

# Peroxide MSC&D

Laudos de eficácia microbiológica



## Índice

- Laudos de eficácia microbiológica conforme exigidos pela RDC 14/2007.

<i>Escherichia coli</i>	Gram-negativa	Página 03
<i>Staphylococcus aureus</i>	Gram-positiva	Página 05
<i>Salmonella choleraesuis</i>	Gram-negativa	Página 07
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Gram-negativa	Página 09

- Laudos de eficácia microbiológica complementares:

### a) Solução de uso a 32 mL/L


<i>Proteus mirabilis</i>	Gram-negativa	Página 11
<i>Klebsiella pneumoniae</i> (KPC)	Gram-negativa	Página 12
<i>Enterococcus faecalis</i> (VRE)	Gram-positiva	Página 12
<i>Acinetobacter baumannii</i>	Gram-negativa	Página 13
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Gram-negativa	Página 13
<i>Shigella flexneri</i>	Gram-negativa	Página 13
<i>Streptococcus pyogenes</i>	Gram-positiva	Página 13
<i>Shigella dysenteriae</i>	Gram-negativa	Página 13
<i>Listeria monocytogenes</i>	Gram-positiva	Página 13
<i>Bordetella pertussis</i>	Gram-negativa	Página 14
<i>Enterobacter aerogenes</i>	Gram-negativa	Página 15
<i>Staphylococcus aureus</i>	Gram-positiva	Página 15
<i>Salmonella enterica</i>	Gram-negativa	Página 16
<i>Escherichia coli</i>	Gram-negativa	Página 16
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Gram-negativa	Página 16
<i>Enterococcus faecalis</i>	Gram-positiva	Página 16
HIV Tipo 1		Página 17
Herpes Simplex Virus Tipo 1		Página 18
Adenovirus Tipo 5		Página 19
Human Coronavirus (SARS)		Página 20
Influenza A Vírus H1N1		Página 21
Influenza B Vírus		Página 22
Hepatitis B Vírus		Página 23
Herpes Simplex Virus Tipo 2		Página 24
Poliovirus Tipo 1		Página 25
Respiratory Syncytial Vírus		Página 26
Rhinovirus Tipo 37		Página 27
Rotavirus (variedade WA)		Página 28
<i>Candida albicans</i>		Página 29
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>		Página 30
Norovirus (Feline Calicivirus)		Página 31

**Índice**

b) Solução de uso a 47 mL/L

<i>Enterobacter aerogenes</i>	Gram-negativa	Página 32
<i>Escherichia coli</i> O157:H7	Gram-negativa	Página 32
<i>Listeria monocytogenes</i>	Gram-positiva	Página 33
<i>Salmonella enterica</i>	Gram-negativa	Página 34
<i>Bordetella bronchiseptica</i>	Gram-negativa	Página 35
<i>Serratia marcescens</i>	Gram-negativa	Página 35
<i>Klebsiella pneumoniae</i>	Gram-negativa	Página 36
<i>Staphylococcus aureus</i> CA-MRSA	Gram-positiva	Página 36
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA	Gram-positiva	Página 36
Influenza A Vírus H1N1		Página 37
Influenza B Vírus		Página 38
Rhinovirus Tipo 37		Página 39
Norovirus (Feline Calicivirus)		Página 40
SARS-CoV-2		Página 41

## Escherichia coli

	<b>Relatório de Ensaio</b> <b>ASR0073.0071.18</b>
	Avaliação da atividade bactericida da substância teste <b>Oasis Pro Peroxide Multi Surface Cleaner and Disinfectant</b> pelo método da diluição de uso frente a <i>Escherichia coli</i> .

### Laboratório Executor

Nome do Laboratório:	<b>ASR Estudos e Análises Biológicas Ltda.</b>
Endereço:	<b>Rodovia Charqueada – Rio Claro, s/nº, Sitio Isabel   CEP 13.515-000   Charqueada – SP</b>

### Patrocinador

Patrocinador:	<b>ECOLAB – R&amp;D Center</b>
Endereço:	<b>Avenida Alexander Graham Bell, nº 200, Bloco B1, Condomínio Techno Park, Campinas – SP, CEP.: 13.069-310</b>

### Informações da Substância Teste

Nome Comercial:	<b>Oasis Pro Peroxide Multi Surface Cleaner and Disinfectant</b>		
Lote:	<b>03211720</b>	Data de Validade:	<b>21/03/2019</b>
Data de Fabricação:	<b>21/03/2017</b>	Proposta Comercial:	<b>00388/18</b>
Ingrediente Ativo:	<b>Peróxido de Hidrogênio</b>	Concentração Declarada:	<b>7,40 – 8,80%</b>
Código ASR:	<b>SA-0359/18</b>	Quantidade Recebida de Substância Teste:	<b>4 Frascos</b>
Recebida em:	<b>13/04/2018</b>		

CONFIDENCIAL

### Informações do Ensaio

Data de Início do Ensaio:	<b>16/05/2018</b>	Data de Término do Ensaio:	<b>21/05/2018</b>
Data de Conclusão do Relatório de Ensaio:	<b>21/05/2018</b>	Data de Emissão da 2ª via:	<b>21/05/2018</b>


### Metodologia de Referência

FIOCRUZ – Fundação Oswaldo Cruz. INCQS – Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde. POP – Procedimento Operacional Padrão, número 65.3240.011. Método da Diluição de Uso. 32 p - 2016.

### Condições de Ensaio

**Concentração de uso:** 31,30 mL/L (Aliquotar 62,6 mL da Substância Teste em 2L de Água)  
**Tempo de contato:** 3 minutos  
**Microrganismo Testado:** *Escherichia coli* – ATCC 11229  
**Meio de cultura e neutralizante utilizado:** Caldo Lethen 0,5% com Tween e Catalase.  
**Temperatura do ensaio:** 20°C

## Escherichia coli

	<b>Relatório de Ensaio</b> <b>ASR0073.0071.18</b>
	Avaliação da atividade bactericida da substância teste <b>Oasis Pro Peroxide Multi Surface Cleaner and Disinfectant</b> pelo método da diluição de uso frente a <i>Escherichia coli</i> .

### Procedimento Experimental

O objetivo deste ensaio é de avaliar a atividade bactericida desinfetante da substância teste frente à *Escherichia coli*, na concentração de uso e tempo de contato indicados nas condições de ensaio. Para o microrganismo teste, são empregados 60 cilindros carreadores de inox contaminados com a suspensão do microrganismo teste. Esses cilindros são secos em incubadora e após esse período, são transferidos para tubos contendo a substância teste na diluição de uso indicada, pré estabilizada a 20°C. Após o período de exposição, os carreadores são transferidos para tubos com meio de cultura acrescido de neutralizante apropriado. Após a neutralização os tubos permanecem incubados por 48 horas a 36°C. Após o período de incubação é observado a presença (turvação) ou ausência de crescimento do meio de cultura. São realizados também, controle da esterilidade de todo material utilizado no ensaio, da substância teste, controle da viabilidade do meio de cultura, controle da viabilidade dos cilindros (após contaminação e ao final do ensaio) e controle da neutralização. Os controles são incubados nas mesmas condições da substância teste.

### Critério de Aceitação

Para ser considerada satisfatória, a substância teste deve ser capaz de matar o microrganismo teste *Escherichia coli* sobre 59 dos 60 cilindros testados.

### Resultado (s) Analítico (s)

Na Tabela 1 estão apresentados os resultados do crescimento dos carreadores após o contato com a substância teste, onde não foi observado presença de crescimento em nenhum dos cilindros testados, sendo a substância teste considerada satisfatória. Na Tabela 2, estão apresentados os resultados da esterilidade da Substância Teste, onde não foi observado presença de contaminação

**Tabela 1.** Resultados do crescimento dos carreadores após o contato com a substância teste, após incubação de 48 horas

Microrganismo	Carreadores com		Resultado
	Presença de crescimento	Ausência de crescimento	
<i>Escherichia coli</i>	0	60	satisfatório

**Tabela 2.** Resultados da Esterilidade da Substância Teste após o Período de Incubação.

Resultado após 48 horas de incubação		
Temperatura de incubação	Meio de Cultura	Resultado
36 °C e 55 °C	Caldo Lethen	Ausência de crescimento
	Caldo Troglicolato	

Os ensaios foram validados, pois todo material empregado e a substância teste apresentaram-se estéril e os controles da viabilidade foram satisfatórios.

### Conclusão

De acordo com a metodologia adotada e os resultados obtidos, a substância teste foi considerada **satisfatória** frente a cepa testada.

### Nota(s):


Este Relatório de Ensaio refere-se somente à Substância Teste analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos. Este Relatório de Ensaio poderá ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração, reprodução de partes requer autorização por escrito da Analytical & Scientific Research. A amostragem não foi realizada pela Analytical & Scientific Research.

  
 Márcia R. T. de C. Ranzani, Dra.  
**Responsável Técnica**

  
 Ivan Fernando Bortoli  
**Gerente da Garantia da Qualidade**

----- Fim do Relatório de Ensaio -----

## Staphylococcus aureus

	<b>Relatório de Ensaio</b> <b>ASR0073.0072.18</b>
	Avaliação da atividade bactericida da substância teste <b>Oasis Pro Peroxide Multi Surface Cleaner and Disinfectant</b> pelo método da diluição de uso frente a <i>Staphylococcus aureus</i> .

### Laboratório Executor

Nome do Laboratório:	<b>ASR Estudos e Análises Biológicas Ltda.</b>
Endereço:	<b>Rodovia Charqueada – Rio Claro, s/nº, Sítio Isabel   CEP 13.515-000   Charqueada – SP</b>

### Patrocinador

Patrocinador:	<b>ECOLAB – R&amp;D Center</b>
Endereço:	<b>Avenida Alexander Graham Bell, nº 200, Bloco B1, Condomínio Techno Park, Campinas – SP, CEP.: 13.069-310</b>

### Informações da Substância Teste

Nome Comercial:	<b>Oasis Pro Peroxide Multi Surface Cleaner and Disinfectant</b>		
Lote:	<b>03211720</b>	Data de Validade:	<b>21/03/2019</b>
Data de Fabricação:	<b>21/03/2017</b>	Proposta Comercial:	<b>00388/18</b>
Ingrediente Ativo:	<b>Peróxido de Hidrogênio</b>	Concentração Declarada:	<b>7,40 – 8,80%</b>
Código ASR:	<b>SA-0359/18</b>	Quantidade Recebida de Substância Teste:	<b>4 Frascos</b>
Recebida em:	<b>13/04/2018</b>		

CONFIDENCIAL

### Informações do Ensaio

Data de Início do Ensaio:	<b>16/05/2018</b>	Data de Término do Ensaio:	<b>18/05/2018</b>
Data de Conclusão do Relatório de Ensaio:	<b>21/05/2018</b>		

### Metodologia de Referência

TOMASINO, S. (chapter editor). 6.2.04 AOAC Official method 955.15. Testing disinfectants against *Staphylococcus aureus* use-dilution Method. In: LATIMER JR., G.W. (Editor). Official Methods of Analysis of AOAC International. 20<sup>th</sup> edition, 2016. Gaithersburg: AOAC INTERNATIONAL, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 2 – Hard Surface Carrier Test Methods, 2016. p.:11 - 15.

### Condições de Ensaio

**Concentração de uso:** 31,30 mL/L (Aliquotar 62,6 mL da Substância Teste em 2L de Água)  
**Tempo de contato:** 3 minutos  
**Microorganismo Testado:** *Staphylococcus aureus* – ATCC 6538  
**Meio de cultura e neutralizante utilizado:** Caldo Lethen 0,5% com Tween e Catalase.  
**Temperatura do ensaio:** 20°C

## Staphylococcus aureus



### Relatório de Ensaio ASR0073.0072.18

Avaliação da atividade bactericida da substância teste **Oasis Pro Peroxide Multi Surface Cleaner and Disinfectant** pelo método da diluição de uso frente a *Staphylococcus aureus*.

#### Procedimento Experimental

O objetivo deste ensaio é de avaliar a atividade bactericida desinfetante da substância teste frente à *Staphylococcus aureus*, na concentração de uso e tempo de contato indicados nas condições de ensaio. Para o microrganismo teste, são empregados 60 cilindros carregadores de inox contaminados com a suspensão do microrganismo teste. Esses cilindros são secos em incubadora e após esse período, são transferidos para tubos contendo a substância teste na diluição de uso indicada, pré estabilizada a 20°C. Após o período de exposição, os carregadores são transferidos para tubos com meio de cultura acrescido de neutralizante apropriado. Após a neutralização os tubos permanecem incubados por 48 horas a 36°C. Após o período de incubação é observado a presença (turvação) ou ausência de crescimento do meio de cultura. São realizados também, controle da esterilidade de todo material utilizado no ensaio, da substância teste, controle da viabilidade do meio de cultura, controle da viabilidade dos cilindros (após contaminação e ao final do ensaio) e controle da neutralização. Os controles são incubados nas mesmas condições da substância teste.

#### Critério de Aceitação

Para ser considerada satisfatória, a substância teste deve ser capaz de matar o microrganismo teste *S. aureus* sobre 57 dos 60 cilindros testados.

#### Resultado (s) Analítico (s)

Na Tabela 1 estão apresentados os resultados do crescimento dos carregadores após o contato com a substância teste, onde não foi observado presença de crescimento em nenhum dos cilindros testados, sendo a substância teste considerada satisfatória. Na Tabela 2, estão apresentados os resultados da esterilidade da Substância Teste, onde não foi observado presença de contaminação

**Tabela 1.** Resultados do crescimento dos carregadores após o contato com a substância teste, após incubação de 48 horas

Microrganismo	Carregadores com		Resultado
	Presença de crescimento	Ausência de crescimento	
<i>Staphylococcus aureus</i>	0	60	satisfatório

**Tabela 2.** Resultados da Esterilidade da Substância Teste após o Período de Incubação.

Resultado após 48 horas de incubação		
Temperatura de incubação	Meio de Cultura	Resultado
36 °C e 55 °C	Caldo Letheen	Ausência de crescimento
	Caldo Tioçicolato	

Os ensaios foram validados, pois todo material empregado e a substância teste apresentaram-se estéril e os controles da viabilidade foram satisfatórios.

#### Conclusão

De acordo com a metodologia adotada e os resultados obtidos, a substância teste foi considerada **satisfatória** frente a cepa testada.

#### Nota(s):

Este Relatório de Ensaio refere-se somente à Substância Teste analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos. Este Relatório de Ensaio poderá ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração, reprodução de partes requer autorização por escrito da Analytical & Scientific Research. A amostragem não foi realizada pela Analytical & Scientific Research.

  
Márcia R. T. de C. Ranžani, Dra.  
Responsável Técnica

  
Ivan Fernando Bortoli  
Gerente da Garantia da Qualidade

----- Fim do Relatório de Ensaio -----

## Salmonella choleraesuis

	<b>Relatório de Ensaio</b> <b>ASR0073.0069.18</b>
	Avaliação da atividade bactericida da substância teste <b>Oasis Pro Peroxide Multi Surface Cleaner and Disinfectant</b> pelo método da diluição de uso frente a <i>Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis</i> .

### Laboratório Executor

Nome do Laboratório:	<b>ASR Estudos e Análises Biológicas Ltda.</b>
Endereço:	<b>Rodovia Charqueada – Rio Claro, s/nº, Sitio Isabel   CEP 13.515-000   Charqueada – SP</b>

### Patrocinador

Patrocinador:	<b>ECOLAB – R&amp;D Center</b>
Endereço:	<b>Avenida Alexander Graham Bell, nº 200, Bloco B1, Condomínio Techno Park, Campinas – SP, CEP.: 13.069-310</b>

### Informações da Substância Teste

Nome Comercial:	<b>Oasis Pro Peroxide Multi Surface Cleaner and Disinfectant</b>		
Lote:	<b>03211720</b>	Data de Validade:	<b>21/03/2019</b>
Data de Fabricação:	<b>21/03/2017</b>	Proposta Comercial:	<b>00388/18</b>
Ingrediente Ativo:	<b>Peróxido de Hidrogênio</b>	Concentração Declarada:	<b>7,40 – 8,80%</b>
Código ASR:	<b>SA-0359/18</b>	Quantidade Recebida de Substância Teste:	<b>4 Frascos</b>
Recebida em:	<b>13/04/2018</b>		

CONFIDENCIAL
--------------

### Informações do Ensaio

Data de Início do Ensaio:	<b>16/05/2018</b>	Data de Término do Ensaio:	<b>18/05/2018</b>
Data de Conclusão do Relatório de Ensaio:	<b>21/05/2018</b>	Data de Emissão da 2ª via:	<b>21/05/2018</b>

### Metodologia de Referência

TOMASINO, S. (chapter editor). 6.2.01 AOAC Official method 955.14. Testing disinfectants against *Salmonella enterica* subsp. *enterica* serovar *choleraesuis* use-dilution Method. In: LATIMER JR., G.W. (Editor). Official Methods of Analysis of AOAC International. 20<sup>th</sup> edition, 2016. Gaithersburg: AOAC INTERNATIONAL, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 2 – Hard Surface Carrier Test Methods, 2016. p.:4 - 8.

### Condições de Ensaio

**Concentração de uso:** 31,30 mL/L (Aliquotar 62,6 mL da Substância Teste em 2L de Água)  
**Tempo de contato:** 3 minutos  
**Microrganismo Testado:** *Salmonella enterica* subsp *enterica* serovar *choleraesuis* – ATCC 10708  
**Meio de cultura e neutralizante utilizado:** Caldo Lethéen 0,5% com Tween e Catalase.  
**Temperatura do ensaio:** 20°C



## Salmonella choleraesuis

	<b>Relatório de Ensaio</b> <b>ASR0073.0069.18</b>
	Avaliação da atividade bactericida da substância teste <b>Oasis Pro Peroxide Multi Surface Cleaner and Disinfectant</b> pelo método da diluição de uso frente a <i>Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis</i> .

### Procedimento Experimental

O objetivo deste ensaio é de avaliar a atividade bactericida desinfetante da substância teste frente à *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis*, na concentração de uso e tempo de contato indicados nas condições de ensaio. Para o microrganismo teste, são empregados 60 cilindros carreadores de inox contaminados com a suspensão do microrganismo teste. Esses cilindros são secos em incubadora e após esse período, são transferidos para tubos contendo a substância teste na diluição de uso indicada, pré estabilizada a 20°C. Após o período de exposição, os carreadores são transferidos para tubos com meio de cultura acrescido de neutralizante apropriado. Após a neutralização os tubos permanecem incubados por 48 horas a 36°C. Após o período de incubação é observado a presença (turvação) ou ausência de crescimento do meio de cultura. São realizados também, controle da esterilidade de todo material utilizado no ensaio, da substância teste, controle da viabilidade do meio de cultura, controle da viabilidade dos cilindros (após contaminação e ao final do ensaio) e controle da neutralização. Os controles são incubados nas mesmas condições da substância teste.

### Critério de Aceitação

Para ser considerada satisfatória, a substância teste deve ser capaz de matar o microrganismo teste *Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis* sobre 59 dos 60 cilindros.

### Resultado (s) Analítico (s)

Na Tabela 1 estão apresentados os resultados do crescimento dos carreadores após o contato com a substância teste, onde não foi observado presença de crescimento em nenhum dos cilindros testados, sendo a substância teste considerada satisfatória. Na Tabela 2, estão apresentados os resultados da esterilidade da Substância Teste, onde não foi observado presença de contaminação

**Tabela 1.** Resultados do crescimento dos carreadores após o contato com a substância teste, após incubação de 48 horas

Microrganismo	Carreadores com		Resultado
	Presença de crescimento	Ausência de crescimento	
<i>Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis</i>	0	60	satisfatório

**Tabela 2.** Resultados da Esterilidade da Substância Teste após o Período de Incubação.

Resultado após 48 horas de incubação		
Temperatura de incubação	Meio de Cultura	Resultado
36 °C e 55 °C	Caldo Letheen	Ausência de crescimento
	Caldo Tioglicolato	

Os ensaios foram validados, pois todo material empregado e a substância teste apresentaram-se estéril e os controles da viabilidade foram satisfatórios.

### Conclusão

De acordo com a metodologia adotada e os resultados obtidos, a substância teste foi considerada **satisfatória** frente a cepa testada.

### Nota(s):


Este Relatório de Ensaio refere-se somente à Substância Teste analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos. Este Relatório de Ensaio poderá ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração, reprodução de partes requer autorização por escrito da Analytical & Scientific Research. A amostragem não foi realizada pela Analytical & Scientific Research.

  
 Márcia R. T. de C. Ranzani, Dra.  
**Responsável Técnica**

  
 Ivan Fernando Bortoli  
**Gerente da Garantia da Qualidade**

Fim do Relatório de Ensaio

## Pseudomonas aeruginosa

	<b>Relatório de Ensaio</b> <b>ASR0073.0070.18</b>
	Avaliação da atividade bactericida da substância teste <b>Oasis Pro Peroxide Multi Surface Cleaner and Disinfectant</b> pelo método da diluição de uso frente a <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .

### Laboratório Executor

Nome do Laboratório:	ASR Estudos e Análises Biológicas Ltda.
Endereço:	Rodovia Charqueada – Rio Claro, s/nº, Sitio Isabel   CEP 13.515-000   Charqueada – SP

### Patrocinador

Patrocinador:	ECOLAB – R&D Center
Endereço:	Avenida Alexander Graham Bell, nº 200, Bloco B1, Condomínio Techno Park, Campinas – SP, CEP.: 13.069-310

### Informações da Substância Teste

Nome Comercial:	Oasis Pro Peroxide Multi Surface Cleaner and Disinfectant		
Lote:	03211720	Data de Validade:	21/03/2019
Data de Fabricação:	21/03/2017	Proposta Comercial:	00388/18
Ingrediente Ativo:	Peróxido de Hidrogênio	Concentração Declarada:	7,40 – 8,80%
Código ASR:	SA-0359/18	Quantidade Recebida de Substância Teste:	4 Frascos
Recebida em:	13/04/2018		

Composição Química	
CONFIDENCIAL	

### Informações do Ensaio

Data de Início do Ensaio:	16/05/2018	Data de Término do Ensaio:	21/05/2018
Data de Conclusão do Relatório de Ensaio:	21/05/2018	Data de Emissão da 2ª via:	21/05/2018


### Metodologia de Referência

TOMASINO, S. (chapter editor). 6.2.06 AOAC Official method 964.02. Testing disinfectants against *Pseudomonas aeruginosa* use-dilution Method. In: LATIMER JR., G.W. (Editor). Official Methods of Analysis of AOAC International. 20<sup>th</sup> edition, 2016. Gaithersburg: AOAC INTERNATIONAL, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 2 – Hard Surface Carrier Test Methods, 2016. p.:16 - 21.

### Condições de Ensaio

**Concentração de uso:** 31,30 mL/L (Aliquotar 62,6 mL da Substância Teste em 2L de Água)  
**Tempo de contato:** 3 minutos  
**Microrganismo Testado:** *Pseudomonas aeruginosa* – ATCC 15442  
**Meio de cultura e neutralizante utilizado:** Caldo Lethen 0,5% com Tween e Catalase.  
**Temperatura do ensaio:** 20°C

## *Pseudomonas aeruginosa*

	<b>Relatório de Ensaio</b> <b>ASR0073.0070.18</b>
	Avaliação da atividade bactericida da substância teste <b>Oasis Pro Peroxide Multi Surface Cleaner and Disinfectant</b> pelo método da diluição de uso frente a <i>Pseudomonas aeruginosa</i> .

### Procedimento Experimental

O objetivo deste ensaio é de avaliar a atividade bactericida desinfetante da substância teste frente à *Pseudomonas aeruginosa*, na concentração de uso e tempo de contato indicados nas condições de ensaio. Para o microrganismo teste, são empregados 60 cilindros carreadores de inox contaminados com a suspensão do microrganismo teste. Esses cilindros são secos em incubadora e após esse período, são transferidos para tubos contendo a substância teste na diluição de uso indicada, pré estabilizada a 20°C. Após o período de exposição, os carreadores são transferidos para tubos com meio de cultura acrescido de neutralizante apropriado. Após a neutralização os tubos permanecem incubados por 48 horas a 36°C. Após o período de incubação é observado a presença (turvação) ou ausência de crescimento do meio de cultura. São realizados também, controle da esterilidade de todo material utilizado no ensaio, da substância teste, controle da viabilidade do meio de cultura, controle da viabilidade dos cilindros (após contaminação e ao final do ensaio) e controle da neutralização. Os controles são incubados nas mesmas condições da substância teste.

### Critério de Aceitação

Para ser considerada satisfatória, a substância teste deve ser capaz de matar o microrganismo teste *Pseudomonas aeruginosa* sobre 54 dos 60 cilindros.

### Resultado (s) Analítico (s)

Na Tabela 1 estão apresentados os resultados do crescimento dos carreadores após o contato com a substância teste, onde foi observado presença de crescimento em 5 dos 60 cilindros testados, sendo a substância teste considerada satisfatória. Na Tabela 2, estão apresentados os resultados da esterilidade da Substância Teste, onde não foi observado presença de contaminação

**Tabela 1.** Resultados do crescimento dos carreadores após o contato com a substância teste, após incubação de 48 horas

Microrganismo	Carreadores com		Resultado
	Presença de crescimento	Ausência de crescimento	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	5	55	satisfatório

**Tabela 2.** Resultados da Esterilidade da Substância Teste após o Período de Incubação.

Resultado após 48 horas de incubação		
Temperatura de incubação	Meio de Cultura	Resultado
36 °C e 55 °C	Caldo Lethéen	Ausência de crescimento
	Caldo Tioglicolato	

Os ensaios foram validados, pois todo material empregado e a substância teste apresentaram-se estéril e os controles da viabilidade foram satisfatórios.

### Conclusão

De acordo com a metodologia adotada e os resultados obtidos, a substância teste foi considerada **satisfatória** frente a cepa testada.

### Nota(s):

Este Relatório de Ensaio refere-se somente à Substância Teste analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos. Este Relatório de Ensaio poderá ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração, reprodução de partes requer autorização por escrito da Analytical & Scientific Research. A amostragem não foi realizada pela Analytical & Scientific Research.

  
 Márcia R. T. de C. Ranzani, Dra.  
**Responsável Técnica**

  
 Ivan Fernando Bortoli  
**Gerente da Garantia da Qualidade**

Fim do Relatório de Ensaio

## *Proteus mirabilis*

Estudo iniciado em 20 de março de 2012.

Estudo concluído em 3 de julho de 2012.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

### DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE

Este relatório foi revisado por nossa Unidade de Garantia de Qualidade, de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos.

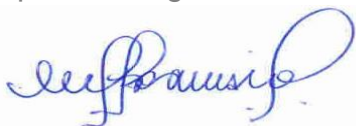
Número do Estudo de BPL 1200036.

### CONCLUSÃO DO ESTUDO

O Limpador Desinfetante 3 em 1 (Registro EPA Nº 1677-238) foi testado de acordo com o Método SOP MS010-20 de Serviços Microbiológicos da Ecolab, *Produtos Germicidas/de Pulverização como Desinfetantes*, para determinar a eficácia da desinfecção suplementar contra a bactéria causadora de odor *Proteus mirabilis*, ATCC 7002, quando diluído a 4 oz/galão até o limite inferior de 2308 ppm de peróxido de hidrogênio em água dura sintética a 400 ppm. O sistema de teste foi exposto à substância de teste por 3 minutos à temperatura ambiente (15-30°C). A substância de teste foi exposta à adição de 5% de soro bovino fetal ao sistema de teste.

Em seguida, foi aplicada aos portadores a 6 a 8 polegadas por 3 pulverizações. O padrão de desempenho para um desinfetante exige que a substância elimine o organismo de teste em 10 de 10 portadores, a fim de fornecer significância em um nível de confiança de 95 %.

Sob as condições desses testes, o Limpador Desinfetante 3 em 1 (Registro EPA Nº 1677-238) demonstrou eficácia de desinfecção contra a *Proteus mirabilis*, ATCC 7002, atendendo aos requisitos de dados de eficácia para desinfetantes de uso em superfícies rígidas.



#### **Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

***Klebsiella pneumoniae* KPC  
*Enterococcus faecalis***

Estudo iniciado em 29 de dezembro de 2011.

Estudo concluído em 14 de agosto de 2012.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive,  
Eagan, MN

**DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE**

Este relatório foi revisado por nossa Unidade de Garantia de Qualidade, de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos.

Número do Estudo de BPL 1100062.

**CONCLUSÃO DO ESTUDO**

O Limpador Desinfetante 3 em 1 (Registro EPA Nº 1677- 238) foi testado de acordo com o Método SOP de Serviços Microbiológicos da Ecolab MS010-20, *Produtos Germicidas/de Pulverização como Desinfetantes*, para determinar a eficácia da desinfecção suplementar contra as bactérias produtoras de carbapenemase (KPC) *Klebsiella pneumoniae*, ATCC BAA-1705 e *Enterococcus faecalis*, VRE ATCC 51299, com a substância de teste diluída em 4 oz/galão até o limite inferior de 2308 ppm de peróxido de hidrogênio em água dura sintética a 400 ppm. Os sistemas de teste foram expostos à substância de teste por 5 minutos à temperatura ambiente (15-30°C). A substância de teste foi exposta à adição de 5% de soro bovino fetal aos sistemas de teste. Em seguida, foi aplicada aos portadores a 6 a 8 polegadas por 3 pulverizações.

O padrão de desempenho para um desinfetante exige que a substância elimine o organismo de teste em 10 de 10 portadores, a fim de fornecer significância em um nível de confiança de 95%.

Sob as condições desses testes, o Limpador Desinfetante 3 em 1 (Registro EPA Nº 1677-238) demonstrou eficácia de desinfecção contra as bactérias produtoras de carbapenemase (KPC) *Klebsiella pneumoniae*, ATCC BAA-1705 e *Enterococcus faecalis*- VRE ATCC 51299, atendendo aos requisitos de dados de eficácia para desinfetantes de uso em superfícies rígidas.

**Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

*Acinetobacter baumannii*  
*Klebsiella pneumoniae*  
*Shigella flexneri*  
*Streptococcus pyogenes*  
*Shigella dysenteriae*  
*Listeria monocytogenes*

Estudo iniciado em 29 de dezembro de 2011.

Estudo concluído em 14 de agosto de 2012.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

## DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE

Este relatório foi revisado por nossa Unidade de Garantia de Qualidade, de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos.

Número do Estudo de BPL 1100064.

## CONCLUSÃO DO ESTUDO

O Limpador Desinfetante 3 em 1 (registro EPA nº 1677- 238) foi testado de acordo com o método SOP MS010-20 de Serviços Microbiológicos da Ecolab, *Produtos de Pulverização Germicida como Desinfetantes*, para determinar a eficácia da desinfecção suplementar contra *Acinetobacter baumannii*, ATCC 19606, *Klebsiella pneumoniae*, ATCC 4352, *Shigella flexneri*, ATCC 9380, *Streptococcus pyogenes*, ATCC 19615, *Shigella dysenteriae*, ATCC 29026 e *Listeria Monocytogenes*, ATCC 7644, com a substância de teste diluída a 4 oz/galão até o limite inferior de 2308 ppm de peróxido de hidrogênio em de água dura sintética a 400 ppm. Os sistemas de teste foram expostos à substância de teste por 5 minutos à temperatura ambiente (15-30°C). A substância de teste foi exposta à adição de 5% de soro bovino fetal aos sistemas de teste. Em seguida, foi aplicada aos portadores a 6 a 8 polegadas por 3 pulverizações.

O padrão de desempenho para um desinfetante exige que a substância elimine o organismo de teste em 10 de 10 portadores, a fim de fornecer significância em um nível de confiança de 95%.

Sob as condições deste teste, o Limpador Desinfetante 3 em 1 (Registro EPA nº 1677-238) demonstrou eficácia contra *Acinetobacter baumannii*, ATCC 19606, *Klebsiella pneumoniae*, ATCC 4352, *Shigella flexneri* ATCC 9380, *Streptococcus pyogenes*, ATCC 19615, *Shigella dysenteriae* ATCC 29026 e *Listeria Monocytogenes*, ATCC 7644, atendendo aos requisitos de dados de eficácia para desinfetantes de uso em superfícies rígidas.



**Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

## ***Bordetella pertussis***

Estudo concluído em 16 de janeiro de 2012.

Instalação de Testes: Laboratório terceirizado, Eagan, MN

Patrocinador: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

### **DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE**

Estes estudos foram conduzidos conforme o regulamento de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR Parte 160) e segundo os procedimentos operacionais e protocolos padrão. A Unidade de Garantia de Qualidade mantém cópias dos protocolos de estudo e procedimentos operacionais padrão e realizou a inspeção deste estudo.

Número do Protocolo: ECO0111221.GS.

### **CONCLUSÃO DO ESTUDO**

Sob as condições desta investigação, na presença de 5% de soro bovino fetal, o Limpador Desinfetante 3 em 1 (Lote P093012-CL), diluído a  $2,85 \pm 0,039$  da substância de teste +  $97,15 \pm 0,039$  de água dura sintética a 400 ppm da AOAC, demonstrou eficiência contra *Bordetella pertussis*, ATCC 12743, conforme exigência da EPA dos EUA e a Direção de Produtos Terapêuticos da Health Canada para declarações em rótulos de desinfetantes, após exposição por 5 minutos à 20- 24°C (21°C).



**Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

***Enterobacter aerogenes***  
***Staphylococcus aureus***

Estudo iniciado em 30 de dezembro de 2011.

Estudo concluído em 3 de julho de 2012.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive,  
Eagan, MN

#### DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE

Este relatório foi revisado por nossa Unidade de Garantia de Qualidade, de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos.

Número do Estudo de BPL 1100066.

#### CONCLUSÃO DO ESTUDO

O Limpador Desinfetante 3 em 1 (Registro EPA Nº 1677- 238) foi testado de acordo com o Método SOP MS016-23 de Serviços Microbiológicos da Ecolab, *Método de Sanitizante sem Contato com Alimentos, Teste de Sanitizantes (para superfícies inertes, sem contato com alimentos)* para determinar a eficácia sanitizante contra *Staphylococcus aureus*, ATCC 6538 e *Enterobacter aerogenes*, ATCC 13048. O teste foi conduzido com diluição a 4 oz/galão até o limite inferior de 2308 ppm de peróxido de hidrogênio em água dura sintética a 400 ppm, após um tempo de exposição de 90 segundos, à temperatura ambiente (15-30°C). A substância de teste foi exposta à adição de 5% de soro bovino fetal ao sistema de teste.

A substância de teste deve demonstrar uma redução mínima de 99,9% na quantidade em cada sistema de teste, dentro do tempo de exposição, em relação à contagem do controle paralelo.

Sob as condições destes testes, o Limpador Desinfetante 3 em 1 (Registro EPA Nº 1677-238) demonstrou eficácia sanitizante em superfícies sem contato com alimentos contra *Staphylococcus aureus*, ATCC 6538, e *Enterobacter aerogenes*, ATCC 13048, atendendo aos requisitos de eficácia para a eficácia sanitizante em superfícies sem contato com alimentos.



**Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil



*Salmonella enterica*  
*Escherichia coli*  
*Pseudomonas aeruginosa*  
*Enterococcus faecalis*

Estudo iniciado em 14 de fevereiro de 2012.

Estudo concluído em 10 de setembro de 2012.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

## DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE

Este relatório foi revisado por nossa Unidade de Garantia de Qualidade, de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos.

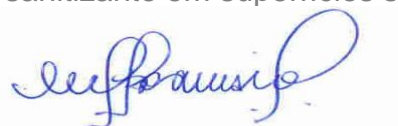
Número do Estudo de BPL 1200001.

## CONCLUSÃO DO ESTUDO

O Limpador Desinfetante 3 em 1 (Registro EPA Nº 1677- 238) foi testado de acordo com o Método SOP MS016-23 de Serviços Microbiológicos da Ecolab, *Método de Sanitizante sem Contato com Alimentos, Teste de Sanitizantes (para superfícies inertes, sem contato com alimentos)* e o Método SOP MS016 24 de Serviços Microbiológicos, *Método de Teste de Sanitizantes sem Contato de Alimentos*, para determinar a eficácia sanitizante em superfícies sem contato com alimentos contra *Salmonella enterica*, ATCC 10708, *Escherichia coli*, ATCC 11229, *Pseudomonas aeruginosa*, ATCC 15442 e *Enterococcus faecalis*, ATCC 29212. O teste foi conduzido com diluição a 4 oz/galão até o limite inferior de 2308 ppm de peróxido de hidrogênio em água dura sintética a 400 ppm, após um tempo de exposição de 90 segundos, em temperatura ambiente (15-30°C). A substância de teste foi exposta à adição de 5% de soro bovino fetal ao sistema de teste.

A substância de teste deve demonstrar uma redução mínima de 99,9% na quantidade em cada sistema de teste, dentro do tempo de exposição, em relação à contagem do controle paralelo.

Sob as condições destes testes, o Limpador Desinfetante 3 em 1 (Registro EPA Nº 1677-238) demonstrou eficácia sanitizante em superfícies sem contato com alimentos contra *Salmonella enterica*, ATCC 10708, *Escherichia coli*, ATCC 11229, *Pseudomonas aeruginosa*, ATCC 15442, e *Enterococcus faecalis*, ATCC 29212, atendendo aos requisitos de dados para a eficácia sanitizante em superfícies sem contato com alimentos.



### **Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

**HIV Tipo 1**

Estudo concluído em 23 de maio de 2012.

Instalação de Testes: Laboratório terceirizado, Eagan, MN

Patrocinador: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

**DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE**

Estes estudos foram conduzidos conforme o regulamento de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR Parte 160) e segundo os procedimentos operacionais e protocolos padrão. A Unidade de Garantia de Qualidade mantém cópias dos protocolos de estudo e procedimentos operacionais padrão e realizou a inspeção deste estudo.

Número do Protocolo: 1100060CL13.

**CONCLUSÃO DO ESTUDO**

Sob as condições desta investigação e na presença de 5% de soro bovino fetal, o Limpador Desinfetante 3 em 1 (Lotes P093012-CL e P100611-CL), respectivamente diluídos a 2,85 g da substância de teste + 97,15 g de Água Dura Sintética a 400 ppm da AOAC e a 2,89 g da substância de teste + 97,11 g de Água Dura Sintética a 400 ppm da AOAC, respectivamente, aplicado com pulverizador, demonstrou inativação total do Vírus da Imunodeficiência Humana tipo 1 (HIV-1), após exposição por 1 minuto à temperatura ambiente (22,0°C), conforme exigido pela EPA dos EUA. Uma redução mínima de 3 log da carga viral além do nível citotóxico foi demonstrada para os dois lotes, conforme exigido pela TPD da Health Canada.



**Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

## Vírus Herpes Simplex Tipo 1

Estudo iniciado em 5 de dezembro de 2011.

Estudo concluído em 25 de janeiro de 2012.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

### DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE

Este relatório foi revisado por nossa Unidade de Garantia de Qualidade, de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos.

Número do Estudo de BPL 1100070.

### CONCLUSÃO DO ESTUDO

O LIMPADOR DESINFETANTE 3 em 1 (Registro EPA Nº 1677-238) foi testado de acordo com o Método SOP MSS0S-06 de Serviços Microbiológicos da Ecolab, *Ensaio de Eficácia Virucida para Superfícies Rígidas*, para determinar a eficácia virucida contra o Vírus Herpes Simplex Tipo 1, após exposição por três minutos à temperatura ambiente (15° - 30°C), na presença de 5% de soro bovino fetal. O LIMPADOR DESINFETANTE 3 em 1, quando diluído a 4 oz/galão de diluente água dura sintética estéril a 200 ppm, foi um virucida eficiente contra o Vírus Herpes Simplex Tipo 1, após exposição por três minutos na presença de 5% de soro bovino fetal.

Um virucida eficiente deve demonstrar inativação completa do vírus testado ou apresentar redução mínima de 3,0 log e inativação total, em caso de presença de citotoxicidade. Um controle com filme contendo vírus seco também deve ter, no mínimo 10<sup>4</sup> [sic] partículas virais, para que o teste seja considerado válido. Devido à presença de citotoxicidade, o controle com filme com vírus seco deveria conter, no mínimo, 10<sup>4</sup> partículas virais, para demonstrar uma redução de 3,00 log em relação à citotoxicidade.

Os resultados deste estudo demonstram a validação do teste, e o LIMPADOR DESINFETANTE 3 em 1 foi um virucida eficaz contra o Vírus Herpes Simplex Tipo 1 com um tempo de exposição de três minutos.



#### **Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

## Adenovírus Tipo 5

Estudo iniciado em 7 de março de 2012.

Estudo concluído em 5 de junho de 2012.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

### DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE

Este relatório foi revisado por nossa Unidade de Garantia de Qualidade, de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos.

Número do Estudo de BPL 1200031.

### CONCLUSÃO DO ESTUDO

O LIMPADOR DESINFETANTE 3 EM 1 (Registro EPA Nº 1677 -238) foi testado de acordo com o Método SOP MSS0S-06 de Serviços Microbiológicos da Ecolab, *Ensaio de Eficácia Virucida para Superfícies Rígidas*, para determinar a eficácia virucida contra o Adenovírus Tipo 5, após exposição por cinco minutos à temperatura ambiente (15° - 30°C), na presença de 5% de soro bovino fetal. O LIMPADOR DESINFETANTE 3 em 1, quando diluído a 4 oz/galão de diluente água dura sintética estéril a 400 ppm, foi um virucida eficiente contra o Adenovírus Tipo 5, após exposição por cinco minutos na presença de 5% de soro bovino fetal.

Um virucida eficiente deve demonstrar inativação completa do vírus testado ou apresentar redução mínima de 3,0 log e inativação total, em caso de presença de citotoxicidade. Um controle com filme contendo vírus seco também deve ter, no mínimo 10<sup>4,5</sup> partículas virais, para que o teste seja considerado válido. Devido à presença de citotoxicidade, o controle com filme com vírus seco deveria conter, no mínimo, 10<sup>4,5</sup> partículas virais, para demonstrar uma redução de 3,00 log em relação à citotoxicidade.

Os resultados deste estudo demonstram a validação do teste, e o LIMPADOR DESINFETANTE 3 em 1 foi um virucida eficaz contra o Adenovírus Tipo 5 com um tempo de exposição de três minutos.



#### **Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

## Coronavírus Humano (SARS)

Estudo concluído em 20 de janeiro de 2012.

Instalação de Testes: Laboratório terceirizado, Eagan, MN

Patrocinador: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

## DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE

Estes estudos foram conduzidos conforme o regulamento de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR Parte 160) e segundo os procedimentos operacionais e protocolos padrão. A Unidade de Garantia de Qualidade mantém cópias dos protocolos de estudo e procedimentos operacionais padrão e realizou a inspeção deste estudo.

Número do Protocolo: 1100060CL5.

## CONCLUSÃO DO ESTUDO

Os resultados dos testes com dois lotes de Limpador Desinfetante 3 em 1 (Lotes P093012-CL e P100611-CL), diluídos, respectivamente, a 2,85 g da substância de teste + 97,15 g de Água Dura Sintética a 400 ppm da AOAC e a 2,89 g da substância de teste + 97,11 g de Água Dura Sintética a 400 ppm da AOAC, exposto ao Coronavírus Humano na presença de 5% de soro bovino fetal, em temperatura ambiente (20,0°C) por 5 minutos conforme indicado nas Tabelas 1-3. Todos os controles celulares foram negativos para a infectividade do vírus.

A carga viral do controle com vírus foi de 5,50 log<sub>10</sub>. A carga viral do controle com vírus seco foi de 5,50 log<sub>10</sub>. Após a exposição, não detectada infectividade do vírus na mistura de vírus com substância de teste em nenhum dos lotes e nenhuma das diluições testadas ( $\leq 0,50 \log_{10}$ ). Não foi observada citotoxicidade em nenhum lote e nenhuma das diluições testadas ( $\leq 0,50 \log_{10}$ ). O controle de neutralização (nível não virucida da substância de teste) indica que a substância de teste foi neutralizada em  $\leq 0,50 \log_{10}$ . Considerando os resultados de citotoxicidade e controle de neutralização, a redução da carga viral foi  $\geq 5,00 \log_{10}$  para ambos os lotes.



### **Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

## Vírus da Influenza A H1N1

Estudo iniciado em 7 de março de 2012.

Estudo concluído em 1º de junho de 2012.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

## DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE

Este relatório foi revisado por nossa Unidade de Garantia de Qualidade, de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos.

Número do Estudo de BPL 1200030.

## CONCLUSÃO DO ESTUDO

O LIMPADOR DESINFETANTE 3 EM 1 (Registro EPA Nº 1677 -238) foi testado de acordo com o Método SOP MS505-06 de Serviços Microbiológicos da Ecolab, *Ensaio de Eficácia para Superfícies Rígidas*, para determinar a eficácia virucida contra o Vírus da Influenza A, após exposição por cinco minutos à temperatura ambiente (15° - 30°C), na presença de 5% de soro bovino fetal. O LIMPADOR DESINFETANTE 3 EM 1, quando diluído a 4 oz/galão de diluente água dura sintética estéril a 400 ppm, foi um virucida eficiente contra o Vírus Influenza A, após exposição por cinco minutos na presença de 5% de soro bovino fetal.

Um virucida eficiente deve demonstrar inativação completa do vírus testado ou apresentar redução mínima de 3,0 log e inativação total, em caso de presença de citotoxicidade. Um controle com filme contendo vírus seco também deve ter, no mínimo 10<sup>4</sup> partículas virais, para que o teste seja considerado válido.

Os resultados deste estudo demonstram a validação do teste, e o LIMPADOR DESINFETANTE 3 em 1 foi um virucida eficaz contra o Vírus da Influenza A (ATCC VR-1736) com um tempo de exposição de três minutos.



### **Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

## Influenza B

Estudo iniciado em 11 de julho de 2016.

Estudo concluído em 13 de dezembro de 2016.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

## DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE

Os elementos de BPL foram verificados conforme apresentados e de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos, pela Unidade de Garantia de qualidade da empresa.

Número do Estudo de BPL 1600036.

## CONCLUSÃO DO ESTUDO

O Limpador e Desinfetante Multissuperfície à Base de Peróxido (Registro EPA Nº 1677 -238) foi testado de acordo com o Método SOP MS505-06 de Serviços Microbiológicos da Ecolab, *Ensaio de Eficácia para Superfícies Rígidas*, para determinar a eficácia virucida contra o Vírus da Influenza B, após exposição por cinco minutos à temperatura ambiente (15° - 30°C), na presença de 5% de soro bovino fetal. Para este estudo, o Limpador e Desinfetante Multissuperfície à Base de Peróxido foi preparado a 4 oz/galão de diluente água dura a 400 ppm, até o limite de 2302 ppm de peróxido de hidrogênio.

Um virucida eficiente deve demonstrar inativação completa do sistema testado ou apresentar redução mínima de 3,0 log e inativação total, em caso de presença de citotoxicidade. Um controle com filme contendo vírus seco também deve ter, no mínimo 10<sup>4</sup> partículas virais, para que o teste seja considerado válido.

Os lotes de Limpador e Desinfetante Multissuperfície à Base de Peróxido J121651 e V121651 demonstraram uma redução  $\geq 5,0$  log e inativação total do vírus da Influenza B (ATCC VR-1535). Os resultados deste estudo demonstram a validação do teste, e o Limpador e Desinfetante Multissuperfície à Base de Peróxido diluído até o limite de 2302 ppm de peróxido de hidrogênio em água dura a 400 ppm foi um virucida eficaz contra o Vírus da Influenza B, com tempo de exposição de 5 minutos, na presença de 5% de soro bovino fetal. O resultado dos controles do teste demonstra que foi realizado um teste válido para esse estudo.



### **Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

## Vírus da Hepatite B

Estudo concluído em sexta-feira, 24 de fevereiro de 2012.

Instalação de Testes: Laboratório terceirizado, Eagan, MN

Patrocinador: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

## DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE

Estes estudos foram conduzidos conforme o regulamento de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR Parte 160) e segundo os procedimentos operacionais e protocolos padrão. A Unidade de Garantia de Qualidade mantém cópias dos protocolos de estudo e procedimentos operacionais padrão e realizou a inspeção deste estudo.

Número do Estudo de BPL 1100060CL3.

## CONCLUSÃO DO ESTUDO

Sob as condições desta investigação e na presença de 100% de soro de pato, o Limpador Desinfetante 3 em 1 (Lote P100611-CL), diluído a 2,89 g de substância de teste + 97,11 g de água dura sintética a 400 ppm da AOAC, demonstrou inativação completa do vírus da Hepatite B do pato, após um tempo de exposição de 5 minutos em temperatura ambiente (20,0°C), conforme exigido pela EPA dos EUA para declarações em rótulos de virucidas.



**Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil



## Vírus Herpes Simplex Tipo 2

Estudo concluído em 2 de agosto de 2012.

Instalação de Testes: Laboratório terceirizado, Eagan, MN

Patrocinador: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

### DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE

Estes estudos foram conduzidos conforme o regulamento de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR Parte 160) e segundo os procedimentos operacionais e protocolos padrão. A Unidade de Garantia de Qualidade mantém cópias dos protocolos de estudo e procedimentos operacionais padrão e realizou a inspeção deste estudo.

Número do Estudo de BPL 1200037CL1.

### CONCLUSÃO DO ESTUDO

Sob as condições desta investigação e na presença de 5% de soro bovino fetal, o Limpador Desinfetante 3 em 1 (Lotes P093012-CL e P100611-CL), diluído a 4 oz/galão, com 14,43g de substância de teste + 485,57g de Água Dura Sintética a 400 ppm da AOAC, demonstrou inativação completa do Vírus Herpes Simplex Tipo 2 (ATCC VR-734), após um tempo de exposição de 5 minutos em temperatura ambiente (21,0°C), conforme exigido pela EPA dos EUA para declarações em rótulos de virucidas.



**Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

## Poliovírus Tipo 1

Estudo concluído em 12 de março de 2012.

Instalação de Testes: Laboratório terceirizado, Eagan, MN

Patrocinador: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

### DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE

Estes estudos foram conduzidos conforme o regulamento de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR Parte 160) e segundo os procedimentos operacionais e protocolos padrão. A Unidade de Garantia de Qualidade mantém cópias dos protocolos de estudo e procedimentos operacionais padrão e realizou a inspeção deste estudo.

Número do Estudo de BPL 1100060CL10.

### CONCLUSÃO DO ESTUDO

Sob as condições desta investigação e na presença de 5% de soro bovino fetal, o Limpador Desinfetante 3 em 1 [Lote P081911-CL (envelhecido  $\geq 60$  dias), lotes P093012-CL e P100611-CL], respectivamente diluídos a 14,24 g da substância de teste + 485,75 g de Água Dura Sintética a 400 ppm (Lotes P081911-CL e P09301-CL) e a 14,43 g da substância de teste + 485,57 g de Água Dura Sintética a 400 ppm da AOAC, (Lote P100611-CL), demonstrou inativação total do Poliovírus tipo 1 (ATCC VR-1562), após exposição por 5 minutos à temperatura ambiente (21,0°C), conforme exigido pela EPA dos EUA para declarações em rótulos de virucidas. Uma redução mínima de 3 log da carga viral além do nível citotóxico foi demonstrada para os três lotes, conforme exigido pela TPF da Health Canada para declarações de atividade virucida.



**Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

## **Vírus Sincicial Respiratório**

Estudo concluído em 6 de janeiro de 2012.

Instalação de Testes: Laboratório terceirizado, Eagan, MN

Patrocinador: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

## **DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE**

Estes estudos foram conduzidos conforme o regulamento de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR Parte 160) e segundo os procedimentos operacionais e protocolos padrão. A Unidade de Garantia de Qualidade mantém cópias dos protocolos de estudo e procedimentos operacionais padrão e realizou a inspeção deste estudo.

Número do Estudo de BPL 1100060CL2.

## **CONCLUSÃO DO ESTUDO**

Sob as condições desta investigação e na presença de 5% de soro bovino fetal, o Limpador Desinfetante 3 em 1 (Lotes P093012-CL e P100611-CL), respectivamente diluídos a 2,85 g da substância de teste + 97,15 g de Água Dura Sintética a 400 ppm da AOAC e a 2,89 g da substância de teste + 97,11 g de Água Dura Sintética a 400 ppm da AOAC demonstrou inativação total do Vírus Sincicial Respiratório (RSV) (ATCC VR-26), após exposição por 5 minutos à temperatura ambiente (20,0°C), conforme exigido pela EPA dos EUA para declarações em rótulos de virucidas.



**Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

## Rinovírus Tipo 37

Estudo iniciado em 7 de março de 2012.

Estudo concluído em 23 de março de 2012.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

## DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE

Este relatório foi revisado por nossa Unidade de Garantia de Qualidade, de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos.

Número do Estudo de BPL 1200016.

## CONCLUSÃO DO ESTUDO

O LIMPADOR DESINFETANTE 3 em 1 (Registro EPA Nº 1677 -238) foi testado de acordo com o Método SOP MSS05-06 de Serviços Microbiológicos da Ecolab, *Ensaio de Eficácia Virucida para Superfícies Rígidas*, para determinar a eficácia virucida contra o Rinovírus Tipo 37 (ATCC VR-1147), após exposição por cinco minutos à temperatura ambiente (15° - 30°C), na presença de 5% de soro bovino fetal. O LIMPADOR DESINFETANTE 3 EM 1, quando diluído a 4 oz/galão de diluente água dura sintética estéril a 400 ppm, foi um virucida eficiente contra o Rinovírus Tipo 37, após exposição por cinco minutos na presença de 5% de soro bovino fetal.

Um virucida eficiente deve demonstrar inativação completa do vírus testado ou apresentar redução mínima de 3,0 log e inativação total, em caso de presença de citotoxicidade. Um controle com filme contendo vírus seco também deve ter, no mínimo 10<sup>4</sup> partículas virais, para que o teste seja considerado válido. Devido à presença de citotoxicidade, o controle com filme com vírus seco deveria conter, no mínimo, 10<sup>4,5</sup> partículas virais, para demonstrar uma redução de 3,00 log em relação à citotoxicidade.

Os resultados deste estudo demonstram a validação do teste, e o LIMPADOR DESINFETANTE 3 em 1 foi um virucida eficaz contra o Rinovírus Tipo 37 com um tempo de exposição de cinco minutos.



### **Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

**Rotavírus (variedade WA)**

Estudo concluído em 24 de março de 2012.

Instalação de Testes: Laboratório terceirizado, Eagan, MN

Patrocinador: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

**DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE**

Estes estudos foram conduzidos conforme o regulamento de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR Parte 160) e segundo os procedimentos operacionais e protocolos padrão. A Unidade de Garantia de Qualidade mantém cópias dos protocolos de estudo e procedimentos operacionais padrão e realizou a inspeção deste estudo.

Número do Estudo de BPL 1100060CL12.

**CONCLUSÃO DO ESTUDO**

Sob as condições desta investigação e na presença de 5% de soro bovino fetal, o Limpador Desinfetante 3 em 1 (Lotes P093012-CL e P100611-CL), respectivamente diluídos a 2,85 g da substância de teste + 97,15 g de água dura sintética a 400 ppm da AOAC e a 2,89 g da substância de teste + 97,11 g de água dura sintética a 400 ppm da AOAC, aplicado com pulverizador, demonstrou inativação total do Rotavírus, após exposição por 5 minutos à temperatura ambiente (20,0°C), conforme exigido pela EPA dos EUA. Uma redução mínima de 3 log da carga viral além do nível citotóxico foi demonstrada para os dois lotes, conforme exigido pela TPD da Health Canada.



**Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

***Candida albicans***

Estudo iniciado em abril de 2012

Estudo concluído em 16 de agosto de 2012.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

**DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE**

Este relatório foi revisado por nossa Unidade de Garantia de Qualidade, de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos.

Número do Estudo de BPL 1200039.

**CONCLUSÃO DO ESTUDO**

O Limpador Desinfetante 3 em 1 (registro EPA nº 1677- 238) foi testado de acordo com o método SOP MS010-20 de Serviços Microbiológicos da Ecolab, *Produtos de Pulverização Germicida como Desinfetantes*, para determinar a eficácia da desinfecção suplementar contra *Candida albicans*, ATCC 10231, quando diluído a 4 oz/galão até o limite inferior de 2308 ppm de peróxido de hidrogênio em água dura sintética a 400 ppm após exposição por 5 minutos à temperatura ambiente (15-30°C) na presença de 5% de soro bovino fetal. Lotes P093012 e P100611, ambos com 10 portadores negativos de 10 testados, com a substância de teste diluída a 4 oz/galão até o limite inferior de 2308 ppm de peróxido de hidrogênio em água dura sintética a 400 ppm, após exposição por 5 minutos à temperatura ambiente (15-30°C) na presença de 5% de soro bovino fetal. Em seguida, foi aplicada aos portadores a 6 a 8 polegadas por 3 pulverizações.

Um desinfetante eficaz exige eliminar o organismo em 10 de 10 portadores para organismos suplementares em dois lotes.

Os resultados deste estudo demonstram a validação do teste, e o Limpador Desinfetante 3 em 1 foi eficaz contra *Candida albicans* ATCC 10231 com um tempo de exposição de cinco minutos.


**Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader


Global Analytical Resources - Brasil

*Trichophyton mentagrophytes*



Relatório de Ensaio: RE0097.0001.17

Avaliação da atividade fungicida de desinfetantes.



Patrocinador/Fabricante: ECOLAB QUÍMICA LTDA  
 Endereço: Av. Gupê, 10933 – Jardim Belval – Baureira/SP – CEP: 06422-120

**Dados da amostra:**

Substância teste: OP PEROXIDE MULTI-SURFACE CLEANER AND DISINFECTANT  
 Lote: 12131620  
 Data de Fabricação: 13/12/2016  
 Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente):

Quantidade recebida da amostra: 2046g  
 Data de Validade: 13/12/2018

**CONFIDENCIAL**

Código Bioagri: SAN-0043/17  
 Data do início do teste: 23/03/2017  
 Data do término do teste: 03/04/2017  
 Conclusão do relatório: 04/04/2017  
 Metodologia de referência: AOAC 19ª Ed./2012, Cap. 6.3.02, Método 955.17 e POP-M 2165; Rev: 00

Proposta: 00075/17  
 Data de recebimento: 16/01/2017

**Condições do Ensaio**

Avaliação da atividade fungicida, na concentração de 1:32, avaliada nos tempos de contato de 05, 10 e 15 minutos. A amostra, para ser considerada eficaz para desinfetar superfícies inanimadas contaminadas com fungos patogênicos, deve ser capaz de matar os conídios em 10 minutos.

**Resultados**

Microrganismo testado (Referência)	Tempo de contato (minutos)		
	5	10	15
<i>Trichophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533	(-)	(-)	(-)

Legenda: (+) presença de crescimento; (-) ausência de crescimento

**Conclusão**

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, a substância teste foi considerada **satisfatória**, frente à cepa testada.

**Notas:**

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.  
 Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.  
 Plano de amostragem não realizada pela Bioagri.  
 Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.  
 As opiniões e interpretações expressas não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.

  
 Marina Gumiere, Dra.  
 Responsável Técnica

## Norovirus (Feline Calicivirus)

Estudo iniciado em 17 de junho de 2016

Estudo concluído em 20 de dezembro de 2016.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

### DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE

Este relatório foi revisado por nossa Unidade de Garantia de Qualidade, de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos.

Número do Estudo de BPL 1600033.

### CONCLUSÃO DO ESTUDO

O Produto de Limpeza e Desinfetante à Base de Peróxido para Superfícies Diversas (Registro EPA N° 1677-238) foi testado de acordo com o método POP MS505-1 0 da Ecolab Microbiological Services; Ensaio de Eficácia Virucida para Superfícies Rígidas para determinar a eficácia virucida contra o Calicivírus Felino como substituto do Norovírus após 2 minutos de exposição à temperatura ambiente (15 a 30°C) na presença de carga orgânica de soro fetal bovino a 5%.

Um virucida eficaz deve evidenciar inativação completa do sistema de teste. Se houver citotoxicidade, a inativação completa do sistema de teste deve ser evidenciada nas diluições além do nível citotóxico e apresentar uma redução mínima de 3,0 log. Uma avaliação de película de vírus desativado deve apresentar pelo menos 104 partículas virais para que o teste seja considerado válido. O lote do Produto de Limpeza e Desinfetante à Base de Peróxido para Superfícies Diversas V121651 apresentou uma redução  $\geq 5,56$  log e desativação completa do Calicivírus Felino após 2 minutos ao ser diluído no limite inferior de 2302 ppm de peróxido de hidrogênio em 400 ppm de água dura na presença de uma carga orgânica de soro fetal bovino a 5%. O lote do Produto de Limpeza e Desinfetante à Base de Peróxido para Superfícies Diversas 1121651 apresentou uma redução  $\geq 6,06$  log e desativação completa do Calicivírus Felino após 2 minutos ao ser diluído no limite inferior de 2302 ppm de peróxido de hidrogênio em 400 ppm de água dura na presença de uma carga orgânica de soro fetal bovino a 5%. Os resultados deste estudo comprovaram a validade dos ensaios e que o Produto de Limpeza e Desinfetante à Base de Peróxido para Superfícies Diversas demonstrou eficácia contra o Calicivírus Felino como substituto do Norovírus.



#### **Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil



***Enterobacter aerogenes***  
***Escherichia coli O157:H7***

Estudo iniciado em 18 de abril de 2012

Estudo concluído em 3 de julho de 2012.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive,  
Eagan, MN

## **DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE**

Este relatório foi revisado por nossa Unidade de Garantia de Qualidade, de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos.

Número do Estudo de BPL 1200048.

## **CONCLUSÃO DO ESTUDO**

O Produto de Limpeza Desinfetante 3 em 1 (Nº de registro EPA: 1677- ) foi testado de acordo com Método do POP MS010-20 para Serviços Microbiológicos da Ecolab; Produtos Germicidas em Spray como Desinfetantes para determinar a eficácia de desinfecção complementar contra *Enterobacter aerogenes* ATCC 13048 e *Escherichia coli* O157:H7 ATCC 43895 quando diluído a 6 oz/galão até o limite inferior de 3462 ppm de peróxido de hidrogênio em 200 ppm de água dura sintética. Os sistemas de teste foram expostos à substância de teste por 5 minutos em temperatura ambiente (15 a 30°C). A substância de teste foi desafiada pela adição de soro bovino fetal a 5% aos sistemas de teste. A substância de teste foi aplicada aos portadores em 3 pulverizações a uma distância de 6 a 8 polegadas.

O padrão de desempenho de um desinfetante para organismos de teste complementares exige que o produto elimine o organismo do teste de 10 a cada 10 portadores para fornecer significância ao nível de confiança de 95%. Sob as condições deste teste, o Produto de Limpeza Desinfetante 3 em 1 (Nº de registro EPA: 1677- ) demonstrou eficácia contra *Enterobacter aerogenes* ATCC 13048 e *Escherichia coli* O157:H7 ATCC 43895, atendendo às exigências dos dados de eficácia para desinfetantes para uso em superfícies fixas não porosas.



**Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

### *Listeria monocytogenes*

Estudo iniciado em 14 de fevereiro de 2012

Estudo concluído em 3 de julho de 2012.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

### **DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE**

Este relatório foi revisado por nossa Unidade de Garantia de Qualidade, de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos.

Número do Estudo de BPL 1200002.

### **CONCLUSÃO DO ESTUDO**

O Produto de Limpeza Desinfetante 3 em 1 (Nº de registro EPA: 1677- ) foi testado de acordo com Método do POP MS016-23 para Serviços Microbiológicos da Ecolab; Método de Desinfetante para Contato Não Alimentar, Teste de Desinfetante (para superfícies inanimadas e sem contato com alimentos) para determinar a eficácia da desinfecção de superfícies sem contato com alimentos contra *Listeria monocytogenes* ATCC 7644. O teste foi realizado com o produto diluído a 6 oz/galão até o limite inferior de 3462 de peróxido de hidrogênio em 200 ppm de água dura sintética após um período de exposição de 90 segundos em temperatura ambiente (15 a 30°C). A substância de teste foi desafiada pela adição de soro bovino fetal a 5% ao sistema de teste. A substância de teste deve demonstrar uma redução de, no mínimo, 99,9% no número do sistema de teste dentro do período de exposição ao longo da contagem paralela do controle. Sob as condições deste teste, o Produto de Limpeza Desinfetante 3 em 1 (Nº de registro EPA: 1677- ) demonstrou eficácia na desinfecção de superfícies sem contato com alimentos contra *Listeria monocytogenes* ATCC 7644, atendendo às exigências dos dados de eficácia para sanitizantes para uso em superfícies sem contato com alimentos.



**Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

### **Salmonella enterica**

Estudo iniciado em 15 de novembro de 2011

Estudo concluído em 22 de fevereiro de 2012.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

### **DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE**

Este relatório foi revisado por nossa Unidade de Garantia de Qualidade, de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos.

Número do Estudo de BPL 1100061.

### **CONCLUSÃO DO ESTUDO**

O Produto de Limpeza Desinfetante 3 em 1 (Nº de registro EPA: 1677- ) foi testado de acordo com Método do POP MS010-20 para Serviços Microbiológicos da Ecolab; Produtos Germicidas em Spray como Desinfetantes para avaliar sua eficácia como um desinfetante hospitalar. O teste foi realizado para Salmonella enterica ATCC 10708. A substância de teste foi diluída a 6 oz/galão até o limite inferior de 3462 ppm de peróxido de hidrogênio em 200 ppm de água dura sintética. Os sistemas de teste foram expostos à substância de teste por 3 minutos em temperatura ambiente (15 a 30°C). A substância de teste foi desafiada pela adição de soro bovino fetal a 5% aos sistemas de teste. A substância de teste foi aplicada aos portadores em 3 pulverizações a uma distância de 6 a 8 polegadas. O padrão de desempenho de um desinfetante exige que a substância de teste elimine os organismos do teste em pelo menos 59 a cada 60 portadores para fornecer significância ao nível de confiança de 95%.

Sob estas condições de teste, o Produto de Limpeza Desinfetante 3 em 1 (Nº de registro EPA: 1677- ) demonstrou eficácia contra Salmonella enterica ATCC 10708 quando o produto foi diluído a 6 oz/galão até o limite inferior de 3462 ppm de peróxido de hidrogênio. Portanto, as exigências dos dados de eficácia para um desinfetante para uso em superfícies fixas não porosas foram atendidas.



#### **Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

***Bordetella bronchiseptica***  
***Serratia marcescens***

Estudo iniciado em 1 de março de 2012

Estudo concluído em 14 de agosto de 2012.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive,  
Eagan, MN

## **DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE**

Este relatório foi revisado por nossa Unidade de Garantia de Qualidade, de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos.

Número do Estudo de BPL 1200029.

## **CONCLUSÃO DO ESTUDO**

O Produto de Limpeza Desinfetante 3 em 1 (Nº de registro EPA: 1677- ) foi testado de acordo com Método do POP MS010-20 para Serviços Microbiológicos da Ecolab; Produtos Germicidas em Spray como Desinfetantes para determinar a eficácia de desinfecção complementar contra *Serratia marcescens* ATCC 14756 e *Bordetella bronchiseptica* ATCC 31437 quando diluído a 6 oz/galão até o limite inferior de 3462 ppm de peróxido de hidrogênio em 200 ppm de água dura sintética. Os sistemas de teste foram expostos à substância de teste por 3 minutos em temperatura ambiente (15 a 30°C). A substância de teste foi desafiada pela adição de soro bovino fetal a 5% aos sistemas de teste. A substância de teste foi aplicada aos portadores em 3 pulverizações a uma distância de 6 a 8 polegadas.

O padrão de desempenho de um desinfetante para organismos de teste complementares exige que o produto elimine o organismo do teste de 10 a cada 10 portadores para fornecer significância ao nível de confiança de 95%.

Sob as condições deste teste, o Produto de Limpeza Desinfetante 3 em 1 (Nº de registro EPA: 1677- ) demonstrou eficácia contra *Serratia marcescens* ATCC 14756 e *Bordetella bronchiseptica* ATCC 31437, atendendo às exigências dos dados de eficácia para desinfetantes para uso em superfícies fixas não porosas.



**Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

***Klebsiella pneumoniae***  
***Staphylococcus aureus* CA-MRSA**  
***Staphylococcus aureus* MRSA**

Estudo iniciado em 29 de dezembro de 2011

Estudo concluído em 14 de agosto de 2012.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive,  
Eagan, MN

## **DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE**

Este relatório foi revisado por nossa Unidade de Garantia de Qualidade, de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos.

Número do Estudo de BPL 1100065.

## **CONCLUSÃO DO ESTUDO**

O Produto de Limpeza Desinfetante 3 em 1 (Nº de registro EPA: 1677- ) foi testado de acordo com Método do POP MS010-20 para Serviços Microbiológicos da Ecolab; Produtos Germicidas em Spray como Desinfetantes para determinar a eficácia de desinfecção complementar contra *Staphylococcus aureus* - CA-MRSA ATCC BAA-1683, *Staphylococcus aureus*— MRSA ATCC 33592 e *Klebsiella pneumoniae* ATCC 4352 quando diluído a 6 oz/galão até o limite inferior de 3462 ppm de peróxido de hidrogênio em 200 ppm de água dura sintética. Os sistemas de teste foram expostos à substância de teste por 3 minutos em temperatura ambiente (15 a 30°C). A substância de teste foi desafiada pela adição de soro bovino fetal a 5% aos sistemas de teste. A substância de teste foi aplicada aos portadores em 3 pulverizações a uma distância de 6 a 8 polegadas.

O padrão de desempenho de um desinfetante para organismos de teste complementares exige que o produto elimine o organismo do teste de 10 a cada 10 portadores para fornecer significância ao nível de confiança de 95%. Sob as condições deste teste, o Produto de Limpeza Desinfetante 3 em 1 (Nº de registro EPA: 1677- ) demonstrou eficácia contra *Staphylococcus aureus* CA-MRSA ATCC BAA-1683, *Staphylococcus aureus* — MRSA ATCC 33592 e *Klebsiella pneumoniae* ATCC, atendendo às exigências dos dados de eficácia para desinfetantes para uso em superfícies fixas não porosas.



**Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

## Vírus da Influenza A H1N1

Estudo iniciado em 31 de janeiro de 2012

Estudo concluído em 15 de março de 2012.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

### DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE

Este relatório foi revisado por nossa Unidade de Garantia de Qualidade, de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos.

Número do Estudo de BPL 1200022.

### CONCLUSÃO DO ESTUDO

O PRODUTO DE LIMPEZA DESINFETANTE 3 EM 1 (Nº de registro EPA: 1677- ) foi testado de acordo com Método do POP MS505-06 para Serviços Microbiológicos da Ecolab; Ensaio de Eficácia Virucida para Superfícies fixas não porosas para determinar a eficácia virucida contra o Vírus Influenza A após um período de exposição de um minuto em temperatura ambiente (15° a 30°C) na presença de uma carga orgânica do solo de 5% de soro bovino fetal. O PRODUTO DE LIMPEZA DESINFETANTE 3 EM 1, quando diluído em ou abaixo do limite inferior certificado pela Declaração Confidencial de Fórmula em 200 ppm de água dura sintética, para o princípio ativo, demonstrou-se um virucida eficaz contra o vírus Influenza A em um período de exposição de um minuto na presença de uma carga orgânica do solo de 5% de soro bovino fetal. Um virucida eficaz deve demonstrar inativação completa do vírus em teste, ou apresentar pelo menos uma redução de 3,0 log e inativação completa, se houver citotoxicidade. Um controle com película de vírus seca também deve apresentar pelo menos  $10^4$  partículas virais, para que o teste seja válido. Devido à presença de citotoxicidade, o controle mínimo com película de vírus seca precisava apresentar pelo menos  $10^{4,50}$  partículas virais para demonstrar uma redução de 3,00 log da citotoxicidade para este estudo. Os resultados deste estudo demonstram que um teste válido foi realizado, e o PRODUTO DE LIMPEZA DESINFETANTE 3 EM 1 foi um virucida eficaz contra o Vírus Influenza A no período de exposição de um minuto.



**Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

## Vírus da Influenza B

Estudo iniciado em 11 de julho de 2016

Estudo concluído em 13 de dezembro de 2016.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

### DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE

Este relatório foi revisado por nossa Unidade de Garantia de Qualidade, de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos.

Número do Estudo de BPL 1600035.

### CONCLUSÃO DO ESTUDO

O Limpador e Desinfetante Multiuso com Peróxido para Superfícies (Nº de registro EPA: 1677-238) foi testado de acordo com Método do POP MS505-10 para Serviços Microbiológicos da Ecolab; Ensaio de Eficácia Virucida para Superfícies fixas não porosas para determinar a eficácia virucida contra o Vírus Influenza B após um período de exposição de 1 minuto em temperatura ambiente (15° a 30°C) na presença de uma carga orgânica do solo de 5% de soro bovino fetal. O Limpador e Desinfetante Multiuso com Peróxido para Superfícies foi preparado em 200 ppm de água dura no limite inferior, ou abaixo, de 3450 ppm de peróxido de hidrogênio para este estudo.

Um virucida eficaz deve demonstrar inativação completa do sistema de teste. Se houver citotoxicidade, a inativação completa do sistema de teste deve ser demonstrada nas diluições acima do nível citotóxico e apresentar pelo menos uma redução de 3,0 log. Um controle com película de vírus seca também deve apresentar pelo menos 10<sup>4</sup> partículas virais, para que o teste seja válido. Os lotes J121651 e V121651 do Limpador e Desinfetante Multiuso com Peróxido para Superfícies demonstraram uma redução de ≥4,00 log e inativação completa do Vírus Influenza B. Os resultados deste estudo demonstram que o Limpador e Desinfetante Multiuso com Peróxido para Superfícies diluído no limite inferior, ou abaixo, de 3450 ppm de peróxido de hidrogênio em 200 ppm de água dura é um virucida eficaz contra o Vírus Influenza B no período de exposição de 1 minuto na presença de uma carga orgânica do solo de 5% de soro bovino fetal. Os resultados dos controles do teste demonstraram que um teste válido foi realizado para este estudo.



#### **Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

## Rhinovírus Tipo 37

Estudo iniciado em 2 de fevereiro de 2012

Estudo concluído em 12 de abril de 2012.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

### DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE

Este relatório foi revisado por nossa Unidade de Garantia de Qualidade, de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos.

Número do Estudo de BPL 1200015.

### CONCLUSÃO DO ESTUDO

O PRODUTO DE LIMPEZA DESINFETANTE 3 EM 1 (Nº de registro EPA: 1677- ) foi testado de acordo com Método do POP MS505-06 para Serviços Microbiológicos da Ecolab; Ensaio de Eficácia Virucida para Superfícies fixas não porosas para determinar a eficácia virucida contra o Rhinovírus Tipo 37 após um período de exposição de três minutos em temperatura ambiente (15° a 30°C) na presença de uma carga orgânica do solo de 5% de SBF. O PRODUTO DE LIMPEZA DESINFETANTE 3 EM 1, quando diluído em ou abaixo do limite inferior certificado pela Declaração Confidencial de Fórmula em 200 ppm de água dura sintética, para o princípio ativo, demonstrou-se um virucida eficaz contra o Rhinovírus Tipo 37 em um período de exposição de três minutos na presença de uma carga orgânica do solo de 5% de soro bovino fetal. Um virucida eficaz deve demonstrar inativação completa do vírus em teste, ou apresentar pelo menos uma redução de 3,0 log e inativação completa, se houver citotoxicidade. Um controle com película de vírus seca também deve apresentar pelo menos  $10^4$  partículas virais, para que o teste seja válido. Devido à presença de citotoxicidade, o controle mínimo com película de vírus seca precisava apresentar pelo menos  $10^{4,50}$  partículas virais para demonstrar uma redução de 3,00 log da citotoxicidade. Os resultados deste estudo demonstram que um teste válido foi realizado, e o PRODUTO DE LIMPEZA DESINFETANTE 3 EM 1 foi um virucida eficaz contra o Rhinovírus Tipo 37 no período de exposição de três minutos.



#### **Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil



## Norovirus (Feline Calicivirus)

Estudo iniciado em 16 de agosto de 2016

Estudo concluído em 13 de dezembro de 2016.

Instalação de Testes: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN

### DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE

Este relatório foi revisado por nossa Unidade de Garantia de Qualidade, de acordo com as Normas de Boas Práticas Laboratoriais (40 CFR, Parte 160) da Lei Federal de Inseticidas, Fungicidas e Rodenticidas (FIFRA, sigla em inglês) da Agência Federal de Proteção Ambiental dos Estados Unidos.

Número do Estudo de BPL 1600048.

### CONCLUSÃO DO ESTUDO

O Produto de Limpeza e Desinfetante à base de Peróxido para Superfícies Diversas (Registro EPA N° 1677-238) foi testado de acordo com o método POP MS505-1 0 da Ecolab Microbiological Services; Ensaio de Eficácia Virucida para Superfícies Rígidas para determinar a eficácia virucida contra o Calicivírus Felino como substituto do Norovírus após 45 segundos de exposição à temperatura ambiente (15 a 30°C) na presença de carga orgânica de soro fetal bovino a 5%. O Produto de Limpeza e Desinfetante à Base de Peróxido para Superfícies Diversas foi diluído em 200 ppm de água dura no limite inferior de 3450 ppm de peróxido de hidrogênio para este estudo.

Um virucida eficaz deve evidenciar inativação completa do sistema de teste. Se houver citotoxicidade, a inativação completa do sistema de teste deve ser evidenciada nas diluições além do nível citotóxico e apresentar uma redução mínima de 3,0 log. Uma avaliação de película de vírus desativado deve apresentar pelo menos 104 partículas virais para que o teste seja considerado válido. Os lotes do Produto de Limpeza e Desinfetante à Base de Peróxido para Superfícies Diversas V121651 e J121651 apresentaram uma redução de 6,38 log e desativação completa do Calicivírus Felino após 45 segundos ao serem diluídos no limite inferior de 3450 ppm de peróxido de hidrogênio em 200 ppm de água dura na presença de uma carga orgânica de soro fetal bovino a 5%. Os resultados deste estudo comprovaram a validade dos ensaios e que o Produto de Limpeza e Desinfetante à Base de Peróxido para Superfícies Diversas demonstrou eficácia contra o Calicivírus Felino como substituto do Norovírus.



#### **Cristiane de Matos Francisco**

CRBio 33262/01-D

R&D Group Leader

Global Analytical Resources - Brasil

**SARS-CoV-2**

Estudo iniciado em 03 de agosto de 2020

Estudo concluído em 27 de agosto de 2020.

Responsável: ECOLAB, Ecolab Schuman Campus, 655 Lone Oak Drive, Eagan, MN 55121-1560

**DECLARAÇÃO DE GARANTIA DE QUALIDADE**

O estudo referenciado neste relatório foi conduzido em conformidade com os regulamentos das Boas Práticas de Laboratório (BPL) da Agência de Proteção Ambiental dos EUA estabelecido na 40 CFR Parte 160.

Número de Estudo em BPL: 2000049CL 1

**CONCLUSÃO DO ESTUDO**

Sob as condições desta investigação e na presença de uma carga de 5% de soro bovino fetal orgânico do solo, o produto de limpeza e desinfetante à base de peróxido para superfícies diversas, diluído 4 oz / galão definido como 2,83 g de substância de teste + 97,17 g 400 ppm água dura sintética AOAC (Lote 5130JEG900) e como 2,90 g de substância de teste + 97,10 g 400 ppm de água dura sintética AOAC (Lote 4389MW5100 e Lote 4110MWAS900), demonstrou uma redução de  $\geq 3 \log_{10}$  no título do SARS relacionado ao Coronavírus 2 após um tempo de exposição de 30 segundos à temperatura ambiente (19,2°C) e 51,53% de umidade relativa, conforme exigido pela EPA dos EUA.