



Relatório de Ensaio: RE0155.0010.15 R1

Avaliação da Atividade tuberculocida de desinfetantes pelo método presuntivo.

Empresa: COSMODERMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
Endereço: Avenida Padre Leo Lunders, nº 1673 – Pirassununga/SP – CEP: 13634.200

#### Dados da amostra:

Substância teste: Prático 100

Lote: 1403605

Data de Fabricação: 02/2014

Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada da original enviada pelo cliente):

Quantidade recebida da amostra: 1164 g

Data de Validade: 02/2016

# CONFIDENCIAL

Código Bioagri: SAN-2209/14

Proposta: 03281/15

Data de recebimento: 17/11/2014

Data do início do teste: 30/03/2015

Data do término do teste: 13/04/2015

Conclusão do relatório: 15/04/2015

Data da Revisão: 10/06/2015

Razão da Revisão: Alteração na composição química, conforme solicitado pelo cliente em 29/05/2015.

Metodologia de referência: AOAC 965.12 (19<sup>th</sup> Ed., 2012).

#### Condições do Ensaio

Avaliação da atividade micobactericida presuntiva, na concentração de 10mL do produto para 1Litro de água, para o tempo de contato de 10 minutos. A substância teste para ser considerada satisfatória deve eliminar o microrganismo em todos os cilindros utilizados. Mas, um resultado satisfatório deve ser confirmado pelo método micobactericida confirmatório.

#### Resultados

Microrganismo testado (Referência)	Cilindros sem crescimento	Cilindros com crescimento
<i>Mycobacterium smegmatis</i> ATCC 700044	20	0

#### Conclusão

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, a substância teste foi considerada **satisfatória** frente ao microrganismo testado.

#### 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 realizado 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 Alves, Dra.  
Responsável Técnica



Relatório de Ensaio: RE0196.0003.15 R1



Ensaio quantitativo com carreadores para avaliação da atividade Antimicrobiana frente à *Candida albicans* de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 2).

Empresa: COSMODERMA INDÚSTRIA COMÉRCIO LTDA  
Endereço: Av. Padre Leo Lunders, nº 1673 – Pirassununga/SP – CEP: 13634.200

#### Dados da amostra:

Substância teste: PRÁTICO 100

Lote: 1403605

Quantidade recebida da amostra: 1164 g

Data de Fabricação: 02/2014

Data de Validade: 02/2016

Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente):

Componentes	Concentrações (%)
Cloridrato de Polihexametileno Biguanida (20%)	17,50
Cloreto de Benzalcônio	6,50
Álcool Graxo Poliglicoleter 70	2,50
Água	73,50

Código Bioagri: SAN-2209/14

Proposta: 03281/15

Data de recebimento: 17/11/2014

Data do início do teste: 24/03/2015

Data do término do teste: 27/03/2015

Conclusão do Relatório: 27/03/2015

Data da Revisão: 10/06/2015

Razão da Revisão: Alteração na composição química, conforme solicitado pelo cliente em 29/05/2015.

Metodologia de referência: EN 14562 (2006).

#### Procedimentos

Uma suspensão de células de levedura em uma solução de substâncias interferentes é inoculada sobre um suporte teste. Após a secagem, o suporte teste é imerso na amostra do produto em teste na diluição de uso indicada. A mistura é mantida a 20 °C ± 1 °C durante 60 min ± 10 s (condições de ensaio obrigatórias). Ao final do tempo de contato, o suporte é transferido para um neutralizante contendo contas de vidro. É necessário separar as células de levedura por agitação. O número de células de levedura sobreviventes na amostra é determinado e a redução é calculada em relação ao mesmo tratamento em água. Outras condições de tempo e temperatura podem ser empregadas em função da recomendação de uso do produto.

#### Condições do ensaio:

Método de neutralização: diluição-neutralização

Neutralizante: Combinação de Tween 80, Saponina, L-Histidina, Lecitina, Tiosulfato de Sódio.

Concentrações testada: 10mL/ 1L

Tempo de contato: 10 minutos.

Temperatura do teste: 20 °C

Substância interferente: limpeza (0,3 g de albumina bovina/l).

Diluyente: água dura

#### Critério adotado:

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, ela deve alcançar uma redução de 4 logs em até 60 minutos.





Relatório de Ensaio: RE0196.0003.15 R1

Ensaio quantitativo com carreadores para avaliação da atividade Antimicrobiana frente à *Candida albicans* de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 2).



## Resultados

Redução logarítmica obtida após 10 minutos de contato.

Microrganismo testado (Referência)	Redução logarítmica alcançada
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	>4,67

## Conclusão

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, a substância teste apresentou resultado **satisfatório** frente ao microrganismo testado.

### 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 Alves, Dra.  
Responsável Técnica



Relatório de Ensaio: RE0156.0007.15 R1  
Avaliação da atividade Esporocida de Desinfetante.



Empresa: COSMODERMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
Endereço: Av. Padre Leo Lunders, nº 1673 – Pirassununga/SP – CEP: 13634.200

**Dados da amostra:**

Substância teste: PRÁTICO 100

Lote: 1403605

Data de Fabricação: 02/2014

Quantidade recebida da amostra: 1164 g

Data de Validade: 02/2016

Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente):

Componentes	Concentrações (%)
Cloridrato de Polihexametileno Biguanida (20%)	17,50
Cloreto de Benzalcônio	6,50
Álcool Graxo Poliglicoleter 70	2,50
Água	73,50

Código Bioagri: SAN-2209/14

Proposta: 03281/15

Data de recebimento: 17/11/2014

Data do início do teste: 30/03/2015

Data do término do teste: 29/04/2015

Conclusão do relatório: 29/04/2015

Data da Revisão: 10/06/2015

Razão da Revisão: Alteração na composição química, conforme solicitado pelo cliente em 29/05/2015.

Metodologia de referência: AOAC 966.04, 19<sup>th</sup> Ed. (2012).

**Condições do Ensaio**

Avaliação da atividade esporocida, na concentração de 10mL do produto para 1L de água, para o tempo de contato de 10 minutos. A substância teste para ser considerada satisfatória, deve eliminar os esporos em cada um dos 60 carreadores inoculados para o microrganismo testado.

**Resultados**

Microrganismos testados (Referências)	Carreadores sem crescimento	Carreadores com crescimento
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	60	0

**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.

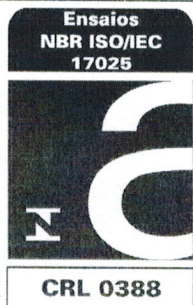
Plano de amostragem não realizada pela Bioagri.

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 Alves, Dra.  
Responsável Técnica





Relatório de Ensaio: RE0220.0003.15 R1

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade fungicida frente à *Candida albicans* de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1).



Empresa: COSMODERMA INDÚSTRIA COMÉRCIO LTDA  
Endereço: Av. Padre Leo Lunders, Nº 1673 – Pirassununga/SP – CEP: 13634.200

#### Dados da amostra:

Substância teste: PRÁTICO 100

Lote: 1403605

Quantidade recebida da amostra: 1164 g

Data de Fabricação: 02/2014

Data de Validade: 02/2016

Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original):

Componentes	Concentrações (%)
Cloridrato de Polihexametileno Biguanida (20%)	17,50
Cloreto de Benzalcônio	6,50
Álcool Graxo Poliglicoleter 70	2,50
Água	73,50

Código Bioagri: SAN-2209/14

Proposta: 03281/15

Data de recebimento: 17/11/2014

Data do início do teste: 24/03/2015

Data do término do teste: 27/03/2015

Conclusão do relatório: 27/03/2015

Data da Revisão: 10/06/2015

Razão da Revisão: Alteração na composição química, conforme solicitado pelo cliente em 29/05/2015.

Metodologia de referência: EN13624 (2013)

#### Procedimentos

A atividade "levuricida" da substância teste frente à *Candida albicans* é avaliada na concentração de uso indicada. Uma suspensão de células em solução contendo substância interferente é adicionada à amostra da substância teste. A mistura é mantida sob condições de  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  pelo tempo recomendado. Após o tempo de contato, uma alíquota é transferida para uma solução neutralizante. A contagem das células da levedura sobreviventes na amostra é efetuada e a redução do número de células viáveis é calculada em relação ao número de células em água.

#### Condições do ensaio:

Método de neutralização: diluição-neutralização.

Neutralizante: Combinação Tween 80, Saponina, L-Histidina, Lecitina, Tiosulfato de Sódio.

Concentrações testada: 10mL para 1 Litro de água.

Tempo de contato: 10 minutos.

Substância interferente: limpeza (0,3 g de albumina bovina/l).

Diluyente: água dura

#### Critério adotado:

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, ela deve alcançar uma redução de 4 logs em até 60 minutos.

#### Resultados

Tabela 1. Redução logarítmica obtida após o tempo de contato.

Microrganismo testado (Referência)	Redução logarítmica alcançada
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	>4,18



Relatório de Ensaio: RE0220.0003.15 R1

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade fungicida frente à *Candida albicans* de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1).



### Conclusão

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, a substância teste apresentou resultado **satisfatório** como desinfetante de ação contra levedura.

### 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 realizado 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 Alves, Dra.  
Responsável Técnica