

**Título do Estudo**

Eficácia Microbiológica para Avaliação da Atividade Tuberculocida de Desinfetantes  
pelo Método Presuntivo do item de teste  
Ciclo Germ 5G frente à *Mycobacterium smegmatis*.

**Metodologia de Referência**

TOMASINO, S. (chapter editor). 6.3.06 AOAC – Official Methods 965.12 Tuberculocidal Activity of Disinfectants. In: HORWITZ, W & LATIMER, G. W (Editor). **Official Methods of Analysis of AOAC Internacional**. 19<sup>th</sup> Edition, 2012. Gaithersburg: AOAC International, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 3 – Other Tests, 2012, p. 37-41.

**Diretor de Estudo**

Mariana Ayres Ferraz da Silva

**Estudo Concluído**

20/Mai/2019

**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](http://www.merieuxnutrisciences.com)  
E-mail: [mariana.ferraz@mxns.com](mailto:mariana.ferraz@mxns.com)

**Patrocinador**

Ciclo Farma Indústria Química Eireli  
Rua Benedito José de Carvalho Ramos, 150 - Serrana - São Paulo - 14150-000

**Estudo #**

2922.142.026.18

### **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 TOMASINO, S. (chapter editor). 6.3.06 AOAC – Official Methods 965.12 Tuberculocidal Activity of Disinfectants. In: HORWITZ, W & LATIMER, G. W (Editor). **Official Methods of Analysis of AOAC Internacional**. 19<sup>th</sup> Edition, 2012. Gaithesburg: AOAC International, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 3 – Other Tests, 2012, p. 37-41, e de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) da Norma Nº NIT-DICLA-035-(Rev. 03). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação Geral de Acreditação – Nov/2018 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 6 anos.

Item de teste, item de referência e alíquotas do sistema teste serão mantidas nos arquivos da BIOAGRI Laboratórios Ltda., por tempo adequado a sua natureza e conservação e após este período serão descartados profissionalmente ou encaminhadas ao patrocinador.

  
Mariana Ayres Ferraz da Silva  
Diretora de Estudo  
Fone: (19) 3429-7700

20 / mai / 2019  
dd mm aaaa

RF.2922.142.026.18

Estudo #: 2922.142.026.18

**Título do Estudo:** Eficácia Microbiológica para Avaliação da Atividade Tuberculocida de Desinfetantes pelo Método Presuntivo do item de teste Ciclo Germ 5G frente à *Mycobacterium smegmatis*.

### Declaração da Garantia da Qualidade

O relatório foi inspecionado pela Garantia da Qualidade (GQ) – BIOAGRI. 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
18/Abr/2019	Plano de Estudo	18/Abr/2019	18/Abr/2019
15/Fev/2019	Estudos de curta duração: <b>RAS 0012/19</b> (Preparo do item de teste e aplicação experimental, avaliação dos resultados)	15/Fev/2019	15/Fev/2019
18/Mai/2019	Relatório Final	18/Mai/2019	18/Mai/2019

A inspeção de processo mais recente da fase laboratorial desta classe de estudo foi realizada no dia 15 de Fevereiro de 2019. Esta inspeção está registrada no documento interno **RAS 0012/19**. 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.



Ariane Faé Leite

Insp. da Garantia da Qualidade

Garantia da Qualidade  
Fone: (19) 3429-7701

20 / mai / 2019  
dd mmm aaaa

## Índice

Declaração de Acompanhamento do Estudo .....	2
Declaração da Garantia da Qualidade .....	3
Índice .....	4
Resumo .....	5
1. Informações Gerais .....	5
2. Equipe Técnica .....	5
3. Objetivo .....	5
4. Material e Métodos .....	5
4.1 Informações Referentes à Item de Teste .....	5
4.2 Equipamentos .....	6
4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes .....	6
4.4 Sistema-Teste .....	6
4.5.1 Descrição .....	6
4.5.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste .....	6
4.5 Procedimento Experimental .....	7
4.5.1 Preparo dos Cilindros de Porcelana .....	7
4.5.2 Preparo da suspensão bacteriana .....	7
4.5.3 Rota de exposição .....	7
4.5.4 Justificativa rota de exposição .....	7
4.5.5 Administração do Item de Teste .....	7
4.5.6 Controle de Qualidade .....	8
5. Desvios ao Plano de Estudo .....	8
5.1 Informação do Plano de Estudo .....	8
5.2 Desvio .....	8
5.3 Razão .....	9
5.4 Impacto .....	9
6. Resultados .....	9
7. Conclusão .....	9
8. Referências Bibliográficas .....	9

## TABELA

Tabela 1: Leitura dos resultados .....	9
--	---

## ANEXO

Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL .....	10
Anexo 2 – Boletim de Análise – LFQ .....	11

## Resumo

O estudo Avaliação da Atividade Tuberculocida de Desinfetantes pelo Método Presuntivo foi desenvolvido utilizando-se do microrganismo *Mycobacterium smegmatis*, oriundo do banco de culturas do Laboratório de Microbiologia Geral - LMG – Bioagri Laboratórios Ltda, sendo a sua exposição feita através de carreador de porcelana. O mesmo foi realizado com o item de Teste puro pelo tempo de contato de 30 minutos, conforme solicitado pelo patrocinador. O resultado será feito através da observação da ausência ou presença do crescimento microbiano. O resultado foi considerado satisfatório frente ao microrganismo testado.

### 1. Informações Gerais

Data do Início do Estudo:	22/Abr/2019
Data do Início do Experimento:	25/Abr/2019
Data do Término do Experimento:	06/Mai/2019
Relatório Final:	18/Mai/2019

### 2. Equipe Técnica

Diretor de Estudo	Mariana Ayres Ferraz da Silva
Pesquisadora:	Marina Gumiere
Técnico de Laboratório:	Claudenice da Silva Aprijo
Assistente de Laboratório:	Jéssica Poslednik

### 3. Objetivo

O objetivo deste estudo foi avaliar a atividade tuberculocida de desinfetantes pelo Método Presuntivo do item de teste Ciclo Germ 5G frente à *Mycobacterium smegmatis*.

### 4. Material e Métodos

#### 4.1 Informações Referentes à Item de Teste

Item de teste:	Ciclo Germ 5G <sup>(1)</sup>
Nome Comum do Ingrediente Ativo (i.a.):	Blend: Cloreto de Didecyl Dimethyl Ammonium, n-Alquil Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride <sup>(1)</sup>
Concentração Declarada do i.a. (Patrocinador):	0,6% <sup>(1)</sup>
Nome Comum do Ingrediente Ativo (i.a.):	Cloridrato de Polyhexametilenos Biguanida <sup>(1)</sup>
Concentração Declarada do i.a. (Patrocinador):	0,26% <sup>(1)</sup>
Recebida em:	22/Fev/2019
Código Bioagri Laboratórios Ltda.:	SAN-0077-02/19
Concentração Analisada do i.a. (Bioagri Laboratórios Ltda.):	0,650% (m/m) Blend: Cloreto de Didecyl Dimethyl Ammonium, n-Alquil Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride
	0,282% (m/m) Cloridrato de Polyhexametilenos Biguanida <sup>(1)</sup>
Boletim de Análise LFQ	BA LFQ-0075/19 Blend: Cloreto de Didecyl Dimethyl Ammonium, n-Alquil Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride
	FQ-LFQ-0027/19 Cloridrato de Polyhexametilenos Biguanida

RF.2922.142.026.18

Número do lote:	081119PD <sup>(1)</sup>	
Estado Físico:	Líquido límpido, incolor <sup>(1)</sup>	
Data de Fabricação:	30/Jan/2019 <sup>(1)</sup>	
Data de Validade:	30/Jan/2021 <sup>(1)</sup>	
Composição Declarada:	Água deionizada	96,04 Q.S.P
	Blend: Cloreto de Didecyl Dimethyl Ammonium, n-Alquil Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride, água. Cloridrato de Polyhexametileno Biguanida	0,6%
	Mistura Mit/Cmit 1:3	0,26%
	Metilisotializolinona/Metilcloro Isotializolinona	0,1%
	Álcool Primário Etoxilado 6,5EO	3,0%
Quantidade de Amostra Recebida:	9154g	
Referência:	<sup>(1)</sup> Informações fornecidas pelo cliente	

## 4.2 Equipamentos

Câmara de fluxo  
Câmara Incubadora  
Micropipeta  
Cronometro Digital  
Banho Maria  
Autoclave  
Phmetro  
Termômetro de vidro

## 4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes

Caldo Proskauer Beck + Tween  
Solução de Fenol a 5%  
Cilindro  
Subcultura  
Pipeta  
Ponteira  
Tubo estéril

## 4.4 Sistema-Teste

### 4.5.1 Descrição

- Espécie: *Mycobacterium smegmatis*
- Referência: INCQS 00061
- Origem: FIOCRUZ
- Lote: 607061

### 4.5.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste

O sistema teste *Mycobacterium smegmatis* foi escolhido por ser uma espécie recomendada pelas agências regulamentadoras governamentais para os testes de eficácia para Avaliação da Atividade Tuberculocida e conforme recomendado TOMASINO, S. (chapter editor). 6.3.06 AOAC – Official Methods 965.12 Tuberculocidal Activity of Disinfectants. In: HORWITZ, W & LATIMER, G. W (Editor). **Official Methods of Analysis of AOAC Internacional**. 19<sup>th</sup> Edition, 2012.

mf

Gaithesburg: AOAC International, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 3 – Other Tests, 2012, p. 37-41.

#### 4.5 Procedimento Experimental

##### 4.5.1 Preparo dos Cilindros de Porcelana

Mergulharam-se os cilindros em solução de Triton X-100 e deixou-os por 2 horas, lavando-os em seguida abundantemente com água da torneira. Após a lavagem mergulhou-se os cilindros em solução de NaOH 1 N, deixando por aproximadamente 12 horas e lavou-se com água de torneira e depois com água purificada até que o pH ficasse neutro e então lavou-se 5 vezes com água purificada. Colocou-se os cilindros em múltiplos de 20 em placas de Petri forradas com 2 folhas de papel filtro. Autoclavou-se durante 20 minutos a 121°C e manteve a temperatura ambiente.

- **Método Presuntivo:** empregou-se 20 cilindros no ensaio com a amostra e 2 cilindros nos controles

##### 4.5.2 Preparo da suspensão bacteriana

###### ***Mycobacterium smegmatis* (Método presuntivo):**

A partir da cultura estoque, inoculou-se um tubo contendo 10mL de Proskauer-Beck modificado e incubou-se por 48 horas  $\pm$  2 horas na posição inclinada. Empregou-se uma cultura de 48 horas e inoculou-se 2 a 3 tubos com 10 mL de Caldo Proskauer-Beck modificado. Incubou-se de 6 a 7 dias a 36,0°C  $\pm$  1,0°C, mantendo tubo em posição inclinada nas primeiras 48 horas para permitir-se uma superfície máxima de aeração e então colocá-los na posição vertical por mais 4 a 5 dias. Adicionou-se 1,5mL da solução de gelatina a 2% e homogeneizou-se em triturador de tecido ou erlenmeyer contendo pérolas de vidro. Transferiu-se a suspensão para tubos de ensaio e deixou-se as partículas sedimentarem e transferiu-se o sobrenadante para outro tubo de ensaio. Ajustou-se a turvação a 20% de transmitância, em comprimento de onda de 650 nm, utilizando o mesmo meio de cultura. Essa suspensão foi usada para contaminar os cilindros.

##### 4.5.3 Rota de exposição

O item de Teste Ciclo Germ 5G foi aplicado puro, na presença de soro de cavalo, conforme solicitação do patrocinador, sendo sua exposição feita por 30 minutos.

##### 4.5.4 Justificativa rota de exposição

A forma de exposição do microrganismo do item de teste segue a especificação da metodologia de referência: TOMASINO, S. (chapter editor). 6.3.06 AOAC – Official Methods 965.12 Tuberculocidal Activity of Disinfectants. In: HORWITZ, W & LATIMER, G. W (Editor). **Official Methods of Analysis of AOAC Internacional**. 19<sup>th</sup> Edition, 2012. Gaithesburg: AOAC International, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 3 – Other Tests, 2012, p. 37-41.

##### 4.5.5 Administração do Item de Teste

###### ***Mycobacterium smegmatis* (Método Presuntivo):**

Transferiu-se 20 cilindros carregadores de porcelana usando gancho flambado para 15 a 20 mL da cultura teste padronizada em tubos. Após 15 minutos de contato, removeu-se os cilindros com gancho flambado, colocando-os na posição vertical em placas de Petri forrada com 2 folhas de papel filtro. Fechou-se as placas e incubou-se a 36,0°C  $\pm$  1,0°C

por tempo entre 20 a 60 minutos para secagem. Empregou-se o produto conforme determinação do patrocinador, de acordo com o item 4.5.3, distribuindo porções de 10mL em 20 tubos de ensaio. Adicionou-se um cilindro contaminado em cada tubo a intervalos de 30 segundos ou 1 minuto cronometradamente. Agitou-se e colocou-se no banho de água, e deixou-se atingir a temperatura (aproximadamente 10 minutos). Após tempo de contato, mantendo os intervalos de tempos descritos, transferiu-se os cilindros após drenar o excesso do produto, para tubo correspondente contendo 10mL de meio Caldo Proskauer-Beck modificado ou para este meio com o neutralizante adequado. Após 10 minutos, re-transferiu-se os cilindros para nova série de tubos com o mesmo meio de subcultura. Incubar durante 12 dias a  $36,0^{\circ}\text{C} \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ .

#### 4.5.6 Controle de Qualidade

##### Método Presuntivo:

Viabilidade do meio de subcultura: Adicionou-se um cilindro contaminado de cada cultura a cada meio de subcultura utilizado e incubou-se como descrito no teste, houve crescimento.

Esterilidade do meio de subcultura: Incubou-se dois tubos de cada meio de subcultura utilizado como indicado no teste, não houve crescimento.

Controle da esterilidade do soro de cavalo: Inoculou-se um tubo de cada meio de cultura utilizado com 2mL de soro de cavalo estéril e incubou-se por 12 dias a  $36,0^{\circ}\text{C} \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ . Não houve crescimento.

Controle de água purificada: Adicionou-se 0,2 mL da água purificada a um tubo contendo o caldo Proskauer-Beck modificado e incubou-se por 12 dias a  $36,0^{\circ}\text{C} \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ . Não houve crescimento.

Controle do lote de ponteiros e pipetas: Com a pipeta aspirou-se o caldo Proskauer-Beck modificado acima da marcação da graduação, permitindo a saída do líquido no mesmo tubo (repetiu-se o procedimento 3 vezes). Foi o mesmo com as ponteiros de cada lote, dispensando-as no tubo. Incubou-se por 12 dias a  $36,0^{\circ}\text{C} \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ . Não houve crescimento.

Controle de esterilidade dos cilindros de porcelana: Adicionou-se um cilindro estéril a um tubo contendo caldo Proskauer-Beck modificado e incubou-se por 12 dias a  $36,0^{\circ}\text{C} \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ . Não houve crescimento.

Controle de esterilidade da solução salina com polissorbato: Adicionou-se 0,2 mL da solução de cloreto de sódio a 0,85% com 0,1% de polissorbato 80, utilizada para preparar a suspensão bacteriana da cultura teste a um tubo contendo o caldo Proskauer-Beck modificado e incubou-se por 12 dias a  $36,0^{\circ}\text{C} \pm 1,0^{\circ}\text{C}$ . Não houve crescimento. preparar a suspensão bacteriana da cultura teste a um tubo contendo o caldo Proskauer-Beck modificado e incubou-se por 60 dias a  $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ . Não houve crescimento.

## 5. Desvios ao Plano de Estudo

### 5.1 Informação do Plano de Estudo

2. Equipe Técnica 6.2. Rota de Exposição.

### 5.2 Desvio

Mudou de:

Diretora de Estudo: Marina Gumiere, Dra

6.2. Rota de Exposição: O item de teste CICLO GERM 5G será aplicado puro, na presença de soro de cavalo, conforme solicitação do patrocinador, sendo sua exposição feita por 30 minutos.

Mudou para:

Diretora de Estudo: Mariana Ayres Ferraz da Silva

6.2. Rota de Exposição: O item de teste CICLO GERM 5G será aplicado puro, conforme solicitação do patrocinador, sendo sua exposição feita por 30 minutos, conforme preconiza a metodologia.

### 5.3 Razão

A diretora de estudo Marina Gumiere foi substituída por Mariana Ayres Ferraz da Silva, devido a reestruturação interna do setor.

Correção no item 6.2, pois a norma não da abertura para a utilização de soro de cavalo.

### 5.4 Impacto

A colaboradora Mariana Ayres Ferraz da Silva verificou todos os dados brutos incluídos no estudo e se estão de acordo com o plano de estudo, procedimentos operacionais padrão e de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

As alterações não impactam nos resultados do estudo.

## 6. Resultados

Tabela 1: Leitura dos resultados

Microrganismo: <i>Mycobacterium smegmatis</i> Referência: INCQS 00061				
Resultados	Meios de Cultura	Número de Tubos Utilizados	Ausência	Presença
	Proskauer	20	20 Cilindros	0 Cilindros
	Após confirmação	20	20 Cilindros	0 Cilindros

## 7. Conclusão

De acordo com a metodologia adotada e nas condições validadas do ensaio, o item de Teste foi considerado **satisfatório** frente à cepa testada.

## 8. Referências Bibliográficas

Norma Nº NIT-DICLA-035-(Rev. 03). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16. Nov/2018.

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.

TOMASINO, S. (chapter editor). 6.3.06 AOAC – Official Methods 965.12 Tuberculocidal Activity of Disinfectants. In: HORWITZ, W & LATIMER, G. W (Editor). **Official Methods of Analysis of AOAC Internacional**. 19<sup>th</sup> Edition, 2012. Gaithersburg: AOAC International, chapter 6 – Disinfectants, subchapter 3 – Other Tests, 2012, p. 37-41.

## ANEXO

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

República Federativa do Brasil  
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços  
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro  
**Coordenação Geral de Acreditação**  
**Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos**  
**Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL**

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

Reconhecimento Inicial: 25-04-2000

Reconhecimento nº BPL 0002

**Bioagri Laboratórios Ltda.**  
Rodovia SP 127 - Km 24 – Guamilum – 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 de Estudos	Categorias de Itens de Teste
Testes Físico-químicos; Estudos Toxicológicos; Estudos de Mutagenicidade; Estudos Ecotoxicológicos com Organismos Aquáticos e Terrestres; Estudos sobre o Comportamento em Água, Solo, Ar e Bioacumulação; Estudos de Resíduos; Estudos de Eficácia.	Agrotóxicos, Seus Componentes e Afins; Produtos Farmacêuticos; Cosméticos; Produtos Veterinários; Saneantes; Produtos Químicos Industriais; Organismos Geneticamente Modificados (OGM); Produtos para a Saúde

**Nota:** As categorias de itens de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "saneantes", "produtos veterinários", "aditivos de ração", "preservativo de madeira", "produtos químicos industriais" e "produtos remediadores" estão contemplados pela adesão plena do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-Cgcre do Inmetro, aos Atos da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Acreditação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.

Assinado de forma digital por

ALDONEY FREIRE

COSTA:54879590720

Dados: 2018.06.12 16:28:03 -03'00'

**Aldoney Freire Costa**  
**Coordenador Geral de Acreditação Substituto**

A situação atual do reconhecimento deve ser verificada no endereço eletrônico [http://www.inmetro.gov.br/monitoramento\\_BPL/certificados/](http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/)

Cópia Digitalizada do Documento Original  
Scanned Copy of Original Document

MOD-CGCRE-027 – Rev. 05 – Apr. JUN/16 – Pg. 01/01

mf

**ANEXO**  
**Anexo 2 – Boletim de Análise – LFQ**



**BOLETIM DE ANÁLISE**  
**BA LFQ-0075/19**


DADOS REFERENTES AO CLIENTE			
Empresa solicitante: CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA EIRELI			
Endereço: Rua Benedito Jose de Carvalho Ramos, 150, Serrana, SP, CEP: 14150-000			
DADOS REFERENTES A AMOSTRA			
Identificação do item de ensaio*: CICLO GERM 5G			
Código do item de ensaio: SAN-0077-01/19			
Proposta: 00377/19			
Composição*:			
Componentes	Concentrações (%)		
Água Deionizada	96,04 Q.S.P		
Blend: Cloreto de Didecyl Dimethyl Ammonium, N-Alquil Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride, Água.	0,6		
Cloridrato de Polyhexametileno Biguanida	0,26		
Mistura Mit/Cmit 1:3 Metilistializolinona/Metilcloro Isotializolinona	0,1		
Álcool Primário Etoxilado 6,5EO	3,0		
Informação Adicional*: Concentração Declarada do Ativo: 0,6%			
Lote*: 081119PD			
Data de Fabricação*: 30/Jan/2019			
Data de Validade*: 30/Jan/2021			
Quantidade recebida da amostra: 235 g			
Data do recebimento do item de ensaio: 04/Fev/2019			
Data de início do ensaio: 13/Fev/2019			
Data do fim do ensaio: 14/Fev/2019			
DADOS DE ANÁLISE			
Parâmetro analisado: Teor de Tensoativo Catiónico			
Metodologia utilizada: POP-M 2121 Rev.00			
* Informação fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante			
RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA			
Parâmetro	% (m/m) <sup>(1)</sup>	Desvio Padrão Relativo (DPR, %):	Varição aceitável (%) <sup>(2)</sup>
Concentração Análise de Tensoativo Catiónico	0,650	0,833	0,51 – 0,69

<sup>(1)</sup> Peso Molecular utilizado: 360 g.mol<sup>-1</sup>

<sup>(2)</sup> Considerando RDC nº 59 de 17 de Dezembro de 2010

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.

Piracicaba, 19 de Fevereiro de 2019.

  
 Marcio José Libérale  
 CRQ nº 04444804 – IV Região  
 Responsável Técnico

Página 1 de 1

SQB 0623/H – Registro da Qualidade (Elaborado em 24/Ago/2018)

**Bioagri Laboratórios Ltda**

Piracicaba - SP / Rodovia SP 127, km 24 / Guarnium - Caixa postal: 573 / CEP: 13.412-000

Fone: (19) 3429-7700 / Comercial FÁRMACOS - farmacos.br@mxns.com / Comercial Agro - agro.br@mxns.com | bioagri.com.br | merieuxnutrisciences.com

*mf*



## BOLETIM DE ANÁLISE FQ LFQ-0027/19

DADOS REFERENTES AO CLIENTE			
Empresa solicitante: CICLO FARMA INDÚSTRIA QUÍMICA EIRELI			
Endereço: Rua Benedito Jose de Carvalho Ramos, 150, Serrana, SP, CEP: 14150-000			
DADOS REFERENTES À AMOSTRA			
Identificação do item de ensaio*: CICLO GERM 5G			
Código do item de ensaio: SAN-0077-01/19			
Proposta: 00377/19			
Composição*:			
Componentes	Concentrações (%)		
Água Deionizada	96,04 Q.S.P		
Blend: Cloreto de Didecyl Dimethyl Ammonium, N-Alquil Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride, Água.	0,6		
Cloridrato de Polyhexametileno Biguanida	0,26		
Mistura Mit/Cmit 1:3 Metilisotiazolínona/Metilcloro Isotiazolínona	0,1		
Álcool Primário Etoxilado 6,5EO	3,0		
Informação Adicional*: Concentração Declarada do Ativo: 0,26%			
Lote*: 081119PD			
Data de Fabricação*: 30/Jan/2019			
Data de Validade*: 30/Jan/2021			
Quantidade recebida da amostra: 235 g			
Data do recebimento do item de ensaio: 04/Fev/2019			
Data de início do ensaio: 14/Fev/2019			
Data do fim do ensaio: 18/Fev/2019			
DADOS DE ANÁLISE			
Parâmetro analisado: Teor do Ingrediente Ativo			
Metodologia utilizada: POP-M 2245 Rev.00			
* Informação fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante			
RESULTADOS ANALITICOS DA AMOSTRA			
Parâmetro	% (m/m)	Desvio Padrão Relativo (DPR, %)	Variação aceitável (%) <sup>(1)</sup>
Concentração Analisada de Biguanida	0,282	4,576	0,221 – 0,299

<sup>(1)</sup> Considerando RDC nº 59 de 17 de Dezembro de 2010

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.

Piracicaba, 19 de Fevereiro de 2019.

Marcio José Libérale  
CRQ nº 04444804 – IV Região  
Responsável Técnico

Página 1 de 1

SQB 0623/H – Registro da Qualidade (Elaborado em 24/Ago/2018)

**Bioagri Laboratórios Ltda**

Piracicaba - SP / Rodovia SP 127, km 24 / Guaimum - Caixa postal: 573 / CEP: 13.412-000

Fone: (19) 3429 7700 / Comercial FÁRMACOS - farmacos.br@mxns.com / Comercial Agro - agro.br@mxns.com | bioagri.com.br | merieuxnutrisciences.com