

Título do Estudo

Eficácia Microbiológica pelo Ensaio Quantitativo de Superfície Não-Porosa para Avaliação da Atividade Bactericida e/ou Fungicida de Desinfetantes Químicos Utilizados na Área Alimentícia, Industrial, Doméstica e Institucional pelo Método de Ensaio e Prescrição (Fase 2, Etapa 2) do Item de Teste PEROXY PROTEIN REMOVER frente às cepas *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*



Metodologia de Referência

Association Française de Normalisation. NF EN 13697. Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional áreas. Test method and requeriments without mechanical action (phase 2, step 2). Association Française de Normalisation – AFNOR, European Committee for Standardization, 2019

Diretor de Estudo

Mariana Ayres Ferraz da Silva

Estudo Concluído

13/Nov/2020

Laboratório Executor

Bioagri Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, km 24
Telefone: +55 (19) 3429-7700
Caixa Postal 573 – CEP: 13412-000
Piracicaba/SP – Brasil
www.merieuxnutrisciences.com
E-mail: mariana.ferraz@mxns.com

Patrocinador

Spartan do Brasil Produtos Químicos
Rodovia Adauto Campo Dall`Orto, km 1,9 (SP110-330) - Sumaré - SP - 13178-440

Estudo #

15508.163.034.20

Declaração de Acompanhamento do Estudo

O estudo descrito neste Relatório Final foi executado sob minha supervisão, seguindo o plano de estudo e os procedimentos descritos no Association Française de Normalisation. NF EN 13697. Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional áreas. Test method and requirements without mechanical action (phase 2, step 2). Association Française de Normalisation – AFNOR, European Committee for Standardization, 2019, e de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) da Norma N° NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16. Out/2019 e da OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17.

O resultado do estudo refere-se somente ao item de teste estudado e se aplica a amostra conforme recebida e a qual foi enviada pelo patrocinador.

Este relatório representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos.

Plano de estudo, uma cópia do relatório final e todos os dados, registros gerados e observações referentes a este estudo, serão mantidos nos arquivos da Bioagri Laboratórios Ltda. por um período de no mínimo 6 anos.

Item de teste será mantido nos arquivos da Bioagri Laboratórios Ltda., por tempo adequado a sua natureza e conservação e após este período será descartado profissionalmente ou encaminhado ao patrocinador.


Mariana Ayres Ferraz da Silva
Diretor de Estudo
Telefone: +55 (19) 3429-7700

13 NOV. 2020

Estudo #: 15508.163.034.20

Título do Estudo: Eficácia Microbiológica pelo Ensaio Quantitativo de Superfície Não-Porosa para Avaliação da Atividade Bactericida e/ou Fungicida de Desinfetantes Químicos Utilizados na Área Alimentícia, Industrial, Doméstica e Institucional pelo Método de Ensaio e Prescrição (Fase 2, Etapa 2) do Item de Teste PEROXY PROTEIN REMOVER frente às cepas *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*


Declaração da Garantia da Qualidade

O relatório foi inspecionado pela Garantia da Qualidade (GQ) – Bioagri Laboratórios Ltda. As datas e fases de inspeção no estudo estão relacionadas abaixo:

Inspeção		Data das Informações Relatadas	
Data	Fase	Diretor de Estudo	Gerente da Instalação de Teste
01/Out/2020	Plano de Estudo	01/Out/2020	01/Out/2020
07/Out/2020	Estudos de curta duração: RAS 0203/20 (Preparo do Item de teste e aplicação experimental, avaliação dos resultados)	08/Out/2020	09/Out/2020
05/Nov/2020	Relatorio Final	05/Nov/2020	05/Nov/2020

A inspeção de processo vigente ao período da fase laboratorial desta classe de estudo foi realizada entre os 05 a 07 de Outubro de 2020. Esta inspeção está registrada no documento interno **RAS 0203/20**. As datas onde o Diretor de Estudo e Gerente da Instalação de Teste foram informados estão descritas no quadro acima.

Os resultados e observações apresentados neste Relatório Final são uma descrição precisa dos dados brutos gerados durante a condução do estudo. Todos os dados brutos gerados durante a condução do estudo foram inspecionados, bem como emendas e desvios aos planos de estudo.


 Camila Moreira Basile
 Garantia da Qualidade
 Telefone: +55 (19) 3429-7700

12/Nov/2020

ÍNDICE

Declaração de Acompanhamento do Estudo	2
Declaração da Garantia da Qualidade	3
ÍNDICE	4
Resumo	6
1. Informações Gerais.....	6
2. Equipe Técnica	6
3. Objetivo.....	6
4. Material e Métodos	6
4.1. Informações Referentes ao Item de Teste.	6
4.2. Equipamentos.....	7
4.3. Material, Reagentes e/ou Solventes.....	7
4.4. Sistema-Teste.....	7
4.4.1. Descrição.....	7
4.4.2. Justificativa para a seleção do sistema-teste	8
4.5. Rota de exposição	8
4.6. Substância Interferente.....	8
4.7. Procedimento Experimental	8
4.7.1. Preparo da Suspensão Teste (N).....	8
4.7.1.1. Bactérias.....	8
4.7.2. Suspensão Teste Microbiana.....	8
4.7.3. Soluções do Item de Teste.....	8
4.7.4. Execução do Teste	9
4.7.5. Preparo dos Carreadores.....	9
4.7.6. Item de Teste Nd	9
4.7.7. Validação da Neutralização NT e NC.....	9
4.7.8. Controle da Água Nc.....	10
4.7.9. Incubação	10
4.7.10. Cálculos	10
5. Desvios ao Plano de Estudo	10
5.1. Informação do Plano de Estudo	10
5.2. Desvio.....	10
5.3. Razão	11
5.4. Impacto.....	11
6. Resultados.....	11
7. Conclusão.....	14
8. Referências Bibliográficas.....	14

TABELA

Tabela 1: Resultados dos Controles – <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538.....	11
Tabela 2: Resultados da Amostra – <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	12
Tabela 3: Controle NTs – <i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	12
Tabela 4: Resultados dos Controles – <i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708.....	12
Tabela 5: Resultados da Amostra – <i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708.....	13
Tabela 6: Controle NTs – <i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708	13
Tabela 7: Resultados dos Controles – <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536.....	13
Tabela 8: Resultados da Amostra – <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	14
Tabela 9: Controle NTs – <i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	14

ANEXOS

Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL.....	15
-------------------------------------------------------------------------------------	----

Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ 16

Resumo

O estudo Eficácia Microbiológica pelo ensaio quantitativo de superfície não-porosa para avaliação da atividade bactericida e/ou fungicida de desinfetantes químicos utilizados na área alimentícia, industrial, doméstica e institucional – método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 2) foi desenvolvido utilizando-se do(s) microrganismo(s) *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis* oriundo do banco de culturas do Laboratório de Microbiologia Geral - LMG – Bioagri Laboratórios Ltda, sendo a sua exposição feita através de carreador. O mesmo foi realizado com o item de Teste diluído na proporção de 1:50 pelo tempo de contato de 10 minutos, conforme solicitado pelo patrocinador, registrando o seu resultado após 48 horas para bactérias ou leveduras e 7 dias para fungos. Para que o item de teste seja considerado satisfatório ele deve reduzir o número de células viáveis de 10^4 ou mais (≥ 4 logs ou $\geq 99,99\%$), para bactérias e/ou 10^3 ou mais (≥ 3 logs ou $\geq 99,99\%$), para fungos e leveduras, a $18^\circ\text{C} - 25^\circ\text{C}$, na condição de limpeza. Os resultados foram considerados satisfatórios frente aos microrganismos testados.

1. Informações Gerais

Data do Início do Estudo:	01/Out/2020
Data do Início do Experimento:	01/Out/2020
Data do Término do Experimento:	26/Out/2020
Relatório Final:	13/Nov/2020

2. Equipe Técnica

Diretor de Estudo	Mariana Ayres Ferraz da Silva
Pesquisadora:	Caroline de Almeida Rossi
Analista de Laboratório:	Caroline Faganello
Técnica de Laboratório:	Michele Barbosa

3. Objetivo

O objetivo deste estudo foi avaliar a eficácia microbiológica pelo ensaio quantitativo de superfície não-porosa para avaliação da atividade bactericida e/ou fungicida de desinfetantes químicos utilizados na área alimentícia, industrial, doméstica e institucional pelo método de ensaio e prescrição no item de Teste PEROXY PROTEIN REMOVER frente a *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* e *Salmonella choleraesuis*.

4. Material e Métodos

4.1. Informações Referentes ao Item de Teste.

Item de teste:	PEROXY PROTEIN REMOVER ⁽¹⁾
Nome comum do ingrediente ativo (AI):	Peroxido de Hidrogênio ⁽¹⁾
Concentração declarada do AI (Patrocinador):	3,05% ⁽¹⁾
Concentração analisada do AI (Bioagri Laboratórios Ltda.)	3,065% m/m
Boletim de Análise	FQ Lfq-00457/20
Recebida em:	27/Ago/2020
Código Bioagri Laboratórios Ltda.:	SAN-1084-01/20
Número do lote:	216.230/20 ⁽¹⁾

Estado Físico:	LÍQUIDO ⁽¹⁾
Dados de homogeneidade:	Amostra Homogênea
Data de fabricação:	21/Ago/2020 ⁽¹⁾
Data de validade:	21/Ago/2021 ⁽¹⁾
Composição declarada:	⁽¹⁾
Componentes	Concentrações (%)

Quantidade de amostra recebida:	3 FRASCOS 900g
Referências ⁽¹⁾ :	Informações fornecidas pelo patrocinador

4.2. Equipamentos

Câmara Incubadora
Câmara de Fluxo
Cronômetro digital
Micropipetas
Termômetro digital

4.3. Material, Reagentes e/ou Solventes

TSA
Diluyente
Neutralizante
Água estéril
Água dura
Substância interferente – Limpeza
Tubo estéril
Ponteiras
Pipetas
Filtro
Placa de Petri

4.4. Sistema-Teste

4.4.1. Descrição

Espécie: *Salmonella choleraesuis*
Referência: ATCC 10708
Origem: Microbiologics
Lote: 902-128

Espécie: *Escherichia coli*
Referência: ATCC 10536
Origem: Microbiologics
Lote: 680-65

Espécie: *Staphylococcus aureus*

Referência: ATCC 6538
Origem: Microbiologics
Lote: 485-881

4.4.2. Justificativa para a seleção do sistema-teste

O sistema teste, conforme determinado no item 4.4.1, foi escolhido por ser espécie recomendada pelas agências regulamentadoras governamentais para os testes de eficácia microbiológica de produtos saneantes utilizados na área alimentícia e institucional e conforme recomendado na NF EN 13697.

4.5. Rota de exposição

O item de teste PEROXY PROTEIN ROMOVER foi aplicado na proporção de 1:50, pelo tempo de contato de 10 minutos, conforme solicitação do patrocinador.

4.6. Substância Interferente

- Condição de limpeza: solução de albumina bovina na concentração 0,3 g/L no procedimento experimental.

4.7. Procedimento Experimental

4.7.1. Preparo da Suspensão Teste (N)

4.7.1.1. Bactérias

Transferiu-se 10 mL de diluente para um frasco de 100 mL contendo 5 g de pérolas de vidro. Realizou-se um esfregaço da cultura de trabalho, com alça estéril e transferiu a alçada para o diluente. As células foram suspensas no diluente, imergindo a alça e esfregando-a contra a parede do frasco para desgrudar as células. Agitou-se o frasco durante 3 minutos com a ajuda de um agitador mecânico.

Aspirou-se o conteúdo do frasco, separando a suspensão das pérolas de vidro e transferiu-se para tubo estéril. Ajustou-se o número de células da suspensão a um valor compreendido entre $1,5 \times 10^8$ UFC/mL a $5,0 \times 10^8$ UFC/mL usando diluente e, estimou-se o número de unidades formadoras de colônia por espectrofotômetro ou com o auxílio da escala de McFarland. Manteve-se a suspensão em Banho-Maria a $20^\circ\text{C} \pm 1^\circ\text{C}$. Para a contagem preparou-se diluições 10^{-6} e 10^{-7} da suspensão teste usando diluente, e plaqueou-se 1,0 mL de cada diluição, em duplicata com TSA pela técnica de pour plate.

4.7.2. Suspensão Teste Microbiana

Adicionou-se 1 mL da suspensão bacteriana em 1 mL de substância interferente, 2 minutos antes de iniciar o teste, esta suspensão foi empregada no procedimento do teste.

4.7.3. Soluções do Item de Teste

A amostra foi empregada conforme descrito no item 4.5.

Foi preparado em balão volumétrico, utilizando-se água dura, 3 diluições da amostra, para assim incluir uma concentração ativa e uma concentração na faixa não ativa. Desta forma preparou-se a diluição indicada, a abaixo (equivalente à metade da indicada), e acima (equivalente ao dobro da indicada).

4.7.4. Execução do Teste

Antes do teste, as soluções teste, água e suspensão bacteriana teste foram equilibrados a temperatura controlada, conforme item 4.5.

4.7.5. Preparo dos Carreadores

Colocaram-se os carreadores (superfícies teste) em placas de Petri na posição horizontal. Preparou-se 2 superfícies teste inoculando 0,05 mL de suspensão microbiana sobre cada superfície teste. Secou-se a 37°C \pm 1°C até que a superfície estivesse visivelmente seca.

4.7.6. Item de Teste Nd

Transferiu-se 0,1mL do item de teste para um dos discos secos assegurando que o inóculo seco esteja totalmente coberto pelo produto em teste, conforme temperatura e tempo de contato requerido pelo ensaio, conforme item 4.5.

Após o tempo de exposição definido, transferiu-se cada uma das superfícies para frascos separados contendo 10 mL de neutralizante junto com 5g de contas de vidro. As superfícies foram colocadas com a superfície inoculada de cabeça para baixo em contato com as contas de vidro, e homogeneizou-se o suficiente para a superfície movesse sobre as contas de vidro.

Após o tempo de neutralização de 5 minutos, prepararam-se diluições seriadas decimais de 10^{-1} a 10^{-2} da mistura neutralizante no diluente. Tomou-se uma alíquota de 1 mL da mistura neutralizante e de cada diluição, em duplicata, e inoculou-se em placas pelo método pour plate.

Recuperou-se a superfície teste, deixando o neutralizante escorrer e lavou-se com 10 mL de água. Transferiu-se para placa de Petri contendo 10 mL do meio de cultura já solidificado colocando sobre a superfície o lado principal. Adicionou-se mais 10 mL de meio de cultura fundido e resfriado a 45°C.

Repetiram-se as operações usando outras diluições teste do produto, suspensões teste, tempos de contato, temperaturas e substâncias interferentes, se requerido.

4.7.7. Validação da Neutralização NT e NC

O teste de validação também foi realizado ao mesmo tempo em que o ensaio.

Preparou-se 2 superfícies teste, utilizando as mesmas suspensões microbianas utilizadas no ensaio com o item de teste.

Para cada microrganismo testado preparou-se 2 frascos contendo 10 mL de neutralizante junto com 5 g de contas de vidro.

Para o controle da neutralização (NC): Adicionou-se 0,1ml de água.

Para o teste de neutralização (NT): Adicionou-se 0,1ml da solução do item de teste.

Agitou-se e aguardou-se 5min \pm 10seg. Transferiram-se para cada um dos frascos as superfícies teste inoculadas. As superfícies foram colocadas com a superfície inoculada de cabeça para baixo em contato com as contas de vidro. Colocou-se o frasco num agitador mecânico ou agitou-se manualmente. A agitação foi suficientemente vigorosa para assegurar que a superfície teste se movesse constantemente sobre as contas. Prepararam-se diluições seriadas decimais da mistura de neutralizante de 10^{-3} , 10^{-4} e 10^{-5}

para bactérias e 10^{-3} e 10^{-4} para fungos. Tomou-se uma alíquota de 1 mL da mistura neutralizante e de cada diluição, em duplicata, e inoculou-se em placas pelo método pourplate.

4.7.8. Controle da Água Nc

Preparou-se 2 superfícies teste inoculando 0,05 mL de suspensão microbiana sobre cada superfície teste. Secou-se a $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ até que a superfície estivesse visivelmente seca. Após o tempo de exposição, conforme item 4.5, transferiram-se cada uma das superfícies para frascos separados contendo 10 mL de neutralizante contendo 5 g de contas de vidro. As superfícies foram colocadas com a superfície inoculada de cabeça para baixo em contato com as contas de vidro, e homogeneizou-se de forma a assegurar que a superfície se movesse sobre as contas.

Após o tempo de neutralização de 5 minutos, preparou-se diluições seriadas decimais de 10^{-1} a 10^{-5} da mistura neutralizante no diluente. Tomou-se uma alíquota de 1 mL da mistura das diluições 10^{-3} a 10^{-5} , em duplicata, e inoculou-se em placas pelo método pourplate.

4.7.9. Incubação

Para bactérias, as placas de TSA foram incubadas a 36°C a $37,0^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ por 48 horas.

4.7.10. Cálculos

Para calcular as reduções do ensaio, utilizar as fórmulas abaixo:

Item de teste (Nd) e controle da água (Nc):

$$Nc \text{ (ou } Nd) = \text{Log}_{10} \quad (a + a^1)/2 \times 10/d$$

Onde:

a e a^1 são as contagens obtidas nas leituras das placas em UFC

d é o fator de diluição, da diluição onde se obteve a contagem;

a é o número de UFC obtido no item de teste

Nd é o Log_{10} do número de UFC no teste de superfície do item de teste.

Nc é o Log_{10} do número de UFC no teste de superfície do controle da água;

Controles (NC e NT):

$$NC \text{ (ou } NT) = \text{Log}_{10} \quad (y + y^1)/2 \times 10/d$$

Onde:

y e y^1 são as contagens obtidas nas leituras das placas em UFC

d é o fator de diluição, da diluição onde se obteve a contagem;

NC é o Log_{10} do número de UFC no controle da neutralização;

NT é o Log_{10} do número de UFC no teste de superfície do teste de neutralização.

5. Desvios ao Plano de Estudo

5.1. Informação do Plano de Estudo

Item 13. Datas Propostas e Item 2. Equipe Técnica

5.2. Desvio

Mudou de:
Conclusão da Fase Experimental: 05/Out/2020
Diretor de Estudo: Caroline de Almeida Rossi

Mudou para:
Conclusão da Fase Experimental: 26/Out/2020
Diretor de Estudo: Mariana Ayres Ferraz da Silva

5.3. Razão

Devido à demanda dos estudos no laboratório e disponibilidade da equipe técnica, a data proposta para fim da fase experimental foi alterada e alteração na equipe técnica devido ao retorno do diretor de estudo principal.

5.4. Impacto

As alterações não causaram impacto no resultado do estudo.
A colaboradora Mariana Ayres Ferraz da Silva verificou todos os dados brutos incluídos no estudo e se estavam de acordo com o plano de estudo, procedimentos operacionais padrão e de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

6. Resultados

Tabela 1: Resultados dos Controles – *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

CONTROLE INÓCULO - N							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Resultado Log (N = log[(x'+x'/2) x (0,05/d)])			
10 ⁵	1,0 mL	>330	>330	7,37			
10 ⁶	1,0 mL	>330	>330				
10 ⁷	1,0 mL	43	51				
CONTROLES DO ENSAIO - NC, NT e Nc							
Diluição	Volume	NC (10 min)		NT (10 min)		Nc (10 min)	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
103	1,0 mL	>330	>330	>330	>330	>330	>330
104	1,0 mL	192	194	193	185	152	161
105	1,0 mL	19	21	23	14	21	13
Resultados Log		NC = log [(x'+x'/2) x (10/d)]		NT = log [(x'+x'/2) x (10/d)]		Nc = log [(a'+a'/2) x (10/d)]	
		7,29		7,28		7,19	
NC – NT não deve ser maior que +/- 0,3 / N-NC não deve ser maior que 2 logs / N-Nc não deve ser maior que 2 logs Controles validados: (x) Sim () Não							

Tabela 2: Resultados da Amostra – *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

N _d - Resultados para o tempo de contato 10 minutos							
Diluição	Volume	Cc abaixo 0,5:50		Cc indicada 1:50		Cc acima 2:50	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10 ⁰	1,0 mL	55	61	<5	<5	<5	<5
10 ¹	1,0 mL	<5	<5	<5	<5	<5	<5
10 ²	1,0 mL	<5	<5	<5	<5	<5	<5
Média - N _d		58		<5,0		<5,0	
N _d = log [(a'+a/2) x (10/d)]		2,76		<1,70		<1,70	
%R (=100- (Na x 100 / N ₀))		99,99%		>99,999%		>99,999%	
ME = N _c - N _d		4,43		>6,20		>6,20	
(x) Satisfatório () Insatisfatório							

Tabela 3: Controle NTs – *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

N _{ts} (Contagem da superfície do disco)			
Contagem (UFC/mL)	Cc abaixo 0,5:50		Cc acima 2:50
		>100	

Tabela 4: Resultados dos Controles – *Salmonella choleraesuis* ATCC 10708

CONTROLE INÓCULO - N							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Resultado Log (N = log[(x'+x'/2) x (0,05/d)])			
10 ⁵	1,0 mL	>330	>330	7,48			
10 ⁶	1,0 mL	>330	>330				
10 ⁷	1,0 mL	62	58				
CONTROLES DO ENSAIO - NC, NT e N _c							
Diluição	Volume	NC (10 min)		NT (10 min)		N _c (10 min)	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10 ³	1,0 mL	>330	>330	>330	>330	>330	>330
10 ⁴	1,0 mL	204	203	205	177	163	147
10 ⁵	1,0 mL	24	15	18	17	17	16
Resultados Log		NC = log [(x'+x/2) x (10/d)]		NT = log [(x'+x/2) x (10/d)]		N _c = log [(a'+a/2) x (10/d)]	
		7,31		7,28		7,19	
NC – NT não deve ser maior que +/- 0,3 / N-NC não deve ser maior que 2 logs / N-N _c não deve ser maior que 2 logs							
Controles validados: (x) Sim () Não							

Tabela 5: Resultados da Amostra – *Salmonella choleraesuis* ATCC 10708

N _d - Resultados para o tempo de contato 10 minutos							
Diluição	Volume	Cc abaixo 0,5:50		Cc indicada 1:50		Cc acima 2:50	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10 ⁰	1,0 mL	56	51	<5	<5	<5	<5
10 ¹	1,0 mL	<5	<5	<5	<5	<5	<5
10 ²	1,0 mL	<5	<5	<5	<5	<5	<5
Média - N _d		54		<5,0		<5,0	
N _d = log [(a'+a/2) x (10/d)]		2,73		<1,70		<1,70	
%R (=100- (Na x 100 / N0)		99,99%		>99,999%		>99,999%	
ME = N _c - N _d		4,46		>6,20		>6,20	
(x) Satisfatório () Insatisfatório							

Tabela 6: Controle NTs – *Salmonella choleraesuis* ATCC 10708

Nts (Contagem da superfície do disco)			
Contagem (UFC/mL)	Cc abaixo 0,5:50		Cc indicada 1:50
		>100	
			0

Tabela 7: Resultados dos Controles – *Escherichia coli* ATCC 10536

CONTROLE INÓCULO - N							
Diluição	Volume	Placa 1	Placa 2	Resultado Log (N = log[(x'+x'/2) x (0,05/d)])			
10 ⁵	1,0 mL	>330	>330	7,05			
10 ⁶	1,0 mL	232	214				
10 ⁷	1,0 mL	33	20				
CONTROLES DO ENSAIO - NC, NT e Nc							
Diluição	Volume	NC (10 min)		NT (10 min)		Nc (10 min)	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10 ³	1,0 mL	305	298	249	239	283	280
10 ⁴	1,0 mL	27	29	25	25	24	25
10 ⁵	1,0 mL	<5	<5	<5	<5	<5	<5
Resultados Log	NC = log [(x'+x'/2) x (10/d)]		NT = log [(x'+x'/2) x (10/d)]		Nc = log [(a'+a/2) x (10/d)]		
	6,48		6,40		6,45		
NC – NT não deve ser maior que +/- 0,3 / N-NC não deve ser maior que 2 logs / N-Nc não deve ser maior que 2 logs							
Controles validados: (x) Sim () Não							

Tabela 8: Resultados da Amostra – *Escherichia coli* ATCC 10536

N _d - Resultados para o tempo de contato 10 minutos							
Diluição	Volume	Cc abaixo 0,5:50		Cc indicada 1:50		Cc acima 2:50	
		Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2	Placa 1	Placa 2
10 ⁰	1,0 mL	74	62	<5	<5	<5	<5
10 ¹	1,0 mL	10	6	<5	<5	<5	<5
10 ²	1,0 mL	<5	<5	<5	<5	<5	<5
Média - N _d		68		<5,0		<5,0	
N _d = log [(a'+a/2) x (10/d)]		2,83		<1,70		<1,70	
%R (=100- (Na x 100 / N0)		99,9%		99,99%		99,99%	
ME = N _c - N _d		3,62		>4,75		>4,75	
(x) Satisfatório () Insatisfatório							

Tabela 9: Controle NTs – *Escherichia coli* ATCC 10536

N _t s (Contagem da superfície do disco)			
Contagem (UFC/mL)	Cc abaixo 0,5:50		Cc acima 2:50
	>100		0
	0		0

7. Conclusão

De acordo com a metodologia adotada e nas condições validadas do ensaio, o item de Teste foi considerado **satisfatório** frente às cepas testadas.

8. Referências Bibliográficas

Norma Nº NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16. Out/2019.

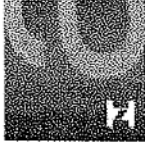
OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING. Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17. OLIS : 21-Jan-1998. Dist.: 26-Jan-1998.

Association Française de Normalisation. **NF EN 13697**. Quantitative non-porous surface test for the evaluation of bactericidal and/or fungicidal activity of chemical disinfectants used in food, industrial, domestic and institutional áreas. Test method and requeriments without mechanical action (phase 2, step 2). Association Française de Normalisation – AFNOR, European Committec for Standardization, 2019.

ANEXO

Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Coordenação Geral de Acreditação



*Certificado de Reconhecimento aos
 Princípios das Boas Práticas de Laboratório*

Reconhecimento nº BPL 0002

Reconhecimento Inicial: 25-04-2000

Bioagri Laboratórios Ltda.

Rodovia SP 127 - Km 24 – Caixa Postal 573 - Guamium – Piracicaba - SP

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro concede à instalação de teste acima o Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório da OCDE para a condução de estudos não clínicos de segurança à saúde e ao meio ambiente, incluindo a mesma no Programa Brasileiro de Monitoramento BPL, com a seguinte definição de escopo:

Áreas de Especialidades do Estruturas	Categorias de Itens de Teste
Testes Físico-químicos; Estudos Toxicológicos; Estudos de Mutagenicidade; Estudos Ecotoxicológicos em Organismos Aquáticos e Terrestres; Estudos sobre o Comportamento em Água, Solo, Ar e Bioacumulação; Estudos de Resíduos; Estudos de Eficácia; Citotoxicidade	Agrofótos; Seus Componentes e Afins; Produtos Farmacéuticos; Cosméticos; Aditivos de alimentos; Aditivos para Rações; Medicamentos Veterinários; Sarcobactas; Produtos Químicos Industriais; Produtos para a Saúde; Organismos Geneticamente Modificados (OGM); Dispositivos Médicos;

Nota: As categorias de itens de teste "agrofótos", "seus componentes e afins", "produtos farmacéuticos", "cosméticos", "sarcobactas", "produtos veterinários", "aditivos de alimentos", "preservativo de madeira", "produtos químicos industriais" e "produtos remediadores" estão contemplados pela resolução plena do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-Cycle do Inmetro, aos Altos da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Abeciação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.

Assinado de forma digital por
 ALDONEY FREIRE
 COSTA-54879590720
 D:sd0x:2020.06.02 20:11:05
 +03 017



Aldoney Freire Costa
 Coordenador Geral de Acreditação

A situação atual do reconhecimento deve ser verificada no endereço eletrônico http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/

Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ


BOLETIM DE ANÁLISE
FQ-LFQ-00457/20

DADOS REFERENTES AO CLIENTE	
Empresa solicitante:	SPARTAN DO BRASIL PRODUTOS QUÍMICOS
Endereço:	Rodovia Adauto Campo Dall'Orto, Km 1,9 (SP110-330), Sumaré – SP, CEP: 13178-440.
DADOS REFERENTES A AMOSTRA	
Identificação do item de ensaio*:	PEROXY PROTEIN REMOVER
Código do item de ensaio:	SAN-1084-01/20
Proposta:	04597/20
Composição:	Anexo 01.
Informação Adicional:	Concentração Declarada do Ativo: 3,05%.
Lote*:	216.230/20
Data de Fabricação*:	21/Ago/2020
Data de Validade*:	21/Ago/2021
Quantidade recebida da amostra:	900 g
Data do recebimento do item de ensaio:	27/Ago/2020
Data de início do ensaio:	14/Set/2020
Data do fim do ensaio:	15/Set/2020
DADOS DE ANÁLISE	
Parâmetro analisado:	Teor de Peróxido de Hidrogênio
Metodologia utilizada:	POP-M 2112 Rev.: 01.

* Informação fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante

RESULTADOS ANALITICOS DA AMOSTRA

Parâmetro	% (m/m)	Desvio Padrão Relativo (DPR%)
Concentração Analisada de Peróxido de Hidrogênio	3,065 ⁽¹⁾	0,102 ⁽²⁾

⁽¹⁾ Incerteza expandida do método: $\pm 0,74125\%$.
⁽²⁾ Amostra Homogênea

Regra de Decisão de acordo com a norma RDC N° 59 (2010)
Variação aceitável : $\pm 10\%$ (2,745 a 3,355%).
Declaração de Conformidade

A concentração de Peróxido de Hidrogênio no item de ensaio permaneceu dentro da variação aceitável.






BOLETIM DE ANÁLISE
FQ-LFQ-00457/20

Obs:

Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
Este Boletim refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.
Plano de amostragem não realizada pelo Laboratório.
Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) por um período de seis (6) anos.

Emissão:

Piracicaba, 15 de Setembro de 2020.



Jéssica Scalise
CRQ nº 04270055 – IV Região
Responsável Técnica