

Data de Emissão: 11/03/2024 09:38

Dados do Solicitante	
Cliente: Ciclo Farma Indústria Química LTDA	CNPJ/CPF: 05.854.999/0001-50
Contato: Daniela Sicci Del Lama	Telefone: (16) 4042-1939
Endereço: Rua Benedito José de Carvalho Ramos, nº 150 - Parque Industrial - Serrana - São Paulo - CEP: 14150 - 000 - Brazil	

Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 36163-1/2023.0 - CICLO GERM	
Composição Química: (%) Cloreto de Didecyl Dimethyl, Ammonium, n-Alquil Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride: 0,75; Cloridrato de Polyhexametileno Biguanida: 1,3; Mistura Mit/Cmit 1:3 Metilisotiazolinona: 0,0022; Álcool Primário Exotilado 6,5EO: 3,0; Água Deionizada: 94,9478	Lote: 0148/082023
Data de Fabricação: 15/08/2023	Data de Validade: 24 MESES

Informações de Recebimento da Amostra	
Data de Recebimento: 07/11/2023 10:23	
Quantidade de Amostra: 750 ML	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos					
Microbiologia I					
Análise	Resultado	EN 14561 (KPC)	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Avaliação da Atividade Bactericida Para Desinfetantes Destinados à Instrumentos Médicos (Teste Quantitativo em Carreador - Fase 2 Passo 2) - Klebsiella pneumoniae carbapenemase (KPC)	5,18 Ig	Redução de 5 Ig	EN 14561:2006	11/12/2023	12/12/2023

A metodologia EN 14561 fase 2 passo 2, aplica-se para produtos utilizados na área médica para desinfecção de instrumentos por imersão.

A avaliação da atividade bactericida em superfície possui a finalidade de determinar a capacidade do ativo presente na amostra teste na eliminação do micro-organismo avaliado, em uma diluição, tempo de contato e condições experimentais (limpas ou sujas). O procedimento baseia-se na imersão de um carreador previamente preparado, contendo o micro-organismo alvo em concentração conhecida aderido em sua superfície (filme biológico). O carreador permanece imerso na amostra durante o tempo de contato estabelecido, ao final do tempo de contato, o carreador é transferido para uma solução neutralizante para cessar a ação da amostra. Posteriormente as células sobreviventes são ressuspensas para realização de uma contagem microbiológica para determinação do número de células sobreviventes. Após a leitura do teste, as concentrações da carga microbiana inicial e final são utilizadas para determinação do LOG reducional.

Por se tratar de uma técnica quantitativa, o LOG reducional obtido pode ser transformado em percentual aplicando a fórmula $\% = (1 - 10^{-\text{Log}}) \times 100$.

Transformação em porcentagem reducional					
Log	1	2	3	4	5
Porcentagem	90%	99%	99,9%	99,99%	99,999%

Valores de Referência
EN 14561 (KPC): European Standard EN 14561 Frente Klebsiella pneumoniae carbapenemase (KPC)

Conclusões
De acordo com os resultados obtidos, a amostra foi considerada SATISFATÓRIA , demonstrando redução microbiana maior que o limite da especificação nas condições experimentais selecionadas.

Notas
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://portal.mylimsweb.com . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório. F-GL 140.01 Relatório de Análises 1/Aprov. 11/12/2023. Legendas: NA: Não se aplica LQ: Limite de Quantificação % : Porcentagem Ig: Logaritmo

Livia m z barbosa.

Livia Maria Zeferino Barbosa
Analista
NA

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF – SP: 72264

Chave de Validação: 1bb8ca4fc1c444199ef7a551c843dc95

Data de Emissão: 11/03/2024 09:38

Dados do Solicitante	
Cliente: Ciclo Farma Indústria Química LTDA	CNPJ/CPF: 05.854.999/0001-50
Contato: Daniela Sicci Del Lama	Telefone: (16) 4042-1939
Endereço: Rua Benedito José de Carvalho Ramos, nº 150 - Parque Industrial - Serrana - São Paulo - CEP: 14150 - 000 - Brazil	

Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 36163-1/2023.0 - CICLO GERM	
Composição Química: (%) Cloreto de Didecyl Dimethyl, Ammonium, n-Alquil Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride: 0,75; Cloridrato de Polyhexametileno Biguanida: 1,3; Mistura Mit/Cmit 1:3 Metilisotiazolinona: 0,0022; Álcool Primário Exotilado 6,5EO: 3,0; Água Deionizada: 94,9478	Lote: 0148/082023
Data de Fabricação: 15/08/2023	Data de Validade: 24 MESES

Informações de Recebimento da Amostra	
Data de Recebimento: 07/11/2023 10:23	
Quantidade de Amostra: 750 ML	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos					
Microbiologia I					
Análise	Resultado	EN 14561 (MRSA)	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Avaliação da Atividade Bactericida Para Desinfetantes Destinados à Instrumentos Médicos (Teste Quantitativo em Carreador - Fase 2 Passo 2) - S.aureus MRSA	5,13 lg	Redução de 5 lg	EN 14561:2006	11/12/2023	12/12/2023

A metodologia EN 14561 fase 2 passo 2, aplica-se para produtos utilizados na área médica para desinfecção de instrumentos por imersão.

A avaliação da atividade bactericida em superfície possui a finalidade de determinar a capacidade do ativo presente na amostra teste na eliminação do micro-organismo avaliado, em uma diluição, tempo de contato e condições experimentais (limpas ou sujas). O procedimento baseia-se na imersão de um carreador previamente preparado, contendo o micro-organismo alvo em concentração conhecida aderido em sua superfície (filme biológico). O carreador permanece imerso na amostra durante o tempo de contato estabelecido, ao final do tempo de contato, o carreador é transferido para uma solução neutralizante para cessar a ação da amostra. Posteriormente as células sobreviventes são ressuspensas para realização de uma contagem microbiológica para determinação do número de células sobreviventes. Após a leitura do teste, as concentrações da carga microbiana inicial e final são utilizadas para determinação do LOG reducional.

Por se tratar de uma técnica quantitativa, o LOG reducional obtido pode ser transformado em percentual aplicando a fórmula $\% = (1 - 10^{-\text{Log}}) \times 100$.

Transformação em percentagem reducional					
Log	1	2	3	4	5
Porcentagem	90%	99%	99,9%	99,99%	99,999%

Valores de Referência
EN 14561 (MRSA): European Standard EN 14561 Frente S.aureus MRSA

Conclusões
De acordo com os resultados obtidos, a amostra foi considerada SATISFATÓRIA , demonstrando redução microbiana maior que o limite da especificação nas condições experimentais selecionadas.

Notas
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://portal.mylimsweb.com . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório. F-GL 140.01 Relatório de Análises 1/Aprov. 11/12/2023.
Legendas: NA: Não se aplica LQ: Limite de Quantificação %: Porcentagem lg: Logaritmo

Livia m z Barbosa.

Livia Maria Zeferino Barbosa
Analista
NA

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF – SP: 72264

Chave de Validação: 1bb8ca4fc1c444199ef7a551c843dc95

Data de Emissão: 11/03/2024 09:38

Dados do Solicitante	
Cliente: Ciclo Farma Indústria Química LTDA	CNPJ/CPF: 05.854.999/0001-50
Contato: Daniela Sicci Del Lama	Telefone: (16) 4042-1939
Endereço: Rua Benedito José de Carvalho Ramos, nº 150 - Parque Industrial - Serrana - São Paulo - CEP: 14150 - 000 - Brazil	

Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 36163-1/2023.0 - CICLO GERM	
Composição Química: (%) Cloreto de Didecyl Dimethyl, Ammonium, n-Alquil Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride: 0,75; Cloridrato de Polyhexametileno Biguanida: 1,3; Mistura Mit/Cmit 1:3 Metilisotiazolinona: 0,0022; Álcool Primário Exotilado 6,5EO: 3,0; Água Deionizada: 94,9478	Lote: 0148/082023
Data de Fabricação: 15/08/2023	Data de Validade: 24 MESES

Informações de Recebimento da Amostra	
Data de Recebimento: 07/11/2023 10:23	
Quantidade de Amostra: 750 ML	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos					
Microbiologia I					
Análise	Resultado	EN 14561 (Ef)	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Avaliação da Atividade Bactericida Para Desinfetantes Destinados à Instrumentos Médicos (Teste Quantitativo em Carreador - Fase 2 Passo 2) - Enterococcus faecalis VRE	5,17 lg	Redução de 5 lg	EN 14561:2006	11/12/2023	12/12/2023

A metodologia EN 14561 fase 2 passo 2, aplica-se para produtos utilizados na área médica para desinfecção de instrumentos por imersão.

A avaliação da atividade bactericida em superfície possui a finalidade de determinar a capacidade do ativo presente na amostra teste na eliminação do micro-organismo avaliado, em uma diluição, tempo de contato e condições experimentais (limpas ou sujas). O procedimento baseia-se na imersão de um carreador previamente preparado, contendo o micro-organismo alvo em concentração conhecida aderido em sua superfície (filme biológico). O carreador permanece imerso na amostra durante o tempo de contato estabelecido, ao final do tempo de contato, o carreador é transferido para uma solução neutralizante para cessar a ação da amostra. Posteriormente as células sobreviventes são ressuspensas para realização de uma contagem microbiológica para determinação do número de células sobreviventes. Após a leitura do teste, as concentrações da carga microbiana inicial e final são utilizadas para determinação do LOG reducional.

Por se tratar de uma técnica quantitativa, o LOG reducional obtido pode ser transformado em percentual aplicando a fórmula $\% = (1 - 10^{-\lg}) \times 100$.

Transformação em percentagem reducional					
Log	1	2	3	4	5
Porcentagem	90%	99%	99,9%	99,99%	99,999%

Valores de Referência
EN 14561 (Ef): European Standard EN 14561 Frente Enterococcus faecalis VRE

Conclusões
De acordo com os resultados obtidos, a amostra foi considerada SATISFATÓRIA , demonstrando redução microbiana maior que o limite da especificação nas condições experimentais selecionadas.

Notas
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://portal.mylimsweb.com . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório. F-GL 140.01 Relatório de Análises 1/Aprov. 11/12/2023.
Legendas: NA: Não se aplica LQ: Limite de Quantificação %: Porcentagem lg: Logaritmo

Livia m z Barbosa.

Livia Maria Zeferino Barbosa
Analista
NA

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF – SP: 72264

Chave de Validação: 1bb8ca4fc1c444199ef7a551c843dc95

Data de Emissão: 11/03/2024 09:38

Dados do Solicitante	
Cliente: Ciclo Farma Indústria Química LTDA	CNPJ/CPF: 05.854.999/0001-50
Contato: Daniela Sicci Del Lama	Telefone: (16) 4042-1939
Endereço: Rua Benedito José de Carvalho Ramos, nº 150 - Parque Industrial - Serrana - São Paulo - CEP: 14150 - 000 - Brazil	

Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 36163-1/2023.0 - CICLO GERM	
Composição Química: (%) Cloreto de Didecyl Dimethyl, Ammonium, n-Alquil Dimethyl Benzyl Ammonium Chloride: 0,75; Cloridrato de Polyhexametileno Biguanida: 1,3; Mistura Mit/Cmit 1:3 Metilisotiazolinona: 0,0022; Álcool Primário Exotilado 6,5EO: 3,0; Água Deionizada: 94,9478	Lote: 0148/082023
Data de Fabricação: 15/08/2023	Data de Validade: 24 MESES

Informações de Recebimento da Amostra	
Data de Recebimento: 07/11/2023 10:23	
Quantidade de Amostra: 750 ML	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos					
Microbiologia I					
Análise	Resultado	EN 14561 (A.bau)	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Avaliação da Atividade Bactericida Para Desinfetantes Destinados à Instrumentos Médicos (Teste Quantitativo em Carreador - Fase 2 Passo 2) - Acinetobacter baumannii	>5,17 lg	Redução de 5 lg lg	EN 14561:2006	11/12/2023	12/12/2023

Valores de Referência
EN 14561 (A.bau): European Standard EN 14561 Frente Acinetobacter baumannii

Conclusões
De acordo com os resultados obtidos, a amostra foi considerada SATISFATÓRIA , demonstrando redução microbiana maior que o limite da especificação nas condições experimentais selecionadas.

Notas
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://portal.mylimsweb.com . Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório. F-GL 140.01 Relatório de Análises 1/Aprov. 11/12/2023.
Legendas: NA: Não se aplica LQ: Limite de Quantificação %: Porcentagem Ig: Logaritmo

Livia Maria Zeferino Barbosa

Livia Maria Zeferino Barbosa
Analista
NA

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 1bb8ca4fc1c444199ef7a551c843dc95