

# Optigerm®

Germicida Hospitalar de Amplo Espectro e Rápida Ação

Pasta técnica



Seu grande aliado no combate às infecções hospitalares

• NÃO IRRITANTE • NÃO CORROSIVO



**COMPROVADO**

Único desinfetante hospitalar não oxidante que elimina esporos de *Clostridium difficile* em 3 minutos.



## ÍNDICE

Folder Optigerm.....	3
Ficha Técnica.....	13
FISPQ Optigerm.....	15
Registro Optigerm.....	21
Laudo <i>Clostridium e Bacillus</i> .....	25
Laudo <i>Mycobacterium Smegmatis</i> .....	26
Laudo <i>Candida albicans</i> – atividade fungicida.....	27
Laudo <i>Candida albicans</i> – atividade antimicrobiana.....	29
Laudo <i>Trycophiton Mentagrophytes</i> .....	31
Laudo <i>Escherichia Coli</i> .....	33
Laudo <i>Pseudomonas Aeruginosa</i> - método EN 1276 (2009).....	35
Laudo <i>Staphylococcus Aureus</i> - método EN 1276 (2009).....	37
Laudo <i>Salmonella Choleraesuis</i> - método EN 1276 (2009).....	39
Laudo <i>Pseudomonas Aeruginosa</i> - método AOAC.....	41
Laudo <i>Staphylococcus Aureus</i> - método AOAC.....	43
Laudo <i>Salmonella Choleraesuis</i> - método AOAC.....	45
Laudo Irritação Cutânea.....	47
Laudo Irritação Ocular.....	54
Teste de determinação de corrosividade.....	62
Efeito residual <i>Staphylococcus Aureus</i> .....	64
Efeito residual <i>Pseudomonas Aeruginosa</i> .....	65
Efeito residual <i>Salmonella Choleraesuis</i> .....	66
Teste de Ataque Químico Optigerm - Diversos Materiais.....	67
Teste de Ataque Químico - Vidro e monitores de vídeo.....	69
Rendimento Optigerm.....	70
Laudo Rotavírus.....	72
Laudo <i>H1N1</i> .....	76
Laudo <i>KPC</i> .....	80
Laudo <i>VRE</i> .....	82
Laudo <i>MRSA</i> .....	84
Laudo <i>Acinetobacter</i> .....	86
Laudo <i>Clostridium Difficile</i> .....	88
Laudo <i>Serratia sp</i> .....	92
Laudo Determinação de Corrosividade.....	94

## Folder Optigerm



# Optigerm®

Age em **1min**  
Não irrita pele,  
olhos e mucosas  
**PRONTO USO**

Germicida Hospitalar não oxidante de Amplo Espectro e Rápida Ação



Seu grande aliado no combate às infecções hospitalares

• NÃO IRRITANTE • NÃO CORROSIVO



**COMPROVADO**

Único desinfetante hospitalar não oxidante que elimina esporos de *Clostridium difficile* em 3 minutos.





## Descrição do Produto

**Optigerm®** é um limpador e desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos. Possui efeito letal comprovado sobre bactérias Gram-positivas, Gram-negativas, micobactérias, vírus, fungos e esporos. Seu amplo espectro de ação o torna especialmente indicado para locais e superfícies que oferecem maior risco aos pacientes e profissionais da saúde.



## Composição

**Optigerm®** possui, como ingredientes ativos, a combinação de dois germicidas de reconhecida performance que juntos, associados a outros componentes presentes na fórmula, apresentam comprovado efeito sinérgico, onde a performance da mistura supera o resultado esperado de cada componente isolado. Isso explica a superioridade de **Optigerm®**, quando comparado a produtos que utilizam a mesma mistura de ativos. A fórmula é, ainda, enriquecida com tensoativos não iônicos e outros componentes responsáveis pela limpeza e dissolução do biofilme, garantindo maior eficácia dos agentes biocidas.

Polihexametileno biguanida (PHMB).....	1.600 ppm
Quaternário de amônio de quinta geração.....	2.400 ppm
Agentes de sinergia, limpeza e ação contra biofilme.....	q.s.p. 100%



## Propriedades e Mecanismo de Ação dos Ingredientes Ativos

O grupo das biguanidas é estudado como antimicrobiano potente e versátil desde 1879. A biguanida mais conhecida no meio hospitalar é a **Clorexidina**, que possui **2 radicais** funcionais em sua cadeia. A sua evolução é o Cloridrato de Polihexametileno Biguanida (PHMB), também conhecido como **Biguanida Polimérica**, pois contém, em média, **16 radicais** funcionais em uma única molécula.

A PHMB possui amplo espectro de ação microbicida, sendo eficaz na eliminação de bactérias Gram-positivas e Gram-negativas, vírus e fungos, mesmo em condições adversas como presença de matéria orgânica, variações de temperatura, presença de luz e variações de pH.

O mecanismo de ação começa com a rápida atração da PHMB catiônica à superfície bacteriana negativamente carregada, provocando falha no mecanismo de defesa da célula e a ruptura da parede celular. A PHMB é, então, atraída para a membrana citoplasmática, onde causa a perda de substâncias vitais de baixo peso molecular, tais como íons de potássio e cálcio e a inibição de enzimas responsáveis pela união da membrana, tais como a ATPase. A grande ruptura subsequente da membrana citoplasmática leva à perda de substâncias macromoleculares e à precipitação do conteúdo celular. Bactérias que apresentam perda superior a 15% de nucleotídeos ficam irreversivelmente danificadas e é isso que se observa através da ação da biguanida polimérica - PHMB.

O quaternário de amônio é um agente germicida que contém um nitrogênio pentavalente em sua molécula, ligado a quatro radicais orgânicos com 1 a 18 átomos de carbono. São ativos particularmente contra bactérias Gram-positivas. É considerado germicida de baixa toxicidade, podendo ser empregado em alimentos e áreas que entram em contato com sua produção. Seu mecanismo de ação ocorre pela inativação enzimática, desnaturação protéica e destruição das membranas celulares.

### **Optigerm® utiliza quaternário de 5ª geração**

O conceito da combinação sinérgica de dois quaternários, que já havia sido aplicado na formação dos quaternários de terceira geração, voltou a ser utilizado quando quaternários de quarta geração (cloreto de dialquildimetil amônio) foram misturados ao cloreto de alquildimetilbenzil amônio, produzindo o que ficou conhecido como a quinta geração dos quaternários.

Conforme um estudo de Schaeufele (1984), a mistura dos dois compostos mencionados acima provou-se superior aos componentes isolados, quando testada conforme a metodologia AOAC (diluição de uso, adotada pela ANVISA). A mistura permanece ativa sob condições muito hostis, se mostrou menos tóxica e mais econômica.

Fonte: Merianos JJ (CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008 - MERIANO, J. J. Surface-active Agents. In: BLOCK, S.S. Disinfection, Sterilization, and Preservation. 5. Ed. pg 292),



## Principais Vantagens do Optigerm® Frente a Outros Agentes Biocidas

Excelente estabilidade térmica, baixa volatilidade e corrosividade, que se somam aos estudos que comprovam a sua baixa toxicidade em mamíferos e ao meio ambiente, fazem de **Optigerm®** um antimicrobiano de última geração, eficiente, versátil e seguro.

### Efeito residual biocida comprovado por 30 dias.

**Optigerm®** apresenta vantagens ainda maiores quando comparado aos princípios ativos que agem através da oxidação (doadores de cloro e peróxidos). O elevado nível de contaminação orgânica, habitualmente presente nos hospitais, gera grande consumo do princípio ativo na oxidação da sujeira, diminuindo sua disponibilidade para desinfecção.

O quadro abaixo demonstra a superioridade do **Optigerm®** frente a outros princípios ativos comumente encontrados em desinfetantes hospitalares:



**Optigerm®**  
 Quaternário de amônio isolado  
 Doadores inorgânicos de cloro  
 Monopersulfato de potássio  
 Ácido peracético  
 Peróxido de hidrogênio  
 Glutaraldeído  
 Álcool

	Optigerm®	Quaternário de amônio isolado	Doadores inorgânicos de cloro	Monopersulfato de potássio	Ácido peracético	Peróxido de hidrogênio	Glutaraldeído	Álcool
Efeito residual	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
Estável à variação de pH	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM
Ação na presença de matéria orgânica	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM
Estável à luz	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM
Baixa toxicidade humana	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
Baixa toxicidade ambiental	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	NÃO	NÃO
Fácil manuseio	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
Baixa corrosividade / ataque às superfícies	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
Baixo odor	SIM	SIM	NÃO	SIM	NÃO	SIM	NÃO	NÃO
Baixa irritabilidade dérmica e ocular	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO
Estabilidade da solução pronto-uso	SIM	SIM	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	NÃO	SIM
Amplo espectro	SIM	NÃO	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM
Rápida ação	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM	SIM

# Wipe Optigerm®

✓ O mesmo poder germicida, muito mais fácil e rápido de usar



Eficaz contra micobactérias, vírus, fungos e esporos\*.



Efeito residual por 30 dias.



Não corrosivo e não irritante para pele, olhos e mucosas.



Eficaz na presença de matéria orgânica.

\* Consulte o website da Oleak para conhecer a lista completa de germes testados e os respectivos tempos de contato.

## Optigerm® Wipe Balde - 100 panos

Indicado para superfícies maiores, especialmente nas limpezas terminais: colchão, grade da cama, pia, bancada do posto de enfermagem, carrinho de medicação, berço aquecido, carro de apoio de diagnósticos, poltrona.

## Optigerm® Wipe Pack - 48 panos

Recomendado para locais com pacientes em prevenção de contágio. Proporciona economia e segurança, pois restringe a utilização para apenas um paciente. Onde usar: bomba de infusão, respirador, monitor cardíaco, painéis, campainha, maçaneta, comadre/papagaio, controles remotos, utensílios em geral no quarto de isolamento.

## Optigerm® Wipe Sachê - 1 pano

Recomendado para pronto atendimento, triagem, unidades móveis de urgência terrestre e aéreo. Onde usar: termômetro, oxímetro de dedo, glicosímetro, estetoscópio, esfigmomanômetro, bandeja, etc.

## Biofilme

Os biofilmes microbianos são comunidades de células aderidas a uma superfície e entre si, envolvidas por uma matriz de substâncias extracelulares poliméricas (polissacarídeos). Estas substâncias poliméricas são produzidas pelos próprios microrganismos, com a finalidade de aumentar a sua chance de sobrevivência em um determinado meio hostil. O biofilme oferece um ambiente protetor às células microbianas, dificultando a penetração de agentes germicidas.

Os componentes presentes na formulação de **Optigerm®** ajudam a dissolver a matriz polissacarídica do biofilme, permitindo que os microrganismos fiquem expostos aos agentes biocidas da fórmula. Além disso, acredita-se que superfícies impregnadas com antimicrobianos podem produzir uma interação desfavorável à deposição celular, dificultando a formação de biofilme. **Optigerm®** possui efeito residual comprovado por 30 dias. Presume-se, desta forma, que superfícies desinfetadas com **Optigerm®** são menos suscetíveis à formação de biofilme.



## Áreas de Aplicação

Devido a sua rápida ação biocida sobre amplo espectro de microrganismos, **Optigerm®** é especialmente recomendado para superfícies críticas, que oferecem maior risco de transmissão de infecção, cujo patógeno é de alta transmissibilidade e em locais onde se realizam procedimentos invasivos ou se manipulam materiais contaminados. **Optigerm®** é indicado na desinfecção de superfícies fixas e artigos não críticos em quaisquer áreas de auxílio à saúde, incluindo, mas não se limitando à:



Centro Cirúrgico



UTI



Hemodiálise



Hemocentro



Berçário / Maternidade



Laboratório Clínico



Pronto Socorro



Isolamento



Unidade de Queimados



Ind. Farmacêutica



Veículos



CME

## Artigos Não Críticos e Superfícies Fixas



Berço Aquecido



Cama Hospitalar



Estativas e Painéis de Comando



Mobiliário



Suporte de Soro



Transdutores



Bomba de Infusão



Esfigmomanômetro



## Testes de Toxicidade Oral, Irritação Cutânea e Ocular

### Irritação Cutânea

**Metodologia:** OECD, Guideline For Testing of Chemicals, Acute Dermal Irritation / Corrosion. Section 4: health effects, 404, 24/04/2002 - Pág. 1-13

**Conclusão:** a substância teste, originalmente na forma líquida, apresentou índice de irritação dermal de 0,0 (zero), sendo considerada não irritante quando aplicada pura, por via dermal.

### Irritação Ocular

**Metodologia:** OECD, Guideline For Testing of Chemicals, Acute Eye Irritation/Corrosion. Section 4: health effects, 405, 24/04/2002 - Pág 1-14. Avaliação no tempo de contato após 1, 24, 48, 72 horas e 7 dias para a presença de lesões na córnea, íris e conjuntivas palpebrais e bulbares, bem como outras alterações locais e sistêmicas graves, sendo a tabela de classificação inicial, de 0 a 14,9 = Não irritante e de 80 a 100,0 = Maximamente irritante.

**Conclusão:** a substância teste, originalmente na forma líquida, apresentou índice de irritação ocular de 7,33, sendo considerada não irritante quando aplicada pura por via ocular.

### Toxicidade Oral

**Metodologia:** de acordo com as recomendações e diretrizes para a classificação do risco de pesticidas - OMS. O cálculo teórico de DL50 oral é um procedimento para estimar a toxicidade aguda de compostos em animais. O objetivo do teste é obter a estimativa da dose letal mediana (DL50) da substância a ser testada, mediante a utilização de parâmetros referenciais estabelecidos para cada componente.

**Conclusão:** com base nas recomendações da OMS e considerando o cálculo teórico de DL50 oral para a amostra, estima-se uma T<sub>m</sub> (valor de DL50 oral da mistura) = 23.696,88 mg/kg.



## Efeito Residual

**Metodologia:** norma JIS Z 2801:2000

Microrganismos	Redução log <sub>10</sub> no 30° dia	Redução % no 30° dia
Pseudomonas aeruginosa (ATCC 15442)	>4,62	99,99%
Staphylococcus aureus (ATCC 6538)	>4,58	99,99%
Salmonella choleraesuis (ATCC 10708)	>4,68	99,99%





## Testes de Atividade Microbicida

### ESPOROS

Metodologias: AOAC 2008.05<sup>(1)</sup> de 2012 e INCQS 65.3210.005<sup>(2)</sup> Rev. 12 de 2011

Microrganismos	Tempo de contato	Redução log <sub>10</sub>	Redução %
<sup>(1)</sup> Clostridium difficile (ATCC 9689)	3 minutos	>5,12	99,999%
Microrganismos	Nr. de cilindros expostos	Cilindros com crescimento após exposição	Resultados
<sup>(2)</sup> Bacillus subtilis (ATCC 19659)	60	0	Eliminação de 60 em 60 cilindros (tempo de contato: 60 min)
<sup>(2)</sup> Clostridium sporogenes (ATCC 3584)	60	0	Eliminação de 60 em 60 cilindros (tempo de contato: 60 min)

### VIRUS - Atividade reducional

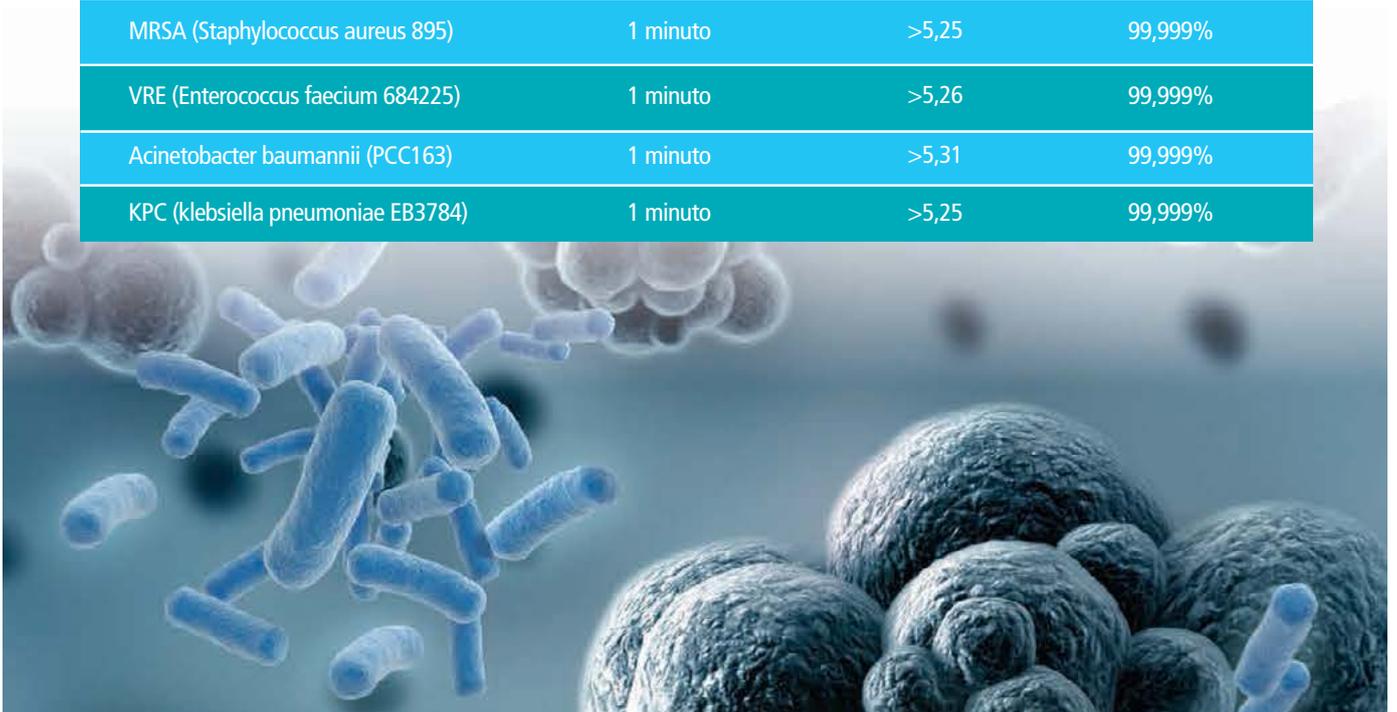
Metodologia: ASTM E1053-11

Microrganismos	Tempo de contato	Redução log <sub>10</sub>	Redução %
Rotavírus (ATCC VR-2018)	1 minuto	≥5,00	99,999%
Influenza A	1 minuto	≥3,00	99,9%

### BACTÉRIAS MULTIRRESISTENTES - Atividade reducional em presença de matéria orgânica

Metodologia: EN 13727 (2012)

Microrganismos testados	Tempo de Contato	Redução log <sub>10</sub>	Redução %
MRSA (Staphylococcus aureus 895)	1 minuto	>5,25	99,999%
VRE (Enterococcus faecium 684225)	1 minuto	>5,26	99,999%
Acinetobacter baumannii (PCC163)	1 minuto	>5,31	99,999%
KPC (Klebsiella pneumoniae EB3784)	1 minuto	>5,25	99,999%





## Testes de Atividade Microbicida

### BACTÉRIAS GRAM-POSITIVAS E GRAM-NEGATIVAS Atividade reducional em presença de matéria orgânica Metodologias: EN 1276<sup>(1)</sup> (2009) e EN 13727<sup>(2)</sup> (2012)

Microrganismos	Tempo de contato	Redução log <sub>10</sub>	Redução %
<sup>(1)</sup> Pseudomonas aeruginosa (ATCC 15442)	1 minuto	>5,21	99,999%
<sup>(1)</sup> Staphylococcus aureus (ATCC 6538)	1 minuto	>5,22	99,999%
<sup>(1)</sup> Salmonella choleraesuis (ATCC 10708)	1 minuto	>5,22	99,999%
<sup>(1)</sup> Escherichia coli (ATCC 10536)	1 minuto	>5,26	99,999%
<sup>(2)</sup> Serratia SP	3 minutos	>5,02	99,999%

### FUNGOS - Atividade reducional em presença de matéria orgânica Metodologia: EN 1650<sup>(1)</sup> (2008), EN 14562<sup>(2)</sup> (2006) e EN 13624<sup>(3)</sup> (2003)

Microrganismos	Tempo de Contato	Redução log <sub>10</sub>	Redução %
<sup>(1)</sup> Trichophyton mentagrophytes (ATCC 9533)	1 minuto	>4,07	99,99%
<sup>(2)</sup> Candida albicans (ATCC 10231)	10 minutos	>4,49	99,99%
<sup>(3)</sup> Candida albicans (ATCC 10231)	10 minutos	>4,11	99,99%

### MICOBACTÉRIA - Cilindro carreador com a presença de matéria orgânica Metodologia: INCQS Nº 65.3210.003 Rev. 07. Tempo de contato: 30 minutos

Microrganismos	Nr. de cilindros expostos	Células viáveis após o contato	Resultado
Mycobacterium smegmatis IAL 1854; PRD nº 01	20	0	Eliminação de 20 em 20 cilindros



## Testes de Ataque Químico

**Optigerm®** pode ser aplicado sobre qualquer superfície lavável. Sua compatibilidade foi testada com diversos substratos comumente encontrados nos ambientes hospitalares e não foram detectados sinais de corrosão ou qualquer outro tipo de ataque químico.

Materiais Testados			
Ligas Metálicas	Plástico	Pisos e Revestimentos	Outros Materiais
Aço inox	ABS	Vinílicos	Vidro
Alumínio	Policarbonato (PC)	Cerâmica	Porcelana
Cobre	Polietileno (PE)	Porcelanato	Pintura epóxi
Latão	Polipropileno (PP)	Mármore	Fórmica
-	PVC	Granito	Borracha nitrílica
-	Poliestireno (PS)	Marmorite	Borracha natural
-	Acrílico	Azulejo	-
-	-	Tinta acrílica	-

**Optigerm®** foi testado sobre pisos tratados com ceras acrílicas, sem ter causado amarelamento ou perda de brilho no filme.

**Optigerm®** foi aplicado repetidas vezes sobre diversas marcas e tipos de telas e monitores, sem ter causado qualquer ataque ou perda de brilho. As seguintes marcas foram testadas: Monitor LCD SAMSUNG modelo 940BW; Mac Book Air; Monitor LCD SAMSUNG modelo 570VTFT; Retina Display iPad 2a Geração; Monitor LCD AOC modelo 16195; Lap Top LG modelo RT 3090; Lap Top Sony Vaio PCG 81311; Lap TOP HP Pavilion Modelo ZD8000.

## Teste de Rendimento por m<sup>2</sup>

**Metodologia utilizada:** áreas de 1 m<sup>2</sup> de diversos tipos de substrato foram sujas com quantidades equivalentes de sujeira biologicamente contaminada. Em seguida, as superfícies foram limpas e desinfetadas com quantidade determinada de Limpador Desinfetante Hospitalar **Optigerm®**. Foram realizados testes por ATP, antes e depois das limpezas, de forma a comprovar a eficácia do processo de limpeza das superfícies.

Rendimento por embalagem			
	Quantidade aproximada por acionamento	Área limpa por acionamento (m <sup>2</sup> )	Área limpa por frasco (m <sup>2</sup> )
Frasco Spray / Espuma de 1 litro (OPT6X1S)	1,4 ml	0,175	125
Frasco Espumador de 490ml (OPT12X500S)	1,5 ml	0,19	61
Frasco Espumador de 160ml (OPT24X160E)	0,7 ml	0,087	20

**Conclusão:** o ensaio realizado mostrou que a quantidade de 8ml de Limpador Desinfetante Hospitalar **Optigerm®** é suficiente para promover desinfecção adequada de 1m<sup>2</sup> das superfícies avaliadas, proporcionando rendimento mínimo equivalente a 125 m<sup>2</sup>/ litro.

# Optigerm®



<b>Versão</b>	Mousse 160 ml	Espuma / Spray 490 ml	Espuma / Spray 1 litro	Bombona 5 litros
<b>Apresentação</b>	Caixa c/ 24 frascos	Caixa c/ 12 frascos	Caixa c/ 6 frascos	Caixa c/ 4 bombonas
<b>Código</b>	OPT24X160E	OPT12X500S	OPT6X1S	OPT4X5R
<b>Rendimento</b>	20m <sup>2</sup> p/ frasco	61m <sup>2</sup> p/ frasco	125m <sup>2</sup> p/ frasco	625m <sup>2</sup> p/ frasco
<b>Registro no MS</b>	3.1003.0096	3.1003.0096	3.1003.0096	3.1003.0096



<b>Versão</b>	Wipe Balde	Wipe Sachê	Wipe Pack	Clean Station
<b>Apresentação</b>	Caixa c/ 6 potes de 100 panos	Caixa c/ 6 cartuchos de 100 sachês	Caixa c/ 4 cartuchos de 12 packs c/ 48 panos	Caixa c/ 1 unidade
<b>Código</b>	OPTW6X100	2OPTWS6X100	2OPTW12X48	OPTWCS
<b>Rendimento</b>	até 1,5m <sup>2</sup> por pano	até 0,3m <sup>2</sup> por pano	até 0,5m <sup>2</sup> por pano	-
<b>Registro no MS</b>	3.1003.0107	3.1003.0107	3.1003.0107	-



<b>Versão</b>	Holder Wipe Sachê	Holder Wipe Pack	Holder Wipe Balde	Suporte frasco 490 ml
<b>Apresentação</b>	Caixa c/ 4 unidade	Caixa c/ 6 unidade	Caixa c/ 4 unidades	Caixa c/ 8 unidades
<b>Código</b>	2SOPTWS	2SOPTWP	2SOPTW	SOPT490



Oleak Ind. e Com. Ltda.  
 Rua Rondônia, 186 – Cotia – SP – CEP 06703-710  
 SAC: (11) 3201-0000 – sac@oleak.com.br  
 www.oleak.com.br



Escaneie  
 com seu  
 smartphone



## FICHA TÉCNICA

### OPTIGERM®



#### 1 - PRODUTO:

OPTIGERM® PRONTO USO

#### 2 - DESCRIÇÃO:

OPTIGERM® é um limpador desinfetante para superfícies fixas e artigos não críticos de hospitais e demais estabelecimentos de auxílio à saúde. Seu amplo espectro de ação o torna especialmente indicado para locais que oferecem maior risco aos pacientes e profissionais de saúde, tais como unidades de UTI, unidade de queimados, hematologia, hemodiálise, unidade de isolamento, CME, emergência clínica e cirúrgica, berçário, pronto atendimento, centro cirúrgico, laboratórios de patologia clínica e outros mais.

#### Classe química dos princípios ativos:

Polihexametileno biguanida (PHMB).....1600ppm  
Quaternário de amônio 5ª Geração.....2400ppm

#### 3 - APLICAÇÃO:

OPTIGERM® é indicado na desinfecção de superfícies fixas e artigos não críticos em quaisquer áreas de auxílio à saúde, incluindo, mas não se limitando a hospitais, ambulatórios, maternidades, clínicas médicas e dentárias, laboratórios de análises clínicas, hemocentros,

veículos de resgate médico e muitas outras.

#### 4 - CARACTERÍSTICAS E BENEFÍCIOS:

4.1 OPTIGERM® tem, como princípio ativo, a biguanida polimérica PHMB associada a quaternário de amônio de 5ª Geração, que age eficientemente sobre amplo espectro de microrganismos, mesmo na presença de matéria orgânica.

4.2 Além de desinfetar, OPTIGERM® limpa, devido ao tensoativo não-iônico existente em sua composição.

4.3 OPTIGERM® possui eficácia comprovada contra os seguintes germes:

#### esporos:

- *Bacillus subtilis* (ATCC 19659);
- *Clostridium sporogenes* (ATCC 3584).

#### Micobactéria:

- *Mycobacterium smegmatis* (IAL1854).

#### Fungos:

- *Candida albicans* (ATCC 10231);
- *Tricophyton mentagrophytes* (ATCC 9533).

#### Bactérias:

- MRSA 895 (*Staphylococcus aureus* Resistente à Meticilina);
- VRE 684225 (*Enterococcus* Resistente à Vancomicina);
- PCC 163 (*Acinetobacter baumannii* Multiresistente);
- KPC Eb3784 (*Klebsiella pneumoniae* resistente a Carbapenemos);
- *Escherichia coli* (ATCC 10536);
- *Salmonella choleraesuis*;
- *Pseudomonas aeruginosa*;
- *Staphylococcus aureus*.

4.4 OPTIGERM® é um produto seguro, que não irrita a pele nem os olhos. Não oxida metais, não agride plásticos, vidros, fórmica, porcelana, borrachas, pintura epóxi, pisos e revestimentos, pode ser usado sobre pisos tratados com acabamentos acrílicos sem perda do brilho. É biodegradável. Conforme a Resolução ANVISA nr. 211, de 18 de junho de 1999, PHMB e Quaternário de amônio podem ser utilizados, sem riscos, em superfícies onde se dá o preparo, o consumo e a estocagem de gêneros alimentícios.

4.5 OPTIGERM® é prático, pois já vem pronto para uso. Seu frasco pulverizador/espumador de 490 ml possui encaixe ergonômico da mão, evitando fadiga do usuário. A embalagem espuma de 160 ml facilita o uso em situações de emergência, pois pode estar disponível em qualquer local. OPTIGERM® também está disponível nas versões pulverizador/espumador de 1 litro, e bombona de 5 litros.

#### 5 - MODO DE USAR:

Na limpeza, aplicar OPTIGERM® puro diretamente na superfície através do pulverizador/espumador ou com auxílio de pano, mop ou esponja. Na desinfecção, deixar o produto agir por 1 minuto antes de recolher a solução suja.

#### 6 - DILUIÇÕES RECOMENDADAS:

OPTIGERM® já vem pronto uso e não deve ser diluído.

#### 7 - PRECAUÇÕES, MANUSEIO E ESTOCAGEM :

- Conserve fora do alcance das crianças e animais domésticos.
- Não ingerir; Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos e a pele.
- Não utilizar na desinfecção de alimentos.
- Em caso de contato com os olhos, lavá-los em abundância por 15 minutos.
- Em caso de ingestão acidental, não induzir ao vômito. Consulte um médico imediatamente , levando a embalagem ou o rótulo do produto.
- Não reutilizar a embalagem vazia.

- Evitar estocar sob temperaturas elevadas.
- Manter a embalagem sempre bem fechada.
- Não misturar com outros produtos.

#### 8 - ANÁLISES TÍPICAS:

- Cor.....Líquido transparente, cor verde
- Odor.....Característico, sem fragrância
- Densidade a 20/40°C.....1,000 a 1,010
- pH a 25°C.....9,0 a 10,0
- Índice de refração a 20°C.....1,3382 a 1,3390

#### 9 - COMPONENTES DA FÓRMULA

- Polihexametileno biguanida (PHMB)...1.600 ppm
- Quaternário de amônio 5ª Geração.....2.400 ppm
- Agentes de limpeza, ação contra biofilme e outros ingredientes .....q.s.p. 100%

#### 10 -APRESENTAÇÃO:

- Caixa com 4 bombonas de 5 litros - refil
- Caixa com 6 frascos de 1 litro com pulverizador/espuma
- Caixa com 12 frascos de 490 ml com pulverizador/espuma
- Caixa com 24 frascos de 160 ml - espuma

#### 11 - REGISTROS E DOCUMENTAÇÃO:

- Autorização de funcionamento.....3.01003-2
- Registro na ANVISA/MS.....3.1003.0111
- Ficha de segurança - MSDS.....disponível

# FISPQ Optigerm

## Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico - FISPQ



### Optigerm

FISPQ 0062-Rev. 04  
Data de revisão: 06/01/2016

Page 1-6

#### 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do Produto: Optigerm - Limpador e Desinfetante para Superfícies Fixas e Artigos Não Críticos  
Código Interno: 2OPTIGERM  
Fornecedor: Oleak Indústria e Comércio Ltda.  
Rua Rondônia, 186 – Jardim Maria Tereza  
Cotia – SP  
CEP 06703-710  
e-mail: [sac@oleak.com.br](mailto:sac@oleak.com.br)  
Tel.: 11 4616-0855  
Telefone para emergência: 0800 771 3733

#### 2. IDENTIFICAÇÃO DE PERIGOS

##### Classificação da substância ou mistura

Líquido inflamável: Líquido não Inflamável  
Lesões oculares graves/irritação ocular: Categoria 1.

##### Elementos de rotulagem do GHS

##### PALAVRAS DE ADVERTÊNCIA

##### SÍMBOLOS

##### Perigo à Saúde-ATENÇÃO

##### Pictogramas



##### FRASES DE PRECAUÇÃO

##### Prevenção:

P102 - Mantenha fora do alcance das crianças.  
P101- Se for necessário consultar um médico, tenha em mãos a embalagem ou rótulo.  
P273 - Evite a liberação para o meio ambiente.

##### Resposta à Emergência

P301 + P330 + P331- EM CASO DE INGESTÃO: Enxague a boca. NÃO provoque vômito.  
P305 + P351 + P338 EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.

##### Armazenamento:

P405- Armazene em local fechado.

##### Descarte:

P501- Descarte o conteúdo/recipiente conforme a legislação local aplicável após a caracterização e classificação do resíduo de acordo com as normas vigentes.

#### 3. COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES

“Este produto químico é uma mistura”.

Natureza Química: limpador e desinfetante para superfícies fixas e artigos não críticos em hospitais.

Data de elaboração: 15/10/2012



## Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico - FISPQ

### Optigerm

FISPQ 0062-Rev. 04  
Data de revisão: 06/01/2016

Page 2-6

Nome Químico	No CAS	OSHA PEL	ACGIH (TLV)	FAIXA DE CONC%
Polihexametileno Biguanida	32289-58-0	ND	ND	1,0/2,0
Cloreto de alquildimetilbenzil amônio	61789-71-7	ND	ND	1,0/2,0
Cloreto de didecil dimetil amônio	7173-51-5	ND	ND	0,5/1,0
Polyoxyethylene lauryl ether	9002-92-0	ND	ND	5,0/10,0

#### 4. MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Inalação: exposição em áreas com ventilação inadequada pode causar irritação respiratória, dor de cabeça e tontura. **Remover a pessoa para um local melhor ventilado.**

Contato com a pele: pode causar irritação e pode ser absorvido, se em contato prolongado. **Lavar com sabão suave e água quente.**

Contato com os olhos: pode causar irritação e queimação. **Lavar com água em abundância, segurando as pálpebras abertas.**

Ingestão: pode causar irritação gastrointestinal, náuseas, dor de cabeça. **Consultar um médico imediatamente, levando a embalagem do produto.**

Ações que devem ser evitadas: se ingerido, não provocar vômito. Beber bastante água e consultar um médico, imediatamente.

**Proteção do prestador de socorros:** Evite contato com o produto ao socorrer a vítima. Mantenha a vítima em repouso e aquecida. Não forneça nada pela boca a uma pessoa inconsciente.

**Notas para o médico:** NA

#### 5. MEDIDAS DE PREVENÇÃO E COMBATE A INCÊNDIO

Meios de extinção apropriados: Espuma especial para álcool, pó químico seco, CO2 e neblina de água.

Meios de extinção não recomendados: Direcionar jato de água direto para o produto

Perigos específicos da substância: Recipientes expostos ao calor do fogo devem ser resfriados com água e removidos do local, se isto puder ser feito sem riscos.

Métodos especiais de combate a incêndio: produto não inflamável.

Proteção das pessoas envolvidas no combate a incêndio: NA

Perigos específicos da combustão do produto químicos: NA

#### 6. MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO / VAZAMENTO

**Para o pessoal que não faz parte dos serviços de emergência:** isole o vazamento de fontes de ignição. Impeça fagulhas ou chamas. Não fume. Evite inalação, contato com os olhos e com a pele. Utilize equipamento de proteção individual.

Data de elaboração: 15/10/2012



## Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico - FISPQ

### Optigerm

FISPQ 0062-Rev. 04  
Data de revisão: 06/01/2016

Page 3-6

**Para o pessoal que faz parte dos serviços de emergência:** utilizar EPI completo, com luvas de PVC ou látex, botas de segurança e vestimenta de segurança para proteção de todo o corpo contra respingos de produtos químicos.

**Precauções ao meio ambiente:** não deixar que este produto químico entre em contato com o meio ambiente (solo, rios e águas subterrâneas).

Métodos e materiais para contenção e limpeza: recolher o produto e colocar o material em recipientes adequados. Absorver o produto restante com areia seca, terra ou outro material inerte. Coloque o material absorvido em recipientes adequados e removê-los para local seguro.

**Diferenças na ação de grandes e pequenos vazamentos:** para pequenos vazamentos, limpar com material absorvente. Coletar o material em recipientes adequados, abertos e claramente rotulados. Lave a quantidade restante com água. Para vazamentos grandes, conter em dique e bombear para recipientes adequados e claramente rotulados.

#### 7. MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

##### MANUSEIO

Medidas técnicas e condições de manuseio: manter o recipiente hermeticamente fechado. Evitar contato com os olhos. Não deve ser ingerido.

Usar os EPIs apropriados (ver seção 8) para o manuseio do produto, inclusive no tocante aos resíduos gerados de contenções.

**Medidas técnicas:** as embalagens devem ser armazenadas em local ventilado, sobre estrados ou ripas de madeira e afastadas de produtos incompatíveis. O manuseio só deve ser feito com os EPIs indicados e sob condições de segurança.

Orientações para manuseio seguro: guarde longe do alcance de crianças.

Precauções para prevenir incêndios e explosões: não são necessárias medidas especiais.

##### CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO SEGURO, INCLUINDO QUALQUER INCOMPATIBILIDADE

**Prevenção de incêndio e explosão:** mantenha afastado do calor, faísca, chama aberta e superfícies quentes. Não fume. Mantenha o recipiente hermeticamente fechado.

#### 8. CONTROLE DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Medidas de Controle de Engenharia: manter local de trabalho ventilado.

Equipamentos de Proteção Individual apropriados: EPI's apropriados.

Proteção respiratória: para pessoas hipersensíveis aos componentes da fórmula ou em locais onde a ventilação não é adequada, usar respirador com filtro para vapores orgânicos.

Proteção das mãos: para pessoas hipersensíveis aos componentes da fórmula, usar luvas de proteção.

Proteção dos olhos/face: NA

##### Precauções especiais:

Produtos químicos só devem ser manuseados por pessoas capacitadas e habilitadas. Os EPI's devem possuir o CA (Certificado de Aprovação). Seguir rigidamente os procedimentos operacionais e de segurança nos trabalhos com produtos químicos. Nunca usar embalagens vazias (de produtos químicos) para armazenar produtos alimentícios. Nos

Data de elaboração: 15/10/2012

# Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico - FISPQ



## Optigerm

FISPQ 0062-Rev. 04  
Data de revisão: 06/01/2016

Page 4-6

locais onde se manipulam produtos químicos deverá ser realizado o monitoramento da exposição dos trabalhadores, conforme PPRA (Programa de Prevenção de Riscos Ambientais) da NR-9.

### Medidas de higiene:

Roupas, luvas, calçados, EPI's devem ser limpos antes de sua reutilização. Use sempre para a higiene pessoal: água quente, sabonetes e cremes de limpeza. Lavar as mãos antes de ir ao banheiro, comer ou beber. Bons procedimentos operacionais e de higiene industrial ajudam a reduzir os riscos no manuseio de produtos químicos

### 9. PROPRIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS

Estado físico: líquido

Odor: inodoro

Cor: verde

pH: 9,00 – 10,00

Temperaturas específicas ou faixas de temperatura nas quais ocorrem mudanças de estado físico:

Ponto de ebulição: 98°C

Ponto de congelamento: -2°C

Ponto de fulgor: não tem (produto não inflamável)

Inflamabilidade: produto não inflamável

Limites de explosividade: não disponível

LEI: não aplicável

LES: não aplicável

Pressão de vapor: < 30 mm Hg a 20°C (água)

Densidade de vapor: < 1 (água)

Densidade: 1,000 – 1,020

Solubilidade: total em água

Coefficiente de partição – n-octanol/água: ND

Temperatura de auto-ignição: ND

Temperatura de decomposição: ND

Viscosidade: ND

### 10. ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Reatividade: Este material é considerado como não reativo sob condições normais de uso.

Estabilidade Química: Produto estável sob condições normais de temperatura e pressão. Em caso de incêndio do local de armazenamento, o produto poderá entrar em ebulição e, após a evaporação da água da fórmula, poderá ocorrer o colapso térmico dos outros componentes.

Possibilidades de reações perigosas: nenhuma conhecida.

Condições a serem evitadas: ND

Materiais ou substâncias incompatíveis: ND

Produtos perigosos de decomposição: CO e CO<sub>2</sub>, na decomposição térmica.

### 11. INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

**Inalação:** exposição em áreas com ventilação inadequada podem causar irritação respiratória, dor de cabeça e tontura.

**Contato com a pele:** pode causar irritação e pode ser absorvido, se em contato prolongado.

**Contato com os olhos:** pode causar irritação e queimação.

Data de elaboração: 15/10/2012

# Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico - FISPQ



## Optigerm

FISPQ 0062-Rev. 04  
Data de revisão: 06/01/2016

Page 5-6

**Ingestão:** pode causar irritação gastrointestinal, náuseas, dor de cabeça.

**Lesões Oculares Graves / Irritação Ocular:** pode provocar irritação ocular com vermelhidão se em contato prolongado com os olhos.

**Sensibilização Respiratória ou a Pele:** ND

**Mutagenicidade em Células Germinativas:** não é esperado que o produto apresente mutagenicidade.

**Carcinogenicidade:** não é esperado que o produto apresente carcinogenicidade.

**Toxidade à Reprodução:** não é esperado que o produto prejudique a fertilidade ou o feto se ingerido.

**Toxidade para Órgãos Alvos Específicos – Exposição Única:** pode provocar irritação das vias respiratórias com tosse e dor de garganta.

**Toxidade para Órgãos Alvos Específicos – Exposição Repetida:** NA

## 12. INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Efeitos ambientais, comportamentos e impactos do produto

Ecotoxicidade: em altas concentrações pode ser tóxico para a vida aquática.

Persistência e degradabilidade: é esperada rápida degradação e baixa persistência.

Potencial bioacumulativo: não é esperado potencial de bioacumulação em organismos aquáticos.

Mobilidade no solo: apresenta baixa mobilidade, pois é fortemente adsorvido pelo solo.

Outros efeitos adversos: altas concentrações do produto podem impactar no ambiente aquático por diminuição da concentração de oxigênio dissolvido devido ao favorecimento e/ou indução do processo de eutrofização.

Reutilização: as embalagens primária e secundária são 100% recicláveis.

## 13. CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

### Métodos recomendados para destinação final do Produto:

Descarte de acordo com as regulamentações locais. Devem ser consultadas legislações federais, estaduais e municipais, dentre estas: Lei n° 12.305, de 02 de agosto de 2010 (Política Nacional de Resíduos Sólidos).

### Embalagens

Fazer a destinação como a de um produto não utilizado. Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.

Embalagens utilizadas: não reutilizar, descartar conforme legislação local. Recipientes vazios devem ser encaminhados para um local de manipulação de resíduos sólidos aprovado para reciclagem ou descarte.

## 14. INFORMAÇÕES SOBRE TRANSPORTE

Data de elaboração: 15/10/2012

# Ficha de Informações de Segurança de Produto Químico - FISPQ



## Optigerm

FISPQ 0062-Rev. 04  
Data de revisão: 06/01/2016

Page 6-6

### TERRESTRE

Resolução nº 420 de 12 de fevereiro de 2004 da Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT), aprova as instruções complementares ao Regulamento do Transporte Terrestre de Produtos Perigosos e suas modificações.

### HIDROVIÁRIO

DPC – Diretoria de Portos e Costas (Transporte em águas brasileiras Normas de Autoridade Marítima (NORMAM)

NORMAM 01/DPC: Embarcações Empregadas na Navegação em Mar Aberto.

NORMAM 02/DPC: Embarcações Empregadas na Navegação Interior.

IMO – “International Maritime Organization” (Organização Marítima Internacional) International Maritime Dangerous Goods Code (IMDG Code).

### AÉREO

ANAC – Agência Nacional de Aviação Civil – Resolução nº 129 de 8 de dezembro de 2009 RBAC nº 175 – (Regulamento Brasileiro da Aviação Civil) – Transporte de Artigos Perigosos em Aeronaves Civis. IS nº 175-001 Instrução Suplementar – IS ICAO – “International Civil Aviation Organization” (Organização da Aviação Civil Internacional) – Doc 9284-NA/905 IATA – “International Air Transport Association” (Associação Internacional de Transporte Aéreo). Dangerous Goods Regulation (DGR).

## 15. REGULAMENTAÇÕES

Regulamentações específicas para o produto químico:

Decreto Federal nº 2.657, de 3 de julho de 1998.

Portaria no 229, de 24 de maio de 2011 - Altera a Norma Regulamentadora nº 26.

Norma ABNT-NBR 14725-3:2012

Norma ABNT-NBR 14725-4:2014

## 16. OUTRAS INFORMAÇÕES

As informações desta FISPQ representam os dados atuais e reflete com exatidão o nosso melhor conhecimento para o manuseio apropriado deste produto sobre condições normais e de acordo com a aplicação específica na embalagem e/ou literatura. Qualquer outro uso do produto que envolva o uso combinado com outro produto ou outros processos é responsabilidade do usuário.

QUÍMICO RESPONSÁVEL: Cecilio A. Neto – CRQ 04308189 – IV Região.

(<sup>1</sup>) Livro GHS, Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS) – Purple Book, 2005

### Legendas e abreviaturas:

BCF – Bioconcentration Factor

CAS – Chemical Abstracts Service

IARC – International Agency for Research on Cancer

NR – Norma Regulamentadora ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas

EPI – Equipamento de Proteção Individual CONAMA – Conselho Nacional do Meio Ambiente

NA = NÃO APLICÁVEL

NE = NÃO ESTABELECIDO

ND = NÃO DETERMINADO

Data de elaboração: 15/10/2012

# Registro Optigerm

03/10/2017

Consultas - Agência Nacional de Vigilância Sanitária

Consultas / Saneantes - Produtos / Saneantes - Produtos

Detalhe do Produto: OPTIGERM

<b>Nome da Empresa</b>	Oleak Indústria e Comércio Ltda		
<b>CNPJ</b>	61.153.250/0001-56	<b>Autorização</b>	3.01.003-2
<b>Nome Comercial</b>	OPTIGERM		
<b>Classe Terapêutica</b>	DESINFETANTE HOSPITALAR PARA SUPERFÍCIES FIXAS E ARTIGOS NÃO CRÍTICOS		
<b>Registro</b>	310030111		
<b>Processo</b>	25351.255498/2017-98		
<b>Vencimento do Registro</b>	09/2022		

<b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
FRASCO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	1	25/09/2017
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	3100301110010
<b>Princípio Ativo</b>			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - FRASCO</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO</li></ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"><li>Oleak Indústria e Comércio Ltda - COTIA - BRASIL</li></ul> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>Via de Administração</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>IFA único</b>	Não		
<b>Conservação</b>	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
<b>Restrição de prescrição</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>Restrição de uso</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>Destinação</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>Restrito a hospitais</b>	<b>Não Informado</b>		
<b>Tarja</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>Medicamento referência</b>	<b>Não</b>		
<b>Apresentação fracionada</b>	<b>Não</b>		

<b>Apresentação</b> <input type="checkbox"/> ATIVA	<b>Forma Farmacêutica</b>	<b>Nº Apres.</b>	<b>Data de Publicação</b>
BOMBONA PLÁSTICA + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	2	25/09/2017
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	3100301110029
<b>Princípio Ativo</b>			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>Primária - BOMBONA PLÁSTICA</li><li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO</li></ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"><li>Oleak Indústria e Comércio Ltda - COTIA - BRASIL</li></ul> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		

<b>Via de Administração</b>	[sem dados cadastrados]
<b>IFA único</b>	Não
<b>Conservação</b>	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
<b>Restrição de prescrição</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Restrição de uso</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Destinação</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Restrito a hospitais</b>	<b>Não Informado</b>
<b>Tarja</b>	[sem dados cadastrados]
<b>Medicamento referência</b>	<b>Não</b>
<b>Apresentação fracionada</b>	<b>Não</b>

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLASTICO OPACO SPRAY + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	3	25/09/2017
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	3100301110037
<b>Princípio Ativo</b>			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLASTICO OPACO SPRAY</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>Oleak Indústria e Comércio Ltda - COTIA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais [sem dados cadastrados]		
<b>Via de Administração</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>IFA único</b>	Não		
<b>Conservação</b>	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
<b>Restrição de prescrição</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Restrição de uso</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Destinação</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Restrito a hospitais</b>	<b>Não Informado</b>		
<b>Tarja</b>	[sem dados cadastrados]		
<b>Medicamento referência</b>	<b>Não</b>		
<b>Apresentação fracionada</b>	<b>Não</b>		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO COM GATILHO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	4	25/09/2017
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	3100301110045
<b>Princípio Ativo</b>			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - FRASCO DE PLÁSTICO TRANSLÚCIDO COM GATILHO</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO</li> </ul>		

<b>Local de Fabricação</b>	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>Oleak Indústria e Comércio Ltda - COTIA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
<b>Via de Administração</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>
<b>IFA único</b>	Não
<b>Conservação</b>	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
<b>Restrição de prescrição</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>
<b>Restrição de uso</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>
<b>Destinação</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>
<b>Restrito a hospitais</b>	<b>Não Informado</b>
<b>Tarja</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>
<b>Medicamento referência</b>	<b>Não</b>
<b>Apresentação fracionada</b>	<b>Não</b>

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
BOMBONA PLASTICA OPACA + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	5	25/09/2017
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	3100301110053
<b>Princípio Ativo</b>			
<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Primária - BOMBONA PLASTICA OPACA</li> <li>Secundária - CAIXA DE PAPELÃO</li> </ul>		
<b>Local de Fabricação</b>	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"> <li>Oleak Indústria e Comércio Ltda - COTIA - BRASIL</li> </ul> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>Via de Administração</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>IFA único</b>	Não		
<b>Conservação</b>	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM		
<b>Restrição de prescrição</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>Restrição de uso</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>Destinação</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>Restrito a hospitais</b>	<b>Não Informado</b>		
<b>Tarja</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>		
<b>Medicamento referência</b>	<b>Não</b>		
<b>Apresentação fracionada</b>	<b>Não</b>		

Apresentação <input type="checkbox"/> ATIVA	Forma Farmacêutica	Nº Apres.	Data de Publicação
FRASCO PLÁSTICO OPACO COM GATILHO + CAIXA DE PAPELÃO	LIQUIDO	6	25/09/2017
<b>Validade</b>	24 meses	<b>Registro</b>	3100301110061
<b>Princípio Ativo</b>			

<b>Embalagem</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Primária - FRASCO PLÁSTICO OPACO COM GATILHO</li><li>• Secundária - CAIXA DE PAPELÃO</li></ul>
<b>Local de Fabricação</b>	Fabricantes Nacionais <ul style="list-style-type: none"><li>• Oleak Indústria e Comércio Ltda - COTIA - BRASIL</li></ul> Fabricantes Internacionais <i>[sem dados cadastrados]</i>
<b>Via de Administração</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>
<b>IFA único</b>	Não
<b>Conservação</b>	INDICADO NO TEXTO DE ROTULAGEM
<b>Restrição de prescrição</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>
<b>Restrição de uso</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>
<b>Destinação</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>
<b>Restrito a hospitais</b>	<b>Não Informado</b>
<b>Tarja</b>	<i>[sem dados cadastrados]</i>
<b>Medicamento referência</b>	<b>Não</b>
<b>Apresentação fracionada</b>	<b>Não</b>

[Voltar](#)

# Laudo *Clostridium* e *Bacillus*



Relatório de Ensaio: RE0039.005.13 R1  
Avaliação da atividade Esporocida de Desinfetante.



Empresa: OLEAK INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA.  
Endereço: Rua Rondônia, 186 – Cotia/SP - CEP: 06703-710.

## Dados da amostra:

Substância teste: OPTIGERM  
Lote: E8321  
Data de Fabricação: Jan/2013  
Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original): Vide anexo I  
Código Bioagri: SAN-00092/13 Proposta: 72203  
Data do início do teste: 30/01/2013  
Data do término do teste: 26/02/2013  
Conclusão do relatório: 28/02/2013  
Data da Revisão: 20/08/2014  
Razão da Revisão: Inclusão da composição química em anexo, conforme solicitado pelo cliente em 08/08/2014.  
Metodologia de referência: INCQS N° 65.3210.005, Revisão 12 (2011).

## Condições do Ensaio

Avaliação da atividade esporocida, na concentração pura, para o tempo de contato de 60 minutos. A substância teste para ser considerada satisfatória frente ao microrganismo testado deve eliminar os esporos sobre 59 dos 60 carreadores inoculados, conferindo um nível de confiança de 95%.

## Resultados

Microrganismos testados (Referências)	Carreadores sem crescimento	Carreadores com crescimento
<i>Bacillus subtilis</i> ATCC 19659	60	0
<i>Clostridium sporogenes</i> ATCC 3584	60	0

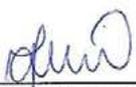
## Conclusão

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, a substância teste foi considerada **satisfatória** frente às cepas testadas.

### 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.

  
Carla Valéria Mingati  
Pesquisadora

  
Marina Gumiere Alves, Dra.  
Responsável Técnica

# Laudo *Mycobacterium smegmatis*



Relatório de Ensaio: RE0046.002.13 R1

Avaliação da Atividade micobactericida de desinfetantes –  
método presuntivo da substância teste frente ao microrganismo  
*Mycobacterium smegmatis*



Empresa: OLEAK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
Endereço: Rua Rondônia – 186 – Cotia/SP – CEP: 06703-710.

## Dados da amostra:

Substância teste: OPTIGERM  
Lote: E 8321  
Data de Fabricação: Jan/2013      Data de Validade: Jan/2015  
Composição declarada (patrocinador) (Cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente): Vide anexo I  
Código Bioagri: SAN-00092/13      Proposta: 072203      Data de recebimento: 16/01/2013  
Data do início do teste: 22/01/2013  
Data do término do teste: 04/02/2013  
Conclusão do relatório: 06/02/2013  
Data da Revisão: 20/08/2014  
Razão da Revisão: Inclusão da composição química em anexo, conforme solicitado pelo cliente em 08/08/2014.  
Metodologia de referência: INCQS N° 65.3210.003 Rev.07.

## Condições do Ensaio

Avaliação da atividade micobactericida presuntiva, na substância teste pura, para o tempo de contato de 30 minutos. A substância teste para ser considerada satisfatória deve eliminar o microrganismo em todos os cilindros utilizados. Mas, um resultado satisfatório deve ser confirmado pelo método micobactericida confirmatório.

## Resultados

Microrganismo testado (Referência)	Cilindros sem crescimento	Cilindros com crescimento
<i>Mycobacterium smegmatis</i> IAL 1854; PRD nº01	20	0

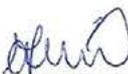
## Conclusão

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, a substância teste foi considerada **satisfatória**.

## 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.

  
\_\_\_\_\_  
Carla Valéria Mingati  
Pesquisadora

  
\_\_\_\_\_  
Marina Gumiere Alves, Dra.  
Responsável Técnica

# Laudo *Candida albicans* – atividade fungicida



Boletim de Análise: BALMA-0476/13 R1

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

Empresa: OLEAK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
Endereço: Rua Rondônia – 186 – Cotia/SP – CEP: 06703-710.

## Dados da amostra:

Substância teste: OPTIGERM

Lote: E 8321

Data de Fabricação: Jan/2013

Data de Validade: Jan/2015

Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original): Vide anexo I

Código Bioagri: SAN-00830/13

Proposta: 074299

Data de recebimento: 24/04/2013

Data do início do teste: 30/04/2013

Data do término do teste: 02/05/2013

Conclusão do boletim: 03/05/2013

Data da Revisão: 20/08/2014

Razão da Revisão: Inclusão da composição química em anexo, conforme solicitado pelo cliente em 08/08/2014.

Metodologia de referência: EN13624 (2003)

## Procedimentos

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

## Condições do ensaio:

Método de neutralização: diluição-neutralização

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

Concentração testada: Puro (mais alta concentração é igual a 80%)

Tempo de contato: 10 minutos

Substância interferente: sujeira (3 g/l extrato de levedura + eritrócitos de sangue).

## Critério adotado:

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

## Resultados

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

Microrganismo testado (Referência)	Redução logarítmica alcançada
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	>4,11

Boletim de Análise: BALMA-0476/13 R1

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

### Conclusão

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

#### Notas:

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.  
Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.  
Plano de amostragem não realizada pela Bioagri.

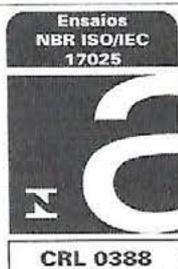


Carla Valéria Mingati  
Pesquisadora



Marlna Gumiere Alves, Dra.  
Responsável Técnica

# Laudo *Candida albicans* – atividade antimicrobiana



Relatório de Ensaio: RE0196.008.13 R1

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



Empresa: OLEAK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
Endereço: Rua Rondônia – 186 – Cotia/SP – CEP: 06703-710.

## Dados da amostra:

Substância teste: OPTIGERM

Lote: E 8321

Data de Fabricação: Jan/2013

Data de Validade: Jan/2015

Composição declarada (patrocinador) (Cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente): Vide anexo I

Código Bioagri: SAN-00830/13

Proposta: 074299

Data de recebimento: 24/04/2013

Data do início do teste: 30/04/2013

Data do término do teste: 02/05/2013

Conclusão do Relatório: 06/05/2013

Data da Revisão: 20/08/2014

Razão da Revisão: Inclusão da composição química em anexo, conforme solicitado pelo cliente em 08/08/2014.

Metodologia de referência: EN 14562 (2006).

## Procedimentos

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

## Condições do ensaio:

Método de neutralização: diluição-neutralização

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

Concentração testada: Puro

Tempo de contato: 10 minutos

Temperatura do teste: 20°C

Substância interferente: sujeira 3 g/l extrato de levedura + eritrócitos de sangue.

## Critério adotado:

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

## Resultados

Redução logarítmica obtida após 10 minutos de contato.

Microrganismo testado (Referência)	Redução logarítmica alcançada
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	>4,49

Legenda: (-) ausência de crescimento; (+) presença de crescimento.



Relatório de Ensaio: RE0196.008.13 R1

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



### Conclusão

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

#### Notas:

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Plano de amostragem não realizada pela Bioagri.

Carla Valéria Mingati  
Pesquisadora

Maria Gumiere Alves, Dra.  
Responsável Técnica

# Laudo *Tricophyton mentagrophytes*



Boletim de Análise: BALMA-0061/13 R1

Ensaio Quantitativo de Suspensão para avaliação da atividade fungicida de anti sépticos e de desinfetantes químicos utilizados em áreas agroalimentícia, industriais, domésticas e institucionais – método de ensaio e Prescrição (Fase 2, etapa 1) frente ao microrganismo *Tricophyton mentagrophytes*

Empresa: OLEAK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
Endereço: Rua Rondônia – 186 – Cotia/SP – CEP: 06703-710.

## Dados da amostra:

Substância teste: OPTIGERM  
Lote: E 8321  
Data de Fabricação: Jan/2013                      Data de Validade: Jan/2015  
Composição declarada (patrocinador) (Cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente): Vide anexo I  
Código Bioagri: SAN-00092/13                      Proposta: 072203                      Data de recebimento: 16/01/2013  
Data do início do teste: 22/01/2013  
Data do término do teste: 30/01/2013  
Conclusão do boletim: 04/02/2013  
Data da Revisão: 20/08/2014  
Razão da Revisão: Inclusão da composição química em anexo, conforme solicitado pelo cliente em 08/08/2014.  
Metodologia utilizada: EN 1650: 2008.

## Procedimentos

A atividade "fungicida" da substância teste frente à *Tricophyton mentagrophytes* é avaliada na concentração de uso indicada. Uma suspensão de conídios em solução contendo substância interferente é adicionada à amostra da substância teste. A mistura é mantida sob condições de 20°C ± 1°C por 15 minutos ± 10 segundos (condição obrigatória). Após o tempo de contato, uma alíquota é transferida para uma solução neutralizante. A contagem dos conídios da levedura sobreviventes na amostra é efetuada e a redução do número de células viáveis é calculada em relação ao número de células em água. Outras condições de tempo e temperatura pode ser empregadas 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: Puro (Mais alta concentração igual a 80%)  
Tempos de contatos: 1, 5, 15, 30 e 60 minutos.  
Substância interferente: sujeira (3 g/l extrato de levedura).  
Diluyente: água dura

## Critério adotado:

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

Boletim de Análise: BALMA-0061/13 R1

Ensaio Quantitativo de Suspensão para avaliação da atividade fungicida de anti sépticos e de desinfetantes químicos utilizados em áreas agroalimentícia, industriais, domésticas e institucionais – método de ensaio e Prescrição (Fase 2, etapa 1) frente ao microrganismo *Tricophyton mentagrophytes*

### Resultados

Redução média logarítmica no número de células viáveis.

Microrganismo teste (referência)	Tempo de Contato (Min.)	Redução log <sub>10</sub>
<i>Tricophyton mentagrophytes</i> ATCC 9533	1	>4,07
	5	>4,07
	15	>4,07
	30	>4,07
	60	>4,07

### Conclusão

De acordo com a metodologia adotada e nas condições validadas do ensaio, a substância teste foi considerada **satisfatória** para sua atividade fungicida, na condição de sujeira, com reduções maiores que 4 logs, para o microrganismo avaliado, *Tricophyton mentagrophytes*.

#### 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.



Carla Valéria Mingati  
Pesquisadora



Marina Gumiere Alves, Dra.  
Responsável Técnica

# Laudo *Escherichia coli*



Boletim de Análise: BALMA-0059/13 R1

Ensaio Quantitativo de Suspensão para avaliação da atividade bactericida de anti-sépticos e de desinfetantes químicos utilizados em áreas agroalimentícia, industriais, domésticas e institucionais – método de ensaio e Prescrição (Fase 2, etapa 1)

Empresa: OLEAK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
Endereço: Rua Rondônia – 186 – Cotia/SP – CEP: 06703-710.

## Dados da amostra:

Substância teste: OPTIGERM  
Aspecto Físico: Líquido  
Data de Fabricação: Jan/2013  
Composição declarada (patrocinador) (Cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente): Vide anexo I  
Código Bioagri: SAN-00092/13  
Data do início do teste: 22/01/2013  
Data do término do teste: 24/01/2013  
Conclusão do boletim: 29/01/2013  
Data da Revisão: 20/08/2014  
Razão da Revisão: Inclusão da composição química em anexo, conforme solicitado pelo cliente em 08/08/2014.  
Metodologia utilizada: EN 1276 (2009)

Lote: E 8321  
Data de Validade: Jan/2015  
Proposta: 072203  
Data de recebimento: 16/01/2013

## Procedimentos

Uma amostra da substância teste na diluição de uso recomendada é adicionada a uma suspensão da bactéria em teste numa solução de substância interferente (condição de limpeza). Nas condições obrigatórias, a mistura é mantida a  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  por 5 minutos  $\pm$  10 segundos. Ao final do tempo de contato, uma alíquota foi retirada; a atividade bactericida nesta porção foi imediatamente neutralizada por diluição-neutralização. A contagem das bactérias sobreviventes em cada amostra foi efetuada e a redução do número de células viáveis foi calculada.

## Condições do ensaio

Concentração da substância teste: pronto uso (mais alta concentração = 80%)  
Microrganismos teste: *Escherichia coli*  
Substância interferente: 0,3 g/l de albumina bovina  
Tempo de contato: 1, 5, 15, 30 e 60 minutos.  
Temperatura durante o ensaio:  $20^{\circ}\text{C}$

## Critério de aceitação

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, ela deve reduzir o número de células viáveis de  $10^5$  ou mais ( $\geq 5$  logs ou  $\geq 99,999\%$ ), nas condições definidas para este ensaio (validadas).

Boletim de Análise: BALMA-0059/13 R1

Ensaio Quantitativo de Suspensão para avaliação da atividade bactericida de anti-sépticos e de desinfetantes químicos utilizados em áreas agroalimentícia, industriais, domésticas e institucionais – método de ensaio e Prescrição (Fase 2, etapa 1)

### Resultados

Redução média logarítmica no número de células viáveis.

Microrganismos testes (referências)	Tempo (Min.)	Redução log <sub>10</sub>
<i>Escherichia coli</i> ATCC 10536	1	>5,26
	5	>5,26
	15	>5,26
	30	>5,26
	60	>5,26

### Conclusão

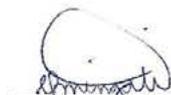
De acordo com a metodologia adotada e nas condições do ensaio validado, a substância teste foi considerada **satisfatória**, com reduções maiores que 5 logs na contagem inicial do microrganismo avaliado, *Escherichia coli*, nos tempos de contatos analisados.

#### 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.



Carla Valéria Mingati  
Pesquisadora



Mafina Gumiere Alves, Dra.  
Responsável Técnica

# Laudo *Pseudomonas Aeruginosa* - Método EN 1276 (2009)



Relatório de Ensaio: RE0157.080.13 R1

Ensaio Quantitativo de Suspensão para avaliação da atividade bactericida de anti-sépticos e de desinfetantes químicos utilizados em áreas agroalimentícia, industriais, domésticas e institucionais – método de ensaio e Prescrição (Fase 2, etapa 1)



Empresa: OLEAK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
Endereço: Rua Rondônia – 186 – Cotia/SP – CEP: 06703-710.

## Dados da amostra:

Substância teste: OPTIGERM  
Lote: E 8478  
Data de Fabricação: Ago/2013  
Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente): Vide anexo I  
Código Bioagri: SAN-01778/13  
Data do início do teste: 19/09/2013  
Data do término do teste: 25/09/2013  
Conclusão do relatório: 25/09/2013  
Data da Revisão: 20/08/2014  
Razão da Revisão: Inclusão da composição química em anexo, conforme solicitado pelo cliente em 08/08/2014.  
Metodologia utilizada: EN 1276 (2009)

Quantidade recebida da amostra: 2 FR COM 1884G  
Data de Validade: Ago/2015  
Proposta: 077820  
Data de recebimento: 12/08/2013

## Procedimentos

Uma amostra da substância teste, na diluição de uso recomendada, é adicionada de uma suspensão da bactéria em teste preparada em solução de substância interferente (condição de sujeira ou limpeza). Nas condições obrigatórias, a mistura é mantida a  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  por 5 minutos  $\pm$  10 segundos. Ao final do tempo de contato, uma alíquota é retirada; a atividade bactericida nesta porção é imediatamente neutralizada por diluição-neutralização. A contagem das bactérias sobreviventes em cada amostra foi efetuada e a redução do número de células viáveis foi calculada. Outras condições de tempo e temperatura podem ser empregadas considerando a indicação de uso.

## Condições do ensaio

Concentração da substância teste: pronto uso (mais alta concentração = 80%)  
Microorganismo teste: *Pseudomonas aeruginosa*  
Substância interferente: 0,3 g/l de albumina bovina  
Tempo de contato: 1 min. e 5 min.  
Temperatura durante o ensaio:  $20^{\circ}\text{C}$

## Critério de aceitação

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, ela deve reduzir o número de células viáveis de  $10^5$  ou mais ( $\geq 5$  logs ou  $\geq 99,999\%$ ), nas condições definidas para este ensaio (validadas).



Relatório de Ensaio: RE0157.080.13 R1

Ensaio Quantitativo de Suspensão para avaliação da atividade bactericida de anti-sépticos e de desinfetantes químicos utilizados em áreas agroalimentícia, industriais, domésticas e institucionais – método de ensaio e Prescrição (Fase 2, etapa 1)



### Resultados

Redução média logarítmica no número de células viáveis.

Microrganismo teste (referência)	Redução log <sub>10</sub>	
	Tempo de Contato	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	1 minuto	5 minutos
	>5,21	>5,21

### Conclusão

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

#### Notas:

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Plano de amostragem não realizada pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Ensaios e Testes de Saneantes e Cosméticos por um período de seis (6) anos.

Carla Valéria Mingati.  
Pesquisadora

Marina Gumiere Alves, Dra.  
Responsável Técnica

# Laudo *Staphylococcus aureus* - Método EN 1276 (2009)



Relatório de Ensaio: RE0157.078.13 R1

Ensaio Quantitativo de Suspensão para avaliação da atividade bactericida de anti-sépticos e de desinfetantes químicos utilizados em áreas agroalimentícia, industriais, domésticas e institucionais – método de ensaio e Prescrição (Fase 2, etapa 1)



Empresa: OLEAK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
Endereço: Rua Rondônia – 186 – Cotia/SP – CEP: 06703-710.

## Dados da amostra:

Substância teste: OPTIGERM  
Lote: E 8478  
Data de Fabricação: Ago/2013  
Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente): Vide anexo I  
Código Bioagri: SAN-01778/13  
Data do início do teste: 19/09/2013  
Data do término do teste: 25/09/2013  
Conclusão do relatório: 25/09/2013  
Data da Revisão: 20/08/2014  
Razão da Revisão: Inclusão da composição química em anexo, conforme solicitado pelo cliente em 08/08/2014.  
Metodologia utilizada: EN 1276 (2009)

Quantidade recebida da amostra: 2 FR COM 1884G  
Data de Validade: Ago/2015  
Proposta: 077820  
Data de recebimento: 12/08/2013

## Procedimentos

Uma amostra da substância teste, na diluição de uso recomendada, é adicionada de uma suspensão da bactéria em teste preparada em solução de substância interferente (condição de sujeira ou limpeza). Nas condições obrigatórias, a mistura é mantida a 20°C ± 1° C por 5 minutos ± 10 segundos. Ao final do tempo de contato, uma alíquota é retirada; a atividade bactericida nesta porção é imediatamente neutralizada por diluição-neutralização. A contagem das bactérias sobreviventes em cada amostra foi efetuada e a redução do número de células viáveis foi calculada. Outras condições de tempo e temperatura podem ser empregadas considerando a indicação de uso.

## Condições do ensaio

Concentração da substância teste: pronto uso (mais alta concentração = 80%)  
Microorganismo teste: *Staphylococcus aureus*  
Substância interferente: 0,3 g/l de albumina bovina  
Tempo de contato: 1 min. e 5 min.  
Temperatura durante o ensaio: 20 °C

## Critério de aceitação

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, ela deve reduzir o número de células viáveis de 10<sup>8</sup> ou mais (≥5 logs ou ≥99,999%), nas condições definidas para este ensaio (validadas).



Relatório de Ensaio: RE0157.078.13 R1

Ensaio Quantitativo de Suspensão para avaliação da atividade bactericida de anti-sépticos e de desinfetantes químicos utilizados em áreas agroalimentícia, industriais, domésticas e institucionais – método de ensaio e Prescrição (Fase 2, etapa 1)



### Resultados

Redução média logarítmica no número de células viáveis.

Microrganismo teste (referência)	Redução log <sub>10</sub>	
	Tempo de Contato	
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	1 minuto	5 minutos
	>5,22	>5,22

### Conclusão

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

#### Notas:

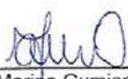
Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Plano de amostragem não realizada pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Ensaios e Testes de Saneantes e Cosméticos por um período de seis (6) anos.

  
Carla Valéria Mingati,  
Pesquisadora

  
Marina Gumiere Alves, Dra.  
Responsável Técnica

# Laudo *Salmonella choleraesuis* - Método EN 1276 (2009)



Relatório de Ensaio: RE0157.079.13 R1

Ensaio Quantitativo de Suspensão para avaliação da atividade bactericida de anti-sépticos e de desinfetantes químicos utilizados em áreas agroalimentícia, industriais, domésticas e institucionais – método de ensaio e Prescrição (Fase 2, etapa 1)



Empresa: OLEAK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA.  
Endereço: Rua Rondônia – 186 – Cotia/SP – CEP: 06703-710.

## Dados da amostra:

Substância teste: OPTIGERM  
Lote: E 8478  
Data de Fabricação: Ago/2013  
Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente): Vide Anexo I  
Código Bioagri: SAN-01778/13  
Data do início do teste: 19/09/2013  
Data do término do teste: 25/09/2013  
Conclusão do relatório: 25/09/2013  
Data da Revisão: 01/09/2014  
Razão da Revisão: Inclusão da composição química em anexo, conforme solicitado pelo cliente em 08/08/2014.  
Metodologia utilizada: EN 1276 (2009)

Quantidade recebida da amostra: 2 FR COM 1884G  
Data de Validade: Ago/2015  
Proposta: 077820  
Data de recebimento: 12/08/2013

## Procedimentos

Uma amostra da substância teste, na diluição de uso recomendada, é adicionada de uma suspensão da bactéria em teste preparada em solução de substância interferente (condição de sujeira ou limpeza). Nas condições obrigatórias, a mistura é mantida a  $20^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$  por 5 minutos  $\pm$  10 segundos. Ao final do tempo de contato, uma alíquota é retirada; a atividade bactericida nesta porção é imediatamente neutralizada por diluição-neutralização. A contagem das bactérias sobreviventes em cada amostra foi efetuada e a redução do número de células viáveis foi calculada. Outras condições de tempo e temperatura podem ser empregadas considerando a indicação de uso.

## Condições do ensaio

Concentração da substância teste: pronto uso (mais alta concentração = 80%)  
Microrganismo teste: *Salmonella choleraesuis*  
Substância interferente: 0,3 g /l de albumina bovina  
Tempo de contato: 1 min. e 5 min.  
Temperatura durante o ensaio:  $20^{\circ}\text{C}$

## Critério de aceitação

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, ela deve reduzir o número de células viáveis de  $10^5$  ou mais ( $\geq 5$  logs ou  $\geq 99,999\%$ ), nas condições definidas para este ensaio (validadas).



### Relatório de Ensaio: RE0157.079.13 R1

Ensaio Quantitativo de Suspensão para avaliação da atividade bactericida de anti-sépticos e de desinfetantes químicos utilizados em áreas agroalimentícia, industriais, domésticas e institucionais – método de ensaio e Prescrição (Fase 2, etapa 1)



### Resultados

Redução média logaritmica no número de células viáveis.

Microrganismo teste (referência)	Redução log <sub>10</sub>	
	Tempo de Contato	
<i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708	1 minuto	5 minutos
	>5,22	>5,22

### Conclusão

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

#### Notas:

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Plano de amostragem não realizada pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Ensaios e Testes de Saneantes e Cosméticos por um período de seis (6) anos.

Carla Valéria Mingati.  
Pesquisadora

Mariña Gumiere Alves, Dra.  
Responsável Técnica

# Laudo *Pseudomonas Aeruginosa* - método AOAC



## RELATÓRIO DE ENSAIO

### AÇÃO BACTERICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE *Pseudomonas aeruginosa* AA4 – 026529.R

**Cliente:** OLEAK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
**Endereço:** R. RONDONIA, 186 - JD. MARIA TEREZA 06703-710  
COTIA - SP  
**Protocolo Ecolyzer:** 026529.R  
**Início do Processo:** 20/08/2014  
**Recebimento da Amostra:** 20/08/2014  
**Início do Ensaio:** 10/09/2014  
**Término do Ensaio:** 15/09/2014  
**Emissão do Relatório:** 24/09/2014  
**Amostra:** OPTIGERM

**Composição Química Declarada:** Confidencial

**Quantidade de amostra recebida (mL ou g):** 5000,00  
**Lote/Val./ Fab. Declarada:** 8591 18/08/2016 18/08/2014  
**Quantidade de amostra utilizada (mL ou g):** 650  
**Pureza do ativo:** Não se aplica

## METODOLOGIA

A análise de diluição de uso é baseada na introdução de cilindros carreadores, previamente contaminados com microrganismos alvos, em tubos de ensaio contendo amostra teste (desinfetante), onde permanecem em contato pelo tempo solicitado/estipulado. Posteriormente, os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de cultura adequado e incubados por 48 horas.

## TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA

Técnica Analítica - Atividade Antimicrobiana – Diluição de Uso.

POP – LMB 01.04 - Atividade Antimicrobiana - Diluição de Uso

## RESULTADO

<b>Microrganismo Teste</b>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)
<b>Diluição de Uso</b>	Puro
<b>Tempo de Contato</b>	1 minuto
<b>Resultado</b>	Eliminação de 59 dos 60 cilindros

## CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

O desinfetante para ser considerado satisfatório, deve ser capaz de matar o microrganismo teste em 59 dos 60 cilindros utilizados, o que confere um nível de confiança de 95% (especificação fornecida pelo método analítico).

**RELATÓRIO DE ENSAIO**

**AÇÃO BACTERICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE  
*Pseudomonas aeruginosa*  
AA4 – 026529.R**

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 639

**CONCLUSÃO DETALHADA**

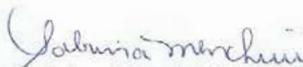
De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra pode ser considerada **SATISFATÓRIA** na eficácia bactericida frente à *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 15442), quando utilizada pura e tempo de contato de 1 minuto.

**CONDIÇÕES DO ENSAIO**

Faixa de temperatura da amostra durante o ensaio: 20°C±1.

Faixa de temperatura de incubação: 36°C±1.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- 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. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.

  
Sabrina Menchini  
Analista Responsável  
CRBio 51761/01-D

  
Gláucio P. Machado  
Gerente Técnico  
CRMV-SP 20396

=====

# Laudo *Staphylococcus aureus* - método AOAC



## RELATÓRIO DE ENSAIO

### AÇÃO BACTERICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE *Staphylococcus aureus* AA2 - 026529.R

Cliente: OLEAK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
Endereço: R. RONDONIA, 186 - JD. MARIA TEREZA 06703-710  
COTIA - SP  
Protocolo Ecolyzer: 026529.R  
Início do Processo: 20/08/2014  
Recebimento da Amostra: 20/08/2014  
Início do Ensaio: 05/09/2014  
Término do Ensaio: 09/09/2014  
Emissão do Relatório: 24/09/2014  
Amostra: OPTIGERM

Composição Química Declarada: Confidencial

Quantidade de amostra recebida (mL ou g): 5000,00  
Lote/Val./ Fab. Declarada: 8591 18/08/2016 18/08/2014  
Quantidade de amostra utilizada (mL ou g): 650  
Pureza do ativo: Não se aplica

## METODOLOGIA

A análise de diluição de uso é baseada na introdução de cilindros carreadores, previamente contaminados com microrganismos alvos, em tubos de ensaio contendo amostra teste (desinfetante), onde permanecem em contato pelo tempo solicitado/estipulado. Posteriormente, os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de cultura adequado e incubados por 48 horas.

## TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA

Técnica Analítica - Atividade Antimicrobiana - Diluição de Uso.

POP - LMB 01.04 - Atividade Antimicrobiana - Diluição de Uso

## RESULTADO

Microrganismo Teste	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)
Diluição de Uso	Puro
Tempo de Contato	1 minuto
Resultado	Eliminação de 60 dos 60 cilindros

## CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

O desinfetante para ser considerado satisfatório, deve ser capaz de matar o microrganismo teste em 59 dos 60 cilindros utilizados, o que confere um nível de confiança de 95% (especificação fornecida pelo método analítico).

**RELATÓRIO DE ENSAIO**

**AÇÃO BACTERICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE  
*Staphylococcus aureus*  
AA2 – 026529.R**

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 639

**CONCLUSÃO DETALHADA**

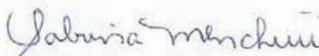
De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra pode ser considerada **SATISFATÓRIA** na eficácia bactericida frente à *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538), quando utilizada pura tempo de contato de 1 minuto.

**CONDIÇÕES DO ENSAIO**

Faixa de temperatura da amostra durante o ensaio: 20°C±1.

Faixa de temperatura de incubação: 36°C±1.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- 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. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.

  
Sabrina Menchini  
Analista Responsável  
CRBio 51761/01-D

  
Gláucio P. Machado  
Gerente Técnico  
CRMV-SP 20396

# Laudo *Salmonella Choleraesuis* - método AOAC



## RELATÓRIO DE ENSAIO

### AÇÃO BACTERICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE *Salmonella choleraesuis* AA1- 026529.R

**Cliente:** OLEAK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
**Endereço:** R. RONDONIA, 186 - JD. MARIA TEREZA 06703-710  
COTIA - SP  
**Protocolo Ecolyzer:** 026529.R  
**Início do Processo:** 20/08/2014  
**Recebimento da Amostra:** 20/08/2014  
**Início do Ensaio:** 04/09/2014  
**Término do Ensaio:** 08/09/2014  
**Emissão do Relatório:** 24/09/2014  
**Amostra:** OPTIGERM

**Composição Química Declarada:** Confidencial

**Quantidade de amostra recebida (mL ou g):** 5000,00  
**Lote/Val./ Fab. Declarada:** 8591 18/08/2016 18/08/2014  
**Quantidade de amostra utilizada (mL ou g):** 650  
**Pureza do ativo:** Não se aplica

## METODOLOGIA

A análise de diluição de uso é baseada na introdução de cilindros carreadores, previamente contaminados com microrganismos alvos, em tubos de ensaio contendo amostra teste (desinfetante), onde permanecem em contato pelo tempo solicitado/estipulado. Posteriormente, os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de cultura adequado e incubados por 48 horas.

## TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA

Técnica Analítica - Atividade Antimicrobiana – Diluição de Uso.

POP – LMB 01.04 - Atividade Antimicrobiana - Diluição de Uso

## RESULTADO

<b>Microrganismo Teste</b>	<i>Salmonella choleraesuis</i> (ATCC 10708)
<b>Diluição de Uso</b>	Puro
<b>Tempo de Contato</b>	1 minuto
<b>Resultado</b>	Eliminação de 60 dos 60 cilindros

## CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

O desinfetante para ser considerado satisfatório, deve ser capaz de matar o microrganismo teste em 59 dos 60 cilindros utilizados, o que confere um nível de confiança de 95% (especificação fornecida pelo método analítico).

**RELATÓRIO DE ENSAIO**

**AÇÃO BACTERICIDA FRENTE ÀS CEPAS ESPECÍFICAS DE  
*Salmonella choleraesuis*  
AA1- 026529.R**

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 639

**CONCLUSÃO DETALHADA**

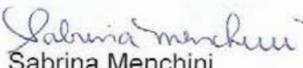
De acordo com os resultados obtidos no ensaio, a amostra pode ser considerada **SATISFATÓRIA** na eficácia bactericida frente à *Salmonella choleraesuis* (ATCC 10708), quando utilizada pura e tempo de contato de 1 minuto.

**CONDIÇÕES DO ENSAIO**

Faixa de temperatura da amostra durante o ensaio: 20°C±1.

Faixa de temperatura de incubação: 36°C±1.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- 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. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.

  
Sabrina Menchini  
Analista Responsável  
CRBio 51761/01-D

  
Gláucio P. Machado  
Gerente Técnico  
CRMV-SP 20396

=====

# Laudo Irritação Cutânea



**RELATÓRIO FINAL**  
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"  
F34 – 011148.R.3

**Patrocinador do Estudo:** OLEAK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
**Endereço:** R. RONDONIA, 186 - JD. MARIA TEREZA 06703-710  
COTIA - SP  
**Protocolo Ecolyzer:** 011148.R  
**Recebimento da Subst. Teste:** 17/08/2011  
**Início do Experimento:** 12/09/2011  
**Término do Experimento:** 16/09/2011  
**Emissão do Relatório:** 14/03/2014  
**Substância Teste:** OPTIGERM LIMPADOR DESINFETANTE  
**Composição Química Declarada:** CONFIDENCIAL  
**Quantidade (mL ou g):** 6000,00  
**Lote/Val./Fab. Declarado:** E8194 16/08/2013 16/08/2011  
**Nome Químico declarado da Subst. Teste (princípio ativo):** CONFIDENCIAL  
**Pureza declarada (princípio ativo):** 100%  
**Homogeneidade:** Líquido Homogeneo Opaco Verde  
**Início do Estudo:** 12/09/2011  
**Término do Estudo:** 16/09/2011

**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

- Este relatório final cancela e substitui integralmente o relatório final nº 011148.R.1, emitido em 14/01/2013.  
- Motivo de revisão: Inserção do nome químico declarado dos princípios ativos da composição.

**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
F34 – 011148.R.3

**RESUMO**

Foi conduzido o experimento de Irritação/Corrosão Cutânea Primária em Coelhos para estudar os possíveis efeitos lesivos, reversíveis ou não, da substância teste sobre a pele de coelhos. A substância teste foi utilizada pura e aplicada sobre a pele dos coelhos em um volume total de 0,5 mL. Os animais foram mantidos por 72 horas subseqüentes à aplicação e observados quanto à presença de eritema, escaras e edema, sinais de irritação local e demais alterações sistêmicas. Foi observado um índice de irritação dermal de 0,0 em uma escala de 8,0. A substância teste foi considerada não irritante quando aplicada pura por via dermal em coelhos.

**INTRODUÇÃO**

A irritação cutânea é a produção de alterações inflamatórias reversíveis, ao passo que a corrosão é a produção de lesões teciduais irreversíveis após a aplicação de uma substância na pele.

**OBJETIVO**

O experimento de Irritação Cutânea Primária em Coelhos tem como finalidade fornecer informações sobre os efeitos corrosivos ou irritantes de uma substância na pele destes animais.

**MATERIAIS E MÉTODOS**

**Materiais e Equipamentos**

- Máquina de tosa
- Vidrarias de uso comum de laboratório.
- Seringa descartável
- Gaze/patch oclusivo
- Balança digital
- Medidor de espessura

**Substância teste e níveis de dose.**

A substância teste originalmente na forma líquida que apresentou pH de  $9,74 \pm 0,04$  foi utilizada pura. A quantidade total de solução aplicada na pele de cada animal foi de 0,5 mL.

**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
F34 – 011148.R.3

Sistema teste.

Foram utilizados coelhos albinos (*Oryctolagus cuniculus*), da raça Nova Zelândia Branco, adultos, possuindo de 2398 a 2501 gramas de peso vivo. A quantidade utilizada foi de 3 fêmeas nulíparas e não prenhes.

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 individualmente em gaiolas de arame galvanizado.

Metodologia

Aproximadamente 24 horas antes do início do teste, os pêlos da região dorsal dos animais foram removidos com máquina de tosa cuidadosamente sem ferir e/ou irritar a pele. As soluções foram aplicadas na pequena área tosada de aproximadamente 6 cm<sup>2</sup> e então protegida por uma gaze ou patch oclusivo. As áreas adjacentes não tratadas serviram como controle negativo. No final do período de exposição (4 horas), os resíduos de produto foram removidos através de lavagem com algodão embebido em água. Os animais foram mantidos por 72 horas em observação, sendo avaliados clinicamente e os graus das lesões e demais alterações anotados aos 60 minutos, 24 horas, 48 horas e 72 horas posteriores a aplicação da substância teste. Essa avaliação contempla a presença de eritema, edema, formação de escaras e bolhas, bem como outras alterações locais ou sistêmicas.

**RESULTADO**

Análise dos Resultados

Cada animal foi avaliado separadamente tendo seus resultados registrados individualmente e relatados na Tabela 1.

A graduação da intensidade da reação cutânea foi baseada no método de Draize, como descrito a seguir:

**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
 F34 – 011148.R.3

A - ERITEMA E ESCARAS:	Valor
Ausência de eritema	0
Eritema fraco (pouco perceptível)	1
Eritema bem definido	2
Eritema moderado	3
Eritema severo (vermelhidão) à formação de escaras leves (lesões profundas)	4
Máximo possível	4

**B - EDEMA:**

Ausência de edema (0 e 0,24mm)	0
Edema muito leve (pouco perceptível – 0,25mm e 0,49mm)	1
Edema leve (extremidade da área do edema bem definida – 0,5mm e 0,74 mm)	2
Edema moderado (0,75mm e 1 mm)	3
Edema severo (mais que 1 mm, ultrapassa a área de exposição)	4
Máximo possível	4

**Avaliação dos resultados:**

A fim de estabelecer o Índice de Irritação Cutânea foi obtida média aritmética para os valores de eritema e edema nas 24 e 72 horas. A soma dessas duas médias é dividida por 2 e o índice é finalmente obtido e classificado de acordo com a Tabela 2:

Tabela 2: Classificação de substância segundo índice de irritação Dermal.

Índice de Irritação	Classificação
0,0 - 0,99	Não irritante
1,0 - 1,99	Levemente irritante
2,0 - 4,99	Moderadamente irritante
5,0 - 8,00	Severamente irritante

Índice de irritabilidade dermal.

- Animal 1: 0,0
- Animal 2: 0,0
- Animal 3: 0,0
- Média: 0,0

Classificação.

- Não irritante.
- Sem irritação

**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
 F34 – 011148.R.3

Tabela 1: Índices de lesões de pele nos 3 animais para a substância teste.

Coelho 1		Coelho 2		Coelho 3		Tempo
Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema	
0	0	0	0	0	0	60 minutos
0	0	0	0	0	0	24 horas
0	0	0	0	0	0	48 horas
0	0	0	0	0	0	72 horas
<b>Observações: Nada Digno de Nota (NDN)</b>						

**CONCLUSÃO**

A substância teste originalmente na forma líquida apresentou índice de irritação dermal de 0,0, sendo considerada não irritante quando aplicada pura por via dermal em coelhos.

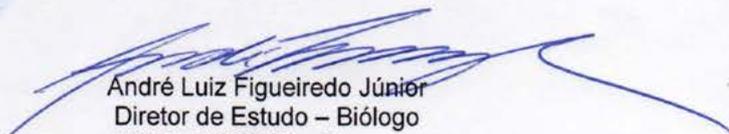
**ARQUIVO E ARMAZENAMENTO**

Este relatório final foi emitido em duas vias, sendo uma enviada ao Patrocinador e a outra arquivada. Os Dados Brutos, Plano de Estudo, Relatório Final, observações referentes a este estudo e amostra da Substância Teste estão arquivados e disponíveis nos Laboratórios Ecolyzer Ltda.

Os registros serão mantidos durante o período de cinco anos e a substância teste no período de quatro meses, a partir da data de emissão do relatório final.

**DECLARAÇÃO**

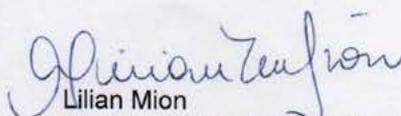
Eu, abaixo assinado, declaro que este estudo representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos e atende os requisitos da norma Nit-Dicla 035 – Rev. 01 – Princípio das Boas Práticas de Laboratório BPL. INMETRO, 2009.

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

**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
**F34 – 011148.R.3**  
**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 Operacional
Fases críticas do estudo	25/04/11-29/04/11	07/06/11	07/06/11
Inspeções / Auditoria	Data da realização	Data do relato ao Diretor de Estudo	Data do relato a Gerencia Operacional
Instalação de teste (laboratório)	26/10/09-30/10/09	11/11/09	11/11/09
Dados Brutos, Planos de Estudo, Relatório Final	05/10/2011	05/10/2011	05/10/2011



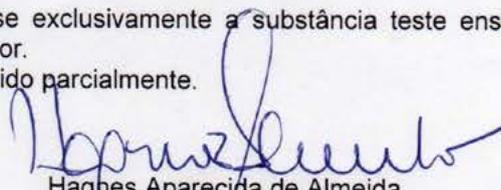
Lillian Mion  
 Gerente da Unidade da Garantia da Qualidade  
 Ecolyzer

**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.



Hagnes Aparecida de Almeida  
 Gerente da Instalação Teste  
 CRQ: 04161893 – IV Região  
 Ecolyzer

**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
F34 – 011148.R.3

**REFERÊNCIAS**

INCQS n° 65.3330.003. - *Ensaio de Irritação Cutânea Primária: Avaliação das leituras; Classificação.*

POP – LTX 21

**MÉTODO UTILIZADO**

OECD, *Guideline For Testing Of Chemicals, Acute Dermal Irritation/Corrosion. Section 4: Health Effects*, 404, 24/04/2002 – Pág. 1-13.

---

# Laudo Irritação Ocular



## RELATÓRIO FINAL "IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS" F4 – 011148.R.3

**Patrocinador do Estudo:** OLEAK INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA  
**Endereço:** R. RONDONIA, 186 - JD. MARIA TEREZA 06703-710  
COTIA - SP  
**Protocolo Ecolyzer:** 011148.R  
**Recebimento da Subst. Teste:** 17/08/2011  
**Início do Experimento:** 12/09/2011  
**Término do Experimento:** 20/09/2011  
**Emissão do Relatório:** 14/03/2014  
**Substância Teste:** OPTIGERM LIMPADOR DESINFETANTE  
**Composição Química Declarada:** CONFIDENCIAL  
**Quantidade (mL ou g):** 6000,00  
**Lote/Val./Fab. Declarado:** E8194 16/08/2013 16/08/2011

**Nome Químico declarado da Subst. Teste (princípio ativo):** CONFIDENCIAL

**Pureza declarada (princípio ativo):** 100%  
**Homogeneidade:** Líquido Homogeneo Opaco Verde  
**Início do Estudo:** 12/09/2011  
**Término do Estudo:** 20/09/2011

**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

- Este relatório final cancela e substitui integralmente o relatório final nº 011148.R.1, emitido em 14/01/2013.
- Motivo de revisão: Inserção do nome químico declarado dos princípios ativos da composição.

**RELATÓRIO FINAL**  
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"  
F4 – 011148.R.3

**RESUMO**

Foi conduzido o experimento de Irritação/Corrosão Ocular Primária em Coelhos para estudar os possíveis efeitos lesivos, reversíveis ou não, da substância teste sobre os olhos de coelhos. A substância teste foi utilizada pura e aplicada no saco conjuntival de coelhos em um volume total de 0,1 mL. Os animais foram mantidos por 7 dias subseqüentes à aplicação e observados quanto a presença de lesões nas mucosas palpebrais e bulbares, bem como outras alterações locais e sistêmicas. Foi observado um índice de irritação ocular de 7,33 em uma escala de 110. A substância teste foi considerada não irritante quando aplicada pura por via ocular em coelhos.

**INTRODUÇÃO**

A irritação ocular é a produção de alterações inflamatórias reversíveis, ao passo que a corrosão ocular é a produção de lesões teciduais irreversíveis após a aplicação de uma substância nos olhos.

**OBJETIVO**

O experimento de Irritação/Corrosão Ocular Primária em Coelhos tem como finalidade fornecer informações sobre o poder lesivo, reversível ou não, de uma substância sobre o olho destes animais.

**MATERIAIS E MÉTODOS**

**Materiais e Equipamentos**

- Vidrarias de uso comum de laboratório.
- Seringa descartável
- Balança digital

**Substância teste e níveis de dose.**

A substância teste originalmente na forma líquida que apresentou pH de  $9,74 \pm 0,04$  foi utilizada pura. A quantidade total de solução aplicada no olho de cada animal foi de 0,1 mL.

**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
F4 – 011148.R.3

Sistema teste.

Foram utilizados coelhos albinos (*Oryctolagus cuniculus*), da raça Nova Zelândia Branco, adultos, possuindo de 2398 a 2501 gramas de peso vivo. A quantidade utilizada foi de 3 fêmeas nulíparas e não prenhes.

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 individualmente em gaiolas de arame galvanizado.

Metodologia

Aproximadamente 24 horas antes do início do teste, os olhos dos animais a serem testados foram examinados clinicamente para diagnóstico de alguma alteração indesejável que possa impossibilitar o animal para o teste.

O volume total da solução foi instilado no saco conjuntival após afastamento suave de ambas as pálpebras. Em seguida à aplicação o olho foi mantido fechado por alguns segundos a fim de distribuir a substância teste por todo globo ocular. O olho não tratado foi utilizado como controle negativo. No final do período de exposição, após 24 horas, o resíduo da solução aplicada foi removido com água deionizada.

Os animais foram mantidos por 7 dias subseqüentes à aplicação sendo avaliados após 1, 24, 48 e 72 horas e 7 dias para a presença de lesões na córnea, íris e conjuntivas palpebrais e bulbares, bem como outras alterações locais e sistêmicas graves.

**RESULTADO**

Análise dos Resultados

Cada animal foi avaliado separadamente tendo seus resultados registrados individualmente e relatados na Tabela 1.

A graduação da intensidade das reações oculares foi baseada no método de Kay e Calandra (modificado), que utiliza o sistema de graduação de Draize.

Graduação das reações oculares:

1. Córnea:

**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
 F4 – 011148.R.3

A - Opacidade:

	valor
Sem opacidade	0
Área difusa ou disseminada, detalhes da íris claramente visíveis (perda de brilho)	1
Áreas translúcidas facilmente discerníveis, detalhes da íris ligeiramente obscuros	2
Áreas opalescentes, nenhum detalhe da íris visível e tamanho da pupila pouco discernível	3
Córnea opaca, íris e pupila invisíveis	4

B - Área da córnea envolvida:

Nenhuma área comprometida	0
Até um quarto	1
De um quarto à metade	2
Da metade à três quartos	3
Acima de três quartos	4

2. ÍRIS:

C - Valores:

Normal	0
Raios com congestão, edema, reação à luz lenta (qualquer uma ou todas essas alterações ou a combinação de algumas delas)	1
Nenhuma reação à luz, hemorragia, destruição, (qualquer uma ou todas essas alterações ou a combinação de algumas delas)	2

3. CONJUNTIVAS:

D – Hiperemia:

Vasos normais	0
Congestão leve; vasos definidamente injetados acima do normal;	
Vasos distinguíveis individualmente	1
Congestão intensa mais difusa e vasos não discerníveis individualmente	2
Congestão intensa, vermelho escuro difuso	3

E - Quemose:

Ausência de edema	0
Edema acima do normal (incluindo a membrana nictante)	1
Edema evidente com eversão parcial das pálpebras	2
Edema com pálpebras semi fechadas, cobrindo a metade do olho	3
Edema com pálpebras completamente fechadas, cobrindo da metade ao fechamento total do olho	4

F - Secreção:

Ausência de secreção	0
Ligeiro aumento de lacrimejamento diferente do normal	1
Secreção com umedecimento das pálpebras e de pêlos adjacentes a estas	2
Secreção com umedecimento das pálpebras, pêlos e área considerável ao redor do olho	3

**RELATÓRIO FINAL**  
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"  
F4 – 011148.R.3

Cálculo do índice de irritação ocular.

Fórmula:  $(A \times B) \times 5 + (C \times 5) + [(D + E + F) \times 2]$

Em que:

Córnea: $A \times B \times 5$	Total máximo = 80
Íris: $C \times 5$	Total máximo = 10
Conjuntivas: $(D + E + F) \times 2$	Total máximo = 20

Para estabelecer o Índice de Irritação Ocular, os valores para córnea, íris e conjuntivas foram somados (vide fórmula acima) nos respectivos tempos de leitura (1, 24, 48, 72 horas e 7 dias). Após obter-se a média dos tempos de leitura para o número de coelhos usados (3 coelhos), o mais alto índice estabelecido foi usado para classificar a substância teste de acordo com Tabela 2:

Tabela 2: Classificação de substância segundo índice de irritação Ocular.

Índice de Irritação	Classificação
0 - 14,9	Não irritante
15 - 24,9	Levemente irritante
25 - 49,9	Moderadamente irritante
50 - 79,9	Severamente irritante
80 - 110,0	Maximamente irritante

Índice de irritabilidade ocular.

- Para 01 hora: 7,33

Classificação.

- Não irritante.
- Hiperemia leve da conjuntiva reversível em 48 horas.

Tabela 1: Grau das lesões oculares dos animais para a substância teste.

**RELATÓRIO FINAL**  
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"  
F4 – 011148.R.3

COELHO Nº 1						
CÓRNEA		ÍRIS	CONJUNTIVA			TEMPO
A	B	C	D	E	F	
0	0	0	1	0	1	1 HORA
0	0	0	0	0	0	24 HORAS
0	0	0	0	0	0	48 HORAS
0	0	0	0	0	0	72 HORAS
0	0	0	0	0	0	7 DIAS
COELHO Nº 2						
CÓRNEA		ÍRIS	CONJUNTIVA			TEMPO
A	B	C	D	E	F	
0	0	0	1	1	2	1 HORA
0	0	0	1	0	0	24 HORAS
0	0	0	0	0	0	48 HORAS
0	0	0	0	0	0	72 HORAS
0	0	0	0	0	0	7 DIAS
COELHO Nº 3						
CÓRNEA		ÍRIS	CONJUNTIVA			TEMPO
A	B	C	D	E	F	
0	0	0	1	1	3	1 HORA
0	0	0	1	0	0	24 HORAS
0	0	0	0	0	0	48 HORAS
0	0	0	0	0	0	72 HORAS
0	0	0	0	0	0	7 DIAS
<b>Observações: Nada Digno de Nota (NDN)</b>						

**CONCLUSÃO**

A substância teste originalmente na forma líquida apresentou índice de irritação ocular de 7,33, sendo considerada não irritante quando aplicada pura por via ocular em coelhos.

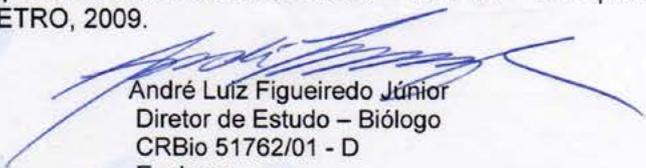
**ARQUIVO E ARMAZENAMENTO**

Este relatório final foi emitido em duas vias, sendo uma enviada ao Patrocinador e a outra arquivada. Os Dados Brutos, Plano de Estudo, Relatório Final, observações referentes a este estudo e amostra da Substância Teste estão arquivados e disponíveis nos Laboratórios Ecolyzer Ltda.

Os registros serão mantidos durante o período de cinco anos e a substância teste no período de quatro meses, a partir da data de emissão do relatório final.

**DECLARAÇÃO**

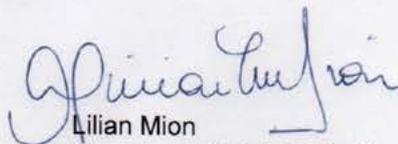
Eu, abaixo assinado, declaro que este estudo representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos e atende os requisitos da norma Nit-Dicla 035 – Rev. 01 – Princípio das Boas Práticas de Laboratório BPL. INMETRO, 2009.

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

**RELATÓRIO FINAL**  
**"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"**  
 F4 – 011148.R.3  
**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 Operacional
Fases críticas do estudo	25/04/11-03/05/11	07/06/11	07/06/11
Inspeções / Auditoria	Data da realização	Data do relato ao Diretor de Estudo	Data do relato a Gerencia Operacional
Instalação de teste (laboratório)	26/10/09-30/10/09	11/11/09	11/11/09
Dados Brutos, Planos de Estudo, Relatório Final	05/10/2011	05/10/2011	05/10/2011



Lilian Mion  
 Gerente da Unidade da Garantia da Qualidade  
 Ecolyzer

**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.



Hagnes Aparecida de Almeida  
 Gerente da Instalação Teste  
 CRQ: 04161893 – IV Região  
 Ecolyzer

**RELATÓRIO FINAL**  
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"  
F4 – 011148.R.3

**REFERÊNCIAS**

INCQS n° 65.3330.004, rev. 5 – *Ensaio de Irritação Ocular: Leitura das reações oculares; Avaliação dos resultados.* Pág 1-14.

POP – LTX 22

**MÉTODO UTILIZADO**

*OECD, Guidelines for Testing of Chemicals, Acute Eye Irritation/Corrosion. Section 4: Health Effects, 405.24/04/2002. Pág. 1-14.*

---

# Teste de determinação de corrosividade



## RELATÓRIO DE ENSAIO TESTE DE DETERMINAÇÃO DA CORROSIVIDADE CR – 013287.R.1

**Cliente:** OLEAK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
**Endereço:** R. RONDONIA, 186 - JD. MARIA TEREZA 06703-710  
COTIA - SP  
**Protocolo Ecolyzer:** 013287.R  
**Recebimento da Amostra:** 02/12/2011  
**Início do Ensaio:** 26/12/2011  
**Término do Ensaio:** 27/12/2011  
**Emissão do Relatório:** 13/08/2014  
**Amostra:** OPTIGERM LIMPADOR DESINFETANTE  
**Composição Química Declarada:** Não declarada  
**Quantidade (mL ou g):** 600,00  
**Lote / Val / Fab Declarada:** E 8194 01/12/2012 01/12/2011

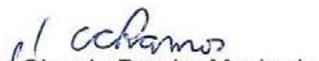
### RESULTADO

A amostra na concentração de 100% quando em contato com aço inox apresentou os seguintes resultados:

Tempo (horas)	Aço Inox
0	Sem corrosão
24	Sem corrosão

- 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.
- Motivo da revisão: Composição química não declarada.

  
Henrique Pagani dos Santos  
Analista Responsável  
CRQ 04162495– IV Região

  
Glaucio Pereira Machado  
Gerente Técnico  
CRMV – SP 20396

=====

RELATÓRIO DE ENSAIO  
TESTE DE DETERMINAÇÃO DA CORROSIVIDADE  
CR – 013287.R1.2

**Cliente:** OLEAK INDUSTRIA E COMERCIO LTDA  
**Endereço:** R. RONDONIA, 186 - JD. MARIA TEREZA 06703-710  
COTIA - SP  
**Protocolo Ecolyzer:** 013287.R1  
**Recebimento da Amostra:** 18/01/2012  
**Início do Ensaio:** 18/01/2012  
**Término do Ensaio:** 19/01/2012  
**Emissão do Relatório:** 13/08/2014  
**Amostra:** OPTIGERM LIMPADOR DESINFETANTE  
**Composição Química Declarada:** Não declarada  
**Quantidade (mL ou g):** 300,00  
**Lote / Val / Fab Declarada:** E 8194 01/12/2012 01/12/2011

RESULTADO

A amostra na concentração de PURA quando em contato com Polietileno e Alumínio, Durante 12 horas apresentaram:

Dia	Polietileno	Alumínio
1	SC	SC

SC = Sem corrosão;  
PC = Com pequenos pontos de corrosão;  
IC = Com intensa corrosão.

**Metodologia:**

Fornecida pelo cliente.

- 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.
- Motivo da revisão: Composição química não declarada.

*Henrique Pagani*  
Henrique Pagani dos Santos  
Analista Responsável  
CRQ 04162495– IV Região

*Glaucio Pereira Machado*  
Glaucio Pereira Machado  
Gerente Técnico  
CRMV – SP 20396

# Efeito residual *Staphylococcus Aureus*



Relatório de Ensaio: RE0202.0015.14 R1

Avaliação da eficácia de Biocidas incorporados à corpos de prova da substância teste frente ao microrganismo  
*Staphylococcus aureus*.

Empresa: OLEAK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
Endereço: Rua Rondônia – 186 – Cotia/SP – CEP: 06703-710

## Dados da amostra:

Substância teste: OPTIGERM  
Lote: E 8478  
Data de Fabricação: JUNHO/2014  
Composição declarada (patrocinador): Vide Anexo I.  
Código Bioagri: SAN-1210/14  
Data do início do teste: 25/06/2014  
Data do término do teste: 28/07/2014  
Conclusão do relatório: 29/07/2014  
Data da Revisão: 22/01/2016  
Razão da Revisão: Inclusão da composição química em anexo, conforme solicitado pelo cliente em 18/01/2016.  
Metodologia utilizada: Com base na norma JIS Z 2801: 2000.

Quantidade recebida da amostra: 1780 g  
Data de Validade: JUNHO/2016  
Proposta: 07342/14  
Data de recebimento: 13/06/2014

## Condições do Ensaio

O objetivo foi avaliar quantitativamente o efeito biocida da substância teste durante um período de 30 dias. Assim, a substância teste foi aplicada na sua forma pura sobre superfícies de pvc de 5 cm x 5 cm, para cada microrganismo e tempo de ação residual testado, sendo esses de 12, 15, 20, 25 e 30 dias. A cada tempo de avaliação residual foram inoculados 0,400 mL da suspensão de cada microrganismo/superfície tratada com a substância teste, sendo que o inóculo permaneceu em contato pelo tempo de 10 minutos; ao final desse tempo de contato as superfícies foram colocadas numa solução neutralizante e os números de células dos microrganismos sobreviventes foram determinados e a redução foi calculada em relação aos respectivos controles (superfície sem tratamento) avaliados da mesma forma.

## Resultados

**Tabela 1.** Resultados da avaliação da eficácia de desinfetante aplicados aos corpos de prova frente ao *Staphylococcus aureus* ATCC 6538.

Tratamentos	Parâmetros Avaliados	Resultados obtidos após o tempo de contato de 10 minutos com a substância teste				
Superfície Controle (sem tratamento)	Contagem (UFC/peça)	3,8x10 <sup>5</sup>				
	Log <sub>10</sub>	5,58				
Superfícies Tratadas	Contagem (UFC/peça)	Tempos de avaliação residual (após aplicação do produto)				
	Log <sub>10</sub>	12º dia	15º dia	20º dia	25º dia	30º dia
Redução em relação ao controle	Log <sub>10</sub>	>4,58	>4,58	>4,58	>4,58	>4,58
	%	>99,99	>99,99	>99,99	>99,99	>99,99

Legenda: UFC (unidades formadoras de colônias).

## 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.

Mariná Gumiere Alves, Dra.  
Responsável Técnica

# Efeito residual *Pseudomonas Aeruginosa*



Relatório de Ensaio: RE0202.0017.14 R1

Avaliação da eficácia de Biocidas incorporados à corpos de prova da substância teste frente ao microrganismo  
*Pseudomonas aeruginosa*.

Empresa: OLEAK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
Endereço: Rua Rondônia -186 – Cotia/SP – CEP: 06703-710

## Dados da amostra:

Substância teste: OPTIGERM  
Lote: E 8478  
Data de Fabricação: JUNHO/2014  
Composição declarada (patrocinador): Vide Anexo I.  
Código Bioagri: SAN-1210/14  
Data do início do teste: 25/06/2014  
Data do término do teste: 28/07/2014  
Conclusão do relatório: 29/07/2014  
Data da Revisão: 22/01/2016  
Razão da Revisão: Inclusão da composição química em anexo, conforme solicitado pelo cliente em 18/01/2016.  
Metodologia utilizada: Com base na norma JIS Z 2801: 2000.

Quantidade recebida da amostra: 1780 g  
Data de Validade: JUNHO/2016  
Proposta: 07342/14  
Data de recebimento: 13/06/2014

## Condições do Ensaio

O objetivo foi avaliar quantitativamente o efeito biocida da substância teste durante um período de 30 dias. Assim, a substância teste foi aplicada na sua forma pura sobre superfícies de pvc de 5 cm x 5 cm, para cada microrganismo e tempo de ação residual testado, sendo esses de 12, 15, 20, 25 e 30 dias. A cada tempo de avaliação residual foram inoculados 0,400 mL da suspensão de cada microrganismo/superfície tratada com a substância teste, sendo que o inóculo permaneceu em contato pelo tempo de 10 minutos; ao final desse tempo de contato as superfícies foram colocadas numa solução neutralizante e os números de células dos microrganismos sobreviventes foram determinados e a redução foi calculada em relação aos respectivos controles (superfície sem tratamento) avaliados da mesma forma.

## Resultados

**Tabela 1.** Resultados da avaliação da eficácia de desinfetante aplicados aos corpos de prova frente ao *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442.

Tratamentos	Parâmetros Avaliados	Resultados obtidos após o tempo de contato de 10 minutos com a substância teste				
Superfície Controle (sem tratamento)	Contagem (UFC/peça)	4,26x10 <sup>5</sup>				
	Log <sub>10</sub>	5,62				
Superfícies Tratadas	Contagem (UFC/peça)	Tempos de avaliação residual (após aplicação do produto)				
		12º dia	15º dia	20º dia	25º dia	30º dia
Redução em relação ao controle	Log <sub>10</sub>	<1,0	<1,0	<1,0	1,0	<1,0
	%	>4,62	>4,62	>4,62	>4,62	>4,62
		>99,99	>99,99	>99,99	>99,99	>99,99

Legenda: UFC (unidades formadoras de colônias).

### 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.

Marina Gumiere Alves, Dra.  
Responsável Técnica

# Efeito residual *Salmonella Choleraesuis*



Relatório de Ensaio: RE0202.0016.14 R1

Avaliação da eficácia de Biocidas incorporados à corpos de prova da substância teste frente ao microrganismo  
*Salmonella choleraesuis*.

Empresa: OLEAK INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA  
Endereço: Rua Rondônia – 186 – Cotia/SP – CEP: 06703-710

## Dados da amostra:

Substância teste: OPTIGERM  
Lote: E 8478  
Data de Fabricação: JUNHO/2014  
Composição declarada (patrocinador): Vide Anexo I.  
Código Bioagri: SAN-1210/14  
Data do início do teste: 25/06/2014  
Conclusão do relatório: 29/07/2014  
Data da Revisão: 22/01/2016  
Razão da Revisão: Inclusão da composição química em anexo, conforme solicitado pelo cliente em 18/01/2016.  
Metodologia utilizada: Com base na norma JIS Z 2801: 2000.

Quantidade recebida da amostra: 1780 g  
Data de Validade: JUNHO/2016  
Proposta: 07342/14  
Data de recebimento: 13/06/2014

## Condições do Ensaio

O objetivo foi avaliar quantitativamente o efeito biocida da substância teste durante um período de 30 dias. Assim, a substância teste foi aplicada na sua forma pura sobre superfícies de pvc de 5 cm x 5 cm, para cada microrganismo e tempo de ação residual testado, sendo esses de 12, 15, 20, 25 e 30 dias. A cada tempo de avaliação residual foram inoculados 0,400 mL da suspensão de cada microrganismo/superfície tratada com a substância teste, sendo que o inóculo permaneceu em contato pelo tempo de 10 minutos; ao final desse tempo de contato as superfícies foram colocadas numa solução neutralizante e os números de células dos microrganismos sobreviventes foram determinados e a redução foi calculada em relação aos respectivos controles (superfície sem tratamento) avaliados da mesma forma.

## Resultados

**Tabela 1.** Resultados da avaliação da eficácia de desinfetante aplicados aos corpos de prova frente ao *Salmonella choleraesuis* ATCC 10708.

Tratamentos	Parâmetros Avaliados	Resultados obtidos após o tempo de contato de 10 minutos com a substância teste				
Superfície Controle (sem tratamento)	Contagem (UFC/peça)	4,9x10 <sup>5</sup>				
	Log <sub>10</sub>	5,68				
Superfícies Tratadas	Contagem (UFC/peça)	Tempos de avaliação residual (após aplicação do produto)				
	Log <sub>10</sub>	12º dia	15º dia	20º dia	25º dia	30º dia
Redução em relação ao controle	Log <sub>10</sub>	>4,68	>4,68	>4,68	>4,68	>4,68
	%	>99,99	>99,99	>99,99	>99,99	>99,99

Legenda: UFC (unidades formadoras de colônias).

## 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.

Marina Gumiere Alves, Dra.  
Responsável Técnica

Página 1 de 2- RE0202.0016.14 R1

Este Relatório de Ensaio RE0202.0016.14 R1 cancela e substitui o Relatório de Ensaio RE0202.0016.14

Executado por BIOAGRI Laboratórios Ltda.

Via Vicente Verdi, nº 835 – Código CHQ 464 com a Rodovia SP 308 – Bela Vista – Distrito Industrial II / Charqueada / SP - CEP: 13515-000

# Teste de Ataque Químico Optigerm - Diversos Materiais



**Data:** 11 de Dezembro de 2012

**Para:** Departamento de Vendas Técnicas - Oleak

**De:** Departamento de P&D – Oleak

**Assunto:** Testes de Ataque Químico – Limpador e Desinfetante Hospitalar Optigerm

Este relatório trata da verificação do comportamento de diversos tipos de materiais quando expostos à ação do Limpador e Desinfetante para Superfícies Fixas e Artigos Não Críticos Optigerm.

**Metodologia:** por não existir uma metodologia específica publicada por entidades reguladoras, para essa avaliação o teste foi executado de forma empírica, seguindo a seguinte metodologia:

Quatro corpos de prova, medindo 100 X 100mm, foram recortados de chapas dos materiais a serem testados.

Dois corpos de prova de cada material foram deixados imersos no Limpador e Desinfetante Hospitalar Optigerm puro, em recipiente provido de tampa.

Os outros dois corpos de prova de cada material foram guardados ao abrigo da luz e foram utilizados como Padrão de Referência.

Os recipientes contendo os painéis imersos no Limpador e Desinfetante Hospitalar Optigerm foram deixados em estufa à temperatura de 54°C por 14 dias, de modo a acelerar qualquer processo de ataque químico que eventualmente pudesse ocorrer.

Depois de decorrido o período estabelecido, os corpos de prova expostos ao produto foram comparados, visualmente, com os corpos de prova denominados Padrão de Referência, avaliando-se a formação de manchas, alteração na cor eventual perda de brilho, conforme o caso.

**Resultados:** os resultados obtidos com os diversos materiais testados encontram-se listados abaixo:

Ligas Metálicas	Cobre	SAQ
	Latão	SAQ
Plásticos	ABS	SAQ
	Polycarbonato (PC)	SAQ
	Polietileno	SAQ
	Polipropileno	SAQ
	PVC	SAQ
	Poliestireno	SAQ
	Acrílico	SAQ
Pisos e revestimentos	Vinílicos	SAQ
	Cerâmica	SAQ
	Porcelanato	SAQ
	Mármore	SAQ
	Granito	SAQ
	Marmorite	SAQ
	Azulejo	SAQ
	Tinta acrílica	SAQ

Oleak Indústria e Comércio Ltda.

Rua Rondônia, 186 – Jardim Maria Tereza – CEP 06703.710 – Cotia – SP – Brasil – Tel.: (11) 4616.0855

E-mail: [info@oleak.com.br](mailto:info@oleak.com.br) Website: [www.oleak.com.br](http://www.oleak.com.br)



Outros Materiais	Vidro	SAQ
	Porcelana	SAQ
	Pintura epóxi	SAQ
	Fórmica	SAQ
	Borracha nitrílica	SAQ
	Borracha natural	SAQ

SAQ - Sem Ataque Químico

**Conclusões:** os testes realizados permitem afirmar que o produto Limpador e Desinfetante para Superfícies Fixas e Artigos Não Críticos Optigerm é seguro para ser usado em superfícies constituídas pelos materiais testados, sem oferecer qualquer risco de corrosão ou ataque químico.

Atenciosamente,



---

Cecílio A. Neto  
Engenheiro Químico  
CRQ IV Região 04308189

Oleak Indústria e Comércio Ltda.  
Rua Rondônia, 186 – Jardim Maria Tereza – CEP 06703.710 – Cotia – SP – Brasil – Tel.: (11) 4616.0855  
E-mail: [info@oleak.com.br](mailto:info@oleak.com.br) Website: [www.oleak.com.br](http://www.oleak.com.br)

# Teste de ataque químico - Vidro e monitores de vídeo



Cotia, 22 de março de 2013

**De: Controle de Qualidade - CQ**  
**Para: Assistência Técnica de Vendas**

**Ref.: Teste de ataque químico do Produto Optigerm**

Prezados Senhores,

Atendendo sua solicitação, realizamos testes de ataque químico do produto Limpador Desinfetante para Superfícies Fixas e Artigos não Críticos Optigerm (lote nr. 44245) sobre vidro, utilizando a norma ABNT NBR 3.818.

**Resultado:** nenhum ataque foi detectado.

Além do ensaio descrito acima, realizamos teste de ataque químico do mesmo produto em diversos tipos e marcas de monitores de vídeo.

Por não conhecermos uma metodologia específica para essa avaliação, o teste foi executado de forma empírica, da seguinte forma:

Um pedaço de TNT da marca Cross Hatch, medindo 40cm x 40cm foi dobrado ao meio 2 vezes, produzindo superfície de 20cm x 20cm. O TNT foi umedecido com 20ml do produto Optigerm e, imediatamente, aplicado sobre os monitores, produzindo um filme úmido uniforme do produto sobre as telas. Deixou-se secar naturalmente. Após secagem, as telas foram avaliadas visualmente, quanto a formação de manchas e/ou embaçamento permanente.

Marcas de monitores testados:

Monitor LCD SAMSUNG modelo 940BW	Tela MacBook Air
Monitor LCD SAMSUNG modelo 570VTFT	Tela Retina Display iPad 2ª. Geração
Monitor LCD AOC modelo 1619S	Tela Lap Top LG modelo RT 3090
Tela Lap Top Sony Vaio PCG 81311	Tela Lap TOP HP Pavilion Modelo ZD8000

**Resultados:** nenhum dos monitores testados apresentou qualquer sinal de manchas ou embaçamento permanente.

Atenciosamente,

Cecílio A. Neto  
Engenheiro Químico  
CRQ IV Região 04308189

Oleak Indústria e Comércio Ltda.  
Rua Rondônia, 186 – Jardim Maria Tereza – CEP 06703.710 – Cotia – SP – Brasil – Tel.: (11) 4616.0855  
E-mail: info@oleak.com.br Website: www.oleak.com.br

# Rendimento Optigerm



Cotia, 12 de fevereiro de 2013.

De: Controle de Qualidade - CQ  
Para: Assistência Técnica de Vendas

Ref.: Optigerm - Teste de Rendimento por m<sup>2</sup> em superfícies não porosas

Prezados Senhores,

Atendendo sua solicitação, realizamos testes de rendimento em alguns tipos de superfície com o produto Optigerm. A metodologia empregada e os resultados são apresentados a seguir:

**Sumário do Método:** áreas de 1m<sup>2</sup> de diversos tipos de substrato foram sujas com quantidades equivalentes de sujeira biologicamente contaminada. Em seguida, as superfícies foram limpas e desinfetadas com quantidade determinada de Limpador Desinfetante Hospitalar Optigerm. Foram realizados testes por ATP, antes e depois das limpezas, de forma a comprovar a eficácia do processo de higienização das superfícies. A limpeza foi realizada com panos tipo 'nonwoven', previamente umedecidos com Optigerm, em quantidade equivalente à capacidade mínima de absorção especificada pelo fabricante do pano.

**Tipo de pano empregado:** Spunlace Nonwaven PA15050050 (Ahlstron Corporation)  
Absortion Capacity (g/g): 8,0

**Equipamento ATP:** Luminômetro SystemSure Plus Hygyena  
SWAB Ultrasnap ATP Surface Test Hygyena

**Resultados:** a tabela abaixo mostra os resultados em termos de URL (Unidade Relativa de Luz), onde:

Leituras inferiores a 10 comprovam a eficácia do processo de limpeza;  
Leituras entre 10 e 30 demonstram que a limpeza não é completa e a superfície requer cuidados;  
Leituras superiores a 30 demonstram que a superfície ainda encontra-se suja.

Superfície	Tamanho da Superfície	Leitura ATP antes da limpeza (URL)	Optigerm utilizado na limpeza (ml)	Leitura ATP depois da limpeza (URL)
Fórmica lisa	1m <sup>2</sup>	1.280	8	4
Aço inox	1m <sup>2</sup>	1.432	8	5
Vidro	1m <sup>2</sup>	1.157	8	6
Courvin	1m <sup>2</sup>	1.821	8	8
Revestimento impermeável (Poliéster 85% Poliuretano 15%)	1m <sup>2</sup>	1.299	8	4
Revestimento impermeável (PVC)	1m <sup>2</sup>	1.340	8	7

Oleak Indústria e Comércio Ltda.

Rua Rondônia, 186 – Jardim Maria Tereza – CEP 06703.710 – Cotia – SP – Brasil – Tel.: (11) 4616.0855  
E-mail: info@oleak.com.br Website: www.oleak.com.br



**Conclusões:** o ensaio realizado comprovou que a quantidade de 8ml de Limpador Desinfetante Hospitalar Optigerm são suficientes para promover higienização adequada de 1m<sup>2</sup> das superfícies avaliadas, proporcionando rendimento mínimo equivalente a 125 m<sup>2</sup>/ litro.

Considerando as embalagens disponíveis do produto, podemos assumir os seguintes rendimentos:

	Quantidade aproximada por acionamento	Área limpa por acionamento (m <sup>2</sup> )	Área limpa por acionamento (cm <sup>2</sup> )
Frasco Spray / Espuma de 1 litro (OPT6X1S)	1,4 ml	0,175	1.750
Frasco Espumador de 160ml (OPT24X160E)	0,7 ml	0,087	875
Frasco Spray de 120ml (OPT24X120S)	0,2 ml	0,025	250

Atenciosamente,

Cecílio A. Neto  
Engenheiro Químico  
CRQ IV Região 04308189

# Laudo Rotavírus

Project No. A18296

Protocol Number: OLE01030315.ROT

Oleak



**ACCURATUS**  
LAB SERVICES

## STUDY REPORT

### GENERAL STUDY INFORMATION

**Study Title:** Virucidal Efficacy of a Disinfectant for Use on Inanimate Environmental Surfaces

**Project Number:** A18296

**Protocol Number:** OLE01030315.ROT

**Sponsor:** Oleak  
Rua Rondonia 186  
Cotia, São Paulo 06703710  
Brazil

**Testing Facility:** Accuratus Lab Services  
1285 Corporate Center Drive, Suite 110  
Eagan, MN 55121

### TEST SUBSTANCE IDENTITY

**Test Substance Name:** Desinfetante Hospitalar Optigem Pronto-Uso

**Lot/Batch(s):** Batch Number E8194 and E8662

#### **Test Substance Characterization**

Test substance characterization as to identity, strength, purity, solubility and composition, as applicable, according to (40 CFR, Part 160, Subpart F [160.105]) was documented prior to its use in the study.

### STUDY DATES

**Date Sample Received:** March 30, 2015 (batch number E8662)  
April 13, 2015 (batch number E8194)

**Study Initiation Date:** April 20, 2015

**Experimental Start Date:** April 28, 2015 (Start time: 8:31 a.m.)

**Experimental End Date:** May 22, 2015 (End time: 12:50 p.m.)

**Study Completion Date:** May 26, 2015

### OBJECTIVE

The objective of this study was to evaluate the virucidal efficacy of a test substance for registration of a product as a virucide. The test procedure was to simulate the way in which the product is intended to be used. This method is in compliance with the requirements of and may be submitted to the U.S. Environmental Protection Agency (EPA).



## SUMMARY OF RESULTS

Test Substance:	Desinfetante Hospitalar Optigerm Pronto-Usó, Batch Number E8194 and E8662
Dilution:	Ready to use
Virus:	Rotavirus, ATCC VR-2018, Strain WA
Exposure Time:	1 minute
Exposure Temperature:	Room temperature (20.0°C)
Organic Soil Load:	1% fetal bovine serum
Efficacy Result:	Two batches of Desinfetante Hospitalar Optigerm Pronto-Usó (Batch Number E8194 and E8662) met the performance requirements specified in the study protocol. The results indicate <b>complete inactivation</b> of Rotavirus under these test conditions as required by the U.S. EPA.

## TEST HISTORY

In the initial assay performed on April 28, 2015, a 3 log reduction could not be obtained, due to the level of cytotoxicity of the test substance to the cell cultures, as is required for a valid test. The results of the assay performed on April 28, 2015, are considered invalid and can be found in Attachment I. The assay was repeated on May 15, 2015, to obtain valid results. The results from this assay were valid and can be found in the body of this report.

## TEST SYSTEM

### 1. Virus

The WA strain of Rotavirus used for this study was obtained from the American Type Culture Collection, Manassas, VA (ATCC VR-2018). The stock virus was prepared by collecting the supernatant culture fluid from 75-100% infected culture cells. The cells were disrupted and cell debris removed by centrifugation at approximately 2000 RPM for five minutes at approximately 4°C. The supernatant was removed, aliquoted, and the high titer stock virus was stored at  $\leq -70^{\circ}\text{C}$  until the day of use. On the day of use, an aliquot of stock virus (ATS Labs Lot HR-3) was removed, thawed and maintained at a refrigerated temperature until used in the assay. The stock virus culture was adjusted to contain 1% fetal bovine serum as the organic soil load. The stock virus tested demonstrated cytopathic effects (CPE) typical of Rotavirus on MA-101 (Rhesus monkey kidney) cells.



2. Indicator Cell Cultures

Cultures of MA-104 (Rhesus monkey kidney) cells were originally obtained from the American Type Culture Collection, Manassas, VA (ATCC CRL-2378.1). The cells were propagated by Accuratus Lab Services personnel. The cells were seeded into multiwell cell culture plates and maintained at 36-38°C in a humidified atmosphere of 5-7% CO<sub>2</sub>. On the day of testing, the cells were observed as having proper cell integrity and confluency, and therefore, were acceptable for use in this study.

All cell culture documentation was retained for the cell cultures used in the assay with respect to source, passage number, growth characteristics, seeding densities and the general condition of the cells.

3. Test Medium

The test medium used in this study was Minimum Essential Medium (MEM) supplemented with 10 µg/mL gentamicin, 100 units/mL penicillin, 2.5 µg/mL amphotericin B, 0.5 µg/mL trypsin, and 2.0 mM L-glutamine.



## **STUDY RESULTS**

Results of tests with two batches of Desinfetante Hospitalar Optigerm Pronto-Usó (Batch Number E8194 and E8662), ready to use, exposed to Rotavirus in the presence of a 1% fetal bovine serum organic soil load at room temperature (20.0°C) for 1 minute are shown in Tables 1-3. All cell controls were negative for test virus infectivity.

The titer of the input virus control was 7.00 log<sub>10</sub>. The titer of the dried virus control was 6.50 log<sub>10</sub>. Following exposure, test virus infectivity was not detected in the virus-test substance mixture for either batch at any dilution tested ( $\leq 1.50$  log<sub>10</sub>). Test substance cytotoxicity was observed in both batches at 1.50 log<sub>10</sub>. The neutralization control (non-virucidal level of the test substance) indicates that the test substance was neutralized at  $\leq 1.50$  log<sub>10</sub> for both batches. Taking the cytotoxicity and neutralization control results into consideration, the reduction in viral titer was  $\geq 5.00$  log<sub>10</sub> for both batches.

## **STUDY CONCLUSION**

**Under the conditions of this investigation and in the presence of a 1% fetal bovine serum organic soil load, Desinfetante Hospitalar Optigerm Pronto-Usó (Batch Number E8194 and E8662), ready to use, demonstrated complete inactivation of Rotavirus following a 1 minute exposure time at room temperature (20.0°C) as required by the U.S. EPA.**

In the opinion of the Study Director, there were no circumstances that may have adversely affected the quality or integrity of the data.

**The use of the Accuratus Lab Services name, logo or any other representation of Accuratus Lab Services without the written approval of Accuratus Lab Services is prohibited. In addition, Accuratus Lab Services may not be referred to in any form of promotional materials, press releases, advertising or similar materials (whether by print, broadcast, communication or electronic means) without the expressed written permission of Accuratus Lab Services.**

# Laudo H1N1

Project No. A18708  
Protocol Number: OLE01030315.FLUA

Oleak



**ACCURATUS**  
LAB SERVICES

## STUDY REPORT

### GENERAL STUDY INFORMATION

**Study Title:** Virucidal Efficacy of a Disinfectant for Use on Inanimate Environmental Surfaces

**Project Number:** A18708

**Protocol Number:** OLE01030315.FLUA

**Sponsor:** Oleak  
Rua Rondonia 186  
Cotia, São Paulo 06703710  
Brazil

**Testing Facility:** Accuratus Lab Services  
1285 Corporate Center Drive, Suite 110  
Eagan, MN 55121

### TEST SUBSTANCE IDENTITY

**Test Substance Name:** Desinfetante Hospitalar Optigerm Pronto-Use

**Lot/Batch(s):** Batch Number E8194 and Batch Number E8662

#### **Test Substance Characterization**

Test substance characterization as to identity, strength, purity, solubility and composition, as applicable, was documented prior to its use in the study, however, not in accordance to 40 CFR, Part 160, Subpart F [160.105].

### STUDY DATES

**Date Sample Received:** March 30, 2015 (Batch Number E8662)  
April 13, 2015 (Batch Number E8194)

**Study Initiation Date:** June 8, 2015

**Experimental Start Date:** June 30, 2015 (Start time: 9:49 a.m.)

**Experimental End Date:** July 7, 2015 (End time: 10:52 a.m.)

**Study Completion Date:** July 22, 2015

### OBJECTIVE

The objective of this study was to evaluate the virucidal efficacy of a test substance for registration of a product as a virucide. The test procedure was to simulate the way in which the product is intended to be used. This method is in compliance with the requirements of and may be submitted to the U.S. Environmental Protection Agency (EPA).



## SUMMARY OF RESULTS

Test Substance:	Desinfetante Hospitalar Optigerm Pronto-Us Batch Number E8194 and Batch Number E8662
Dilution:	Ready to use
Virus:	2009-H1N1 Influenza A virus (Novel H1N1) Strain A/Mexico/4108/2009, CDC #2009712192
Exposure Time:	1 minute
Exposure Temperature:	Room temperature (21.0°C)
Organic Soil Load:	1% fetal bovine serum
Efficacy Result:	Two batches of Desinfetante Hospitalar Optigerm Pronto-Us (Batch Number E8194 and Batch Number E8662) met the performance requirements specified in the study protocol. The results indicate <b>complete inactivation</b> of 2009-H1N1 Influenza A virus (Novel H1N1) under these test conditions as required by the U.S. EPA.

## TEST SYSTEM

- Virus  
The A/Mexico/4108/2009, CDC #2009712192 strain of 2009-H1N1 Influenza A virus (Novel H1N1) used for this study was obtained from the Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Atlanta, GA. The stock virus was prepared by collecting the supernatant culture fluid from 75-100% infected culture cells. The cells were disrupted and cell debris removed by centrifugation at approximately 2000 RPM for five minutes at approximately 4°C. The supernatant was removed, aliquoted, and the high titer stock virus was stored at  $\leq -70^{\circ}\text{C}$  until the day of use. On the day of use, an aliquot of stock virus (ATS Labs Lot FLUACDC-21) was removed, thawed and maintained at a refrigerated temperature until used in the assay. The stock virus culture was adjusted to contain 1% fetal bovine serum as the organic soil load. The stock virus tested demonstrated cytopathic effects (CPE) typical of Influenza virus on MDCK cells.



2. Indicator Cell Cultures

Cultures of MDCK (canine kidney) cells were originally obtained from the American Type Culture Collection, Manassas, VA (ATCC CCL-34). The cells were propagated by Accuratus Lab Services personnel. The cells were seeded into multiwell cell culture plates and maintained at 36-38°C in a humidified atmosphere of 5-7% CO<sub>2</sub>. On the day of testing, the cells were observed as having proper cell integrity and confluency, and therefore, were acceptable for use in this study.

All cell culture documentation was retained for the cell cultures used in the assay with respect to source, passage number, growth characteristics, seeding densities and the general condition of the cells.

3. Test Medium

The test medium used in this study was Minimum Essential Medium (MEM) supplemented with 2 µg/mL TPCK-trypsin, 25 mM HEPES, 0.2% bovine serum albumin (BSA) fraction V, 10 µg/mL gentamicin, 100 units/mL penicillin, and 2.5 µg/mL amphotericin B.



## **STUDY RESULTS**

Results of tests with two batches of Desinfetante Hospitalar Optigerm Pronto-Usó (Batch Number E8194 and Batch Number E8662), ready to use, exposed to 2009-H1N1 Influenza A virus (Novel H1N1) in the presence of a 1% fetal bovine serum organic soil load at room temperature (21.0°C) for 1 minute are shown in Tables 1-3. All cell controls were negative for test virus infectivity.

The titer of the input virus control was 6.50 log<sub>10</sub>. The titer of the dried virus control was 4.50 log<sub>10</sub>. Following exposure, test virus infectivity was not detected in the virus-test substance mixture for either batch at any dilution tested ( $\leq 1.50$  log<sub>10</sub>). Test substance cytotoxicity was observed in both batches at 1.50 log<sub>10</sub>. The neutralization control (non-virucidal level of the test substance) indicates that the test substance was neutralized at  $\leq 1.50$  log<sub>10</sub> for both batches. Taking the cytotoxicity and neutralization control results into consideration, the reduction in viral titer was  $\geq 3.00$  log<sub>10</sub> for both batches.

## **STUDY CONCLUSION**

**Under the conditions of this investigation and in the presence of a 1% fetal bovine serum organic soil load, Desinfetante Hospitalar Optigerm Pronto-Usó (Batch Number E8194 and Batch Number E8662), ready to use, demonstrated complete inactivation of 2009-H1N1 Influenza A virus (Novel H1N1) following a 1 minute exposure time at room temperature (21.0°C), as required by the U.S. EPA.**

In the opinion of the Study Director, there were no circumstances that may have adversely affected the quality or integrity of the data.

**The use of the Accuratus Lab Services name, logo or any other representation of Accuratus Lab Services without the written approval of Accuratus Lab Services is prohibited. In addition, Accuratus Lab Services may not be referred to in any form of promotional materials, press releases, advertising or similar materials (whether by print, broadcast, communication or electronic means) without the expressed written permission of Accuratus Lab Services.**

# Laudo KPC



Boletim de Análise: BA LCM-0118/17

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



Empresa: OLEAK IND. E COM. LTDA  
Endereço: Rua Rondônia, 186 – Cotia/SP

## Dados da amostra:

Substância teste: OPTIGERM

Lote: E-8903

Data de Fabricação: 30/06/2017

Composição declarada (patrocinador): Composição Confidencial

Quantidade recebida da amostra: 480g

Data de Validade: 30/06/2019

Código Bioagri: SAN-0681/17

Data do início do teste: 13/07/2017

Data do término do teste: 19/07/2017

Conclusão do relatório: 20/07/2017

Metodologia utilizada: EN 13727:2012 e POP-M 2184, Rev: 00.

Proposta: 03780/17

Data de recebimento: 04/07/2017

## Procedimentos

A substância teste é avaliada na concentração de uso indicada; uma amostra do produto recebido, pronto uso é diluído em água dura e 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 desinfetante de superfícies". 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: Tween, saponina, L-histidina, tioossulfato de sódio e lecitina

Concentração testada: pronto uso;

Tempo de contato: 1 minutos

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

Microrganismo: *Klebsiella pneumoniae* ATCC BAA 1705 KPC

## Critério adotado:

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, a substância teste deve reduzir o número de células viáveis de  $10^5$  ou mais ( $\geq 5$  logs ou  $\geq 99,999\%$ ), a  $20^\circ\text{C}$ , na condição de limpeza, no tempo de contato de 5 minutos.

## Resultados

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

Microrganismo teste (referência)	Redução $\log_{10}$
<i>Klebsiella pneumoniae</i> ATCC BAA 1705 KPC	>5,25



Boletim de Análise: BA LCM-0118/17

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



### **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 realizado pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.

As opiniões e interpretações expressas não fazem parte do escopo da acreditação deste Laboratório.

Mariana Ayres Ferraz da Silva  
Responsável Técnica

# Laudo VRE



Boletim de Análise: BA LCM-0116/17



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

Empresa: OLEAK IND. E COM. LTDA  
Endereço: Rua Rondônia, 186 – Cotia/SP

## Dados da amostra:

Substância teste: OPTIGERM

Lote: E-8903

Data de Fabricação: 30/06/2017

Composição declarada (patrocinador): Composição Confidencial

Quantidade recebida da amostra: 480g

Data de Validade: 30/06/2019

Código Bioagri: SAN-0681/17

Proposta: 03780/17

Data de recebimento: 04/07/2017

Data do início do teste: 13/07/2017

Data do término do teste: 19/07/2017

Conclusão do Boletim: 20/07/2017

Metodologia utilizada: EN 13727:2012 e POP-M 2184, Rev: 00.

## Procedimentos

A substância teste é avaliada na concentração de uso indicada; uma amostra do produto recebido, pronto uso é diluído em água dura e 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 desinfetante de superfícies". 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: Tween, saponina, L-histidina, tioossulfato de sódio e lecitina

Concentração testada: pronto uso;

Tempo de contato: 1 minutos

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

Microrganismo: *Enterococcus faecium* VRE ATCC 700221

## Critério adotado:

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, a substância teste deve reduzir o número de células viáveis de  $10^5$  ou mais ( $\geq 5$  logs ou  $\geq 99,999\%$ ), a  $20^\circ\text{C}$ , na condição de limpeza, no tempo de contato de 5 minutos.

## Resultados

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

Microrganismo teste (referência)	Redução $\log_{10}$
<i>Enterococcus faecium</i> VRE ATCC 700221	>5,26



Boletim de Análise: BA LCM-0116/17



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

### **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.

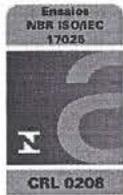
Plano de amostragem não realizado pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.

As opiniões e interpretações expressas não fazem parte do escopo da acreditação deste Laboratório.

Mariana Ayres Ferraz da Silva  
Responsável Técnica

# Laudo MRSA



Boletim de Análise: BA LCM-0119/17

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



Empresa: OLEAK IND. E COM. LTDA  
Endereço: Rua Rondônia, 186 – Cotia/SP

## Dados da amostra:

Substância teste: OPTIGERM

Lote: E-8903

Data de Fabricação: 30/06/2017

Composição declarada (patrocinador): Composição Confidencial

Quantidade recebida da amostra: 480g

Data de Validade: 30/06/2019

Código Bioagri: SAN-0681/17

Proposta: 03780/17

Data de recebimento: 04/07/2017

Data do início do teste: 13/07/2017

Data do término do teste: 19/07/2017

Conclusão do relatório: 20/07/2017

Metodologia utilizada: EN 13727:2012 e POP-M 2184, Rev: 00.

## Procedimentos

A substância teste é avaliada na concentração de uso indicada; uma amostra do produto recebido, pronto uso é diluído em água dura e 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 desinfetante de superfícies". 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: Tween, saponina, L-histidina, tioossulfato de sódio e lecitina

Concentração testada: pronto uso;

Tempo de contato: 1 minutos

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

Microrganismo: *Staphylococcus* MRSA ATCC 33591

## Critério adotado:

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, a substância teste deve reduzir o número de células viáveis de  $10^5$  ou mais ( $\geq 5$  logs ou  $\geq 99,999\%$ ), a  $20^\circ\text{C}$ , na condição de limpeza, no tempo de contato de 5 minutos.

## Resultados

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

Microrganismo teste (referência)	Redução $\log_{10}$
<i>Staphylococcus</i> MRSA ATCC 33591	>5,25



Boletim de Análise: BA LCM-0119/17

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



### **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 realizado pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.

As opiniões e interpretações expressas não fazem parte do escopo da acreditação deste Laboratório.

Mariana Ayres Ferraz da Silva  
Responsável Técnica

# Laudo *Acinetobacter*



Boletim de Análise: BA LCM-0117/17



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

Empresa: OLEAK IND. E COM. LTDA  
Endereço: Rua Rondônia, 186 – Cotia/SP

## Dados da amostra:

Substância teste: OPTIGERM

Lote: E-8903

Data de Fabricação: 30/06/2017

Composição declarada (patrocinador): Composição Confidencial

Quantidade recebida da amostra: 480g

Data de Validade: 30/06/2019

Código Bioagri: SAN-0681/17

Proposta: 03780/17

Data de recebimento: 04/07/2017

Data do início do teste: 13/07/2017

Data do término do teste: 19/07/2017

Conclusão do Boletim: 20/07/2017

Metodologia utilizada: EN 13727:2012 e POP-M 2184, Rev. 00.

## Procedimentos

A substância teste é avaliada na concentração de uso indicada; uma amostra do produto recebido, pronto uso é diluído em água dura e 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 desinfetante de superfícies". 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: Tween, saponina, L-histidina, tioossulfato de sódio e lecitina

Concentração testada: pronto uso;

Tempo de contato: 1 minutos

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

Microrganismo: *Acinetobacter baumannii* ATCC 19606

## Critério adotado:

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, a substância teste deve reduzir o número de células viáveis de  $10^5$  ou mais ( $\geq 5$  logs ou  $\geq 99,999\%$ ), a  $20^\circ\text{C}$ , na condição de limpeza, no tempo de contato de 5 minutos.

## Resultados

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

Microrganismo teste (referência)	Redução $\log_{10}$
<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC 19606	>5,31



Boletim de Análise: BA LCM-0117/17

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



### **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 realizado pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.

As opiniões e interpretações expressas não fazem parte do escopo da acreditação deste Laboratório.

Mariana Ayres Ferraz da Silva  
Responsável Técnica

# Laudo *Clostridium Difficile*



Boletim de Análise: BA LCM-0107/17

Eficácia de líquidos esporocidas em superfícies porosas e não porosas

## Título do Ensaio

Avaliação da eficácia de líquidos esporocidas em superfícies porosas e não porosas da substância teste OPTIGERM frente à *Clostridium difficile*

## Responsável Técnica

Marina Gumiere

## Relatório Final

04/Set/2017

## Solicitado por

Oleak Ind. E Com. Ltda  
Rua Rondônia - 186  
CEP: 06.703-710 – Cotia/SP  
Fone: (11) 4616-0855

## Executado por

BIOAGRI Laboratórios Ltda.  
Rod. SP 127, km 24  
Telefone: +55 (19) 3429-7700 – Fax: +55 (19) 3429-7713  
Caixa Postal 573 – CEP: 13412-000  
Piracicaba/SP – Brasil  
[www.merieuxnutrisciences.com.br](http://www.merieuxnutrisciences.com.br)

Eficácia de Líquidos esporocidas em superfícies porosas e não porosas

**Declaração de condução do ensaio e Revisão da Unidade de Garantia da Qualidade**

O ensaio descrito neste boletim de análise foi executado sob nossa supervisão, com base na AOAC 6.3.09. Efficacy of Liquid Sporicides Against Spores of *Bacillus subtilis* on nonporous and porous surface. Quantitative Three Step Method. AOAC International 19<sup>th</sup>, 2012.

Este boletim refere-se somente a amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos. Pode ser reproduzido somente por inteiro se sem nenhuma alteração. O Plano de amostragem não foi realizado pela BIOAGRI.

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

Este boletim de análise foi revisado pela Unidade de Garantia da Qualidade – UGQ da BIOAGRI Laboratórios Ltda.

Os resultados e observações apresentados neste boletim final são uma descrição precisa dos dados brutos gerados durante a condução do ensaio.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.



Marina Gumiere, Dra.  
Responsável Técnica

04 set 1-2017  
dd mmm aaaa

**Dados da amostra:**

Substância teste: OPTIGERM

Lote: E-8903

Data de Fabricação: 30/06/2017

Composição declarada (patrocinador): Composição Confidencial

Quantidade recebida da amostra: 1 FR COM 286g

Data de Validade: 30/06/2019

Código Bioagri: SAN-0683/17

Proposta: 04312/17

Data de recebimento: 04/07/2017

Data do início do teste: 07/08/2017

Data do término do teste: 31/08/2017

Conclusão do boletim: 04/09/2017

Metodologia utilizada: Com base na AOAC 2008.05 (2012).

**1. Objetivo**

Determinar a atividade esporocida em formulações líquidas frente a esporos em superfícies porosas e/ou não porosas. A Escolha da (s) superfície (s) fica a critério do cliente.

**2. Definições**

**Subcultura:** cultivo realizado após o contato do microrganismo teste com a amostra da substância teste para verificação de microrganismos sobreviventes.

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

**3. Material e Método**

O ensaio foi realizado com base na AOAC 6.3.09. Efficacy of Liquid Sporocides Against Spores of *Bacillus subtilis* on nonporous and porous surface. Quantitative Three Step Method. AOAC International 19<sup>th</sup>, 2012.

**3.1. Princípio do ensaio**

Uma suspensão de esporos preparada conforme procedimento POP M 0248 é colocada sobre um carreador poroso ou não poroso. Após a secagem, este é imerso numa amostra do produto se pronto uso ou numa amostra do produto diluído em água, se recomendado diluição. Esta mistura é mantida em Banho Maria à 20°C ± 1°C pelo tempo recomendado. No final do tempo de contato especificado, é adicionada a solução um neutralizante apropriado (Fração A). O carreador é transferido então para um tubo contendo caldo de recuperação, esta mistura é mantida em ultrassom por 5 minutos (Fração B). Após este tempo o carreador é transferido para um terceiro tubo contendo caldo de recuperação, mantido em rotor hematológico por 30 minutos à 36°C ± 1°C, (Fração C). Os esporos são recuperados das 3 Frações A, B e C, e o número de sobreviventes é determinado e a redução é calculada em relação ao controle executado do mesmo modo em água estéril.

**3.2. Procedimentos**

O procedimento adotado para neutralização foi o de diluição neutralização conforme descrito na norma adotada.

**3.2.1. Condições do ensaio:**

- Neutralizante empregado foi Caldo LB + Tiosulfato de Sódio.
- Temperatura do ensaio foi de 20,0°C;
- Tempo de contato: 3 minutos, conforme solicitado pelo cliente;
- Tipo de Carreador: Cilindros
- Temperatura de incubação 36,0°C.
- Diluição de uso indicada: puro
- Microrganismo: *Clostridium difficile* ATCC 9689.

**3.3 Requerimentos**

A substância teste deve ser considerada satisfatória se ela reduzir o nº de células viáveis de 10<sup>5</sup> ou mais, em 10 minutos (tempo obrigatório pela EPA) à 20°C, nas condições definidas por esse método. A redução no número de células viáveis de 10<sup>5</sup> ou mais, corresponde a uma redução de 99,999% ou mais.

Eficácia de líquidos esporocidas em superfícies porosas e não porosas

4. Resultados

Tabela 1. Resultados das contagens obtidas após 3 minutos de contato em logarítmica e UFC/mL na substância teste e controle.

Frações	Numero total de esporos por fração			
	Substância Teste		Controle da Água	
	Contagem	Log	Contagem	Log
A	<10	<1,0	1,32x10 <sup>6</sup>	6,12
B	<10	<1,0	1,35x10 <sup>6</sup>	6,13
C	<10	<1,0	1,34x10 <sup>6</sup>	6,12

Tabela 2. Resultados das contagens obtidas após 3 minutos de contato em logarítmica e UFC/mL no controle da neutralização.

Controle na neutralização		
Tubos	Contagem (UFC/mL)	Log
Tubo 1	1,17x10 <sup>6</sup>	6,06
Tubo 2	1,32x10 <sup>6</sup>	6,12
Tubo 3	1,42x10 <sup>6</sup>	6,15
Tubo 4	1,36x10 <sup>6</sup>	6,13
Tubo 5	1,21x10 <sup>6</sup>	6,08
Tubo 6	1,10x10 <sup>6</sup>	6,04
Tubo 7	1,18x10 <sup>6</sup>	6,07
Tubo 8	1,24x10 <sup>6</sup>	6,09
Tubo 9	1,36x10 <sup>6</sup>	6,13
Tubo 10	<10	<1,0
Tubo 11	<10	<1,0
Tubo 12	<10	<1,0

Tabela 3. Resultados das reduções obtidas após 3 minutos de contato em logarítmica e percentual.

Microorganismo teste (referência)	Reduções obtidas	
	Log	Percentual
<i>Clostridium difficile</i> ATCC 43598	>5,12	>99,999%

5. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia empregada e pelos resultados obtidos, a substância teste apresentou atividade esporocida frente a esporos do microrganismo testado.

# Laudo *Serratia sp*



Boletim de Análise: BA LCM-0299/17

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



Empresa: OLEAK IND. E COM. LTDA  
Endereço: Rua Rondônia, 186 – Cotia/SP

## Dados da amostra:

Substância teste: OPTIGERM

Lote: E-8903

Data de Fabricação: 30/06/2017

Composição declarada (patrocinador): Composição Confidencial

Quantidade recebida da amostra: 286g

Data de Validade: 30/06/2019

Código Bioagri: SAN-0683/17

Proposta: 05047/17

Data de recebimento: 04/07/2017

Data do início do teste: 03/08/2017

Data do término do teste: 09/08/2017

Conclusão do relatório: 10/08/2017

Metodologia utilizada: EN 13727:2012 e POP-M 2184, Rev: 00.

## Procedimentos

A substância teste é avaliada na concentração de uso indicada; uma amostra do produto recebido, pronto uso é diluído em água dura e 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 desinfetante de superfícies". 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: Tween, saponina, L-histidina, tioossulfato de sódio e lecitina

Concentração testada: pronto uso;

Tempo de contato: 3 minutos

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

Microrganismo: *Serratia sp* ATCC 13076

## Critério adotado:

Para que a substância teste seja considerada satisfatória nas condições do ensaio validado, a substância teste deve reduzir o número de células viáveis de  $10^5$  ou mais ( $\geq 5$  logs ou  $\geq 99,999\%$ ), a  $20^\circ\text{C}$ , na condição de sujeira, no tempo de contato de 5 minutos.

## Resultados

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

Microrganismo teste (referência)	Redução $\log_{10}$
<i>Serratia sp</i> ATCC 13076	5,02



Boletim de Análise: BA LCM-0299/17

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



### **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 realizado pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.

As opiniões e interpretações expressas não fazem parte do escopo da acreditação deste Laboratório.

Marina Gumiere, Dra  
Responsável Técnica

# Laudo Determinação de Corrosividade



Relatório de Análises 4313/2018.0

Proposta Comercial: PC1654/2018.2

Data de Publicação: 16/08/2018 16:50

Identificação Conta	
<b>Cliente:</b> Oleak Indústria E Comércio Ltda	<b>CNPJ/CPF:</b> 61.153.250/0001-56
<b>Contato:</b> Cecílio	<b>Telefone:</b> 11 4616-0855
<b>Endereço:</b> Rua Rondonia, nº186 - Jardim Maria Tereza - Cotia - São Paulo - CEP: 06.703-710 - Brazil	

Nº Amostra: 4313-1/2018.0 - OPTIGERM	
<b>Tipo de Amostra:</b> Produto para Limpeza - Registro	
<b>Data Recebimento:</b> 13/08/2018 10:49	
<b>Composição Química:</b> ANEXO	<b>Lote:</b> 61080
<b>Data de Fabricação:</b> 07/2018	<b>Data de Validade:</b> 07/2020

## Resultados Analíticos

Físico Química			
Análise	Resultado	Referência	Data Análise
Determinação de Corrosividade	SC - Sem corrosão	POP-FQ 48	15/08/2018

Material	Diluição	Tempo de contato
Acrílico	Puro	30 minutos

Notas
Legendas <b>NA:</b> Não se aplica. <b>LQ:</b> Limite de Quantificação.  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

Juliana Ornaghi  
Analista Responsável

Gláucio Machado  
Responsável Técnico da Amostra

Chave de Validação: a72ef60d56ac4defba88a78e00498e68