



PREFEITURA DE
Ferraz de Vasconcelos
Estado de São Paulo

Proc. 1736/2025

FLS: _____

Visto: _____

EDITAL Nº 22/2025 – PROCESSO Nº1736/2025

PREFEITURA MUNICIPAL DE FERRAZ DE VASCONCELOS
PREGÃO ELETRÔNICO Nº 15/2025
PROCESSO ADMINISTRATIVO Nº 1736/2025

**OBJETO: REGISTRO DE PREÇOS PARA FORNECIMENTO DE MATERIAIS DE LIMPEZA E DESCARTÁVEIS,
PARA ATENDIMENTO DE DIVERSAS SECRETARIAS.**

LICITANTE: TRÊS LAGOAS COMERCIO DE SACARIAS E EMBALAGENS				
LOTE 3	UNID.	ATENDE	NÃO ATENDE	OBS:
ÁLCOOL EM GEL 70º 1 L	FRASCO	X		
ÁLCOOL EM GEL 70º 500 ML	FRASCO	X		
ÁLCOOL EM GEL 70º 800 ML	UNIDADE	X		
SABONETE LÍQUIDO PEROLADO 1 L	FRASCO	X		
SABONETE LÍQUIDO PEROLADO 5 L	GALÃO	X		
LENÇOS UMEDECIDOS	PACOTE	X		
SABONETE EM BARRA 80 G	UNIDADE	X		

Declaro expressamente que estou plenamente ciente e de acordo com todas as condições estabelecidas no presente Edital e nos seus anexos.

Data: 07.08.2025

COMISSÃO DE ANÁLISE DE AMOSTRA:

Nome: Isaque da Silva Russo RG: 50.590.055-5

Nome: Elen Oliveira Martinho RG: 21.388.185-8

Nome: Ana Maria Jorge do Nascimento RG: 24.252.399-7



Handwritten signature or initials.



Handwritten signature or mark.



col
an

Prefeitura Ferraz de Vasconcelos – SP
Rua Pedro Foschini, 200 – Vila Romanópolis

A empresa **TRÊS LAGOAS COM DE SACARIAS E EMBALAGENS**, inscrita no CNPJ sob o n.º 08.212.263/0001-76 e Inscrição Estadual 149.376.992.118, estabelecida na Rua Álvaro Fragoso, 155, Vila Independência, CEP.: 04223-000

Protocolo Amostras e Laudos

LOTE 03

Qtd.	Unidade	Descritivo	Marca
1	UN	Álcool em gel 70º 1 litro OK	Audax
1	UN	Álcool em gel 70º 500ml OK	Audax
1	UN	Álcool em gel 70º 800ml OK	Audax
1	UN	Sabonete líquido perolado 1 litro OK	Audax
1	UN	Sabonete líquido perolado 5 litros OK	Audax
1	UN	Lenços umedecidos para higienização infantil, OK	Cotonela
1	UN	Sabonete em barra 90g OK	Albany

Recebido por (nome legível):

RG/Registro:

SÃO PAULO, 31 DE JULHO DE 2025.

Isaque da S. Russo
Assessor
S.M.A.



Data de Emissão: 09/09/2024 09:59

Dados do Solicitante	
Cliente: Fratelli Distribuidora LTDA	CNPJ/CPF: 31.042.793/0001-35
Contato: Felipe	Telefone: (11) 2373-9486
Endereço: Rua Pasquale Montani, 8 - Parque Edu Chaves - São Paulo - CEP: 02228-060 - Brazil	

Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 16621-1/2024.0 - SABONETE EM BARRA ALBANY	
Lote: 1304B14J	Data de Fabricação: 05/2024
Data de Validade: 05/2026	

Informações de Recebimento da Amostra	
Data de Recebimento: 27/08/2024 13:44	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Quantidade de Amostra: 85 G	
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos					
Físico Química					
Análise	Resultado	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Determinação de pH em Solução 1%	10,46	0,05	USP 43 - NF38 1S - online <791> 2021	02/09/2024	09/09/2024

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

Isabela Anselmo de Moura

Isabela Anselmo de Moura
Analista Responsável
CRQ: 044108246 - IV Região

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP 72264

Chave de Validação: 39e711588be746d8ac0a83260ed1f33b

RELATÓRIO DE ENSAIO
AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE
Staphylococcus aureus
AA12 – 004515.R

Cliente: MT IND. COM. DE PRODS. PARA HIGIENE LTDA
Endereço: R RICARDO GABAS, 2-120 - DISTR IND 17034-300
BAURU - SP
Protocolo Ecolyzer: 004515.R
Recebimento da Amostra: 26/11/2010
Início do Ensaio: 02/12/2010
Término do Ensaio: 03/12/2010
Emissão do Relatório: 06/01/2011
Amostra: LENÇO UMEDECIDO COTONELA
glycerin; tetrasodium edta; aloe (aloe vera) leaf extract;
benzalkonium chloride and propylene glycol; cocamidopropyl
Composição Química Declarada: betaine; propylene glycol; polysorbate 20; parfum;
methylparaben; ethylparaben; propylparaben; butylparaben;
isobutylparaben; phenoxthenol; aqua; nonwoven 100% pp
Quantidade (mL ou g): 5000,00
Lote/Val./ Fab. Declarada: 001 23/11/2012 23/11/2010

RESULTADO

Microrganismo Teste	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)
Diluição de Uso	Puro
Resultado	Ausência de crescimento microbiano ao redor da amostra

CONCLUSÃO

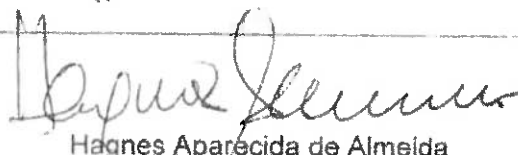
De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra LENÇO UMEDECIDO COTONELA BABY pode ser considerada SATISFATÓRIA na eficácia bactericida frente a *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538), quando utilizada pura, devido a ausência de crescimento microbiano ao redor da amostra.

Metodologia:

S.B. Rose & Müller: Studies with Agar Cup Plate Method I. A standardized Agar Cup-Plate technique J. Bacteriol. 38, 525-537 (1939).
FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 4.ed. São Paulo: Atheneu, 1988.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.


Sabrina Menchini
Analista Responsável
CRBio 51764/11 D


Hagnes Aparecida de Almeida
Gerente Técnico
CRQ: 04161893 – IV Região

RELATÓRIO DE ENSAIO
AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE
Salmonella choleraesuis
AA111 - 004515.R

Cliente: MT IND. COM. DE PRODS. PARA HIGIENE LTDA
Endereço: R RICARDO GABAS, 2-120 - DISTR IND 17034-300
BAURU - SP
Protocolo Ecolyzer: 004515.R
Recebimento da Amostra: 26/11/2010
Início do Ensaio: 02/12/2010
Término do Ensaio: 03/12/2010
Emissão do Relatório: 06/01/2011
Amostra: LENÇO UMEDECIDO COTONELA
glycerin; tetrasodium edta; aloe (aloe vera) leaf extract;
benzalkonium chloride and propylene glycol; cocamidopropyl
Composição Química Declarada: betaine; propylene glycol; polysorbate 20; parfum;
methylparaben; ethylparaben; propylparaben; butylparaben;
isobutylparaben; phenoxthanol; aqua; nonwoven 100% pp
Quantidade (mL ou g): 5000,00
Lote/Val./ Fab. Declarada: 001 23/11/2012 23/11/2010

RESULTADO

Microorganismo Teste	<i>Salmonella choleraesuis</i> (ATCC 10708)
Diluição de Uso	Puro
Resultado	Ausência de crescimento microbiano ao redor da amostra

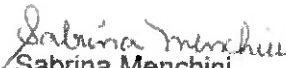
CONCLUSÃO

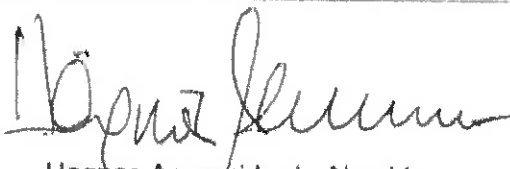
De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra LENÇO UMEDECIDO COTONELA BABY pode ser considerada SATISFATÓRIA na eficácia bactericida frente a *Salmonella choleraesuis* (ATCC 10708), quando utilizada pura, devido a ausência de crescimento microbiano ao redor da amostra.

Metodologia:

S.B. Rose & Müller: Studies with Agar Cup Plate Method I. A standardized Agar Cup-Plate technique J. Bacteriol. 38, 525-537 (1939).
FARMACOPÉIA BRASILEIRA, 4.ed. São Paulo: Atheneu, 1988.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.


Sabrina Menchini
Analista Responsável
CRBio 51761/01-D


Haghes Aparecida de Almeida
Gerente Técnico
CRQ: 04161893 - IV Região

RELATÓRIO DE ENSAIO
AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE
Escherichia coli
AAII3 – 004515.R

Cliente: MT IND. COM. DE PRODS. PARA HIGIENE LTDA
Endereço: R RICARDO GABAS, 2-120 - DISTR IND 17034-300
BAURU - SP
Protocolo Ecolyzer: 004515.R
Recebimento da Amostra: 26/11/2010
Início do Ensaio: 02/12/2010
Término do Ensaio: 03/12/2010
Emissão do Relatório: 06/01/2011
Amostra: LENÇO UMEDECIDO COTONELA BABY
glycerin; tetrasodium edta; aloe (aloe vera) leat extract;
benzalkonium chloride and propylene glycol; cocamidopropyl
Composição Química Declarada: betaine; propylene glycol; polysorbate 20; parfum;
methylparaben; ethylparaben; propylparaben; butylparaben;
isobutylparaben; phenoxthenol; aqua; nonwoven 100% pp
Quantidade (mL ou g): 5000,00
Lote/Val./ Fab. Declarada: 001 23/11/2012 23/11/2010

RESULTADO

Microorganismo Teste	<i>Escherichia coli</i> (ATCC 11229)
Diluição de Uso	Puro
Resultado	Ausência de crescimento microbiano ao redor da amostra

CONCLUSÃO

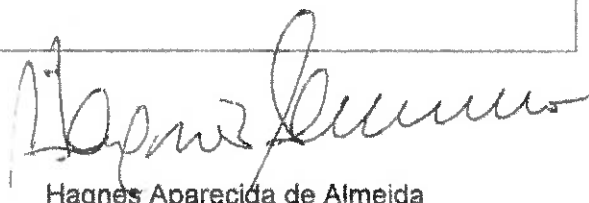
De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra LENÇO UMEDECIDO COTONELA BABY pode ser considerada SATISFATÓRIA na eficácia bactericida frente a *Escherichia coli* (ATCC 11229), quando utilizada pura, devido a ausência de crescimento microbiano ao redor da amostra.

Metodologia:

S.B. Rose & Müller: Studies with Agar Cup Plate Method I. A standardized Agar Cup-Plate technique J. Bacteriol. 38, 525-537 (1939).
FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 4.ed. São Paulo: Atheneu, 1988

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.


Sabrina Menchini
Analista Responsável
CRBio 51761/01 D


Hagnes Aparecida de Almeida
Gerente Técnico
CRQ: 04161893 – IV Região

RELATÓRIO DE ENSAIO
AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE
Pseudomonas aeruginosa
AAII4 – 004515.R

Cliente: MT IND. COM. DE PRODS. PARA HIGIENE LTDA
Endereço: R RICARDO GABAS, 2-120 - DISTR IND 17034-300
BAURU - SP
Protocolo Ecolyzer: 004515.R
Recebimento da Amostra: 26/11/2010
Início do Ensaio: 02/12/2010
Término do Ensaio: 03/12/2010
Emissão do Relatório: 06/01/2011
Amostra: LENÇO UMEDECIDO COTONELA BABY
glycerin; tetrasodium edta; aloe (aloe vera) leat extract;
benzalkonium chloride and propylene glycol; cocamidopropyl
Composição Química Declarada: betaine; propylene glycol; polysorbate 20; parfum;
methylparaben; ethylparaben; propylparaben; butylparaben;
isobutylparaben; phenoxthenol; aqua; nonwoven 100% pp
Quantidade (mL ou g): 5000,00
Lote/Val./ Fab. Declarada: 001 23/11/2012 23/11/2010

RESULTADO

Microrganismo Teste	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)
Diluição de Uso	Puro
Resultado	Ausência de crescimento microbiano ao redor da amostra

CONCLUSÃO

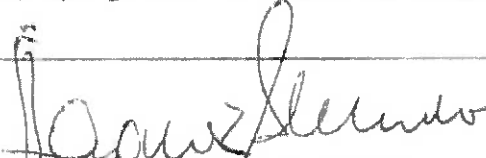
De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra LENÇO UMEDECIDO COTONELA BABY pode ser considerada SATISFATÓRIA na eficácia bactericida frente a *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 15442), quando utilizada pura, devido a ausência de crescimento microbiano ao redor da amostra.

Metodologia:

S.B. Rose & Müller: Studies with Agar Cup Plate Method I. A standardized Agar Cup-Plate technique J. Bacteriol. 38, 525-537 (1939).
FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 4.ed. São Paulo: Atheneu, 1988.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.


Sabrina Menchini
Analista Responsável
CRBio 51761/01 D


Hagnés Aparecida de Almeida
Gerente Técnico
CRQ: 04161893 – IV Região

RELATÓRIO DE ENSAIO
CONTAGEM TOTAL DE MICRORGANISMOS VIÁVEIS
CMPP - 004515.R

Cliente: MT IND. COM. DE PRODS. PARA HIGIENE LTDA
Endereço: R RICARDO GABAS, 2-120 - DISTR IND 17034-300
 BAURU - SP
Protocolo Ecolyzer: 004515.R
Recebimento da Amostra: 26/11/2010
Início do Ensaio: 29/11/2010
Término do Ensaio: 06/12/2010
Emissão do Relatório: 06/01/2011
Amostra: LENÇO UMEDECIDO COTONELA BABY
 glycerin; tetrasodium edta; aloe (aloe vera) leat extract;
 benzalkonium chloride and propylene glicol; cocamidopropyl
 betaine; propylene glicol; polysorbate 20; parfum;
 methylparaben; ethylparaben; propylparaben; butylparaben;
 isobutylparaben; phenoxthenol; aqua; nonwoven 100% pp
 5000,00
Composição Química Declarada:
Quantidade (mL ou g): 001
Lote/Val./ Fab. Declarada: 23/11/2012 23/11/2010

Análise	Especificação da Resolução nº 481	Resultado
Contagem de Bactérias e Fungos	No máximo $5,0 \times 10^2$ UFC/g ou mL	$< 10^1$ UFC/ g
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente em 1g/mL	Ausente em 10 g
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente em 1g/mL	Ausente em 10 g
Pesquisa de Coliformes Totais e Fecais	Ausente em 1g/mL	Ausente em 10 g

Metodologia:

UNITED States Pharmacopeia. 33. ed. Rockville: Unites States Pharmacopoeial Convention, 2010.
 CTFA - The Cosmetic, Toiletory, and Fragrance Association Guidelines. Microbiology Guidelines. Washington
 D.C.: CTFA, 2007.

Especificação: Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999 - ANVISA

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório


 Sabrina Menchini
 Analista Responsável
 CRBio 51761/Q1 D


 Hagnes Aparecida de Almeida
 Gerente Técnico
 CRQ: 04161898 - IV Região

**RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DA ESTABILIDADE ACELERADA
SCREENING
E30 - 004515.R**

Cliente: MT IND. COM. DE PRODS. PARA HIGIENE LTDA
Endereço: R RICARDO GABAS, 2-120 - DISTR IND 17034-300
 BAURU - SP
Protocolo Ecolyzer: 004515.R
Recebimento da Amostra: 26/11/2010
Início do Ensaio: 04/01/2011
Término do Ensaio: 01/02/2011
Emissão do Relatório: 02/02/2011
Amostra: LENÇO UMEDECIDO COTONELA
 glycerin; tetrasodium edta; aloe (aloe vera) leat extract;
 benzalkonium chloride and propylene glicol; cocamidopropyl
Composição Química Declarada: betaine; propylene glicol; polysorbate 20; parfum;
 methylparaben; ethylparaben; propylparaben; butylparaben;
 isobutylparaben; phenoxthenol; aqua; nonwoven 100% pp
Quantidade (mL ou g): 5000,00
Lote / Val / Fab Declarada: 001 23/11/2012 23/11/2010

RESULTADO

Através dos tratamentos: ambiente (28 dias), ciclos (alternando-se 45°C/-5°C/ambiente-14 dias) e luz solar (28 dias); avaliou-se cor, odor, aspecto, observou-se:

Análises	Inicial	Ambiente		
-	0 Dia	7º Dia	14º Dia	28º Dia
Aspecto	Lenço	N	N	N
Cor	Branco	N	N	N
Odor	Caract/Suave	N	N	N
pH	-	-	-	-
Spindle	-	-	-	-
Rotação	-	-	-	-
Viscosidade	-	-	-	-

Análises	Ciclos (24h: 45° C / - 5° C / Ambiente)			Luz solar
-	3º Dia	7º Dia	14º Dia	28º Dia
Aspecto	N	N	N	N
Cor	N	N	N	N
Odor	N	N	N	N
pH	-	-	-	-
Spindle	-	-	-	-
Rotação	-	-	-	-
Viscosidade	-	-	-	-

ASPECTO: (N) Normal, sem alteração; (LS/LP/LT) Levemente separado/precipitado/turvo; (IS/IP/IT) Intensamente separado/precipitado/turvo;
COR: (N) Normal, sem alteração; (LM) Levemente modificado; (M) modificado; (IM) Intensamente modificado;
ODOR: (N) Normal, sem alteração; (LM) Levemente modificado; (M) modificado; (IM) Intensamente modificado.

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DA ESTABILIDADE ACELERADA
SCREENING
E30 – 004515.R

CONCLUSÃO

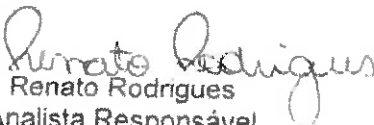
Conclui-se que a amostra nas condições dos tratamentos a que foi submetida mantém suas características físico-químicas e organolépticas estáveis.

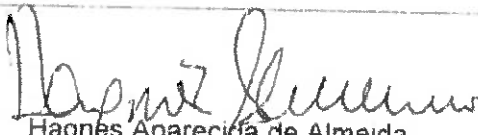
A amostra manteve os parâmetros analisados dentro do intervalo de variação permitido, assim garantindo o prazo de validade declarado pelo fabricante.

Metodologia:

ANVISA – Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos. MAIO 2004. Volume 1.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.


Renato Rodrigues
Analista Responsável
CRQ 69866 – IV Região


Hagnês Aparecida de Almeida
Gerente Técnico
CRQ: 04161893 – IV Região

=====



Data de Emissão: 09/09/2024 10:06

Dados do Solicitante	
Cliente: Fratelli Distribuidora LTDA	CNPJ/CPF: 31.042.793/0001-35
Contato: Felipe	Telefone: (11) 2373-9496
Endereço: Rua Pasquale Montani, 8 - Parque Edu Chaves - São Paulo - CEP: 02228-060 - Brasil	

Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 16622-1/2024.0 - SABONETE LIQUIDO AUDAX	
Lote: 24214	Data de Fabricação: 01/09/2024
Data de Validade: 01/09/2027	

Informações de Recebimento da Amostra	
Data de Recebimento: 27/08/2024 13:47	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Quantidade de Amostra: 5 L	
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos					
Físico Química					
Análise	Resultado	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Determinação de pH	6,71	0,02	USP 43 - NF38 <791> 2021	02/09/2024	09/09/2024

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 Ecolizer. 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

Isabela Anselmo de Moura

Isabela Anselmo de Moura
Analista Responsável
CRQ: 044108246 - IV Região

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 20d58b3d7c8a437084b9fb5b15a95847



Data de Emissão: 24/09/2024 15:50

Dados do Solicitante	
Cliente: Fratelli Distribuidora LTDA Contato: Felipe Endereço: Rua Pasquale Montani, 8 - Parque Edu Chaves - São Paulo - CEP: 02228-050 - Brazil	CNPJ/CPF: 31.042.793/0001-35 Telefone: (11) 2373-9486

Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 16622-2/2024.0 - SABONETE LIQUIDO AUDAX	
Lote: 24214 Data de Validade: 01/08/2027	Data de Fabricação: 01/08/2024

Informações de Recebimento da Amostra	
Data de Recebimento: 27/09/2024 13:47 Quantidade de Amostra: 5 L Responsabilidade da Amostragem: Contratante	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1

Resultados Analíticos					
Microbiologia I					
Análise	Resultado	Diluição de Uso (Sc)	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Avaliação da Atividade Antimicrobiana - Diluição de Uso - Salmonella choleraesuis	60 Carreadores/Ausência de Crescimento	Eliminação do Micro-organismo em 59 dos 60 Carreadores/Ausência de Crescimento	AOAC Official Method 955.14, 21th Edition - 2019	16/09/2024	24/09/2024

O procedimento baseia-se na introdução de cilindros carreadores, previamente contaminados com o micro-organismo alvo em tubos de ensaio contendo a substância teste, onde permanecem em contato durante o tempo de interesse definido pelo patrocinador. Após o término do tempo de contato, os cilindros carreadores são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de subcultura adequado para promover a neutralização da substância teste. Os tubos são incubados por no mínimo 48 horas em temperatura adequada para promover o desenvolvimento das células sobreviventes. A leitura do teste é realizada através da observação dos tubos, verificando a existência de turvação do meio de subcultura para determinar a presença ou ausência de crescimento. Os tubos com turvação, são submetidos a testes confirmatórios para confirmar se realmente a turvação observada é resultante do crescimento do micro-organismo alvo. Os resultados obtidos são apresentados com o total de carreadores que apresentaram ausência de crescimento (eliminação do micro-organismos alvo).

Valores de Referência
Diluição de Uso (Sc): Teste de Avaliação da Atividade Bactericida Diluição de Uso Frente Salmonella choleraesuis

Conclusões
De acordo com os resultados obtidos, a amostra foi considerada SATISFATÓRIA na avaliação da atividade bactericida. Sua atividade foi confirmada pela eliminação do micro-organismo avaliado em quantidade suficiente dos carreadores empregados no teste.

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 Carreadores/Ausência de Crescimento: Carreadores/Ausência de Crescimento

Informações Adicionais
Preparo do Item de Teste Concentração Testada: Puro Tempo de Contato: 1 minuto Com Soro de Cavalo



Stefany de Paula Cocito

Stefany de Paula Cocito
Analista Responsável
CRP 132816/01-D

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP 72264

Chave de Validação: f408a6937f7e4be1ad635818c9b89ee1



Data de Emissão: 24/09/2024 15:50

Dados do Solicitante	
Cliente: Fratelli Distribuidora LTDA	CNPJ/CPF: 31.042.793/0001-35
Contato: Felipe	Telefone: (11) 2373-9486
Endereço: Rua Pasquale Montan: 8 - Parque Edu Chaves - São Paulo - CEP: 02228-060 - Brazil	

Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 16622-2/2024.0 - SABONETE LIQUIDO AUDAX	
Lote: 24214	Data de Fabricação: 01/08/2024
Data de Validade: 01/08/2027	

Informações de Recebimento da Amostra	
Data de Recebimento: 27/08/2024 13:47	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Quantidade de Amostra: 5 L	
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos					
Microbiologia I					
Análise	Resultado	Diluição de Uso (Sa)	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Avaliação da Atividade Antimicrobiana - Diluição de Uso - Staphylococcus aureus	60 Carreadores/Ausência de Crescimento	Eliminação do Micro-organismo em 59 dos 60 Carreadores/Ausência de Crescimento	AOAC Official Method 955.15 21th Edition - 2019	16/09/2024	24/09/2024

O procedimento baseia-se na introdução de cilindros carreadores previamente contaminados com o micro-organismo alvo em tubos de ensaio contendo a substância teste onde permanecem em contato durante o tempo de interesse definido pelo patrocinador.

Após o término do tempo de contato os cilindros carreadores são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de subcultura adequado para promover a neutralização da substância teste. Os tubos são incubados por no mínimo 48 horas em temperatura adequada para promover o desenvolvimento das células sobreviventes.

A leitura do teste é realizada através da observação dos tubos, verificando a existência de turvação do meio de subcultura para determinar a presença ou ausência de crescimento. Os tubos com turvação são submetidos a testes confirmatórios para confirmar se realmente a turvação observada é resultante do crescimento do micro-organismo alvo.

Os resultados obtidos são apresentados com o total de carreadores que apresentaram ausência de crescimento (eliminação do micro-organismos alvo).

Valores de Referência
Diluição de Uso (Sa): Teste de Avaliação da Atividade Bacterioida Diluição de Uso Frente Staphylococcus aureus

Conclusões
De acordo com os resultados obtidos a amostra foi considerada SATISFATÓRIA na avaliação da atividade bacterioida. Sua atividade foi confirmada pela eliminação do micro-organismo avaliado em quantidade suficiente dos carreadores empregados no teste.

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 Ecolizer. 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 Carreadores/Ausência de Crescimento: Carreadores/Ausência de Crescimento

Informações Adicionais
Preparo do Item de Teste Concentração Testada: Puro Tempo de Contato: 1 minuto Com Soro de Cavalo



Stefany de Paula Cocito

Stefany de Paula Cocito
Analista Responsável
CRP 132816/01-D

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP 72264

Chave de Validação: f408a6937f7e4be1ad635818c9b89ee1

RELATÓRIO FINAL
SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA EM COBAIAS
HPC - 018358.R

Patrocinador do Estudo: AUDAX QUIM IND COM PROD HIG E LIMP LTDA
Endereço: R. JOSE FERRAGUT-03 - CAPELA 13280-000
VINHEDO - SP
018358.R
Protocolo Ecolyzer: 09/11/2012
Recebimento da Subst. Teste: 27/11/2012
Início do Experimento: 22/12/2012
Término do Experimento: 15/01/2014
Emissão do Relatório Final: SABONETE LIQUIDO
Substância Teste:
Composição Química Declarada não declarado
(unidade):
Quantidade (mL ou g): 1138,00
Lote/Val./Fab. Declarada: 2013
Nome Químico declarado da Subst.
Teste (IUPAC ou CAS do princípio não declarado
ativo):
Pureza declarada (princípio ativo): não declarado
Homogeneidade: Pastoso Homogêneo Opaco Verde
Início do Estudo: 26/11/2012
Término do Estudo: 22/12/2012

Instalação de teste: Laboratórios Ecolyzer Ltda.
Rua Romão Puiggari, 898 - Vila das Mercês
Fone/Fax: (0xx11) 2969-5020
E-mail: ecolyzer@ecolyzer.com.br
CEP: 04164-001 - São Paulo - SP

Diretor de Estudo: André Luiz Figueiredo Júnior
Biólogo
Rua Romão Puiggari, 898 - Vila das Mercês
São Paulo - SP CEP: 04164-001

RELATÓRIO FINAL
SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA EM COBAIAS
HPC – 018358 R

RESUMO

Foi conduzido o experimento de Sensibilização em Cobaias – Método Maximizado para estudar os possíveis efeitos sensibilizantes da substância teste sobre os animais.

Para o período de indução (1º dia), os animais do grupo teste e do grupo controle foram submetidos às aplicações de três pares de injeções via intradérmica das soluções descritas no item "Substância teste e Níveis de dose". No 5º dia, foi necessária aplicação de uma solução a 10% de lauril sulfato de sódio em vaselina líquida, pois a substância teste foi considerada não irritante através do pré teste. No 6º dia, os animais do grupo teste foram submetidos a uma aplicação tópica da substância teste pura através de uma gaze oclusiva na área teste. Outros animais receberam o mesmo tratamento apenas com Solução fisiológica a 0,9% (controle negativo).

No 20º dia do teste (Período desafio), as cobaias receberam mais uma aplicação tópica da substância teste, pura, de maneira tópica em um dos flancos. Os animais do grupo controle receberam o mesmo tratamento somente com Solução fisiológica a 0,9%.

Os animais foram avaliados as 48 e 72 horas após o desafio para a presença de eritema e edema, bem como outras alterações locais e sistêmicas graves. Foi observado um grau de irritação dermal de 0,0 em uma escala de 3,0. A substância teste foi considerada não sensibilizante quando aplicada em cobaias.

INTRODUÇÃO

O quadro de Sensibilização ocorre quando uma substância causa reações imuno-mediadas, ou seja, reações alérgicas após contato prévio do indivíduo a esta mesma substância.

OBJETIVO

O teste de Sensibilização em Cobaias tem como finalidade fornecer informações sobre o poder sensibilizante de uma substância sobre estes animais.

MATERIAIS E MÉTODOS

Materiais e Equipamentos

- Balança digital
- Máquina de tosa
- Seringa e agulha descartáveis de 1 mL
- Vidraria comum de laboratório.
- ACF - Adjuvante Completo de Freund

RELATÓRIO FINAL
SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA EM COBAIAS
HPC - 018358.R

Substância teste e níveis de dose.

Pré-teste: Foi realizado pré-teste com 2 cobaias e constatou-se que a substância teste não causou irritação dérmica e/ou sistêmica quando utilizada pura em cobaias.

Teste definitivo (Injeção intradérmica): Os animais do grupo teste e do grupo controle foram submetidos à aplicações de três pares de injeções, via intradérmica, de um volume de 0,1 mL cada.

(Grupo teste):

Injeção 1 - (Solução A): Proporção de 1:1 de ACF/ Solução fisiológica a 0,9%.

Injeção 2 - (Solução B): Substância teste pura.

Injeção 3: 50% da solução B em 50% de uma mistura na proporção 1:1 de ACF/Solução Fisiológica a 0,9%

(Grupo controle):

Injeção 1 - (Solução A): Proporção de 1:1 de ACF/ Solução Fisiológica a 0,9%

Injeção 2 - (Solução B): Solução fisiológica a 0,9%.

Injeção 3: 50% da solução B em 50% da solução A.

Teste definitivo (Aplicação tópica): A substância teste, originalmente na forma líquida, foi utilizada pura, para o período de Indução e pura para o Desafio. A quantidade total aplicada na pele de cada animal foi de 0,5 mL para cada aplicação tópica.

Sistema Teste.

Foram utilizados cobaias albinas (*Cavia porcellus*), jovens- adultas, possuindo de 305 a 364 gramas de peso vivo no início do teste. Foram utilizados 10 (fêmeas) nulíparas e não prenhes para o grupo teste e 5 (fêmeas) nulíparas e não prenhes para o controle.

Condições de teste

Os animais foram aclimatados às condições do laboratório pelo menos 5 dias antes do início do experimento. Foram mantidos com ventilação de 10 a 15 trocas de ar por sala por hora, temperatura entre 19 e 23 °C, umidade relativa do ar entre 30 e 70 % e fotoperíodo de 12 horas no claro e 12 horas no escuro.

A dieta foi constituída de ração comercial, com suplementação de água filtrada, ambos fornecidos à vontade. Os animais foram mantidos separados de acordo com o tratamento e sexo em caixas de polipropileno forradas com maravalha.

RELATÓRIO FINAL
SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA EM COBAIAS
HPC - 018358.R

Metodologia

Os animais foram pesados no início e ao final do experimento. Antes do início de cada aplicação, os pêlos da região dorsal foram removidos com máquina de tosa cuidadosamente para não ferir e/ou irritar a pele.

Para verificar os efeitos sistêmicos e irritantes da substância teste e assim determinar a concentração a ser utilizada no experimento, foi realizado um pré teste utilizando-se dois animais.

Teste Definitivo

Período de indução (1º dia): Os animais do grupo teste e do grupo controle foram submetidos às aplicações de três pares de injeções de 0,1 mL, via intradérmica das soluções descritas no item "Substância teste e Níveis de dose". Cada par de injeção foi aplicada no flanco distanciadas pela linha média (coluna vertebral). As injeções 1 e 2 foram administradas próximo a cabeça do animal, na região do ombro, enquanto a 3 foi administrada mais próximo da cauda.

5º dia: Como a substância teste foi considerada não irritante quando aplicado nos animais (pré teste), o grupo controle e o grupo teste receberam uma aplicação tópica de uma solução de 10% de lauril sulfato de sódio em vaselina líquida, em um volume de 0,5 mL na área teste.

6º dia: Os animais do grupo teste receberam uma aplicação tópica da substância teste através de uma gaze oclusiva mantida por um período de 48 horas na área teste. Nos animais do grupo controle foram aplicadas as gazes oclusivas somente com Solução fisiológica a 0,9%.

Período desafio: 20º dia: Um dos flancos dos animais do grupo teste foi tosado previamente, e então aplicada a substância teste através de uma gaze oclusiva, que foi mantida por um período de 24 horas. Os animais do grupo controle receberam o mesmo tratamento somente com Solução fisiológica a 0,9%.

Aproximadamente 48 e 72 horas após a aplicação do desafio, os animais foram examinados clinicamente para avaliação das reações dérmicas e anotados os graus das reações de acordo com a tabela 1.

Tabela1: Reações dérmicas e respectivas graduações segundo MAGNUNSSON E KLIGMAN.

GRADUAÇÃO	REAÇÕES DÉRMICAS
0	Nenhuma alteração visível
1	Eritema discreto e pequeno
2	Eritema moderado e confluyente
3	Eritema intenso e edema

RELATÓRIO FINAL
SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA EM COBAIAS
HPC – 018358.R

RESULTADO

Grau de reações dérmicas para 48 e 72 horas:

<u>Grupo Teste</u>		<u>Grupo Controle:</u>
- Animal 1: 0 e 0	- Animal 6: 0 e 0	- Animal 1: 0 e 0
- Animal 2: 0 e 0	- Animal 7: 0 e 0	- Animal 2: 0 e 0
- Animal 3: 0 e 0	- Animal 8: 0 e 0	- Animal 3: 0 e 0
- Animal 4: 0 e 0	- Animal 9: 0 e 0	- Animal 4: 0 e 0
- Animal 5: 0 e 0	- Animal 10: 0 e 0	- Animal 5: 0 e 0

Classificação.

- Não sensibilizante.

CONCLUSÃO

A substância teste não causou nenhum tipo de reação dérmica ou sistêmica nas cobaias, quando aplicada pura, sendo considerada então, uma substância não sensibilizante.

ARQUIVO E ARMAZENAMENTO

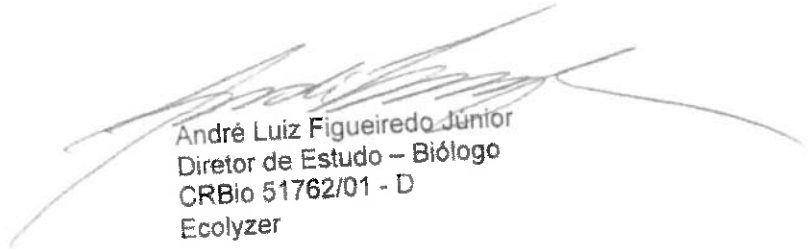
Este Relatório Final foi emitido em via única, sendo o documento digitalizado e arquivado eletronicamente nos Laboratórios Ecolyzer Ltda. O documento físico foi enviado ao Patrocinador do Estudo.

Os Dados Brutos, Plano de Estudo, Relatório Final e observações referentes a este estudo estão arquivados eletronicamente e disponíveis nos Laboratórios Ecolyzer Ltda por um período de cinco anos a partir da data de entrada da Substância Teste no Laboratório.

A Substância Teste permanece disponível nos Laboratórios Ecolyzer Ltda por um período de quatro meses a partir da data de emissão do Relatório Final.

DECLARAÇÃO

Eu, abaixo assinado, declaro que este estudo representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos e atende os requisitos da Norma NIT-DICLA-035 Rev.02 – Princípio das Boas Práticas de Laboratório – BPL. INMETRO, 2011 e demais documentos complementares NIT-DICLA-034 a 043.


André Luiz Figueiredo Júnior
Diretor de Estudo – Biólogo
CRBio 51762/01 - D
Ecolyzer

RELATÓRIO FINAL
SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA EM COBAIAS
HPC - 018358.R

DECLARAÇÃO

Eu, abaixo assinado, declaro que este Relatório Final foi avaliado pela Unidade de Garantia da Qualidade e reflete com veracidade os Dados Brutos e o Plano de Estudo. Declaro que foram realizadas auditorias e inspeções, conforme abaixo descrito:

Auditoria de Processo	Data da realização	Data do relato ao Diretor de Estudo	Data do relato a Gerencia da Instalação Teste
Fases críticas do estudo	02/05/11 - 28/05/11	07/06/11	07/06/11
Inspeções / Auditoria	Data da realização	Data do relato ao Diretor de Estudo	Data do relato a Gerencia da Instalação Teste
Instalação de teste (laboratório)	22/11/11-05/12/11	13/12/11	13/12/11
Dados Brutos, Planos de Estudo, Relatório Final	15/01/14	15/01/14	15/01/14


Cláudia C. Ramos
Garantia da Qualidade
CRQ 04161558 IV Região

DECLARAÇÃO

Eu, abaixo assinado, declaro que este estudo foi realizado sob a nossa supervisão, conforme os procedimentos nele descritos.

Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a substância teste ensaiada. A amostragem é responsabilidade do Patrocinador.

Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.


Tatiane de Sousa Pinto
Gerente da Instalação Teste
Laboratórios Ecolyzer Ltda.

RELATÓRIO FINAL
SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA EM COBAIAS
HPC - 018358.R

MÉTODO UTILIZADO

OECD Guideline for testing of chemicals Skin Sensitisation, Section 4: Health Effects, 406, 17/07/1992. Pág. 1-9.



**RELATÓRIO DE ESTUDO
Nº 5766-1/2024.0**

**AVALIAÇÃO DO POTENCIAL DE IRRITAÇÃO DÉRMICA PRIMÁRIA,
ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DE UM PRODUTO
INVESTIGACIONAL**

PRODUTO: SABONETE LIQUIDO AUDAX

INSTITUIÇÃO:

Laboratórios Ecolyzer LTDA.
Rua Sebastião Mazzoni, 263.
São Paulo - SP – Brasil
Telefone: (11) 5058-0518
Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR:

FRATELLI DISTRIBUIDORA LTDA
Rua Pasquale Montani 8, CEP 02228-060, Parque Edu Chaves,
São Paulo – SP
CNPJ: 31.042.793/0001-35
Telefone: (11) 99692-0143

SUMÁRIO

DEFINIÇÕES E SIGLAS	3
LISTA DE TABELAS	3
PESSOAL ENVOLVIDO, APROVAÇÃO E ASSINATURAS	4
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO	5
RESUMO	6
1. INTRODUÇÃO	7
2. DATAS	8
2.1 População Estudada	8
2.2 Amostra Populacional	8
2.3 Local de Realização do Estudo	8
2.4 Critérios de inclusão e Exclusão do estudo	8
3. MATERIAIS	9
3.1 Preparo e aplicação do produto teste	10
4. METODOLOGIA UTILIZADA NO ESTUDO	10
4.1 Irritabilidade Dérmica Primária (IDP)	10
4.2 Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDP)	11
4.3 Sensibilização Dérmica (SD)	11
5. RESULTADOS	12
6. CONCLUSÃO	15
7. REGISTROS	15
8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	16
9. ANEXOS	17

DEFINIÇÕES E SIGLAS

HRIPT	Human Repeat Insult Patch Test (Teste de Contato Repetitivo em Humanos)
Patch ou Apósito semi oclusivo	Conjunto formado pela fita adesiva semipermeável Micropore® com os discos de papel filtro de 1cm de diâmetro identificados
Produto Teste	Amostra em estudo
IDP	Irritabilidade Dérmica Primária
IDA	Irritabilidade Dérmica Acumulada
SD	Sensibilização Dérmica
ICDRG	Grupo de Pesquisa Internacional de Dermatites de Contato

LISTA DE TABELAS

Tabela 1:	Quantidade de participantes por fase do estudo
Tabela 2:	Cronograma do Estudo Semana 01 – IDP+IDA
Tabela 3:	Cronograma do Estudo Semana 01, 02 e 03 – IDA
Tabela 4:	Cronograma do Estudo Semana 04, 05 e 06 – Repouso e Sensibilização Dérmica
Tabela 5:	Resultados das leituras da fase Primária e Acumulada
Tabela 5:	Resultados das leituras da fase Sensibilização

PESSOAL ENVOLVIDO, APROVAÇÃO E ASSINATURAS

GERENTE TÉCNICO

Tuany Miranda Ramos
Farmacêutica e Bioquímica
CRF-SP 72264

Assinado de forma digital por
TUANY MIRANDA RAMOS DE
OLIVEIRA:39521921803
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita Federal do
Brasil - RFB, ou=RFB e-CPF A1,
ou=(EM BRANCO),
ou=41604549000172,
ou=videoconferencia, cn=TUANY
MIRANDA RAMOS DE
OLIVEIRA:39521921803

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Dra. Roberta Pontes Farath
Médica Dermatologista
CRM: 112.458

Assinado de
forma digital
por Dra
Roberta
Pontes Farath

GARANTIA DA QUALIDADE

Claudia C. Ramos
Química
CRQ: 04161558 – IV Região

Assinado de forma digital por
CLAUDIA CRISTINA
RAMOS:26370455822
DN: c=BR, o=ICP-Brasil,
ou=Secretaria da Receita
Federal do Brasil - RFB, ou=RFB
e-CPF A1, ou=(EM BRANCO),
ou=41604549000172,
ou=videoconferencia,
cn=CLAUDIA CRISTINA
RAMOS:26370455822

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O presente estudo foi conduzido no *Laboratório de Pesquisa Clínica (COS)* de acordo os procedimentos descritos.

Todos os documentos referentes ao presente estudo, dados brutos, cópia do relatório de estudo, assim como o item de teste, encontram-se à disposição do patrocinador na instituição ECOLYZER, localizada na Rua Sebastião Mazzoni, 263 - Vila Moraes - São Paulo - SP – CEP 04170-080

RESPONSÁVEL PELO ESTUDO

Nome: Tuany Miranda Ramos

Endereço: Rua Sebastião Mazzoni, 263 - Vila Moraes - São Paulo - SP

CEP: 04170-080

Telefone: (11) 98586-0802 – Centro de Pesquisa

E-mail: clinica.cosmeticos1@ecolyzer.com.br

11/06/2024

Data

EQUIPE ECOLYZER	
Nome	Responsabilidade
Tuany Miranda Ramos	Gerente Técnica
Cynthia Chiccarelli	Coordenadora
Carolina Vitorino de Azevedo	Analista Jr.
Ametista Voloshyn Mastrotti	Analista Pl.
Andressa Oliveira de Souza Carvalho	Técnica

RESUMO

Nº DA AMOSTRA	5766-1/2024.0
NOME DO PRODUTO TESTE	SABONETE LIQUIDO AUDAX
DESCRIÇÃO	Não declarado
LOTE DO PRODUTO	1568512
FABRICAÇÃO	11/2023
VALIDADE	11/2025
CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO/ DESTINAÇÃO	TEMPERATURA AMBIENTE/ DESCARTE
OBJETIVO DO ESTUDO	Comprovar a ausência do potencial de irritação (Irritabilidade dérmica primária e acumulada) e alergia (sensibilização) do produto investigacional. O estudo é realizado em condições maximizadas, para comprovação de ausência de potencial de irritação e alergia. As leituras são realizadas conforme escala de leitura padronizada pela International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). As avaliações dermatológicas são realizadas no início e no final do estudo, ou quando houver indício de positividade ou evento adverso.
MÉTODO	Nº de participantes triados: 46 Nº de participantes selecionados: 46 Nº de participantes de concluíram o estudo: 37
DESCRIÇÃO DA POPULAÇÃO	
ÁREA DE APLICAÇÃO	Colocar conforme modo de uso
DURAÇÃO DO ESTUDO	26/03/2024 á 29/04/2024
INVESTIGADOR PRINCIPAL	Dra. Roberta Pontes Farath Médica Dermatologista CRM-SP: 112.458 Este estudo será conduzido com base nas normas de Boas Práticas Clínicas (BPCs – Good Clinical Practice – International Conference on Harmonization (GCP – ICH) e Documento das Américas), as normas internacionais de pesquisa para seres humanos, na resolução nº. 466 de 12 de Dezembro de 2012, do Conselho Nacional de Saúde e suas complementares e na Declaração de Helsinque.
CONSIDERAÇÕES ÉTICAS	• Após o período de estudo de Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada, nenhum dos 46 participantes de finalizaram esta etapa apresentou reação cutânea. • Após o período de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 37 participantes que finalizaram esta etapa, apresentou reação cutânea. • Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária; • Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada; • Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica.
RESULTADOS	
CONCLUSÃO	

1. INTRODUÇÃO

Em meio a grande diversidade de produtos cosméticos, farmacológicos, descartáveis voltados para a higiene pessoal e para a saúde em geral, tornam-se cada vez mais importantes a realização dos estudos de segurança, eficácia e controle da qualidade dos produtos existentes no mercado.

Com a criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e a concorrência induziram a indústria a ter maior cautela em relação à ação e benefícios dos seus produtos. Grandes indústrias aderem cada vez mais aos protocolos de estudo por visar além do bem-estar de seus consumidores, seguir também à risca as exigências dadas pelos órgãos responsáveis. Os estudos clínicos disponibilizam um diferencial agregando valor e segurança ao produto, diminuindo assim a possibilidade de queixas vindas de consumidores.

Segundo a resolução RDC nº 07/2015, "Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, são preparações constituídas por substâncias naturais ou sintéticas, de uso externo nas diversas partes do corpo humano, pele, sistema capilar, unhas, lábios, órgãos genitais externos, dentes e membranas mucosas da cavidade oral, com o objetivo exclusivo ou principal de limpá-los, perfumá-los, alterar sua aparência e ou corrigir odores corporais e ou protegê-los ou mantê-los em bom estado.

A avaliação de segurança deve preceder a colocação no mercado de qualquer uma das categorias de produtos citados acima, mas em específico é recomendada para produtos cosméticos no Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (BRASIL, 2012). As pesquisas para avaliação da segurança de cosméticos têm como objetivo comprovar ausência de risco associado ao uso do produto cosmético.

Considerando que as categorias de produtos citados acima não são inócuas em contato com a pele, o estudo de compatibilidade se torna necessário tendo como objetivo comprovar a segurança do produto sob condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade aplicada controlada (BRASIL, 2012). O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito acumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ, 1995).

2. DATAS

Início do Estudo	
09/04/2024	
Fase Analítica	
Início	Término
09/04/2024	17/05/2024
Assinatura do Relatório de Estudo	
11/06/2024	

2.1 População Estudada

Recrutamento

Para a realização do recrutamento, o laboratório utilizou o banco de dados interno de cadastro de participantes, o banco em questão, contém informações de características pessoais como: dados antropométricos, aparência capilar, corporal, facial, além de hábitos cosméticos entre outros.

O banco de dados foi utilizado para levantamento dos perfis que atenderam aos critérios de inclusão e exclusão do estudo e através das informações de contato os participantes foram convidados para a pesquisa.

2.2 Amostra Populacional

Foram selecionados no estudo 55 participantes de ambos os sexos, de acordo com os critérios de inclusão e não inclusão.

O estudo deve conter 50 participantes de pesquisa de ambos os sexos, com idade entre 18 a 70 anos que atendam aos critérios de inclusão e exclusão descritos abaixo para realização do estudo.

Como margem de segurança para que o estudo tenha no seu final 50 participantes será necessário incluir 55 participantes, para que a desistência durante o estudo, perda de seguimento ou a falha de seleção não inviabilize o estudo.

2.3 Local de Realização do Estudo

O estudo foi realizado no Laboratório Ecolyzer, localizado à rua Sebastião Mazzoni, 263 - Vila Moraes - São Paulo - SP – CEP 04170-080, no Laboratório de Pesquisa Clínica (COS).

2.4 Critérios de inclusão e Exclusão do estudo.

Critérios de Inclusão:

- Participantes do sexo feminino e masculino;
- Faixa etária entre 18 e 70 anos;
- Fototipos: I, II, III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick – ANEXO 3);
- Pele íntegra na região do teste;
- Concordância em seguir os procedimentos do ensaio e comparecer ao laboratório nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para a leitura dos apósitos;
- Entendimento, concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Critérios de exclusão:

- Dermatoses ativas (local ou disseminada) que possam interferir no resultado do estudo tais como vitiligo, psoríase, lúpus, dermatites atópicas;
- Gestação ou risco de gestação e/ou lactação; (quando mulheres);
- Alergia ou reatividade a categoria de produto testada;
- Participantes transplantados ou com imunodeficiência;
- Tratamento tópico com corticoides na área experimental até 8 dias antes do início do estudo;
- Uso de medicamentos que interfiram no estudo tais como anti-inflamatórios, anti-histamínicos, corticóides;
- Doenças que causam supressão da imunidade, tais como Diabetes, HIV, etc.;
- Exposição solar intensa ou a sessões de bronzamento até 15 dias antes da avaliação;
- Previsão de banhos de mar, piscina, sauna ou sessões de bronzamento artificial durante o estudo;
- Prática de esportes aquáticos durante a realização do estudo;
- Marcas cutâneas, pilosidade excessiva ou tatuagem nas costas que possam interferir na avaliação de reações cutâneas;
- Dermografismo (propriedade que tem a pele de certos indivíduos de intumescer e avermelhar-se no local em que é riscada por algo relativamente pontiagudo);
- Utilização de tratamento oral ou tópico com ácido de vitamina A e/ou dos seus derivados até 3 meses antes do início do estudo;
- Tratamento estético e/ou dermatológico no corpo no prazo de 04 meses antes da seleção;
- Vacinação programada durante o período do estudo ou até 03 semanas antes da seleção;
- Outras condições consideradas pelo pesquisador como razoáveis para desqualificação da participação do estudo.

3. MATERIAIS

Foram utilizados os seguintes materiais durante a realização da fase analítica:

- ✓ Solução fisiológica;
- ✓ Óleo mineral;
- ✓ Seringas p/ insulina 1µL
- ✓ Luva;
- ✓ Coletor universal;
- ✓ Gaze;
- ✓ Fita Micropore*;
- ✓ Papel de filtro 100% celulose*.

*Patch ou Apósito Semi-Oclusivo: conjunto formado pela fita adesiva semipermeável Micropore® contendo discos de papel filtro de 1cm de diâmetro.

3.1 Preparo e aplicação do produto teste

O produto rinsável (enxaguável) foi aplicado diluído à 5% em solução fisiológica ou óleo mineral, de acordo com a solubilidade.

4. METODOLOGIA UTILIZADA NO ESTUDO

No primeiro dia de estudo, após leitura e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE), os participantes do estudo foram avaliados clinicamente e selecionados segundo os critérios de inclusão e não inclusão.

Confirmada a inclusão, as peles dos participantes foram limpas com compressa de gaze e solução fisiológica no local onde os apósitos foram aplicados.

O estudo consiste em três etapas: Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização Dérmica, conforme descrito a seguir:

4.1 Irritabilidade Dérmica Primária (IDP)

Foram aplicados no dorso dos participantes apósitos contendo o produto em estudo e os seguintes controles: apósito com solução fisiológica, apósito com óleo mineral, apósito sem aplicação de produto e fita adesiva (área sem apósito no Micropore®).

Após dois dias (48h), os apósitos foram retirados e após 15 a 30 minutos de intervalo, a região foi avaliada por um técnico de pesquisa clínica treinado. No caso de indício de positividade, realizou-se uma nova leitura após 30 minutos de repouso, e em caso de permanência deste indício, o participante foi encaminhado ao médico. Nova avaliação foi realizada após 96h (D5) finalizando a etapa de Irritabilidade Dérmica Primária, conforme Tabela 1. Nesta etapa não foram toleradas faltas e, caso ocorressem acarretariam na exclusão do participante.

As avaliações foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo ICDRG (Anexo 2) e anotadas em um caderno de registro contendo a compilação de todos os dados durante o estudo.

Tabela 01: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária

	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA
	D1	D2	D3	D4	D5
Sem. 1	Dorso: Avaliação médica e Aplicação -IDP-	Intervalo	Dorso: Retirada/leitura Reaplicação -IDP-	Intervalo	Dorso: Retirada/leitura Reaplicação -IDP-

4.2 Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDP)

Na etapa denominada Irritabilidade Dérmica Acumulada foi dada a continuidade de aplicação do patch no dorso dos participantes de pesquisa, contendo o produto em estudo e os controles citados na etapa anterior.

Conforme Tabela 2, os participantes de pesquisa retornaram para retirada do patch, avaliação dos sítios e reaplicação do patch por três semanas, completando assim oito aplicações.

Tabela 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada

	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA
	D1	D2	D3	D4	D5
Sem. 1	Dorso: Avaliação médica e Aplicação -IDP-	Intervalo	Dorso: Retirada/leitura Reaplicação -IDP-	Intervalo	Dorso: Retirada/leitura Reaplicação -IDP-
	D8	D9	D10	D11	D12
Sem. 2	Dorso: Avaliação médica e Aplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Retirada/leitura Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Retirada/leitura Reaplicação -IDA-
	D15	D16	D17	D18	D19
Sem. 3	Dorso: Avaliação médica e Aplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Retirada/leitura Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso: Retirada/leitura -IDA-

4.3 Sensibilização Dérmica (SD)

Após a última avaliação descrita no item anterior, os participantes de pesquisa ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de sensibilização (desafio), no qual foram aplicados apósitos, produto teste e controles, em áreas que não foram ocluídas anteriormente.

Conforme Tabela 03 os participantes retornaram para as avaliações seguintes (48 e 72h). No caso de indício de positividade, realizou-se uma nova leitura após 30 minutos de repouso, e em caso de permanência deste indício, o participante foi encaminhado ao médico.

Tabela 3: Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica

	SEGUNDA	TERÇA	QUARTA	QUINTA	SEXTA
Sem. 4			Intervalo		
Sem. 5			Intervalo		
	D36	D37	D38	D39	D40
Sem. 6	Dorso: Aplicação -SD-	Intervalo	Dorso: Retirada/leitura -SD-	Dorso: Avaliação médica -SD-	--

Completada a última etapa, os participantes fizeram uma avaliação dermatológica para verificar a integridade da área teste. Durante o período do estudo, os participantes foram orientados a não mexer ou molhar os apósitos, não iniciar o uso de produtos tópicos durante o período de avaliação e não expor diretamente ao sol. Os participantes compareceram ao Instituto nos horários estipulados para reavaliações.

5. RESULTADOS

Foram triados e selecionados para o estudo, 55 participantes de ambos os sexos, destes 50 finalizaram o estudo. Houve a predominância do sexo feminino, onde 47 participantes femininos e 08 masculinos.

- 02 participantes (números de TR 18 e TR 15) desistiu de participar do estudo na visita 06 (D12) por motivos pessoais não relacionado ao mesmo. Os participantes foram questionados sobre sensações de desconforto na área de aplicação e os mesmos negaram, suas participações foram encerradas.
- O participante número de TR 17 foi considerado desvio de protocolo nas visitas 06 (D12), pois não aderiram aos procedimentos do ensaio, como não realizar o uso de vacinas e medicamentos.

5.1 Irritação Dérmica Primária (IDP) e Irritação Dérmica Acumulada (IDA).

Após o período do estudo de Irritabilidade Dérmica Primária e Acumulada, nenhum dos 52 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea, conforme tabela 4.

Tabela 4: Resultados obtidos nas avaliações de Irritação Dérmica Primária (IDP) e Irritação Dérmica Acumulada (IDA).

DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS																				
PART	IDA				IDP															
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
02	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
09	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	DESISTENTE								
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	DESVIO DE PROTOCOLO								
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	DESISTENTE								
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS																		
PART	IDA				IDP													
	D3		D5		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
38	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
39	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
44	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
45	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
47	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
51	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
52	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
53	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
54	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
55	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

5.2 Sensibilização Dérmica (SD).

Após o período do estudo de Sensibilização Dérmica, nenhum dos 50 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea, conforme tabela 5.

- Os Participantes (números de triagem TR 14 e TR 06) foram considerados perda de seguimento, pois não retornaram para a avaliação em respectivas visitas 10 (D36) e visita 12 (D39). Foram feitas três tentativas de contato telefônico sem sucesso.

Tabela 5: Resultados obtidos nas avaliações de Sensibilização Dérmica (SD).

DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS						
PART.	SD					
	IDA				IDP	
	D36		D38		D39	
	A	B	A	B	A	B
01	-	-	-	-	-	-

DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS						
PART.	SD					
	IDA				IDP	
	D36		D38		D39	
	A	B	A	B	A	B
02	-	-	-	-	-	-
03	-	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-	-
05	-	-	-	-	-	-
06	-	-	-	-	PERDA DE SEGUIMENTO	
07	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-
09	-	-	-	-	-	-
10	-	-	-	-	-	-
11	-	-	-	-	-	-
12	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-
14	PERDA DE SEGUIMENTO					
15	DESISTENTE					
16	-	-	-	-	-	-
17	DESVIO DE PROTOCOLO					
18	DESISTENTE					
19	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-
29	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-
35	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-
38	-	-	-	-	-	-
39	-	-	-	-	-	-
40	-	-	-	-	-	-
41	-	-	-	-	-	-
42	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-
44	-	-	-	-	-	-
45	-	-	-	-	-	-
46	-	-	-	-	-	-
47	-	-	-	-	-	-
48	-	-	-	-	-	-
49	-	-	-	-	-	-
50	-	-	-	-	-	-

DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS						
PART.	SD					
	IDA			IDP		
	D31		D32		D33	
	A	B	A	B	A	B
44	-	-	-	-	-	-
45	DESISTENTE					
46	-	-	-	-	-	-

Tabela 6: Legenda de sítios e apósitos.

Sítios	Apósitos
A	Controle Negativo
B	Produto testado

6 CONCLUSÃO

O produto **SABONETE LIQUIDO AUDAX** cujo estudo foi patrocinado pela empresa **FRATELLI DISTRIBUIDORA LTDA** foi avaliado no período de 26/03/2024 á 29/04/2024, sob o seguinte protocolo de estudo clínico:

- AVALIAÇÃO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMARIA, IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA E SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA

Em condições que o produto descrito acima foi avaliado, e na amostra de participantes estudada, os dados podem concluir que:

- Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;
- Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;
- Não foi observado potencial de Sensibilização Dérmica;
- Dermatologicamente testado e aprovado, conforme Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos da ANVISA, 2012.

Este relatório destina-se exclusivamente ao uso interno e regulatório da empresa **FRATELLI DISTRIBUIDORA LTDA**, não sendo permitida sua divulgação para qualquer veículo de comunicação sem a expressa autorização do autor.

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

7 REGISTROS

Todos os dados brutos e registros desse estudo estão arquivados na instituição **ECOLYZER**, localizada à Rua Sebastiano Mazzoni, 263 – Vila Moraes – CEP 04170-000 – São Paulo - SP.

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, dados brutos e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório de Estudo. Esses registros serão arquivados por um período de 05 anos.



Relatório de Ensaio: RE0193.0030.16

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1)

Patrocinador/ Fabricante: AUDAX QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE E LIMPEZA LTDA
Endereço: Rua José Ferragut, nº 03 – Capela – Vinhedo/SP – CEP: 13280-000

Dados da amostra:

Substância teste: ALL CLEAN ÁLCOOL GEL 70°

Lote: 21032016

Data de Fabricação: 03/2016

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

Quantidade recebida da amostra: 7950 g

Data de Validade: 2 anos

Componentes Components	Concentrações (%) Concentration (%)
ALCOHOL	79,5
Água	19,909
Carboxyvinyl Polymer	0,4
Aloe Barbadensis	0,1
Triethanolamine	0,09
Benzoato de denatonio	0,001

Código Bioagri: COS-0113/16

Proposta: 00674/16

Data de recebimento: 20/04/2016

Data do início do teste: 06/05/2016

Data do término do teste: 16/05/2016

Conclusão do relatório: 19/05/2016

Metodologia utilizada: Com base EN 13727 (2012).

Procedimentos

A substância teste é avaliada na concentração de uso indicada; uma amostra do produto recebido, pronto uso e/ou diluído com água é adicionado a uma suspensão da bactéria teste preparada em uma solução de substância interferente. A mistura é mantida a temperatura e tempo de contato especificado em condições obrigatórias para produtos "handrub". Ao final do tempo de contato, uma alíquota é retirada; a ação bactericida e/ou bacteriostática nesta porção é imediatamente neutralizada por um método validado. O mesmo procedimento é adotado no controle onde se utiliza água dura. A contagem das bactérias sobreviventes em cada amostra é efetuada e a redução do número de células viáveis é calculada em relação ao controle. Outras condições de ensaio podem ser adotadas considerando a indicação de uso.

Condições do ensaio:

Método de neutralização: diluição-neutralização

Neutralizante: Mistura de Tween, Saponina, L-histidina, Tiosulfato de sódio e Lecitina

Concentração testada: pronto uso

Tempo de contato: 1 minuto

Substância interferente: condição de limpeza (1,5 g/l albumina bovina).

Diluyente: água.

Microrganismo: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538

Critério adotado:

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, produtos "handrub" devem reduzir o número de células viáveis de 10^5 ou mais (≥ 5 logs ou $\geq 99,999\%$), a 20°C , na condição de limpeza, no tempo de contato de 1 minuto para produtos utilizados fora do centro cirúrgico, e 5 minutos para produtos utilizados dentro do centro cirúrgico.



Relatório de Ensaio: RE0193.0030.16

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1)

Resultados

Redução média logarítmica no número de células viáveis no tempo de contato avaliado.

Microrganismo teste (referência)	Redução log ₁₀
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	>5,42

Conclusão

De acordo com a metodologia adotada e nas condições do ensaio validado, 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 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: RE0193.0031.16

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1)

Patrocinador/ Fabricante: AUDAX QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE E LIMPEZA LTDA
Endereço: Rua: José Ferragut – 3 – Capela – Vinhedo/ SP – CEP: 13280-000

Dados da amostra:

Substância teste: ALL CLEAN ÁLCOOL GEL 70°

Lote: 21032016

Data de Fabricação: 03/2016

Composição declarada (patrocinador):

Quantidade recebida da amostra: 7950 g

Data de Validade: 2 anos

Componentes Components	Concentrações (%) Concentration (%)
ALCOHOL	79,5
Água	19,909
Carboxyvinyl Polymer	0,4
Aloe Barbadensis	0,1
Triethanolamine	0,09
Benzoato de denatonio	0,001

Código Bioagri: COS-0113/16

Proposta: 00674/16

Data de recebimento: 20/04/2016

Data do início do teste: 06/05/2016

Data do término do teste: 16/05/2016

Conclusão do relatório: 20/05/2016

Metodologia utilizada: Com base EN 13727 (2012).

Procedimentos

A substância teste é avaliada na concentração de uso indicada; uma amostra do produto recebido, pronto uso e/ou diluído com água é adicionado a uma suspensão da bactéria teste preparada em uma solução de substância interferente. A mistura é mantida a temperatura e tempo de contato especificado em condições obrigatórias para produtos "handrub". Ao final do tempo de contato, uma alíquota é retirada; a ação bactericida e/ou bacteriostática nesta porção é imediatamente neutralizada por um método validado. O mesmo procedimento é adotado no controle onde se utiliza água dura. A contagem das bactérias sobreviventes em cada amostra é efetuada e a redução do número de células viáveis é calculada em relação ao controle. Outras condições de ensaio podem ser adotadas considerando a indicação de uso.

Condições do ensaio:

Método de neutralização: diluição-neutralização

Neutralizante: Mistura de Tween, Saponina, L-histidina, Tiosulfato de Sódio e Lecitina.

Concentração testada: pronto uso

Tempo de contato: 1 minuto

Substância interferente: condição de limpeza (1,5 g/l albumina bovina).

Diluyente: água.

Microrganismo: *Salmonella choleraesuis* ATCC 10708

Critério adotado:

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, produtos "handrub" devem reduzir o número de células viáveis de 10^5 ou mais (≥ 5 logs ou $\geq 99,999\%$), a 20°C , na condição de limpeza, no tempo de contato de 1 minuto para produtos utilizados fora do centro cirúrgico, e 5 minutos para produtos utilizados dentro do centro cirúrgico.



Relatório de Ensaio: RE0193.0031.16

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1)

Resultados

Redução média logarítmica no número de células viáveis no tempo de contato avaliado.

Microrganismo teste (referência)	Redução log ₁₀
<i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708	> 5,56

Conclusão

De acordo com a metodologia adotada e nas condições do ensaio validado, 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 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: RE0193.0033.16

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1)

Empresa: AUDAX QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTO PARA HIGIENE E LIMPEZA LTDA
Endereço: Rua José Ferragut, nº 03 – Capela – Vinhedo/SP – CEP: 13280-000

Dados da amostra:

Substância teste: ALL CLEAN ÁLCOOL GEL 70°

Lote: 21032016

Data de Fabricação: 03/2016

Composição declarada (patrocinador):

Quantidade recebida da amostra: 7950 g

Data de Validade: 2 anos

Componentes Components	Concentrações (%) Concentration (%)
ALCOHOL	79,5
Água	19,909
Carboxyvinyl Polymer	0,4
Aloe Barbadensis	0,1
Triethanolamine	0,09
Benzoato de denatonio	0,001

Código Bioagri: COS-0113/16

Proposta: 00674/16

Data de recebimento: 20/04/2016

Data do início do teste: 05/05/2016

Data do término do teste: 16/05/2016

Conclusão do relatório: 23/05/2016

Metodologia utilizada: EN 13727 (2012).

Procedimentos

A substância teste é avaliada na concentração de uso indicada; uma amostra do produto recebido, pronto uso e/ou diluído com água é adicionado a uma suspensão da bactéria teste preparada em uma solução de substância interferente. A mistura é mantida a temperatura e tempo de contato especificado em condições obrigatórias para produtos "handrub". Ao final do tempo de contato, uma alíquota é retirada; a ação bactericida e/ou bacteriostática nesta porção é imediatamente neutralizada por um método validado. O mesmo procedimento é adotado no controle onde se utiliza água dura. A contagem das bactérias sobreviventes em cada amostra é efetuada e a redução do número de células viáveis é calculada em relação ao controle. Outras condições de ensaio podem ser adotadas considerando a indicação de uso.

Condições do ensaio:

Método de neutralização: diluição-neutralização

Neutralizante: Mistura de Tween, Saponina, L-histina, Tiosulfato de Sódio e Lecitina.

Concentração testada: pronto uso

Tempo de contato: 1 minuto

Substância interferente: condição de limpeza (1,5 g/l albumina bovina).

Diluyente: água.

Microrganismo: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Critério adotado:

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, produtos "handrub" devem reduzir o número de células viáveis de 10^5 ou mais (≥ 5 logs ou $\geq 99,999\%$), a 20°C, na condição de limpeza, no tempo de contato de 1 minuto para produtos utilizados fora do centro cirúrgico, e 5 minutos para produtos utilizados dentro do centro cirúrgico.

Relatório de Ensaio: RE0193.0033.16

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade
bactericida na área médica – método de ensaio e prescrição
(Fase 2, Etapa 1)**Resultados**

Redução média logaritmica no número de células viáveis no tempo de contato avaliado.

Microrganismo teste (referência)	Redução log ₁₀
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	>5,33

Conclusão

De acordo com a metodologia adotada e nas condições do ensaio validado, 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 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: RE0193.0032.16

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1)

Patrocinador/ Fabricante: AUDAX QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE E LIMPEZA LTDA.
Endereço: Rua: José Ferragut – 3 – Capela – Vinhedo/ SP – CEP: 13280-000

Dados da amostra:

Substância teste: ALL CLEAN ÁLCOOL GEL 70°

Lote: 21032016

Data de Fabricação: 03/2016

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

Quantidade recebida da amostra: 7950 g

Data de Validade: 2 anos

Componentes Components	Concentrações (%) Concentration (%)
ALCOHOL	79,5
Água	19,909
Carboxyvinyl Polymer	0,4
Aloe Barbadensis	0,1
Triethanolamine	0,09
Benzoato de denatonio	0,001

Código Bioagri: COS-0113/16

Proposta: 00674/16

Data de recebimento: 20/04/2016

Data do início do teste: 05/05/2016

Data do término do teste: 16/05/2016

Conclusão do relatório: 23/05/2016

Metodologia utilizada: EN 13727 (2012).

Procedimentos

A substância teste é avaliada na concentração de uso indicada; uma amostra do produto recebido, pronto uso e/ou diluído com água é adicionado a uma suspensão da bactéria teste preparada em uma solução de substância interferente. A mistura é mantida a temperatura e tempo de contato especificado em condições obrigatórias para produtos "handrub". Ao final do tempo de contato, uma alíquota é retirada; a ação bactericida e/ou bacteriostática nesta porção é imediatamente neutralizada por um método validado. O mesmo procedimento é adotado no controle onde se utiliza água dura. A contagem das bactérias sobreviventes em cada amostra é efetuada e a redução do número de células viáveis é calculada em relação ao controle. Outras condições de ensaio podem ser adotadas considerando a indicação de uso.

Condições do ensaio:

Método de neutralização: diluição-neutralização

Neutralizante: Mistura de Tween, Saponina, L-histidina, Tiosulfato de Sódio e Lecitina.

Concentração testada: pronto uso

Tempo de contato: 1 minuto

Substância interferente: condição de limpeza (1,5 g/l albumina bovina).

Diluyente: água.

Microrganismo: *Escherichia coli* K12 NCIMB 10083

Critério adotado:

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, produtos "handrub" devem reduzir o número de células viáveis de 10^5 ou mais (≥ 5 logs ou $\geq 99,999\%$), a 20°C , na condição de limpeza, no tempo de contato de 1 minuto para produtos utilizados fora do centro cirúrgico, e 5 minutos para produtos utilizados dentro do centro cirúrgico.



Relatório de Ensaio: RE0193.0032.16

Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1)

Resultados

Redução média logarítmica no número de células viáveis no tempo de contato avaliado.

Microrganismo teste (referência)	Redução log ₁₀
<i>Escherichia coli</i> K12 NCIMB 10083	> 5,26

Conclusão

De acordo com a metodologia adotada e nas condições do ensaio validado, 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 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

ASR0091.0016.19

Ensaio quantitativo de suspensão para a avaliação da atividade bactericida de Desinfetantes químicos e anti-sépticos utilizados em alimentos, industriais, domésticos e áreas institucionais Método de teste e requisitos (fase 2, etapa 1) do item de teste **All Clean Álcool Gel 70° INPM** frente *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase e *Acinetobacter baumannii*.

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:	Audax Química Ind. E Com. De Produtos para Higiene e Limpeza Ltda.
Endereço:	Rua José Ferragut, nº 3, Bairro Capela, CEP: 13.285-742, Vinhedo - SP

Informações do Item de Teste

Nome Comercial:	All Clean Álcool Gel 70° INPM		
Lote:	Não informado	Data de Validade:	Não informado
Data de Fabricação:	Não informado	Proposta Comercial:	02132/19
Ingrediente Ativo:	Não informado	Concentração Declarada:	Não informado
Código ASR:	CO-0179/19	Quantidade Recebida de Item de Teste:	3 frascos com 2100 g
Recebida em:	09/09/2019		

Composição Química

Componentes	%
-------------	---

Informações do Ensaio

Data de Início do Ensaio:	02/10/2019	Data de Término do Ensaio:	09/10/2019
Data de Conclusão do Relatório de Ensaio:	15/10/2019		

Metodologia de Referência

Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal Activity of Chemical disinfectants and antiseptics used in food, industrial, domestic and institutional areas - Test method and requirements (phase 2, step 1). NF EN 1276: 2010. March 2010. 48 pages.

Condições do Estudo

Dose de uso: Puro

Tempo de contato: 1 minuto

Substância interferente: Condição de limpeza (0,3g/L albumina bovina)

Microrganismo (s) Testado (s): *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase - ATCC-4352 e *Acinetobacter baumannii* – ATCC 19606

Neutralizante utilizado: Lecitina de soja 3 g/L + tween 30 g/L + Saponina 30 g/L

Temperatura do ensaio: 20°C

Método: Diluição/Neutralização



Relatório de Ensaio

ASR0091.0016.19

Ensaio quantitativo de suspensão para a avaliação da atividade bactericida de Desinfetantes químicos e anti-sépticos utilizados em alimentos, industriais, domésticos e áreas institucionais Método de teste e requisitos (fase 2, etapa 1) do item de teste **All Clean Álcool Gel 70° INPM** frente *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase e *Acinetobacter baumannii*.

Procedimento Experimental

Para cada um dos microrganismos testados, uma alíquota de cada suspensão teste do microrganismo em teste, acrescida de uma substância interferente, contendo aproximadamente $1,5 \times 10^8$ UFC/mL foi adicionado o item de teste **All Clean Álcool Gel 70° INPM**, na sua forma pronto-uso (Mais alta concentração 80 %). A mistura foi mantida a $20 \pm 1^\circ\text{C}$ por 1 min. Ao final do tempo de contato, alíquotas foram tomadas, e a atividade bactericida nesta porção foi imediatamente suprimida pelo método de diluição/neutralização. O número de células sobreviventes em cada amostra foi contado e a redução foi calculada em relação a suspensão teste adicionada. Foram realizados também em paralelo ao estudo controles para a validação do método escolhido (Controle A), Controle da Não-toxicidade do neutralizante empregado na análise (Controle B) e Controle da Validação da Neutralização (Controle C), além da contagem da suspensão teste (N) e suspensão de validação (Nv). Todas as placas foram incubadas à 36°C por 48 horas.

Critério de Aceitação

O produto na concentração de uso e tempo de contato de 10 minutos é considerado satisfatório se houver uma redução igual ou maior que 99,999%.

Critério de Validação do Ensaio

A esterilidade dos materiais e meios de cultura utilizados no ensaio não deve apresentar crescimento de microrganismo (contaminante) após incubação.

O controle da viabilidade do microrganismo testado (N) deve estar entre $1,5 \times 10^8$ à $5,0 \times 10^8$ UFC/mL

O Controle da Viabilidade da suspensão de Validação (Nv), deve estar entre $3,0 \times 10^2$ à $1,6 \times 10^3$ UFC/mL

Os Controles da validação do método escolhido (Controle A), Controle da Não-toxicidade do neutralizante (Controle B) e Controle da Validação da Neutralização (Controle C) deve apresentar contagens $0,5 \times N_v$.

Resultado (s) analítico (s)

Na tabela 1 estão apresentados os resultados da recuperação dos controles do ensaio, onde todos os resultados estão validados. Na tabela 2 estão apresentados os resultados da recuperação das células sobreviventes, após a exposição com o item de teste e os resultados da redução obtida.

Tabela 1. Resultados obtidos para as contagens de células dos controles.

Resultado após Incubação 48 horas à 36°C (UFC/mL)					
Microrganismo	Viabilidade da Suspensão Teste (N)	Viabilidade da Suspensão de Validação (Nv)	Controles da validação do método escolhido (A)	Controle da Não-toxicidade do neutralizante (B)	Controle da Validação da Neutralização (C)
<i>K. pneumoniae</i>	$1,80 \times 10^8$	$3,7 \times 10^2$	$9,70 \times 10^1$	$8,65 \times 10^1$	$8,70 \times 10^1$
<i>A. baumannii</i>	$1,89 \times 10^8$	$4,0 \times 10^2$	$8,60 \times 10^1$	$9,05 \times 10^1$	$9,40 \times 10^1$

*UFC: Unidades Formadoras de colônia



Relatório de Ensaio

ASR0091.0016.19

Ensaio quantitativo de suspensão para a avaliação da atividade bactericida de Desinfetantes químicos e anti-sépticos utilizados em alimentos, industriais, domésticos e áreas institucionais Método de teste e requisitos (fase 2, etapa 1) do item de teste **All Clean Álcool Gel 70° INPM** frente *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase e *Acinetobacter baumannii*.

Tabela 2. Resultados obtidos para as contagens de células sobreviventes após o tempo de contato com o item de teste na diluição de uso indicada e reduções calculadas em relação ao inóculo adicionado.

Resultado após Incubação 48 horas à 36 °C			
Microrganismo	Recuperação do Número de células sobreviventes (Na) em UFC/mL	% de redução	Redução expressa em Logaritmo
<i>K. pneumoniae</i>	$> 1,28 \times 10^5$	$> 99,999$	$> 5,10$
<i>A. baumannii</i>	$> 1,35 \times 10^5$	$> 99,999$	$> 5,12$

*UFC: Unidades Formadoras de colônia

Os resultados apresentados nos testes realizados para os controles da validação do teste, contagem da suspensão teste e suspensão de validação, foram satisfatórios e validaram o estudo.

Conclusão

De acordo com a metodologia adotada e os resultados obtidos, o item de teste **All Clean Álcool Gel 70° INPM** foi considerado **satisfatório** frente à *Klebsiella pneumoniae* carbapenemase e *Acinetobacter baumannii*.

Nota(s):

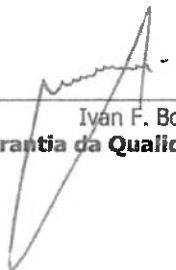
Este Relatório de Ensaio refere-se somente ao Item de Teste analisado, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

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.

Todos os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Analytical & Scientific Research por um período de seis (6) anos.


Carla V. Mingati Zambon
Responsável Técnica


Ivan F. Bortoli
Gerente da Garantia da Qualidade

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



Relatório de Ensaio: RE0109.0028.16

Determinação do Potencial Hidrogeniônico – pH.



Patrocinador/ Fabricante: AUDAX QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE E LIMPEZA LTDA.
Endereço: Rua: José Ferragut – 3 – Capela – Vinhedo/ SP – CEP: 13280-000

Dados da amostra:

Substância Teste: ALL CLEAN ÁLCOOL GEL 70°

Lote: 21032016

Data de Fabricação: 03/2016

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

Quantidade recebida da amostra: 7950 g

Data de Validade: 2 anos

Componentes Components	Concentrações (%) Concentration (%)
ALCOHOL	79,5
Água	19,909
Carboxyvinyl Polymer	0,4
Aloe Barbadensis	0,1
Triethanolamine	0,09
Benzoato de denatonio	0,001

Código Bioagri: COS-0113/16

Proposta: 00674/16

Data de Recebimento: 20/04/2016

Data do Início do Teste: 28/04/2016

Data do Término do Teste: 29/04/2016

Conclusão do Relatório: 29/04/2016

Metodologias utilizadas: CIPAC MT 75, 2009. v. F. ; FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 5ª. Edição. Vol. 1, Cap. 5.2.19, 2010.

Resultados Analíticos

Parâmetros analisados	Resultados
pH (solução pura à 25° C)	6,23
pH (solução 1%, p/v à 25° C)	6,21

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.

Livia M. Peruchi, Dra. (CRQ-IV Região nº 04267090)
Responsável Técnica

Título do estudo: Teste de Irritação e Corrosão Cutânea Aguda em Coelhos com a Substância
Teste ÁLCOOL 70°

Metodologia: ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT
Guideline for testing of chemicals – Section 4: Health Effects: Acute Dermal
Irritation/Corrosion – 404 Paris Adopted 24 April 2002, p 1-13

Diretor de estudo: Alexandre Tiago Visentin Dorelli

Laboratório Executor: BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, Km 24, Fone: (19) 3429-7700 – Fax: (19) 3429-7713
Cx. Postal: 573 – CEP: 13412-000
Piracicaba – S.P. – Brasil
www.merieuxnutrisciences.com, alexandre.dorelli@mxns.com

Patrocinador: AUDAX QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS PARA HIGIENE E
LIMPEZA LTDA.
Rua: José Ferragut, nº 03 CEP: 13280-000
Fone: (19) 3515-5000
Vinhedo – SP - Brasil

Conclusão do Relatório: 20/Ago/2015

Relatório do Estudo: RE. 413.0052.15**Declaração de acompanhamento do estudo**

O estudo descrito neste Relatório do Estudo foi executado sob minha supervisão, de acordo com o Plano de Estudo e procedimentos descritos no Guideline nº 404 da Organisation for Economic Co-operation and Development (OECD, 2002)

Sua condução usou como base os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) da Norma N° NIT-DICLA-035-(Rev 02) PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL CGCRE – Coordenação Geral de Acreditação – Set/2011 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

Este relatório representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos

Plano de estudo, cópia do Relatório do Estudo e todos os dados e observações referentes a este estudo, são arquivados na BIOAGRI Laboratórios Ltda

Os documentos e registros gerados neste estudo serão mantidos nos arquivos da BIOAGRI por um período de 10 anos



Alexandre Tiago V. Dorelli
Diretor de Estudo
Fone (19) 3429-7700

20 / Ago / 2015
dd mm/aaaa

Relatório do Estudo: RE. 413.0052.15
Declaração da Garantia da Qualidade

O relatório foi inspecionado pela Garantia da Qualidade (GQ) – BIOAGRI. As datas e fases de inspeções no estudo estão relacionadas abaixo

Inspeção		Data das Informações Relatadas	
Data	Fase	Diretor de Estudo	Gerente da Instalação de Teste
03/Mai/2015	Plano de Estudo	03/Mai/2015	03/Mai/2015
24/Abr/2015	RAS 0056/15 Preparo da amostra, preparo de soluções, diluições, sistema teste, quarentena/aclimatação do sistema teste, preparo do sistema teste, método de identificação, condições ambientais, dose, pesagem dos animais, aplicação da substância teste, observação de sintomatologia, período de observação e eutanásia.	27/Abr/2015	28/Abr/2015
19/Ago/2015	Relatório do Estudo	19/Ago/2015	19/Ago/2015

A inspeção de processo mais recente da fase laboratorial desta classe de estudo foi realizada entre 22 a 24 de Abril de 2015. Esta inspeção está registrada no documento interno **RAS 0056/15**. 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 de Estudo 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.


Luis Paulo Fava
Insp. da Garantia da Qualidade

Garantia da Qualidade
Fone. (19) 3429-7700


dd mm/aaaa

Relatório do Estudo: RE. 413.0052.15**1. Informações****1.1. Do estudo**

Início do estudo	03/Ago/2015
Início da fase experimental	03/Ago/2015
Final da fase experimental	07/Ago/2015
Conclusão do relatório	20/Ago/2015
Número da proposta	08924/15 Rev. 00
Corpo técnico	Diretor de Estudo: Alexandre T. V. Dorelli Pesquisadora: Kátia Fernanda Claudino Bastelli Auxiliar de laboratório: Thamiriz Ap. Bissolli da Silva Pessoal: Cibelle Pereira Rosilho

1.2. Da substância teste

Substância teste	Álcool 70°
Recebida em	29/Jun/2015
Lote	06/2015
Data de fabricação	15/Jun/2015
Data de validade	15/Jun/2017
Código da Bioagri	SAN-1036/15
Aspecto físico	Líquido
Composição declarada (%) (patrocinador)	Álcool Etilico Hidratado 96° GL 79,5 Água 20,5
Nome do Ativo	Teor alcoólico 70 INPM
Substância teste enviada por:	Audax Química Indústria e Comércio de Produtos para Higiene e Limpeza LTDA

2. Objetivo

O objetivo é avaliar o potencial de irritação e/ou corrosão da substância teste Álcool 70° quando administrada pela via cutânea em coelhos.

3. Definições

Irritação cutânea: Refere-se a produção de lesões reversíveis na pele após a aplicação de uma substância teste por um período de 4 horas.

Corrosão cutânea: Refere-se a produção de lesões irreversíveis a pele como: necrose visível da epiderme até a derme, após a aplicação de uma substância teste por um período de 4 horas. Reações corrosivas são exemplificadas por úlceras, hemorragias, crostas sanguinolentas, e no final do período de observação de 14 dias, por descoloração devido ao empalidecimento da pele, áreas completas de alopecia, e cicatrizes.

Substância teste: é qualquer espécie química, biológica ou biotecnológica, formulação ou metabólito, que está sob investigação em um estudo.

4. Material e métodos

Este estudo foi conduzido pelo método OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) nº 404, baseando-se nos PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL CGCRE – Coordenação Geral de Acreditação – Set/2011 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 e Procedimento Operacional Padrão da Bioagri Laboratórios Ltda., POP-M 0855, Rev. 10.

4.1. Seleção do sistema-teste

Este estudo foi conduzido em três coelhos brancos, Nova Zelândia (*Oryctolagus cuniculus*), todos machos, adultos jovens, saudáveis com idade de 11 semanas, pesando entre 2,0 e 3,0 kg, fornecidos por Granja RG, Suzano - SP.

4.1.1. Justificativa da seleção do sistema-teste

O coelho é a espécie mais usada para testar irritação/corrosão cutânea e é a espécie recomendada por várias agências regulatórias. O coelho é o modelo universal para avaliar toxicidade de várias classes de agentes químicos e para qual existe uma base de dados históricos (Gad & Chengelis, 1998)

4.1.2. Declaração de acompanhamento de bem-estar animal

Este estudo foi realizado em conformidade com todas as leis aplicáveis ao bem estar de uso e cuidado humanitário de animais de laboratório. Sempre que possível, os procedimentos são delineados visando evitar ou minimizar desconforto, angústia ou dor aos animais

4.2. Preparo do sistema-teste

Os animais empregados neste estudo foram selecionados de uma população estoque saudável. Todos os coelhos foram examinados antes da aclimação. Os coelhos foram aclimatados nas condições do laboratório por um período de no mínimo 5 dias, antes da aplicação da substância teste

Aproximadamente 24 horas antes do início do teste, duas áreas com cerca de 6 cm² (aproximadamente), uma no flanco esquerdo e outra no direito de cada animal, foram depiladas com o auxílio de uma máquina de tosa e lâmina de barbear, tomando-se o cuidado para não lesionar a pele dos animais. Somente animais com a pele saudável foram utilizados no estudo.

4.3. Condições de alojamento e alimentação dos animais

Os animais foram individualmente alojados em gaiolas (40x40x40 cm), devidamente identificadas com placas metálicas onde constou o código da amostra, código do estudo, data de início e data de término do ensaio, sexo e espécie. A temperatura da sala dos animais foi mantida em 20°C ($\pm$ 3°C), bem como a umidade relativa do ar entre 30 e 70%. Luz artificial foi proporcionada aos animais, em ciclos sequenciais de 12 horas de luz e 12 horas sem luz e a troca de ar programada para 10 a 15 trocas/hora.

Ração comercial peletizada para coelhos (Nome Comercial: Presence, Marca: Evialis do Brasil Nutrição Animal Ltda.) foi oferecida *ad libitum*, supridas em cochos metálicos. Amostras de lotes de ração são regularmente avaliadas pela BIOAGRI Laboratórios Ltda. quanto a qualidade microbiológica e micotoxinas que devem estar dentro do padrão de qualidade esperado para ração. Água filtrada foi suprida, *ad libitum*, por um sistema contínuo de distribuição nas gaiolas e é avaliada regularmente quanto a qualidade microbiológica, a mesma atende aos padrões de potabilidade

4.4. Preparo da substância teste

A substância teste foi aplicada pura.

4.5. Aplicação da substância teste

O teste foi inicialmente conduzido com um único coelho. Como nenhuma reação cutânea severa foi observada no teste inicial, dois animais adicionais foram testados para confirmar a resposta.

Com o auxílio de uma seringa estéril, a substância teste foi aplicada no flanco direito na dose de 0,5 mL para cada animal em uma pequena área da pele (aproximadamente 6 cm²) e coberta com uma gaze e fixada com fita hipoalergênica. Após 4 horas da aplicação da substância teste, removeu-se toda a bandagem oclusiva e os resíduos da substância teste, com o auxílio de água purificada. O flanco esquerdo, que permaneceu sem o tratamento foi utilizado como controle

Relatório do Estudo: RE. 413.0052.15

4.6. Pesagem

O peso de cada animal foi verificado antes da aplicação da substância teste e após o registro da última avaliação.

4.7. Período de avaliação

Todos os animais foram examinados no período de 1, 24, 48 e 72 horas, após a remoção da bandagem semi oclusiva, em relação a reações cutâneas de eritema e edema, sendo essas reações registradas, conforme Tabela 1. Os sinais clínicos também foram observados durante o período de avaliação (Tabela 2)

O grau de irritação cutânea foi obtido de acordo com o sistema de graduações descrito no Quadro 1.

Quadro 1. Sistema de graduação de irritação cutânea

	Sintomas	Valor
	Ausência de eritema	0
Formação de eritema	Eritema muito leve (pouco perceptível)	1
	Eritema bem definido	2
	Eritema moderado a severo	3
	Eritema severo (vermelhidão) a formação de escaras leves (lesões profundas)	4
	Sintomas	Valor
	Ausência de edema	0
Formação de edema	Edema muito leve (pouco perceptível)	1
	Edema leve (extremidade da área do edema bem definida)	2
	Edema moderado (aproximadamente 1 mm)	3
	Edema severo (mais de 1 mm, ultrapassa a área de exposição)	4

Fonte: OECD, 2002

4.8. Eutanásia dos animais

Após o término das avaliações, cada animal foi anestesiado por uma injeção subcutânea de quetamina, xilazina e cloridrato de tramal e posteriormente foram eutanasiados através de uma injeção intra-cardíaca de T-610. Após o procedimento, a morte dos animais foi confirmada através do 2º método de eutanásia (exsanguinação), conforme POP-M 0824 (Rev. 07).

4.9. Classificação da substância teste

O valor médio da irritação cutânea foi estabelecido considerando os valores de eritema e edema para as avaliações de 24, 48 e 72 horas. Para cada período somou-se os valores de edema e eritema separadamente, obtendo um valor médio por animal. A média geral para eritema e edema por animal também foi calculada. A classificação final foi realizada em acordo com o Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals for Human Health – GHS, 2003 (Quadro 2)

Relatório do Estudo: RE. 413.0052.15

Quadro 2. Classificação da substância teste.

Categoria	Classificação	Critério
1	Corrosivo	Destruição do tecido dérmico. Necrose na pele de pelo menos um animal
2	Irritante	Valores médios $\geq 2,3$ - $< 4,0$ para eritema/escara ou para edema em pelo menos 2 de 3 animais testados, nas avaliações de 24, 48 e 72 horas após a remoção da bandagem, ou se as reações são tardias, a partir da graduação do 3º dia de avaliação para iniciar as reação na pele. Inflamação que persiste até o término do período de observação de 14 dias, em pelo menos 2 animais, particularmente levando-se em consideração a alopecia (área limitada), hiperqueratose, hiperplasia e escamação, ou Em alguns casos onde existe uma nítida variabilidade de respostas entre os animais, com efeitos positivos bem definidos relacionados a exposição química em um único animal, mas menores que os critérios acima
3	Irritante Leve	Valores médios $\geq 1,5$ - $< 2,3$ para eritema/escara ou para edema em pelo menos 2 de 3 animais testados, nas avaliações de 24, 48 e 72 horas, ou se as reações são tardias, a partir da graduação do 3º dia de avaliação para iniciar as reação na pele (quando não incluída na categoria de irritação acima)

Fonte: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals for Human Health, 2003

5. Resultados

Os animais não apresentaram reações cutâneas. Os resultados obtidos estão expressos na Tabela 1.
O estudo foi concluído na leitura de 72 horas devido à ausência de reações cutâneas.

Tabela 1. Resultados das reações cutâneas nos animais e médias da graduação nos períodos de 24, 48 e 72 horas, após a aplicação da substância teste.

Animal nº / Sexo	Peso inicial (g)	Reações nos Períodos Avaliados	Após a retirada da bandagem				Média (Período de 24 a 72 h)	Média Geral (eritema + edema)
	Peso final (g)		1 h	24 h	48 h	72 h		
1	2191,1	Eritema	0	0	0	0	0,00	0,00
	2495,5	Edema	0	0	0	0	0,00	
2	2204,3	Eritema	0	0	0	0	0,00	0,00
	2497,1	Edema	0	0	0	0	0,00	
3	2164,2	Eritema	0	0	0	0	0,00	0,00
	2491,6	Edema	0	0	0	0	0,00	

Legenda para Reações Cutâneas
Ver Quadro 1
Na= Não aplicável

Relatório do Estudo: RE. 413.0052.15
Tabela 2 Sinais Clínicos

Número do animal	Sinais Clínicos			
	Após a retirada da bandagem			
	1 hora	24 horas	48 horas	72 horas
1	0	0	0	0
2	0	0	0	0
3	0	0	0	0

Legenda

0 Nenhuma alteração observada
 1 Alterações de pele, pelos e olhos
 2 Alteração nas mucosas
 3 Sistema respiratório
 4 Sistema circulatório
 5 Sistema nervoso
 6 Convulsão
 7 Salivação
 8 Diarréia
 Na= Não aplicável

9 Letargia
 10 Tremores
 11 Hiperqueratose
 12 Hiperplasia
 13 Escamação
 14 Alopecia
 15 Escara
 16 Outros
 17 Morte

6. Conclusão

Considerando os resultados obtidos e a metodologia adotada, a substância teste Alcool 70%, aplicada pura não foi classificada como irritante, pois a média das graduações cutâneas foi menor que os valores estabelecidos pelo GHS, 2003 para classificação.

7. Referências Bibliográficas

Norma Nº NIT-DICLA-035-(Rev. 02) PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL CGCRE – Coordenação Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 19. Set/2011.

DRAIZE, J.H.; WOODARD, G.; CALVERY, H.O. **Methods for the Study of Irritation and Toxicity of Substances Applied Topically to the Skin and Mucous Membrane** Journal of Pharmacology Experimental Therapeutics, v. 82, p. 377-390, 1944.

GAD,S.C.; CHENGELIS, C.P. **Acute Toxicology Testing** 2 ed. San Diego Academic Press, 1998. Capítulo 11, p. 305-355. Considerations specific to animal test models.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT Guideline for testing of chemicals: **Acute dermal irritation/corrosion** - 404 Paris Adopted: 24 Apr 2002, p 1-13

United Nations **Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS)**, Chapter 3.3, 2003

Fim do relatório