

Título do Estudo

Eficácia Microbiológica para Avaliação de Desinfetantes pelo Método da Diluição de Uso do item de teste Desinfetante Hospitalar Para Superfícies Fixas e Artigos Não Crítico frente à *Salmonella entérica choleraesuis*, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*.

**Metodologia de Referência**

Official Methods of Analysis of AOAC International, 6.2.01, method 955.14. Testing Disinfectants against *Salmonella enterica* Use-Dilution Method. In: LATIMER JR., G.W. (Editor). AOAC Official, revised 2013, 21st Edition, 2019.

Official Methods of Analysis of AOAC International, 6.2.04, method 955.15. Testing Disinfectants against *Staphylococcus aureus* Use-Dilution Method. In: LATIMER JR., G.W. (Editor). AOAC Official, revised 2013, 21st Edition, 2019.

Official Methods of Analysis of AOAC International, 6.2.06, method 964.02. Testing Disinfectants against *Pseudomonas aeruginosa* Use-Dilution Method. In: LATIMER JR., G.W. (Editor). AOAC Official, revised 2013, 21st Edition, 2019.

Diretor de Estudo

Mariana Ayres Ferraz da Silva

Estudo Concluído

10/Jan/2020

Laboratório Executor

Bioagri Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, km 24
Telefone: +55 (19) 3429-7700
Caixa Postal 573 – CEP: 13412-000
Piracicaba/SP - Brasil
www.merieuxnutrisciences.com
E-mail: mariana.ferraz@mxns.com

Patrocinador

BERNIERI & CIA. LTDA.
RS 135, KM 33, VILA INCRA. - SERTÃO - RS - 99170-000

Estudo #

18093.148.135.19

Declaração de Acompanhamento do Estudo

O estudo descrito neste Relatório Final foi executado sob minha supervisão, seguindo o plano de estudo e os procedimentos descritos no **Official Methods of Analysis of AOAC International**, 6.2.01, method 955.14. Testing Disinfectants against *Salmonella enterica* Use-Dilution Method. In: LATIMER JR., G.W. (Editor). AOAC Official, revised 2013, 21st Edition, 2019. **Official Methods of Analysis of AOAC International**, 6.2.04, method 955.15. Testing Disinfectants against *Staphylococcus aureus* Use-Dilution Method. In: LATIMER JR., G.W. (Editor). AOAC Official, revised 2013, 21st Edition, 2019. **Official Methods of Analysis of AOAC International**, 6.2.06, method 964.02. Testing Disinfectants against *Pseudomonas aeruginosa* Use-Dilution Method. In: LATIMER JR., G.W. (Editor). AOAC Official, revised 2013, 21st Edition, 2019. e de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) da Norma N° NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16. Out/2019. e da OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17.

O resultado do estudo refere-se somente ao item de teste estudado e se aplica a amostra conforme recebida e a qual foi enviada pelo patrocinador.

Este relatório representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos.

Plano de estudo, cópia do Relatório Final e todos os dados, registros gerados e observações referentes a este estudo, serão mantidos nos arquivos da Bioagri Laboratórios Ltda. por um período mínimo de 5 anos.

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



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

10 JAN. 2020

dd mmm aaaa

Estudo #: 18093.148.135.19

Título do Estudo: Eficácia Microbiológica para Avaliação de Desinfetantes pelo Método da Diluição de Uso do item de teste Desinfetante Hospitalar Para Superfícies Fixas e Artigos Não Crítico frente à *Salmonella entérica choleraesuis*, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*.


Declaração da Garantia da Qualidade

O relatório foi inspecionado pela Garantia da Qualidade (GQ) – Bioagri Laboratórios Ltda. As datas e fases de inspeção no estudo estão relacionadas abaixo:

Inspeção		Data das Informações Relatadas	
Data	Fase	Diretor de Estudo	Gerente da Instalação de Teste
28/Nov/2019	Plano de Estudo	28/Nov/2019	28/Nov/2019
24/Jun/2019	<i>Estudos de curta duração:</i> RAS 0079/19 (Preparo do Item de teste e aplicação experimentação, avaliação dos resultados)	25/Jun/2019	25/Jun/2019
26/Dez/2019	Relatorio Final	26/Dez/2019	26/Dez/2019

A inspeção de processo vigente ao período da fase laboratorial desta classe de estudo foi realizada entre os dias 19 e 24 de Junho de 2019. Esta inspeção esta registrada no documento interno **RAS 0079/19**. As datas onde o Diretor de Estudo e Gerente da Instalação de Teste foram informados estão descritas no quadro acima.

Os resultados e observações apresentados neste Relatório Final são uma descrição precisa dos dados brutos gerados durante a condução do estudo. Todos os dados brutos gerados durante a condução do estudo foram inspecionados, bem como emendas e desvios aos planos de estudo.


GIANE CRISTINA MARTIM
Insp. da Garantia da Qualidade
Garantia da Qualidade
Fone: (19) 3429-7701

10 / Jan / 2020
dd / mmm / aaaa

Índice

Declaração da Garantia da Qualidade.....	3
Índice.....	4
1. Informações Gerais.....	5
2. Equipe Técnica.....	5
3. Objetivo.....	5
4. Material e Métodos.....	5
4.1 Informações Referentes ao Item de Teste.....	5
4.2 Equipamentos.....	6
4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes.....	6
4.4 Sistema-Teste.....	6
4.4.1 Descrição.....	6
4.4.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste.....	6
4.5 Rota de exposição.....	7
5. Procedimento Experimental.....	7
5.5.1 Preparo dos cilindros.....	7
5.5.2 Administração do Item de Teste.....	7
6. Desvios ao Plano de Estudo.....	8
6.1. Informação do Plano de Estudo.....	8
6.2. Desvio.....	8
6.3. Razão.....	8
6.4. Impacto.....	8
7. Resultados.....	8
7.1. Resultados microrganismo <i>Staphylococcus aureus</i> - ATCC 6538.....	8
7.2. Resultados microrganismo <i>Salmonella choleraesuis</i> - ATCC 10708.....	9
7.3. Resultados microrganismo <i>Pseudomonas aeruginosa</i> - ATCC 15442.....	10
8. Conclusão.....	10
9. Referências Bibliográficas.....	10

TABELA

Tabela 1. Resultados dos Controle do Ensaio.....	8
Tabela 2. Resultados do Item de Teste.....	9
Tabela 3. Resultados dos Controle do Ensaio.....	9
Tabela 4. Resultados do Item de Teste.....	9
Tabela 5. Resultados dos Controle do Ensaio.....	10
Tabela 6. Resultados do Item de Teste.....	10

ANEXO

Anexo 1 – Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das BPL.....	11
Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ.....	12

Resumo

O estudo de Eficácia Microbiológica para Avaliação de Desinfetantes pelo Método da Diluição de Uso do item de Teste Desinfetante Hospitalar Para Superfícies Fixas e Artigos Não Crítico foi desenvolvido utilizando-se os microrganismos *Staphylococcus aureus*, *Pseudomonas aeruginosa* e *Salmonella choleraesuis* oriundo do banco de culturas do Laboratório de Microbiologia Geral - LMG – Bioagri Laboratórios Ltda., sendo a sua exposição feita através de carreadores. Os mesmos foram, realizados com o Item de Teste puro pelo tempo de contato de 10 minutos, conforme solicitado pelo patrocinador. O Item de teste, para ser considerado satisfatório, deve ser capaz de matar o microrganismo teste em, pelo menos 59 dos 60 cilindros utilizados no tempo de contato avaliado, o que confere um nível de confiança de 95%. Os resultados foram considerados satisfatórios frente aos microrganismos testados.

1. Informações Gerais

Data do Início do Estudo:	05/Dez/2019
Data do Início do Experimento:	05/Dez/2019
Data do Término do Experimento:	12/Dez/2019
Relatório Final:	10/Jan/2020

2. Equipe Técnica

Diretor de Estudo	Mariana Ayres Ferraz da Silva
Analista de Laboratório:	Caroline Faganello
Técnica de Laboratório:	Jacqueline T. S. de Sá

3. Objetivo

O objetivo deste estudo foi avaliar a ação bactericida de desinfetantes pelo método da diluição de uso do item de teste Desinfetante Hospitalar Para Superfícies Fixas e Artigos Não Crítico frente à *Salmonella entérica choleraesuis*, *Staphylococcus aureus* e *Pseudomonas aeruginosa*.

4. Material e Métodos

4.1 Informações Referentes ao Item de Teste

Item de teste:	Desinfetante Hospitalar Para Superfícies Fixas e Artigos Não Crítico. ⁽¹⁾	
Nome Comum do Ingrediente Ativo (i.a.):	ÁLCOOL ETILICO HIDRATADO ⁽¹⁾	
Recebida em:	05/Nov/2019	
Código Bioagri Laboratórios Ltda.:	SAN-1102-01/19	
Concentração Declarada do i.a. (Patrocinador):	70%	
Concentração Analisada do i.a. (Bioagri Laboratórios Ltda.):	69,714% m/m ⁽¹⁾	
Boletim de Análise LFQ	FQ-LFQ-0220/19	
Número do lote:	01 ⁽¹⁾	
Estado Físico:	Líquido ⁽¹⁾	
Data de Fabricação:	31/Out/2019 ⁽¹⁾	
Data de Validade:	31/Out/2022 ⁽¹⁾	
Composição Declarada:	ÁLCOOL ETÍLICO	78%
	HIDRATADO	
	ÁGUA	22%
Quantidade de Amostra Recebida:	Informação fornecida pela Bioagri	
Referência:	⁽¹⁾ Informações fornecidas pelo cliente	

4.2 Equipamentos

Autoclave
pHmetro
Balança semi-analítica
Forno de Microondas
Termômetro de Vidro
Termômetro Digital
Banho Maria
Câmara de Fluxo
Câmara Incubadora
Micropipeta
Cronômetro digital

4.3 Material, Reagentes e/ou Solventes

Neutralizantes: Caldo Lethen + Tween
Tampão fosfato
Placas
TSA
Ágar XLD
Ágar BP
Água Estéril
Ponteiras
Pipetas
Cilindro Inox
Papel Filtro

4.4 Sistema-Teste

4.4.1 Descrição

Espécie: *Staphylococcus aureus*
Referência: ATCC 6538
Origem: Microbiologics
Lote: 485-735

Espécie: (*Salmonella entérica*) *Salmonella choleraesuis*
Referência: ATCC 10708
Origem: Microbiologics
Lote: 902-117

Espécie: *Pseudomonas aeruginosa*
Referência: ATCC 15442
Origem: Microbiologics
Lote: 693-143

4.4.2 Justificativa para a seleção do sistema-teste

O sistema teste conforme item 4.4.1 foi escolhido por ser espécie recomendada pelas agências regulamentadoras governamentais para os testes de eficácia na Avaliação da atividade bactericida de desinfetantes e pela metodologia utilizada:

Official Methods of Analysis of AOAC International, 6.2.01, method 955.14. Testing Disinfectants against *Salmonella enterica* Use-Dilution Method. In: LATIMER JR., G.W. (Editor). AOAC Official, revised 2013, 21st Edition, 2019.

Official Methods of Analysis of AOAC International, 6.2.04, method 955.15. Testing Disinfectants against *Staphylococcus aureus* Use-Dilution Method. In: LATIMER JR., G.W. (Editor). AOAC Official, revised 2013, 21st Edition, 2019.

Official Methods of Analysis of AOAC International, 6.2.06, method 964.02. Testing Disinfectants against *Pseudomonas aeruginosa* Use-Dilution Method. In: LATIMER JR., G.W. (Editor). AOAC Official, revised 2013, 21st Edition, 2019.

4.5 Rota de exposição

O item de teste DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS foi aplicado puro, pelo tempo de contato de 10 minutos, conforme solicitação do patrocinador.

5. Procedimento Experimental

5.5.1 Preparo dos cilindros

Os tubos contendo a cultura teste foram agitados (com exceção do *Pseudomonas aeruginosa*, que a película característica do crescimento desse microrganismo foi previamente removida), e deixados em repouso por 10 minutos \pm 1 minuto à temperatura ambiente. Foi preparado um “pool” das culturas removendo a porção superior dos tubos para um erlenmeyer estéril e agitou-se. Os cilindros foram transferidos para o erlenmeyer contendo a suspensão do microrganismo, onde ficaram totalmente submersos na cultura teste em contato por 15 minutos \pm 2 minutos.

Após o tempo de contato, os cilindros foram retirados do “pool” e colocados na posição vertical em uma placa de Petri com papel filtro, de forma que os cilindros não entrassem em contato entre si. A placa foi tampada e incubada a 36°C \pm 1°C por 40 minutos \pm 2 minutos.

5.5.2 Administração do Item de Teste

O item de teste foi empregado de acordo com a especificação do patrocinador, conforme descrito no item 4.5. Foi distribuído 10 mL do item de teste em 60 recipientes (beckeres). Os recipientes foram colocados em banho Maria a 20°C \pm 1°C, e aguardou-se estabilização a temperatura (aproximadamente 10 minutos).

Com o auxílio de alça de transferência, adicionou-se um cilindro contaminado e seco, a intervalos de 30 segundos, cronometradamente a cada um dos 20 recipientes contendo o item de teste. O cilindro foi depositado em \pm 5 segundos, com cautela para não tocar a parede do recipiente com o cilindro ou com a alça de transferência. Flambou-se e resfriou-se a alça entre as transferências. Empregou-se o tempo de contato conforme item 4.5.

Após o tempo de contato, com o auxílio de alça de transferência (seguindo o mesmo procedimento asséptico de flambagem e resfriamento), removeram-se os cilindros, drenando o excesso do item de teste encostando-o suavemente na parede do recipiente. Cada cilindro foi transferido para tubo de subcultura, contendo 10 mL do neutralizante adequado, posteriormente, deste, transferiu-se para tubo de subcultura secundário, também contendo 10 mL do neutralizante adequado. Agitaram-se todos os tubos de subcultura secundário e incubou-se a 36°C \pm 1°C por 48 horas.

Após a leitura, os cilindros que apresentaram crescimento foram submetidos ao teste de confirmação em meio de cultura seletivo, através do método de estrias em placas. As placas foram incubadas a 36°C \pm 1°C por 48 horas.

6. Desvios ao Plano de Estudo

6.1. Informação do Plano de Estudo

12. Datas Propostas

6.2. Desvio

Mudou de:

Início da Fase Experimental: 11/Dez/2019

Conclusão da Fase Experimental: 16/Dez/2019

Mudou para:

Início da Fase Experimental: 05/Dez/2019

Conclusão da Fase Experimental: 12/Dez/2019

6.3. Razão

Devido a demanda dos estudos no laboratório e disponibilidade da equipe técnica, as datas propostas foram alteradas.

6.4. Impacto

As alterações não impactam nos resultados do estudo.

7. Resultados

7.1. Resultados microrganismo *Staphylococcus aureus* - ATCC 6538

Tabela 1. Resultados dos Controle do Ensaio

Controle de Validação do Ensaio				
Diluição / Volume	Resultados (UFC)		UFC/Pool (Média da Contagem x 30)	UFC/Carreador (Valor Pool/3)
	Placa 1	Placa 2		
10 ⁴ / 1mL	32	30	9,30 x 10 ⁶	3,10 x 10 ⁶
Contagens de células do inóculo da neutralização				
10 ² / 0,1mL	UFC/mL: 18		Quantidade Inoculada:	1,8 x 10 ¹
Carreadores (não inoculados) após contato com o item de teste				
Subcultura primária: (-)			Subcultura secundária: (-)	
Carreadores Inoculados – Controle Positivo				
Resultado da adição de 1 cilindro contaminado ao neutralizante: (+)				
Ensaio validado: Sim				

Legenda: (+) Presença de crescimento / (-) Ausência de crescimento

Tabela 2. Resultados do Item de Teste

Resultados do Item de Teste				
Número de Carreadores	Resultado		Após Confirmação	
	Ausência	Presença	Ausência	Presença
60 cilindros	57	3	60	0
Resultado Final: Satisfatório				

7.2. Resultados microrganismo *Salmonella choleraesuis* - ATCC 10708

Tabela 3. Resultados dos Controle do Ensaio

Tabela 6: Resultados dos Controles do Ensaio				
Diluição / Volume	Resultados (UFC)		UFC/Pool (Média da Contagem x 30)	UFC/Carreador (Valor Pool/3)
	Placa 1	Placa 2		
10 ⁴ / 1mL	33	34	1,00 x 10 ⁷	3,35 x 10 ⁶
Contagens de células do inóculo da neutralização				
10 ² / 0,1mL	UFC/mL: 19		Quantidade Inoculada:	1,9 x 10 ²
Carreadores (não inoculados) após contato com o item de teste				
Subcultura primária: (-)			Subcultura secundária: (-)	
Carreadores Inoculados – Controle Positivo				
Resultado da adição de 1 cilindro contaminado ao neutralizante: (+)				
Ensaio validado: Sim				

Legenda: (+) Presença de crescimento / (-) Ausência de crescimento

Tabela 4. Resultados do Item de Teste

Resultados do Item de Teste				
Número de Carreadores	Resultado		Após Confirmação	
	Ausência	Presença	Ausência	Presença
60 cilindros	59	1	60	0
Resultado Final: Satisfatório				

7.3. Resultados microrganismo *Pseudomonas aeruginosa* - ATCC 15442

Tabela 5. Resultados dos Controle do Ensaio

Controle de Validação do Ensaio				
Diluição / Volume	Resultados (UFC)		UFC/Pool (Média da Contagem x 30)	UFC/Carreador (Valor Pool/3)
	Placa 1	Placa 2		
10 ⁴ / 1mL	33	36	1,03 x 10 ⁷	3,45 x 10 ⁶
Contagens de células do inóculo da neutralização				
10 ² / 0,1mL	UFC/mL: 19		Quantidade Inoculada:	1,9 x 10 ¹
Carreadores (não inoculados) após contato com o item de teste				
Subcultura primária: (-)			Subcultura secundária: (-)	
Carreadores Inoculados – Controle Positivo				
Resultado da adição de 1 cilindro contaminado ao neutralizante: (+)				
Ensaio validado: Sim				

Legenda: (+) Presença de crescimento / (-) Ausência de crescimento

Tabela 6. Resultados do Item de Teste

Resultados do Item de Teste				
Número de Carreadores	Resultado		Após Confirmação	
	Ausência	Presença	Ausência	Presença
60 cilindros	56	4	60	0
Resultado Final: Satisfatório				

8. Conclusão

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, o item de Teste foi considerado **satisfatório**, frente às cepas testadas.

9. Referências Bibliográficas

Norma Nº NIT-DICLA-035-(Rev. 04). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. CGCRE – Coordenação de Geral de Acreditação – Rio de Janeiro. p 16. Out/2019.

OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) SERIES ON PRINCIPLES OF GOOD LABORATORY PRACTICE AND COMPLIANCE MONITORING. Number 1. OECD Principles on Good Laboratory Practice. (as revised in 1997). ENV/MC/CHEM(98)17. OLIS : 21-Jan-1998. Dist.: 26-Jan-1998.

Official Methods of Analysis of AOAC International, 6.2.01, method 955.14. Testing Disinfectants against *Salmonella enterica* Use-Dilution Method. In: LATIMER JR., G.W. (Editor). AOAC Official, revised 2013, 21st Edition, 2019.

Official Methods of Analysis of AOAC International, 6.2.04, method 955.15. Testing Disinfectants against *Staphylococcus aureus* Use-Dilution Method. In: LATIMER JR., G.W. (Editor). AOAC Official, revised 2013, 21st Edition, 2019.

Official Methods of Analysis of AOAC International, 6.2.06, method 964.02. Testing Disinfectants against *Pseudomonas aeruginosa* Use-Dilution Method. In: LATIMER JR., G.W. (Editor). AOAC Official, revised 2013, 21st Edition, 2019.

ANEXO

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



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

Certificado de Reconhecimento aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório

Reconhecimento nº BPL 0002

Reconhecimento Inicial: 25-04-2000

Bioagri Laboratórios Ltda.

Rodovia SP 127 - Km 24 – Guamium – Piracicaba - SP

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro concede à instalação de teste acima o Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório da OCDE para a condução de estudos não-clínicos de segurança à saúde e ao meio ambiente, incluindo a mesma no Programa Brasileiro de Monitoramento BPL, com a seguinte definição de escopo:

Áreas de Especialidades de Estudos	Categorias de Itens de Teste
Testes Físico-químicos; Estudos Toxicológicos; Estudos de Mutagenicidade; Estudos Ecotoxicológicos com Organismos Aquáticos e Terrestres; Estudos sobre o Comportamento em Água, Solo, Ar e Bioacumulação; Estudos de Resíduos; Estudos de Eficácia.	Agrotóxicos, Seus Componentes e Afins; Produtos Farmacêuticos; Cosméticos; Produtos Veterinários; Saneantes; Produtos Químicos Industriais; Organismos Geneticamente Modificados (OGM); Produtos para a Saúde

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

Assinado de forma digital por

ALDONEY FREIRE

COSTA;54879590720

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


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

A situação atual do reconhecimento deve ser verificada no endereço eletrônico http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/

Anexo 2 – Boletim de Análise LFQ


BOLETIM DE ANÁLISE
FQ-LFQ-0220/19

DADOS REFERENTES AO CLIENTE	
Empresa solicitante: BERNIERI & CIA. LTDA.	
Endereço: RS 135, Km 33, Vila Incra, Sertão – RS, CEP: 99170-000.	
DADOS REFERENTES A AMOSTRA	
Identificação do item de ensaio*: DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICO	
Código do item de ensaio: SAN-1102-01/19	
Proposta: 05078/19	
Composição:	
Componentes	Concentrações (%)
Alcool Etílico Hidratado	78
Água	22
Informação Adicional: Concentração Declarada do Ativo: 70%.	
Lote*: 01	
Data de Fabricação*: 31/Out/2019	
Data de Validade*: 31/Out/2022	
Quantidade recebida da amostra: 4.532 g	
Data do recebimento do item de ensaio: 05/Nov/2019	
Data de início do ensaio: 11/Nov/2019	
Data do fim do ensaio: 18/Nov/2019	
DADOS DE ANÁLISE	
Parâmetro analisado: Teor de Ingrediente Ativo – Alcool Etílico.	
Metodologia utilizada: Cromatografia Gasosa (POP-M 2124 Rev.01).	
* Informação fornecida pelo cliente e/ou empresa solicitante	

RESULTADOS ANALÍTICOS DA AMOSTRA		
Parâmetro	% (m/m)	Desvio Padrão Relativo (DPR%)
Concentração Analisada de Alcool Etílico	69,714 ⁽¹⁾	0,273

⁽¹⁾ Incerteza expandida do método: 1,68%

Página 1 de 2

SQB 0623/H – Registro da Qualidade (Atualizado em 11/Julho/2019)

Bioagri Laboratórios Ltda

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

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

**BOLETIM DE ANÁLISE**
FQ-LFQ-0220/19

Regra de Decisão de acordo com a norma RDC nº 59 (2010)

Variação aceitável: $\pm 2,5\%$ (68,25 a 71,25).**Declaração de Conformidade**


A concentração de Álcool Etílico na substância teste permaneceu dentro da variação aceitável.

Obs:

Este Boletim de Análise só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.
Este Boletim refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.
Plano de amostragem não realizada pelo Laboratório.
Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) por um período de seis (6) anos.

Emissão:

Piracicaba, 19 de Novembro de 2019.


Jéssica Scalise
CRQ nº 04270055 – IV Região
Responsável Técnica

Página 2 de 2

SQB 0623/H – Registro da Qualidade (Atualizado em 11/Julho/2019)

Bioagri Laboratórios Ltda

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

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