



Relatório de Ensaio: RE0109.423.12
Determinação do Potencial Hidrogeniônico – pH.



Empresa: Ecolab Química Ltda.
Endereço: Av. Gupê – Nº 10933 – Jardim Belval – Barueri/SP – CEP: 06422-120

Dados da amostra:

Substância Teste: Sanigizer / Kay Actigel / Gel Higienizador
Aspecto Físico: Líquido Lote: 6120683
Data de Fabricação: 07/2012 Data de Validade: 07/2015
Composição declarada (patrocinador) (Cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente):

Código Bioagri: SAN-01902/12 Proposta: 69691 Data de Recebimento: 31/07/2012
Data do Início do Teste: 28/08/2012
Data do Término do Teste: 28/08/2012
Conclusão do Relatório: 30/08/2012
Metodologias utilizadas: CIPAC MT 75, 1995. v. F. ; FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 5ª. Edição. Vol. 1, Cap. 2.5.19,2010.

Resultados Analíticos

Parâmetros analisados	Resultados
pH (solução pura à 25° C)	7,53
pH (solução 1%, p/v à 25° C)	7,40

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.


Ivan Fernando Bortoli – CRQ 4ª Região 04466917
Revisor


Márcio Adriani Gava, Msc
Diretor Técnico



Boletim de Análise: BALFQ-0931/12

Determinação do Ingrediente ativo Álcool Etílico
da Substância Teste

Empresa: Ecolab Química Ltda.
Endereço: Av. Gupê, nº 10933 – Jardim Belval – Barueri/SP – CEP: 06422-120

Dados da amostra:

Substância teste: Sanigizer / Kay Actigel / Gel Higienizador
Aspecto Físico: Líquido Lote: 6120683
Informação Adicional: Ingrediente Ativo: Álcool Etílico – Pureza: 96 GL
Data de Fabricação: 07/2012 Data de Validade: 07/2015
Composição declarada (patrocinador) (Cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente):

Código Bioagri: SAN-01902/12
Data do início do teste: 27/08/2012
Data do término do teste: 30/08/2012
Conclusão do Boletim: 04/09/2012
Metodologia utilizada: Com base no POP-M 0166 Rev. 02.

Proposta: 069691

Data de recebimento: 31/07/2012

RESULTADO ANALÍTICO

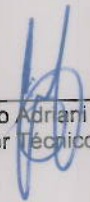
Concentração analisada de ingrediente ativo Álcool Etílico: 68,697% (p/p) – ***Satisfatório**

*Considerando RDC nº 59 de 17 de Dezembro de 2010.

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.


Ivan Fernando Bortoli – CRQ 4ª Região 04466917
Revisor


Márcio Adriani Gava, Msc
Diretor Técnico

Boletim de Análise: BALMA-0731/12

Contagem de microrganismos viáveis totais e Pesquisa e
identificação de patógenos.

Empresa: ECOLAB QUÍMICA LTDA.
Endereço: Av. Gupê, nº 10.933 – Jardim Belval – Barueri/SP – CEP: 06422-120.

Dados da amostra:

Substância teste: SANIGIZER / KAY ACTIGEL / GEL HIGIENIZADOR

Aspecto Físico: líquido

Data de Fabricação: 07/2012

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

Lote: 6120683

Data de Validade: 07/2015

Código Bioagri: SAN-01902/12

Proposta: 69691

Data de recebimento: 31/07/2012

Data do início do teste: 31/08/2012

Data do término do teste: 10/09/2012

Conclusão do Boletim: 11/09/2012

Metodologias utilizadas: Farmacopéia Brasileira. 5ª edição/2010.

Resultados

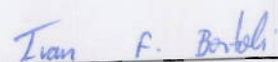
Parâmetros Microbiológicos	Resultados	Limites de aceitabilidade
Contagem padrão de microrganismos aeróbios mesófilos estritos e facultativos viáveis ⁽¹⁾	<10 UFC/mL	5,0 x 10 ² UFC/mL (tipo I) 5,0 x 10 ³ UFC/mL (tipo II)
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausência em 1 mL	Ausência em 1 mL
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência em 1 mL	Ausência em 1 mL
Pesquisa de coliformes totais	Ausência em 1 mL	Ausência em 1 mL
Pesquisa de coliformes fecais	Ausência em 1 mL	Ausência em 1 mL

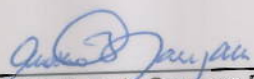
Legenda: UFC/ mL = Unidades Formadoras de Colônias por mL; < = menor que; (1) contagem padrão de bactérias mesófilas mais contagem de bolores e leveduras.

- Resolução ANVS nº 481, de 23 de setembro de 1999. (Tipo I ou Tipo II).
- Tipo I: infantil, área dos olhos ou contato com mucosas.
- Tipo II: demais produtos cosméticos susceptíveis a contaminação.

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.


Ivan Fernando Bortoli
Revisor


Marcia R. T. de Camargo Ranzani, Dra.
Gerente Técnica



Relatório de Ensaio: RE0080.034.12

Avaliação da atividade bactericida de base de antissépticos e desinfetantes químicos – método de ensaio e prescrições (fase 1), frente aos microrganismos *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis*, *Escherichia coli*.



Empresa: ECOLAB QUÍMICA LTDA.
Endereço: Av. Gupê, 10.933 – Jardim Belval – Barueri/SP – CEP: 06422-120.

Dados da amostra:

Substância teste: SANIGIZER / KAY ACTIGEL / GEL HIGIENIZADOR

Aspecto Físico: líquido

Data de Fabricação: 07/2012

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

Lote: 6120683

Data de Validade: 07/2015

Código Bioagri: SAN-01902/12
Data do início do teste: 31/08/2012
Data do término do teste: 03/09/2012
Conclusão do relatório: 04/09/2012
Metodologia utilizada: EN 1040:2006-03.

Proposta: 69691

Data de recebimento: 31/07/2012

Procedimentos

Condições do ensaio:

Neutralização: Método diluição-neutralização;

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

Tempo de contato empregado: 5 minutos;

Temperatura: 20°C;

Concentração de uso avaliada: pronto uso (mais alta concentração é igual a 80%);

Microrganismos testados: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442; *Staphylococcus aureus* ATCC 6538; *Escherichia coli* ATCC 11229; *Salmonella choleraesuis* ATCC 10708.

Critério adotado: para que a substância teste seja considerada satisfatória ela deve reduzir o número de células viáveis de 10^5 ou mais, em 5 minutos, à 20°C, nas condições definidas para este ensaio.

Resultados

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

Microrganismos testes (referências)	Tempo de contato de 5 minutos
	Redução $\log_{10}$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	>5,15
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	>5,02
<i>Escherichia coli</i> ATCC 11229	>5,20
<i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708	>5,08



Relatório de Ensaio: RE0080.034.12

Avaliação da atividade bactericida de base de antissépticos e desinfetantes químicos – método de ensaio e prescrições (fase 1), frente aos microrganismos *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Salmonella choleraesuis*, *Escherichia coli*.



Conclusão

De acordo com os resultados obtidos e nas condições do ensaio, a substância teste foi considerada **satisfatória** quanto a sua atividade bactericida frente aos microrganismos testados.

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.

Ivan F. Bortoli

Ivan Fernando Bortoli
Revisor

Márcia R. T. de Camargo Ranzani

Márcia R. T. de Camargo Ranzani, Dra.
Gerente Técnica