

RELATÓRIO FINAL

AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE FUNGICIDA DO ITEM DE TESTE HI TOP QUARTENÁRIO, MÉTODO AOAC - FRENTE AO SISTEMA TESTE

Trichophyton interdigitale

Estudo nº B.5045767.2025

INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer Pindamonhangaba

Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita

Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790

Telefone: (11) 2948-9990

E-mail: bianca.oliveira@ecolyzer.com.br

Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

HITOP Indústria Química LTDA

Rodovia RJ 151, S/lj Sobreloja, Afonso Arinos

Comendador Levy Gasparian/RJ, CEP: 25.870-000

Telefone: (32) 8887-4284

E-mail: marcelonascimento@moreira@yahoo.com.br

JULHO/2025

SUMÁRIO

SIGLAS E DEFINIÇÕES	3
FIGURA (S)	3
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO	4
1. OBJETIVO	7
2. ITENS DO ESTUDO	7
2.1 INFORMAÇÕES DO SISTEMA TESTE (SIT).....	7
2.2 ITEM DE TESTE	7
2.2.1 INFORMAÇÕES GERAIS	7
2.2.2 INFORMAÇÕES DO ITEM DE TESTE	7
2.3.3 Caracterização	7
3. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	8
4. DATAS.....	8
5. MATERIAL UTILIZADO	8
5.1 REAGENTES, MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, ALIMENTOS	8
5.2 EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS.....	9
6. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO	9
6.2 PREPARO DO SISTEMA TESTE	10
6.3 PROCEDIMENTO TESTE	10
6.4 CONTROLES	10
7. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	11
3.1 CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO.....	11
3.1 RESULTADOS OBTIDOS	11
8. CONCLUSÃO	11
9. REGISTROS.....	12
10. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE, SIT	12
11. MÉTODOS	12
11.1 GUIAS OFICIAIS DE TESTE.....	12
11.2 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	12
12. ANEXOS	13

SIGLAS E DEFINIÇÕES

mm	Milímetro
mL	Mililitro
µL	Microlitro
AOAC	The Association of Official Analytical Chemist
ATCC	American Type Culture Collection
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAS	Chemical Abstracts Service
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
DE	Diretor de Estudo
DICLA	Divisão de Acreditação de Laboratórios
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
F	Formulário
FC	Fase Crítica
GQ	Garantia da Qualidade
GL	Geral de Laboratório
GIT	Gerente da Instalação Teste
GRAM	Técnica de Coloração histológica de larga utilização na bacteriologia, baseada na maior ou menor retenção de certos corantes no interior da célula bacteriana devido à estrutura e composição química de sua parede celular.
ITR	Instrução de Trabalho
IUPAC	Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A IUPAC é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos.
MB	Microbiologia
NIT	Norma Inmetro Técnico
PE	Plano de Estudo
POP	Procedimento Operacional Padrão
TI	<i>Trichophyton interdigitale</i>
SIT	Sistema Teste
STM	Sistema Teste Microbiológico
TSA	Tryptic Soy Agar
UFC	Unidades Formadoras de Colônia
U.V.	Ultravioleta
RF	Relatório Final
UT	Unidade de teste
Data de Inspeção	Dia em que a GQ inspecionou o estudo.
Data de Relato	Dia em que a GQ relatou os resultados da inspeção realizada.

FIGURA (S)

Figura 01	Certificado de reconhecimento da IT aos princípios de Boas Práticas de Laboratório – BPL.	13
Figura 02	Relatório de Teor.	14

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O presente estudo foi conduzido de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL), em conformidade com a NIT-DICLA-035/Cgcre.

Todos os documentos referentes ao presente estudo, dados brutos, plano de estudo e relatório final, assim como o item de teste, encontram-se à disposição do patrocinador na IT ECOLYZER PINDAMONHANGABA, localizada à Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790.

DIRETOR DE ESTUDO

Nome: Bianca Porto de Oliveira

Formação: Bióloga – CRBio 109343/01-D

Endereço: Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: bianca.oliveira@ecolyzer.com.br

08/07/2025

EQUIPE IT ECOLYZER PINDAMONHANGABA	
Nome	Responsabilidade
Laura Mendes	Técnico

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.5045767.2025, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

Também foram avaliadas suas fases críticas descritas conforme abaixo, e informadas ao GIT e DE. Eu, Claudia Cristina Ramos, como representante da Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, declaro que todas estas medidas garantem a aderência do estudo aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório como estabelecido pela NIT-DICLA-035/Cgcre. O Certificado de Reconhecimento BPL consta neste Relatório Final.

Inspeções de Estudo		
PE / Fase Crítica / RF	Data de Inspeção	Data de Relato
Plano de Estudo Geral (Curta Duração)	19/12/2024	19/12/2024
Suplemento Especifico do Estudo (Curta Duração)	26/05/2025	26/05/2025
FC I: Preparo do Sistema Teste	06/06/2024	17/06/2024
FC II: Procedimento	06/06/2024	17/06/2024
FC III: Leitura	17/06/2024	17/06/2024
Relatório Final	08/07/2025	08/07/2025
Pessoal Informado (FC)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Livia Maria
Pessoal Informado (PE e RF)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Bianca Porto de Oliveira

*As datas de inspeção e relato das fases críticas podem não corresponder a este estudo quando este for de curta duração.

REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

Nome: Claudia Cristina Ramos

Formação: Química – CRQ IV 04161558

Endereço: Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: claudia@ecolyzer.com.br

08/07/2025

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

RESUMO

A avaliação da atividade fungicida possui a finalidade de determinar a capacidade do ativo presente no Item de Teste, de eliminar o sistema teste.

O procedimento baseia-se na verificação da capacidade do produto avaliado em eliminar o inóculo teste durante o tempo de contato e concentração estabelecidos. Após a transferência das alíquotas do inóculo, para cada tempo de contato avaliado, retirar uma alíquota de 10 uL utilizando uma alça loop de 4 mm estéril ou micropipeta calibrada e transferir para 3 tubos contendo 10 mL caldo glicosado de subcultura com neutralizante. Após realizada a transferência para todos os tempos de contato, incubar o teste em temperatura de 25-30°C por 10 dias.

No estudo realizado, o Item de Teste HI TOP QUARTENÁRIO, demonstrou atividade fungicida frente ao sistema teste *Trichophyton interdigitale* na indicação de uso 1/50 pelo tempo de contato de 10 minutos, sendo, portanto, considerado satisfatório,

1. OBJETIVO

Avaliar a eficácia fungicida do Item de Teste HI TOP QUARTENÁRIO através do método AOAC frente ao sistema teste *Trichophyton interdigitale*.

2. ITENS DO ESTUDO

2.1 Informações do Sistema Teste (SIT)

Descrição: *Trichophyton interdigitale*

ATCC: 9533

Lote: TI290525

STM: 432/2025

2.2 Item de Teste

2.2.1 Informações Gerais

Data de Recebimento: 07/05/2025

Quantidade Recebida (g): 1.102 (Frasco 1 de 1)

2.2.2 Informações do Item de Teste

As informações do item de teste foram enviadas pelo patrocinador.

Código Ecolyzer: 265570/10168-2/2025

Nome comercial: HI TOP QUARTENÁRIO

Ingrediente ativo e/ou nome IUPAC ou Matéria Prima: Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio

Composição Química %: Água: 82,700; Trilon BX LB Líquido: 0,300; Nonilfenol Etoxilado 95: 2,000; Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio 50%: 15,000.

Número CAS: 68391-01-05

Lote: 13269

Fabricação: 27/02/2025

Validade: 27/02/2027

Condição de Armazenamento: Temperatura Ambiente.

Destinação: Descarte.

Modo de Ação e/ou Aplicação: Aplicar o Item de Teste 1/50, deixando agir pelos tempos de contato de 10 minutos.

**Informação enviada pelo patrocinador*

2.3.3 Caracterização

Cor: Incolor a levemente amarelo

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

Aparência: Líquido

Resultado de Teor *realizado pela IT*, consta no item 12 Anexos.

3. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

O Estudo foi realizado na IT Ecolyzer Pindamonhangaba, localizada à Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790, no Laboratório de Microbiologia (MB).

4. DATAS

Início do Estudo (Assinatura do Suplemento)	
29/05/2025	
Início do Experimento	Término do Experimento
29/05/2025	09/06/2025
Término do Estudo (Assinatura do Relatório Final)	
08/07/2025	

5. MATERIAL UTILIZADO

5.1 Reagentes, meio de cultura, soluções, alimentos

Meios de Cultura e Soluções

- Ágar Glicosado;
- Caldo Glicosado neutralizante, caldo de subcultura;
- Solução Salina 0,85%;
- Água Purificada Estéril.

Material Estéril

- Tubos de ensaio - 25 x 150 mm;
- Ponteiras;
- Frascos;
- Pipeta graduada;
- Algodão;
- Funil;
- Pérolas de vidro ou macerador de tecidos;
- Béquer;
- Proveta;

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

- Estante para tubos de ensaio;
- Câmara de Neubauer;
- Alça Loop;
- Pipeta de Pasteur.

5.2 Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas

- Banho ultra termostático com circulador;
- Estufa incubadora;
- Cabine de Segurança Biológica;
- Autoclave;
- Microscópio;
- Micropipeta;
- Cronômetro;
- Agitador de tubos;
- Termo higrômetro;
- Termômetro digital;
- Balança;
- Termômetro de vidro;
- Balão volumétrico;
- Pipeta volumétrica.

6. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO

6.1 Manutenção e Preparo do Sistema Teste

A partir da cultura estoque do microrganismo, com auxílio de alça de loop, 5 placas de petri contendo ágar glicosado foram inoculadas, e então submetido a incubação conforme as instruções a seguir:

FINALIDADE	INCUBAÇÃO		
	MEIO	TEMP	Período
Manutenção	Agar glicosado	25 - 30°C	10 - 15 dias

Após o período de incubação, o crescimento superficial das placas foi removido utilizando uma espátula ou alça estéril e macerado, utilizando macerador de tecidos ou frasco estéril contendo pérolas de vidro estéril e solução salina 0,85% estéril como diluente. Com auxílio de um funil estéril, o extrato obtido foi filtrado utilizando algodão estéril para remoção de fragmentos de hifas.

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

Para estimativa da concentração do inóculo teste, foi realizado a contagem utilizando uma câmara de Neubauer: foram contados 5 quadrantes $\div 5 \times 25 \times 10^4$.

A partir do microrganismo padronizado estoque, foi realizado diluição em solução salina 0,85% estéril para obtenção de uma suspensão contendo cerca de 5×10^6 conídios/mL.

6.2 Preparo do Sistema Teste

O Item de teste foi preparado de acordo com as instruções recomendadas de uso, e então distribuídas em alíquotas de 5 mL em 3 tubos de ensaio estéril e 3 tubos contendo 5 mL solução de fenol diluição 1:60. A temperatura foi equilibrada em banho ultratermostático (conforme recomendação de aplicação). No caso de recomendação de temperatura ambiente, os tubos preparados foram mantidos no banho a 20°C durante 10 minutos até o momento de execução.

6.3 Procedimento teste

Utilizando os tubos preparados do Item de Teste, foram transferidas alíquotas de 0,5 mL do sistema teste em intervalos adequados ao tempo de contato avaliado, agitando levemente a cada transferência das alíquotas do sistema teste. Para cada tempo de contato avaliado, foi retirada uma alíquota de 10 uL e transferida para 3 tubos contendo 10 mL de caldo glicosado de subcultura com neutralizante. Após finalizadas as transferências para todos os tempos de contato, o teste foi incubado em temperatura de 25-30°C por no mínimo 10 dias.

6.4 Controles

Viabilidade do Meio de Subcultura

Foi adicionado uma alíquota de 10 uL do sistema teste em um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e incubado nas mesmas condições do teste. Ocorreu crescimento do inóculo teste.

Esterilidade do meio de subcultura

Dois tubos de meio de subcultura foram incubados nas mesmas condições do teste. Não ocorreu crescimento do inóculo teste.

Água Purificada Estéril

Foi pipetado 1 mL de água purificada estéril em um tubo contendo 9 mL de caldo de subcultura e incubado nas mesmas condições do teste. Não ocorreu crescimento do inóculo teste.

7. RESULTADOS E DISCUSSÕES

7.1 Critério de Aceitação

A atividade fungicida é comprovada quando o Item de Teste demonstrar eliminação do sistema teste em 10 minutos e conforme tempo de contato estabelecido para avaliação.

7.1 Resultados Obtidos

A leitura foi realizada observando a presença ou ausência de crescimento fúngico, comparando com o crescimento obtido no controle do teste com fenol e controle de viabilidade.

Parâmetro	Resultado Observado
Avaliação tempo de contato 5 minutos	Ausência de crescimento
Avaliação tempo de contato 10 minutos	Ausência de crescimento
Controles	Resultado Observado
Contagem de Células	5,80 x 10 ⁶
Viabilidade do meio de subcultura	Presença de crescimento
Esterilidade do meio de subcultura	Ausência de crescimento
Água Purificada Estéril	Ausência de crescimento

O crescimento do sistema teste obtido no controle de viabilidade do meio de cultura, comprova que o sistema teste estava presente e o meio de subcultura conseguiria proporcionar o crescimento de células sobreviventes.

8. CONCLUSÃO

Sob as condições experimentais deste estudo, conclui-se que o Item de Teste HI TOP QUARTENÁRIO apresentou eliminação do sistema teste *Trichophyton interdigitale* na indicação de uso 1/50 pelo tempo de contato de 10 minutos, sendo, portanto, considerado satisfatório, comprovando a eficácia fungicida do item de teste.

“Os resultados e conclusões apresentados se aplicam somente ao item de teste recebido para o estudo, não podendo ser estendidos por correlação ou similaridade. Quando necessário vincular o estudo realizado à fórmula e lote do item de teste, estes estarão ao corpo deste documento, no Item 2.2 (Item de Teste)”.

“Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL”

9. REGISTROS

Todos os dados originais e registros desse estudo serão arquivados na IT Ecolyzer, localizada a Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790. Se houver transferência para outro local, será documentada pelo responsável da área. Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, plano de estudo, desvios ou emendas ao Plano de Estudo, registros de cadeia de custódia do item de teste, dados brutos e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer Pindamonhangaba, por um período de 5 anos.

10. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE, SIT

O Item de Teste permanecerá armazenado na sala de armazenamento de Item de Teste.

O SIT permanecerá armazenado no refrigerador de armazenamento de Microrganismos.

11. MÉTODOS

11.1 Guias Oficiais de Teste

AOAC Official Methods of Analysis, Fungicidal Activity of Disinfectants, 955.17, AOAC 22nd Edition — 2023.

11.2 Referências Bibliográficas

POP – MB 42 ATIVIDADE FUNGICIDA – MÉTODO AOAC.

12. ANEXOS

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro Coordenação Geral de Acreditação		
<p><i>Certificado de Reconhecimento aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório</i></p>		
Reconhecimento nº BPL 0056	Laboratórios Ecolyzer Ltda. Avenida Célio Tadashi Kobayashi, 565 – Pindamonhangaba – São Paulo – SP	Reconhecimento Inicial: 25/04/2017
A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro concede à instalação de teste acima o Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório da OCDE para a condução de estudos não clínicos de segurança à saúde e ao meio ambiente, incluindo a mesma no Programa Brasileiro de Monitoramento BPL, com a seguinte definição de escopo:		
Área de Especialidade	Categorias de Itens de Teste	
Testes Físico-químicos; Estudos Toxicológicos; Estudos de Eficácia; Estudos sobre Comportamento em Água, Solo e Ar e Bioacumulação.	Agrotóxicos, Seus Componentes e Afins; Produtos Farmacêuticos; Cosméticos; Preservativo de Madeira; Produtos Veterinários; Saneantes; Remediadores; Produtos para Saúde; Dispositivos Médicos; Aditivos de Alimentos.	
<p><i>Nota: As categorias de itens de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "saneantes", "medicamentos veterinários", "aditivos para rações", "preservativo de madeira", "produtos químicos industriais", "produtos remediadores" e "dispositivos médicos" estão contemplados pela adesão plena do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-Cgcre do Inmetro, aos Atos da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Aceitação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.</i></p>		
 ANDREA BARROSO MELO MONTEIRO DE QUEIROZ Coordenadora Geral de Acreditação Substituta		
A situação atual do reconhecimento deve ser verificada no endereço eletrônico http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/		

MOD-CGRE-027 – Rev. 09 – Publicado Out/23 – Pág. 1/02

Figura 1 - Certificado de reconhecimento da IT aos princípios de Boas Práticas de Laboratório – BPL

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



Data de Emissão: 19/05/2025 16:56

Dados do Solicitante	
Cliente: HITOP Indústria Química LTDA	CNPJ/CPF: 40.803.186/0001-31
Contato: Marcelo da Vicentini Moreira	Telefone: (32) 98887-4284
Endereço: Rodovia RJ 151, 0 Sij Sobreloja - Afonso Arinos - Comendador Levy Gasparian - Rio de Janeiro - CEP: 25.870-000 - Brazil	

Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 10168-1/2025.0 - HI TOP QUARTENÁRIO	
Composição Química: AGUA - 82,700 TRILON BX LB LIQUIDO - 0,300 NONILFENOL ETOXILADO 95 - 2,000 CLORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMONIO 50% - 15,000	Lote: 13269
Data de Fabricação: 27/02/2025	Data de Validade: 27/02/2027

Informações de Recebimento da Amostra	
Data de Recebimento: 07/05/2025 11:11	
Quantidade de Amostra: 1104 G	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	RDC N° 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Tensoativo Catiónico	7,347 %	6,75 - 8,25 %	0,05	INCQS 65.3110.014 - Rev. 14 - 2024	19/05/2025	19/05/2025

Valores de Referência
RDC N° 59, 2010: Resolução da Diretoria Colegiada n° 59, de 17 de dezembro de 2010, Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

Conclusões
A amostra ATENDE aos padrões estabelecidos pela legislação vigente conforme Resolução RDC N° 59, de 17 de dezembro de 2010

Notas
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://ecolyzer.mylmsportal.cloud/ Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório. F-GL 140.02 Relatório de Análises 1/Aprov. 19/03/2025.
Legendas: NA: Não se aplica LQ: Limite de Quantificação %: Porcentagem %: Porcentagem

Jéssica Othoni

Jéssica Othoni Fernandes Moraes
Coordenador Técnico
CRQ 044112526 - IV Região

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 9796b12db454416ea92b9b9bfcfce0da6

Figura 2 - Relatório de Teor

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL"

RELATÓRIO FINAL

AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE MICOBACTERICIDA DO ITEM DE TESTE HI TOP QUARTENÁRIO, MÉTODO PRESUNTIVO AOAC – FRENTE AO SISTEMA TESTE *Mycobacterium smegmatis*

Estudo nº B.5045775.2025

INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer Pindamonhangaba

Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita

Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790

Telefone: (11) 2948-9990

E-mail: bianca.oliveira@ecolyzer.com.br

Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

HITOP Indústria Química LTDA

Rodovia Slj Sobreloja, 151, Comendador Levy Gasparian/RJ,

CEP: 25.870-000

Telefone: (32) 8887-4284

E-mail: marcelonascimentomoreira@yahoo.com.br

SUMÁRIO

SIGLAS E DEFINIÇÕES	3
FIGURA(S)	3
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO	4
1. OBJETIVO	7
2. ITENS DO ESTUDO	7
2.1 INFORMAÇÕES DO SISTEMA TESTE (SIT).....	7
2.2 ITEM DE TESTE	7
2.2.1 INFORMAÇÕES GERAIS	7
2.2.2 INFORMAÇÕES DO ITEM DE TESTE	7
2.3.3 Caracterização	8
3. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	8
4. DATAS.....	8
5. MATERIAL UTILIZADO	8
5.1 REAGENTES, MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, ALIMENTOS	8
5.2 EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS.....	9
6. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO	10
6.1 PREPARO DOS CILINDROS CARREADORES	10
6.2 MANUTENÇÃO DO MICRORGANISMOS	10
6.2.1 Preparo do Sistema Teste (carreadores impregnados)	10
6.3 PREPARO DO ITEM DE TESTE.....	10
6.4 EXECUÇÃO DO TESTE.....	11
6.5 CONTROLES.....	11
7. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	11
7.1 CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	11
7.2 RESULTADOS OBTIDOS	11
8. CONCLUSÃO	12
9. REGISTROS.....	12
10. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE, SIT	13
11. MÉTODOS	13
11.1 GUIAS OFICIAIS DE TESTE.....	13
11.2 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	13
12. ANEXOS	13

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

SIGLAS E DEFINIÇÕES

mm	Milímetro
mL	Militro
µL	Microlitro
AOAC	The Association of Official Analytical Chemist
ATCC	American Type Culture Collection
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAS	Chemical Abstracts Service
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
DE	Diretor de Estudo
DICLA	Divisão de Acreditação de Laboratórios
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
F	Formulário
FC	Fase Crítica
GQ	Garantia da Qualidade
GL	Geral de Laboratório
GIT	Gerente da Instalação Teste
GRAM	Técnica de Coloração histológica de larga utilização na bacteriologia, baseada na maior ou menor retenção de certos corantes no interior da célula bacteriana devido à estrutura e composição química de sua parede celular.
ITR	Instrução de Trabalho
IUPAC	Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A IUPAC é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos.
MB	Microbiologia
NIT	Norma Inmetro Técnico
PE	Plano de Estudo
POP	Procedimento Operacional Padrão
MS	<i>Mycobacterium smegmatis</i>
SIT	Sistema Teste
STM	Sistema Teste Microbiológico
RF	Relatório Final
UT	Unidade de teste
Data de Inspeção	Dia em que a GQ inspecionou o estudo.
Data de Relato	Dia em que a GQ relatou os resultados da inspeção realizada.

FIGURA(S)

Figura 01	Certificado de reconhecimento da IT aos princípios de Boas Práticas de Laboratório – BPL.	13
Figura 02	Relatório de Teor.	14

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O presente estudo foi conduzido de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL), em conformidade com a NIT-DICLA-035/Cgcre.

Todos os documentos referentes ao presente estudo, dados brutos, plano de estudo e relatório final, assim como o item de teste, encontram-se à disposição do patrocinador na IT ECOLYZER PINDAMONHANGABA, localizada à Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita - Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790.

DIRETOR DE ESTUDO

Nome: Bianca Porto de Oliveira

Formação: Bióloga – CRBio 109343/01-D

Endereço: Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita
Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: bianca.oliveira@ecolyzer.com.br

21/07/2025

EQUIPE IT ECOLYZER	
Nome	Responsabilidade
Alice dos Santos	Técnico

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.5045775.2025, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita - Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

Também foram avaliadas suas fases críticas descritas conforme abaixo, e informadas ao GIT e DE. Eu, Claudia Cristina Ramos, como representante da Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, declaro que todas estas medidas garantem a aderência do estudo aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório como estabelecido pela NIT-DICLA-035/Cgcre. O Certificado de Reconhecimento BPL consta neste Relatório Final.

Inspeções de Estudo		
PE / Fase Crítica / RF	Data de Inspeção	Data de Relato
Plano de Estudo Geral (Curta Duração)	29/10/2024	29/10/2024
Suplemento Especifico do Estudo (Curta Duração)	12/06/2025	12/06/2025
FC I: Preparo do Sistema Teste	13/06/2024	14/06/2024
FC II: Procedimento	13/06/2024	14/06/2024
FC III: Leitura	25/06/2024	26/06/2024
Relatório Final	21/07/2025	21/07/2025
Pessoal Informado (PE, FC e RF)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Bianca Porto de Oliveira

*As datas de inspeção e relato das fases críticas podem não corresponder a este estudo quando este for de curta duração.

REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

Nome: Claudia Cristina Ramos

Formação: Química – CRQ IV 04161558

Endereço: Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita

Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: claudia@ecolyzer.com.br

21/07/2025

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

RESUMO

A avaliação da atividade Micobactericida Presuntiva possui a finalidade de determinar a capacidade do ativo presente na substância em eliminar o sistema teste.

O procedimento baseia-se na introdução de cilindros carreadores, previamente contaminados com o microrganismo alvo, em tubos de ensaio contendo o Item de Teste, onde permanecem pelo tempo de contato definido. Posteriormente, os cilindros são transferidos para tubos de ensaio contendo meio de cultura com neutralizante do ativo. O estudo é incubado por no mínimo 12 dias.

No estudo realizado, o Item de Teste HI TOP QUARTENÁRIO detectou presença de crescimento do sistema teste *Mycobacterium smegmatis* nos tubos de subcultura, desta forma, a substância não foi capaz de eliminar o sistema teste, apresentando resultado insatisfatório na concentração de uso 1:50 e tempo de contato de 10 minutos.

1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia bactericida do Item de Teste HI TOP QUARTENÁRIO através da técnica de Micobactericida frente ao sistema teste *Mycobacterium smegmatis*.

2. ITENS DO ESTUDO

2.1 Informações do Sistema Teste (SIT)

Descrição: *Mycobacterium smegmatis*

ATCC: 19420 (PRD n° 01)

Lote: MS120625

STM: 794/2024

2.2 Item de Teste

2.2.1 Informações Gerais

Data de Recebimento: 07/05/2025

Quantidade Recebida (g): 1.102 (Frasco 1 de 1)

2.2.2 Informações do Item de Teste

As Informações do item de teste são enviadas pelo patrocinador

Código Ecolyzer: 265570/10168-2/2025.0

Nome comercial: HI TOP QUARTENÁRIO

Ingrediente ativo e/ou nome IUPAC ou Matéria Prima: Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio

Composição Química %: Água: 82,700; Trilon BX LB Líquido: 0,300; Nonilfenol Etoxilado 95: 2,000;

Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio 50%: 15,000;

Número CAS: 68391-01-05

Lote: 13269

Fabricação: 27/02/2025

Validade: 27/02/2027

Condição de Armazenamento: Temperatura Ambiente.

Destinação: Descarte

*Modo de Ação e/ou Aplicação: O Item de Teste foi aplicado na diluição de uso 1:50, deixando agir pelo tempo de contato de 10 minutos, com ação de desinfecção e limpeza.

*Informação enviada pelo patrocinador.

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

2.3.3 Caracterização

Cor: Incolor a lev.amarelo

Aparência: Líquido

Resultado de Teor *realizado pela IT*, consta no item 12 Anexos.

3. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

O Estudo foi realizado na IT Ecolyzer Pindamonhangaba, localizada à Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita - Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790, no Laboratório de Microbiologia (MB).

4. DATAS

Início do Estudo (Assinatura do Suplemento)	
12/06/2025	
Início do Experimento	Término do Experimento
12/06/2025	24/06/2025
Término do Estudo (Assinatura do Relatório Final)	
21/07/2025	

Desvio nº1: Alteração da data de Assinatura do Relatório Final de 07/07/2025, conforme constava no Suplemento, para 21/07/2025. A data foi alterada devido ao atraso na elaboração do relatório final.

5. MATERIAL UTILIZADO

5.1 Reagentes, meio de cultura, soluções, alimentos

Meios de Cultura, Soluções e Reagentes

- Caldo Proskauer-Beck modificado para repique e preparo do inóculo teste;
- Caldo Proskauer-Beck modificado para caldo subcultura;
- Água purificada estéril;
- Triton X-100.

Materiais

- Cilindros carregadores de porcelana;
- Tubos de ensaio - 25 x 150mm;
- Tubos de ensaio - 20 x 150mm;
- Placas de Petri com papel filtro;

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

- Pérolas de vidro;
- Ponteiras;
- Frascos;
- Pipeta graduada;
- Placa de Petri descartável;
- Béquer;
- Proveta;
- Estante para tubos de ensaio;
- Gancho de transferência;
- Cubetas para espectrofotômetro;
- Macerador de tecidos;
- Pipeta de Pasteur;
- Lâminas para microscopia;
- Alça Loop.

5.2 Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas

- Agitador de tubos;
- Autoclave;
- Balança;
- Balão volumétrico;
- Banho ultra termostático com circulador;
- Bomba a vácuo;
- Cabine de Segurança Biológica;
- Cronômetro;
- Espectrofotômetro;
- Esterilizador infravermelho;
- Estufa incubadora;
- Micropipeta;
- Microscópio;
- Pipeta volumétrica.
- Termo higrômetro;
- Termômetro de vidro;
- Termômetro digital.

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

6. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO

6.1 Preparo dos Cilindros Carreadores

Os carreadores foram observados quanto a existência de danos, ranhuras, lascas e manchas visíveis e os danificados foram desprezados. Os remanescentes foram mergulhados em solução de Triton X-100 e deixados por aproximadamente 2 horas e então enxaguados abundantemente em água por 3 vezes para remoção das impurezas. Após secagem, os cilindros foram colocados em tubos de ensaio 25 x 150 mm (10-20 unidades por tubo) e esterilizados durante 20 minutos em temperatura de 121°C.

6.2 Manutenção do Microrganismos

A partir da cultura estoque do microrganismo, foi transferida uma alçada de 4 mm para múltiplos tubos contendo 20 mL de Caldo Proskauer – Beck modificado e então incubados em temperatura de $36 \pm 1^\circ\text{C}$ durante 6 - 7 dias. Durante as primeiras 48 horas, os tubos de ensaio foram mantidos em posição inclinada. Após esse período, os tubos foram colocados em posição vertical até o final do período de incubação.

6.2.1 Preparo do Sistema Teste (carreadores impregnados)

Utilizando uma alça de transferência estéril, o crescimento do microrganismo foi transferido para um macerador de tecidos estéril, adicionando 1,5mL de solução de gelatina a 2% e agitado para dissolver as agregações do microrganismo (macerador pode ser substituído por agitação com pérolas de vidro). Foi adicionado 9,0 mL de Caldo Proskauer-Beck Modificado, para diluir e homogeneizar a solução obtida. A mesma, foi colocada em repouso deixando as partículas sedimentarem durante 10 a 15 minutos. O sobrenadante foi transferido para um frasco estéril e o microrganismo foi padronizado em espectrofotômetro para uma transmitância de $20\% \pm 1$ em comprimento de onda de 650 nm, utilizando Caldo Proskauer-Beck Modificado.

O inóculo foi transferido para cada tubo ou frasco contendo os cilindros estéreis, mantendo-os totalmente cobertos.

Após 15 minutos de contato, os carreadores contaminados foram transferidos para uma placa de petri contendo papel filtro em posição vertical. Ao final da transferência a placa foi fechada e incubada sob temperatura de $36 \pm 1^\circ\text{C}$ para secagem durante 30 minutos.

6.3 Preparo do Item de Teste

O Item de Teste foi preparado conforme as instruções recomendadas de uso, descritas no Modo de Ação e/ou Aplicação, item 2.2. Dentro da cabine de segurança biológica, foram distribuídas alíquotas de 10 mL em 20 tubos de ensaio estéreis. No primeiro tubo foi adicionado o número do

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

plano de estudo e foram mantidos em banho-ultra termostático com circulador, até que atingir a temperatura de $20 \pm 1^\circ\text{C}$.

6.4 Execução do teste

Utilizando os carreadores contaminados, foi iniciado a transferência dos mesmos para os tubos de ensaio contendo o produto avaliado, com intervalos de pré-estabelecidos, a fim de acomodar o tempo de contato e agitando levemente o tubo antes de recoloca-lo no banho a $20 \pm 1^\circ\text{C}$. Os carreadores permaneceram durante tempo de contato determinado do item 2.2. Após esse tempo, os cilindros foram retirados sequencialmente dos tubos do Item de Teste e transferidos para os tubos contendo meio Caldo Proskauer-Beck para caldo de subcultura, respeitando o tempo de transferência estabelecido. Ao final da transferência, os tubos foram incubados em temperatura de $36 \pm 1^\circ\text{C}$ por 12 dias.

6.5 Controles

Viabilidade do Meio de Subcultura:

Foi adicionado um cilindro contaminado e seco em um tubo contendo o meio de subcultura utilizado e incubado nas mesmas condições do teste. Deve ocorrer crescimento bacteriano.

Esterilidade dos Cilindros Carreadores:

Foi adicionado um cilindro estéril, do lote utilizado no teste, em um tubo contendo o meio de subcultura e incubado nas mesmas condições do teste. Não deve crescimento bacteriano.

7. RESULTADOS E DISCUSSÕES

7.1 Critério de Aceitação

A ação Micobactericida do Item de Teste será evidenciada, quando for capaz de eliminar o sistema teste em 19 dos 20 cilindros carreadores utilizados.

7.2 Resultados Obtidos

A leitura foi realizada através da avaliação da presença ou ausência de crescimento bacteriano, avaliando a turvação do meio de subcultura e comparado aos resultados obtidos nos controles do teste.

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

Parâmetro	Resultado Observado
Presença de crescimento em:	20 carreadores
Confirmação da presença do SIT em:	20 carreadores
Leitura Tubos com carreador	Ausência de crescimento em 0 de 20 carreadores
Parâmetro	Resultado Observado
Viabilidade do meio de subcultura	Presença de crescimento
Esterilidade dos cilindros carreadores	Ausência de crescimento

Os tubos de ensaios contendo os carreadores com o meio de subcultura foram analisados através da presença ou ausência de turvação. Durante a avaliação observou-se:

Presença de turvação em 20 tubos do estudo, desta forma, foi necessário conduzir uma avaliação adicional, através de coloração de Ziehl-Neelsen para confirmar se a fonte de turvação era proveniente de crescimento microbiológico do sistema teste ou alguma reação do meio de cultura após o tempo de contato de exposição dos carreadores ao Item de Teste. Após esta verificação, confirmou-se a presença de crescimento do sistema teste em 20 tubos do estudo.

8. CONCLUSÃO

Sob as condições experimentais deste estudo, podemos concluir que o Item de Teste HI TOP QUARTENÁRIO foi considerado insatisfatório, pois não apresentou eliminação do sistema teste *Mycobacterium smegmatis*, na concentração de 1:50 e tempo de contato de 10 minutos.

“Os resultados e conclusões apresentados se aplicam somente ao item de teste recebido para o estudo, não podendo ser estendidos por correlação ou similaridade. Quando necessário vincular o estudo realizado à fórmula e lote do item de teste, estes estarão ao corpo deste documento, no Item 2.2 (Item de Teste)”.

9. REGISTROS

Todos os dados originais e registros desse estudo serão arquivados na IT Ecolyzer, localizada Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita - Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790. Se houver transferência para outro local, será documentada pelo responsável da área. Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, plano de estudo, desvios ou emendas ao Plano de Estudo, registros de cadeia de custódia do item de teste, dados brutos e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer Pindamonhangaba, por um período de 5 anos.

“Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL”

10. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE, SIT

O Item de Teste permanecerá armazenado na sala de armazenamento de Item de Teste.

O SIT permanecerá armazenado no refrigerador de armazenamento de Microrganismos.

11. MÉTODOS

11.1 Guias Oficiais de Teste


AOAC Official Methods of Analysis, Tuberculocidal Activity of Disinfectants, Method 965.12 – AOAC 22nd Edition – 2023.

11.2 Referências Bibliográficas

POP-MB 06 – ATIVIDADE MICOBACTERICIDA

12. ANEXOS

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Coordenação Geral de Acreditação



*Certificado de Reconhecimento aos
Princípios das Boas Práticas de Laboratório*

Reconhecimento nº BPL 0055 Reconhecimento Inicial: 25/04/2017

Laboratórios Ecolyzer Ltda.
Av. Celso Tadashi Kobayashi, 565 - Parque Empresarial Santa Rita – Pindamonhangaba - SP

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

Área de Especialidade	Categorias de Itens de Teste
Estudos de Eficácia; Estudos Toxicológicos; Estudos de Mutagenicidade e Citotoxicidade	Saneantes; Agrotóxicos, Seus Componentes E Afins; Produtos Farmacêuticos; Cosméticos; Preservativos De Madeira; Aditivos De Alimentos; Aditivos Para Rações; Medicamentos Veterinários; Produtos Químicos Industriais; Remediadores; Produtos Para Saúde e Dispositivos Médicos.

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

MARCOS VALERIO
BARRADAS:6680109574
9

Assinado de forma digital por
MARCOS VALERIO
BARRADAS:66801095749
Dados: 2024.08.26 13:38:25 -03'00'

Marcos Valério Barradas
Coordenador Geral de Acreditação Substituto

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

MOD-CGCRE-027 – Rev. 08 – Apr. MAI/20 – Pg. 1/03

Figura 1 - Certificado de reconhecimento da IT aos princípios de Boas Práticas de Laboratório – BPL

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



Data de Emissão: 19/05/2025 16:56

Dados do Solicitante	
Cliente: HITOP Indústria Química LTDA	CNPJ/CPF: 40.803.186/0001-31
Contato: Marcelo da Vicentini Moreira	Telefone: (32) 98887-4284
Endereço: Rodovia RJ 151, 0 Sij Sobreloja - Afonso Arinos - Comendador Levy Gasparian - Rio de Janeiro - CEP: 25.870-000 - Brazil	

Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 10168-1/2025.0 - HI TOP QUARTENÁRIO	
Composição Química: AGUA - 82,700 TRILON BX LB LIQUIDO - 0,300 NONILFENOL ETOXILADO 95 - 2,000 CLORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMONIO 50% - 15,000	Lote: 13269
Data de Fabricação: 27/02/2025	Data de Validade: 27/02/2027

Informações de Recebimento da Amostra	
Data de Recebimento: 07/05/2025 11:11	
Quantidade de Amostra: 1104 G	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	RDC N° 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Tensoativo Catiônico	7,347 %	6.75 - 8.25 %	0.05	INCQS 65.3110.014 - Rev. 14 - 2024	19/05/2025	19/05/2025

Valores de Referência
RDC N° 59, 2010: Resolução da Diretoria Colegiada n° 59, de 17 de dezembro de 2010, Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

Conclusões
A amostra ATENDE aos padrões estabelecidos pela legislação vigente conforme Resolução RDC N° 59, de 17 de dezembro de 2010

Notas
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://ecolyzer.mytimportal.cloud/ Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório. F-GL 140.02 Relatório de Análises 1/Aprov. 19/03/2025.
Legendas: NA: Não se aplica LQ: Limite de Quantificação %: Porcentagem %: Porcentagem

Jéssica Othoni

Jéssica Othoni Fernandes Moraes
Coordenador Técnico
CRQ 044112526 - IV Região

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 9796b12db454416ea92b9bfecfce0da6

Figura 2 - Relatório de Teor

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL"

RELATÓRIO FINAL

AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE FUNGICIDA DO ITEM DE TESTE HI TOP QUARTENÁRIO, MÉTODO EN13624, FRENTE AO SISTEMA TESTE

Candida albicans

Estudo nº B.5045779.2025

INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer Pindamonhangaba

Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita

Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790

Telefone: (11) 2948-9990

E-mail: bianca.oliveira@ecolyzer.com.br

Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

HITOP Indústria Química Ltda

Rodovia Slj Sobreloja, 151, Afonso Arinos, Comendador Levy Gasparian/RJ,

CEP: 25.870-000

Telefone: (32) 8887-4284

E-mail: marcelonascimentomoreira@yahoo.com.br

SUMÁRIO

SIGLAS E DEFINIÇÕES	3
FIGURA(S)	3
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO	4
RESUMO	6
1. OBJETIVO	7
2. ITENS DO ESTUDO	7
2.1 INFORMAÇÕES DO SISTEMA TESTE (SIT)	7
2.2.3 Caracterização	8
3. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	8
4. DATAS	8
5. MATERIAL UTILIZADO	8
5.1 REAGENTES, MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, ALIMENTOS	8
5.2 EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS	9
6. Delineamento Experimental do Estudo	9
6.1 PREPARO DO SISTEMA TESTE	9
6.2 CONTAGEM MICROBIOLÓGICA DO SISTEMA TESTE PADRONIZADO (N), (N _v) E (N _{vB})	10
6.3 PREPARO DO ÍTEM DE TESTE	10
6.4 PROCEDIMENTO TESTE	11
6.4.1 Determinação de Atividade Fungicida (N _a)	11
6.5 CONTROLES	11
6.5.1 Controle das Condições Experimentais (A)	11
6.5.2 Controle do Neutralizante (B)	11
6.5.3 Controle de Neutralização (C)	12
7. RESULTADOS E DISCUSSÕES	12
7.1 CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO	12
7.1 RESULTADOS OBTIDOS	12
8. CONCLUSÃO	13
9. REGISTROS	13
10. ARMAZENAMENTO DO ÍTEM DE TESTE, SIT	14
11. MÉTODOS	14
11.1 GUIAS OFICIAIS DE TESTE	14
11.2 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	14
12. ANEXOS	14

SIGLAS E DEFINIÇÕES

L	Litro
g	Gramma
mL	Mililitro
N	Suspensão do sistema teste padronizada
Nv	Suspensão do sistema teste padronizada para os controles A e C
Nv0	Número de UFC/mL da suspensão fungica de validação diluída nos controles A e C
Nvb	Suspensão do sistema teste padronizada para os controles B
Na	Número células sobreviventes/mL na amostra ensaiada ao final do tempo de contato
A	Controle de condições experimentais
B	Controle do neutralizante
C	Confirmação de neutralização do ativo
Log	Logarítimo
MEA	Malt Extract Agar
°C	Graus Celsius
ATCC	American Type Culture Collection
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAS	Chemical Abstracts Service
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
DE	Diretor de Estudo
DICLA	Divisão De Acreditação de Laboratórios
F	Formulário
FC	Fase Crítica
GQ	Garantia da Qualidade
GL	Geral de Laboratório
GIT	Gerente da Instalação Teste
IT	Instalação de Teste
IUPAC	Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A IUPAC é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos.
ITR	Instrução de Trabalho
MB	Microbiologia
NIT	Norma Inmetro Técnico
PE	Plano de Estudo
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
CA	<i>Candida albicans</i>
SIT	Sistema Teste
UV	Ultravioleta
UFC	Unidades Formadoras de Colônia
UT	Unidade de Teste
L	Litro
g	Gramma
mL	Mililitro
N	Suspensão do sistema teste padronizada
UT	Unidade de teste
Data de Inspeção	Dia em que a GQ inspecionou o estudo.
Data de Relato	Dia em que a GQ relatou os resultados da inspeção realizada.

FIGURA(S)

Figura 01	Certificado de reconhecimento da IT aos princípios de Boas Práticas de Laboratório – BPL.	14
Figura 02	Relatório de Teor.	15

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O presente estudo foi conduzido de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL), em conformidade com a NIT-DICLA-035/Cgcre.

Todos os documentos referentes ao presente estudo, dados brutos, plano de estudo e relatório final, assim como o item de teste, encontram-se à disposição do patrocinador na IT ECOLYZER PINDAMONHANGABA, localizada Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita - Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790.

DIRETOR DE ESTUDO

Nome: Bianca Porto de Oliveira

Formação: Bióloga – CRBio 109343/01-D

Endereço: Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita
Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: bianca.oliveira@ecolyzer.com.br

21/07/2025

EQUIPE IT ECOLYZER PINDAMONHANGABA	
Nome	Responsabilidade
Laura Mendes	Técnico

DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.5045779.2025, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita - Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

Também foram avaliadas suas fases críticas descritas conforme abaixo, e informadas ao GIT e DE. Eu, Claudia Cristina Ramos, como representante da Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, declaro que todas estas medidas garantem a aderência do estudo aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório como estabelecido pela NIT-DICLA-035/Cgcre. O Certificado de Reconhecimento BPL consta neste Relatório Final.

Inspeções de Estudo		
PE / Fase Crítica / RF	Data de Inspeção	Data de Relato
Plano de Estudo Geral (Curta Duração)	13/01/2025	13/01/2025
Suplemento Especifico do Estudo (Curta Duração)	24/06/2025	24/06/2025
<i>FCI: Preparo do SIT (Fase 2, Passo 1)</i>	21/08/2024	27/08/2024
<i>FCII: Execução do Teste (Fase 2, Passo 1)</i>	21/08/2024	27/08/2024
<i>FCIII: Leitura (Fase 2, Passo 1)</i>	23/08/2024	27/08/2024
Relatório Final	21/07/2025	21/07/2025
Pessoal Informado (PE, FC e RF)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Bianca Porto de Oliveira

*As datas de inspeção e relato das fases críticas podem não corresponder a este estudo quando este for de curta duração.

REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

Nome: Claudia Cristina Ramos

Formação: Química – CRQ IV 04161558

Endereço: Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita

Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: claudia@ecolyzer.com.br

21/07/2025

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

RESUMO

A avaliação da atividade fungicida possui a finalidade de determinar a capacidade do ativo presente no Item de Teste na eliminação do sistema teste em questão, em uma diluição e tempo de contato determinado.

A Fase 2 – Passo 1, baseia-se no preparo de uma mistura aquosa do Item de Teste com um inóculo previamente preparado do microrganismo alvo em concentração conhecida, permanecendo durante tempo de contato estabelecido e posteriormente uma alíquota é transferida para um tubo contendo caldo neutralizante, promovendo a neutralização do ativo seguido de contagem microbiológica para determinação do número de células sobreviventes e cálculo do Log Reducional.

No estudo realizado com o Item de Teste HI TOP QUARTENÁRIO, obteve-se redução de 4,64 Log (equivalente a 99,99%) do sistema teste *Candida albicans* na indicação de uso 1:50, em presença de substância interferente de condições limpas e tempo de contato de 10 minutos, comprovando sua eficácia fungicida, sendo, portanto, considerado satisfatório.

1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia fungicida do Item de Teste HI TOP QUARTENÁRIO, através da técnica de avaliação quantitativa reducional da comunidade Europeia EN13624, frente ao sistema teste *Candida albicans*.

2. ITENS DO ESTUDO

2.1 Informações do Sistema Teste (SIT)

Descrição: *Candida albicans*

ATCC: 10231

Lote: CA250625

STM: 467/2025

2.2 Item de Teste

2.2.1 Informações Gerais

Data de Recebimento: 07/05/2025

Quantidade Recebida (g): 1.102 (Frasco 1 de 1)

2.2.2 Informações do Item de Teste

As Informações do item de teste são enviadas pelo patrocinador

Código Ecolyzer: 265570/10168-2/2025.0

Nome comercial: HI TOP QUARTENÁRIO

Ingrediente ativo e/ou nome IUPAC: Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio

Composição Química %: Água: 82,700; Trilon BX LB Líquido: 0,300; Nonilfenol Etoxilado 95: 2,000; Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio 50%: 15,000.

Número CAS: 68391-01-05

Lote: 13269

Fabricação: 27/02/2025

Validade: 27/02/2027

Condição de Armazenamento: Temperatura Ambiente.

Destinação: Descarte.

*Modo de Ação e/ou Aplicação: Aplicar o Item de Teste na diluição de 1:50 e deixar agir pelo tempo de contato de 10 minutos, em condições limpas.

*Informação enviada pelo patrocinador.

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

2.2.3 Caracterização

Cor: Incolor a lev.amarelo

Aparência: Líquido

Resultado de Teor realizado pela IT enviado pelo patrocinador, consta no item 12 Anexos.

3. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

O Estudo foi realizado na IT Ecolyzer Pindamonhangaba, localizada à Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita - Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790, no Laboratório de Microbiologia (MB).

4. DATAS

Início do Estudo (Assinatura do Suplemento)	
25/06/2025	
Início do Experimento	Término do Experimento
25/06/2025	27/06/2025
Término do Estudo (Assinatura do Relatório Final)	
21/07/2025	

Desvio nº1: Alteração da data de Assinatura do Relatório Final de 07/07/2025, conforme constava no Suplemento, para 21/07/2025. A data foi alterada devido ao atraso na elaboração do relatório final.

5. MATERIAL UTILIZADO

5.1 Reagentes, meio de cultura, soluções, alimentos

Meios de Cultura e Soluções

- Caldo CEN;
- Agar MEA;
- Água Purificada Estétil;
- Solução Diluente;
- Substância Interferente;
- Detergente Alcalino;

Material Estétil

- Tubos de Ensaio;
- Ponteiras;

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

- Frasco;
- Pérolas de Vidro;
- Pipeta Graduada;
- Placa de Petri Descartável;
- Alça Loop;
- Pipeta de Pasteur.

Suprimentos Diversos Auxiliares

- Tubos de Ensaio;
- Béquer;
- Proveta;
- Estante para Tubos de Ensaio.

5.2 Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas

- Banho Ultra Termostático com circulador;
- Estufa Incubadora;
- Cabine de Segurança Biológica;
- Micropipeta;
- Cronômetro;
- Termo Higrômetro;
- Balança;
- Termômetro de Vidro;
- Agitador de Tubos;
- Microscópio;
- Espectrofotômetro;
- Contador de Colônias;

6. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO

6.1 Preparo do Sistema Teste

Foi adicionado 10 mL de solução diluente em um frasco contendo pérolas de vidro estéreis e então o crescimento obtido na manutenção do microrganismo foi transferido para o frasco e agitado até obter completa dispersão do microrganismo na suspensão.

A mistura resultante foi transferida para um tubo e padronizada utilizando câmara de Neubauer para a seguinte concentração:

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

TIPO	CONCENTRAÇÃO FINAL
Sistema Teste (N)	$1,5 \times 10^7 - 5,0 \times 10^7$

A partir do sistema teste padronizado, foram preparadas as seguintes suspensões para os controles do teste da seguinte forma:

- ❖ 2,5 mL da diluição (10^{-4}) do sistema teste;
- ❖ 7,5 mL de solução diluente.

TIPO	CONCENTRAÇÃO FINAL
Controle (N _v)	$3,0 \times 10^2 - 1,6 \times 10^3$

Foi utilizado para realização dos controles e validação do teste A e C.

- ❖ 2,5 mL da diluição (10^{-2}) do sistema teste;
- ❖ 7,5 mL de solução diluente.

TIPO	CONCENTRAÇÃO FINAL
Controle (N _{vb})	$3,0 \times 10^4 - 1,6 \times 10^5$

Foi utilizado para realização do controle do teste B.

6.2 Contagem Microbiológica do Sistema Teste Padronizado (N), (N_v) e (N_{vb})

Foi realizado diluição seriada do sistema teste padronizado e suspensões de controle, a fim de confirmar a obtenção de uma suspensão contendo a carga microbiológica definida para o teste, conforme a seguir:

TIPO	DILUIÇÃO SERIADA		TEMP	TEMPO
Sistema Teste (N)	10^{-5} e 10^{-6}	MEA	$30 \pm 1^\circ\text{C}$	48 horas
Controle (N _v)	10^{-1}	MEA	$30 \pm 1^\circ\text{C}$	48 horas
Controle (N _{vb})	10^{-3}	MEA	$30 \pm 1^\circ\text{C}$	48 horas

6.3 Preparo do Item de Teste

O Item de Teste foi preparado conforme indicação no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 2.2.

6.4 Procedimento Teste

6.4.1 Determinação de Atividade Fungicida (N_a)

Em um tubo foi adicionado 1,0 mL de substância interferente e 1,0 mL do sistema teste padronizado (N) suspensão teste, o tubo foi agitado e o cronometro acionado. O tubo foi mantido em banho com temperatura controlada durante 2 minutos.

Ao final do tempo, 2 mL da mistura foram transferidos para um tubo contendo 8 ml do Item de Teste preparada, o tubo foi agitado e mantido em banho com temperatura controlada durante o tempo de contato estabelecido.

Ao final do tempo de contato, o tubo foi agitado e então transferido 1,0 mL da mistura para um tubo contendo 8,0 mL de caldo neutralizante e 1,0 mL de água purificada estéril, o tubo foi agitado e mantido em banho com temperatura controlada durante 5 minutos para efetiva neutralização, em seguida, realizou-se diluição seriada do caldo neutralizante e plaqueamento em duplicata nas condições estabelecidas a seguir:

TIPO	DILUIÇÃO SERIADA		TEMP	TEMPO
N_a	10^{-1} até 10^{-5}	MEA	$30 \pm 1^\circ\text{C}$	48 horas

6.5 Controles

6.5.1 Controle das Condições Experimentais (A)

Em um tubo de ensaio, foi adicionado 1,0 mL de substância interferente e 1,0 mL da suspensão (N_v), o tubo foi agitado e o cronometro acionado. O tubo foi mantido em banho com temperatura controlada durante 2 minutos.

Ao final do tempo, 2 mL da mistura foram transferidos para um tubo contendo 8 ml de diluente do Item de Teste, o tubo foi agitado e mantido em banho com temperatura controlada durante o tempo de contato estabelecido. Após o término do tempo de contato, realizou-se o plaqueamento em duplicata e incubação conforme a seguir:

TIPO	DILUIÇÃO SERIADA		TEMP	TEMPO
A	10^0	MEA	$30 \pm 1^\circ\text{C}$	48 horas

6.5.2 Controle do Neutralizante (B)

Foi adicionado 1,0 mL do sistema teste padronizado (N_{vb}) em um tubo contendo 1,0 mL de água purificada estéril e 8,0 mL de caldo neutralizante, o tubo foi agitado e o cronometro acionado. O tubo foi mantido em banho com temperatura controlada durante 5 minutos.

Ao final do tempo de contato, realizou-se plaqueamento em duplicata e incubação conforme a seguir:

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

TIPO	DILUIÇÃO SERIADA		TEMP	TEMPO
B	10 ⁻²	MEA	30 ± 1°C	48 horas

6.5.3 Controle de Neutralização (C)

Em um tubo estéril contendo 8,0 mL do Item de Teste, foi adicionado 1,0 mL de substância interferente e 1,0 mL de solução diluente, o tubo foi agitado e o cronometro acionado e mantido em banho com temperatura controlada.

Ao final do tempo de contato estabelecido, o tubo foi agitado e 1,0 mL transferido para um tubo contendo 8,0 mL de neutralizante e então agitado e mantido em banho com temperatura controlada durante 5 minutos para neutralização.

Ao final do tempo de neutralização, foi adicionado 1,0 mL do sistema teste padronizado (**N_v**), o tubo agitado e mantido em banho com temperatura controlada durante 30 minutos.

Ao final do tempo de contato, foi realizado o plaqueamento em duplicata e incubação conforme a seguir.

Tipo	Diluição Seriada		TEMP	TEMPO
C	10 ⁻²	MEA	30 ± 1°C	48 horas

7. RESULTADOS E DISCUSSÕES

7.1 Critério de Aceitação

A atividade fungicida é comprovada quando o item de teste, demonstrar redução nas condições do teste selecionadas, frente ao sistema teste avaliado e de acordo com classificação a seguir:

Álcool em gel e sabonetes

- Redução de pelo menos 4 logs (Antisséptico sem enxágue de uso higiênico);
- Redução de pelo menos 4 logs (Antisséptico sem enxágue de uso cirúrgico);
- Redução de pelo menos 2 logs (Sabonete de uso higiênico);
- Redução de pelo menos 4 logs (Sabonete de uso cirúrgico).

Desinfecção de instrumentos e superfícies

- Redução de pelo menos 4 logs.

7.1 Resultados Obtidos

As leituras foram realizadas através da contagem das colônias utilizando um contador, considerando os valores válidos na faixa de 14-330 UFC, foram observados os seguintes resultados:

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

Parâmetro	Concentração	Log
N	$2,13 \times 10^7$	7,33
Média Ponderada	10,44	
N_v	$1,30 \times 10^3$	-
N_{v0}	$1,30 \times 10^2$	-
N_{vb}	$3,25 \times 10^4$	-
N_a	5×10^1	1,69
A $\geq 0,5 \times N_{v0}$	32	
B $\geq 0,0005 \times N_{vb}$	69,5	
C $\geq 0,5 \times N_{v0}$	70,5	
Log R ((Log N-1) - Log N_a)	4,64 Log (equivalente a 99,99%)	

Os resultados obtidos nos parâmetros **N**, **N_v**, **N_{v0}**, **N_{vb}**, **A**, **B**, **C**, **N_a** demonstram valores dentro dos limites de aceitação estabelecidos para a metodologia, desta forma, é possível confirmar sua reprodutibilidade para o estudo em questão.

8. CONCLUSÃO

Sob as condições experimentais deste estudo, concluiu-se que o Item de Teste HI TOP QUARTENÁRIO obteve redução de 4,64 Log (equivalente a 99,99%) do sistema teste *Candida albicans* na indicação de uso 1:50, em presença de substância interferente de condições limpas e tempo de contato de 10 minutos, comprovando sua eficácia fungicida, sendo, portanto, considerado satisfatório.

“Os resultados e conclusões apresentados se aplicam somente ao item de teste recebido para o estudo, não podendo ser estendidos por correlação ou similaridade. Quando necessário vincular o estudo realizado à fórmula e lote do item de teste, estes estarão ao corpo deste documento, no Item 2.3 (Item de Teste)”.

9. REGISTROS

Todos os dados originais e registros desse estudo serão arquivados na IT Ecolyzer, localizada Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita - Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790.

Se houver transferência para outro local, será documentada pelo responsável da área.

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, plano de estudo, desvios ou emendas ao Plano de Estudo, registros de cadeia de custódia do item de teste, dados brutos e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados,

“Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL”

bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer Pindamonhangaba, por um período de 5 anos.

10. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE, SIT

O Item de Teste permanecerá armazenado na sala de armazenamento de Item de Teste.

O SIT permanecerá armazenado no refrigerador de armazenamento de Microrganismos.

11. MÉTODOS

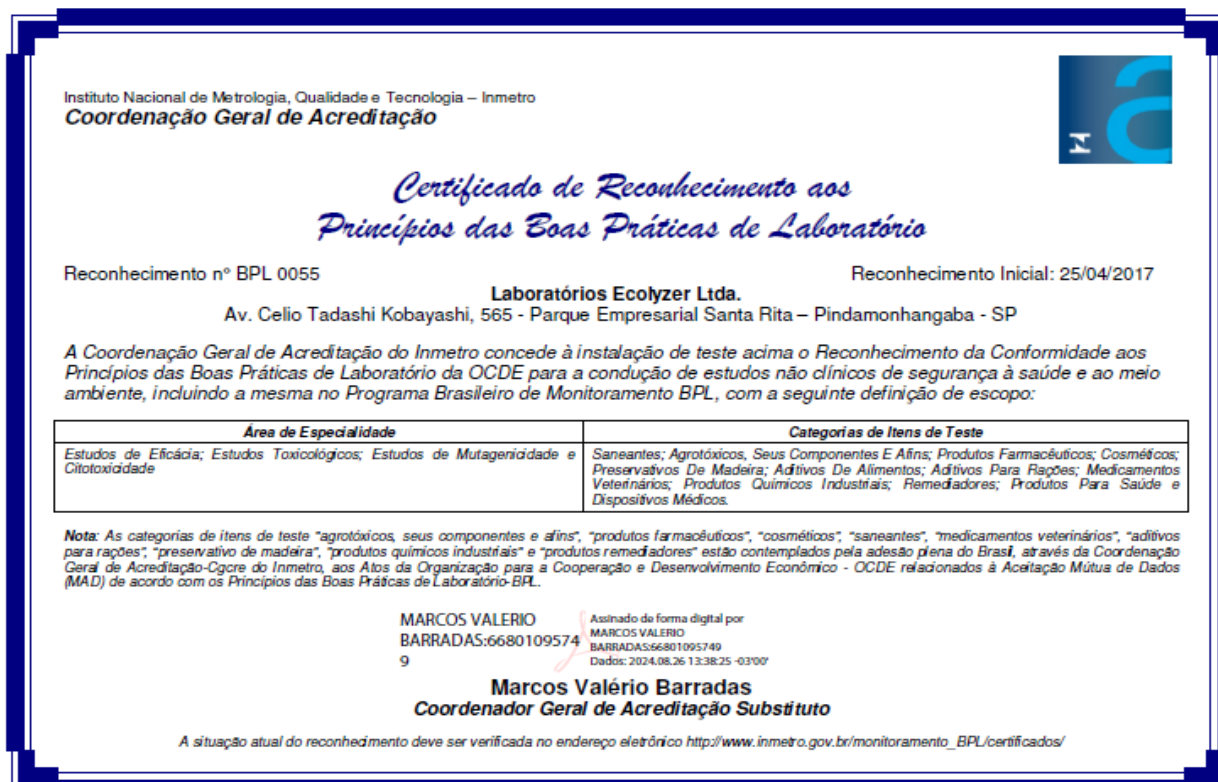
11.1 Guias Oficiais de Teste

Chemical disinfectants and antiseptics BS EN 13624:2021 – Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity in the medical area – test methods and requirements (Phase 2, Step1).

11.2 Referências Bibliográficas

POP-MB 45 - ATIVIDADE FUNGICIDA DE DESINFETANTES E ANTISSÉPTICOS DESTINADOS À ÁREA MÉDICA - EN 13624 (FASE 2 - PASSO 1)

12. ANEXOS



MOD-CGCRE-027 – Rev. 08 – Apr. MAI/20 – Pg. 1/03

Figura 1 - Certificado de reconhecimento da IT aos princípios de Boas Práticas de Laboratório – BPL

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



Data de Emissão: 19/05/2025 16:56

Dados do Solicitante	
Cliente: HITOP Indústria Química LTDA	CNPJ/CPF: 40.803.186/0001-31
Contato: Marcelo da Vicentini Moreira	Telefone: (32) 98887-4284
Endereço: Rodovia RJ 151, 0 S/J Sobreloja - Afonso Arinos - Comendador Levy Gasparian - Rio de Janeiro - CEP: 25.870-000 - Brazil	

Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 10168-1/2025.0 - HI TOP QUARTENÁRIO	
Composição Química: AGUA - 82,700 TRILON BX LB LIQUIDO - 0,300 NONILFENOL ETOXILADO 95 - 2,000 CLORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMONIO 50% - 15,000	Lote: 13269
Data de Fabricação: 27/02/2025	Data de Validade: 27/02/2027

Informações de Recebimento da Amostra	
Data de Recebimento: 07/05/2025 11:11	
Quantidade de Amostra: 1104 G	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	RDC N° 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Tensoativo Catiónico	7,347 %	6,75 - 8,25 %	0,05	INQQS 65.3110.014 - Rev. 14 - 2024	19/05/2025	19/05/2025

Valores de Referência
RDC N° 59, 2010: Resolução da Diretoria Colegiada n° 59, de 17 de dezembro de 2010, Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

Conclusões
A amostra ATENDE aos padrões estabelecidos pela legislação vigente conforme Resolução RDC N° 59, de 17 de dezembro de 2010

Notas
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://ecolyzer.mylmsportal.cloud/ Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório. F-GL 140.02 Relatório de Análises 1/Aprov. 19/03/2025.
Legendas: NA: Não se aplica LQ: Limite de Quantificação %: Porcentagem %: Porcentagem

Jéssica Othoni

Jéssica Othoni Fernandes Moraes
Coordenador Técnico
CRQ 044112526 - IV Região

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 9796b12db454416ea92b9bfcfce0da6

Figura 2 - Relatório de Teor

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório - BPL"

RELATÓRIO FINAL

AVALIAÇÃO DA ATIVIDADE FUNGICIDA DO ITEM DE TESTE HI TOP QUARTENÁRIO, MÉTODO EN14562 - FRENTE AO SISTEMA TESTE *Candida albicans*

Estudo nº B.5045783.2025

INSTALAÇÃO DE TESTE

Ecolyzer Pindamonhangaba

Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita

Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790

Telefone: (11) 2948-9990

E-mail: bianca.oliveira@ecolyzer.com.br

Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

HITOP Indústria Química Ltda

Rodovia Slj Sobreloja, 151, Afonso Arinos, Comendador Levy Gasparian/RJ,

CEP: 25.870-000

Telefone: (32) 8887-4284

E-mail: marcelonascimentomoreira@yahoo.com.br

JULHO/2025

SUMÁRIO

SIGLAS E DEFINIÇÕES	3
FIGURA(S)	3
DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO	4
1. OBJETIVO	7
2. ITENS DO ESTUDO	7
2.1 INFORMAÇÕES DO SISTEMA TESTE (SIT).....	7
2.2 ITEM DE TESTE	7
2.2.1 INFORMAÇÕES GERAIS	7
2.2.2 INFORMAÇÕES DO ITEM DE TESTE	7
2.2.3 Caracterização	8
3. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO	8
4. DATAS.....	8
5. MATERIAL UTILIZADO	8
5.1 REAGENTES, MEIO DE CULTURA, SOLUÇÕES, ALIMENTOS	8
5.2 EQUIPAMENTOS E VIDRARIAS VOLUMÉTRICAS UTILIZADAS	9
6. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO	10
6.1 PREPARO DA SUPERFÍCIE CARREADORA	10
6.2 PREPARO DO SISTEMA TESTE	10
6.3 CONTAGEM MICROBIOLÓGICA DO SISTEMA TESTE PADRONIZADO (N) E (N _v)	11
6.4 PREPARO DO ITEM DE TESTE.....	11
6.5 PROCEDIMENTO TESTE	11
6.5.1 <i>Determinação de Atividade Fungicida (N_o)</i>	11
6.6 CONTROLES	11
6.6.1 <i>Controle da Água (N_w)</i>	11
6.6.2 <i>Controle das Condições Experimentais (A)</i>	12
6.6.3 <i>Controle do Neutralizante (B)</i>	12
6.6.4 <i>Confirmação de Neutralização (C)</i>	12
7. RESULTADOS E DISCUSSÕES.....	13
7.1 CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO.....	13
7.2 RESULTADOS OBTIDOS	13
8. CONCLUSÃO	13
9. REGISTROS.....	14
10. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE, SIT	14
11. MÉTODOS	14
11.1 GUIAS OFICIAIS DE TESTE.....	14
11.2 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	14
12. ANEXOS	15

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

SIGLAS E DEFINIÇÕES

L	Litro
g	Gramma
mL	Mililitro
N	Suspensão do sistema teste padronizada
Nv	Suspensão do sistema teste padronizada para os controles A,B e C
Nv0	Número de UFC/mL da suspensão fungica de validação diluída nos controles A,B e C
Nw	Número de células por mL na mistura teste no final do tempo de contato (contato com a água)
Na	Número de células sobreviventes/mL na amostra ensaiada ao final do tempo de contato (contato com o Item de Teste)
A	Controle de condições experimentais
B	Controle do neutralizante
C	Confirmação de neutralização do ativo
Log	Logarítimo
MEA	Malt Extract Agar
°C	Graus Celsius
ATCC	American Type Culture Collection
BPL	Boas Práticas de Laboratório
CAS	Chemical Abstracts Service
Cgcre	Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro
DE	Diretor de Estudo
DICLA	Divisão De Acreditação de Laboratórios
F	Formulário
FC	Fase Crítica
GQ	Garantia da Qualidade
GL	Gerente de Laboratório
GIT	Gerente da Instalação Teste
IT	Instalação de Teste
IUPAC	Sigla de "International Union of Pure and Applied Chemistry", que em português é "União Internacional da Química Pura e Aplicada". A IUPAC é uma organização que foi criada com o objetivo de elaborar as regras da nomenclatura oficial de todos os compostos químicos.
ITR	Instrução de Trabalho
MB	Microbiologia
NIT	Norma Inmetro Técnico
PE	Plano de Estudo
POP	Procedimento Operacional Padrão
RDC	Resolução da Diretoria Colegiada
CA	Candida albicans
SIT	Sistema Teste
U.V.	Sistema Teste
UT	Unidade de teste
Data de Inspeção	Dia em que a GQ inspecionou o estudo.
Data de Relato	Dia em que a GQ relatou os resultados da inspeção realizada.

FIGURA(S)

Figura 01	Certificado de reconhecimento da IT aos princípios de Boas Práticas de Laboratório – BPL.	15
Figura 02	Relatório de Teor.	16

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE DO ESTUDO

O presente estudo foi conduzido de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL), em conformidade com a NIT-DICLA-035/Cgcre.

Todos os documentos referentes ao presente estudo, dados brutos, plano de estudo e relatório final, assim como o item de teste, encontram-se à disposição do patrocinador na IT ECOLYZER PINDAMONHANGABA, localizada Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita - Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790.

DIRETOR DE ESTUDO

Nome: Bianca Porto de Oliveira

Formação: Bióloga – CRBio 109343/01-D

Endereço: Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita - Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: bianca.oliveira@ecolyzer.com.br

21/07/2025

EQUIPE IT ECOLYZER	
Nome	Responsabilidade
Laura Mendes	Técnico

DECLARAÇÃO DA GARANTIA DA QUALIDADE

Este relatório final, nº B.5045783.2025, foi inspecionado e revisado pela Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, localizada à Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita - Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790, sendo avaliados sua clareza, conteúdo e, que ele reflete os dados brutos.

Também foram avaliadas suas fases críticas descritas conforme abaixo, e informadas ao GIT e DE. Eu, Claudia Cristina Ramos, como representante da Garantia da Qualidade da IT ECOLYZER, declaro que todas estas medidas garantem a aderência do estudo aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório como estabelecido pela NIT-DICLA-035/Cgcre. O Certificado de Reconhecimento BPL consta neste Relatório Final.

Inspeções de Estudo		
PE / Fase Crítica / RF	Data de Inspeção	Data de Relato
Plano de Estudo Geral (Curta Duração)	13/01/2025	13/01/2025
Suplemento Especifico do Estudo (Curta Duração)	24/06/2025	24/06/2025
<i>Preparo do Sistema Teste (FC I)</i>	21/08/2024	27/08/2024
<i>Execução do Teste (Fase 2, Passo 2) (FC II)</i>	21/08/2024	27/08/2024
<i>Leitura (Fase 2, Passo 2) (FC III)</i>	23/08/2024	27/08/2024
Relatório Final	21/07/2025	21/07/2025
Pessoal Informado (PE, FC e RF)	GIT	Gláucio Pereira Machado
	DE	Bianca Porto de Oliveira

*As datas de inspeção e relato das fases críticas podem não corresponder a este estudo quando este for de curta duração.

REPRESENTANTE DA GARANTIA DA QUALIDADE

Nome: Claudia Cristina Ramos

Formação: Química – CRQ IV 04161558

Endereço: Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita
Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790

Telefone: (11) 2948-9990

Endereço Eletrônico: claudia@ecolyzer.com.br

21/07/2025

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

RESUMO

A avaliação da atividade fungicida possui a finalidade de determinar a capacidade do ativo presente no Item de Teste na eliminação do sistema teste em questão, em uma diluição e tempo de contato determinado.

A Fase 2 – Passo 2, baseia-se no contato do Item de Teste com um carreador previamente preparado, contendo o micro-organismo alvo em concentração conhecida aderido à superfície carreadora (filme biológico), permanecendo durante tempo de contato estabelecido e posteriormente as células sobreviventes são ressuspensas em um tubo contendo caldo neutralizante, promovendo a neutralização do ativo seguido de contagem microbiológica para determinação do número de células sobreviventes e cálculo do Log Reducional.

No estudo realizado com o Item de Teste HI TOP QUARTENÁRIO, obteve-se redução de 4,39 Log (equivalente a 99,99%) do sistema teste *Candida albicans* na indicação de uso 1:50, em presença de substância interferente de condições limpas e o tempo de contato de 10 minutos, comprovando sua eficácia fungicida, sendo, portanto, considerado satisfatório.

1. OBJETIVO

Este estudo teve como objetivo avaliar a eficácia fungicida do Item de Teste HI TOP QUARTENÁRIO, através da técnica de avaliação quantitativa reducional da comunidade Europeia EN14562, frente ao sistema teste *Candida albicans*

2. ITENS DO ESTUDO

2.1 Informações do Sistema Teste (SIT)

Descrição: *Candida albicans*

ATCC: 10231

Lote: CA250625

STM: 467/2025

2.2 Item de Teste

2.2.1 Informações Gerais

Data de Recebimento: 07/05/2025

Quantidade Recebida (g): 1.102 (Fraco 1 de 1)

2.2.2 Informações do Item de Teste

As Informações do item de teste são enviadas pelo patrocinador

Código Ecolyzer: 265570/10168-2/2025.0

Nome comercial: HI TOP QUARTENÁRIO

Ingrediente ativo e/ou nome IUPAC: Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio

Composição Química %: Água: 82,700; Trilon BX LB Líquido: 0,300; Nonilfenol Etoxilado 95: 2,000; Cloreto de Alquil Dimetil Benzil Amônio 50%: 15,000.

Número CAS: 68391-01-05

Lote: 13269

Fabricação: 27/02/2025

Validade: 27/02/2027

Condição de Armazenamento: Temperatura Ambiente.

Destinação: Descarte

*Modo de Ação e/ou Aplicação: O Item de Teste foi aplicado na diluição de 1:50, deixando agir pelo tempo de contato de 10 minutos, com ação de desinfecção e limpeza.

*Informação enviada pelo patrocinador.

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

2.2.3 Caracterização

Cor: Incolor a lev.amarelo

Aparência: Líquido

Resultado de Teor *realizado pela IT*, consta no item 12 Anexos.

3. LOCAL DE REALIZAÇÃO DO ESTUDO

O Estudo foi realizado na IT Ecolyzer Pindamonhangaba, localizada à Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita - Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790, no Laboratório de Microbiologia (MB).

4. DATAS

Início do Estudo (Assinatura do Suplemento)	
25/06/2025	
Início do Experimento	Término do Experimento
25/06/2025	27/06/2025
Término do Estudo (Assinatura do Relatório Final)	
21/07/2025	

Desvio nº1: Alteração da data de Assinatura do Relatório Final de 07/07/2025, conforme constava no Suplemento, para 21/07/2025. A data foi alterada devido ao atraso na elaboração do relatório final.

5. MATERIAL UTILIZADO

5.1 Reagentes, meio de cultura, soluções, alimentos

Meios de Cultura e Soluções

- Caldo CEN;
- Agar MEA;
- Solução Diluente;
- Substância Interferente;
- Detergente Alcalino;
- Água Purificada Estéril;
- Água Dura;
- Sangue de Carneiro.

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

Material Estéril

- Tubos com Tampa de Rosca;
- Tubos de Ensaio;
- Lâminas Carreadoras;
- Ponteiras;
- Placa de Petri com Papel Filtro;
- Pinça;
- Pérolas de Vidro;
- Pipeta Graduada;
- Placa de Petri Descartável;
- Alça Loop;
- Pipeta de Pasteur.

Suprimentos Diversos Auxiliares

- Tubos de Ensaio;
- Béquer;
- Provena;
- Estante para Tubos de Ensaio;
- Câmara de Neubauer.

5.2 Equipamentos e Vidrarias Volumétricas Utilizadas

- Banho Ultra Termostático com circulador;
- Estufa Incubadora;
- Cabine de Segurança Biológica;
- Micropipeta;
- Cronômetro;
- Termo Higrômetro;
- Balança;
- Termômetro de Vidro;
- Agitador de Tubos;
- Microscópio;
- Espectrofotômetro;
- Contador de Colônias;
- Balão Volumétrico;

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

- Pipeta Volumétrica.

6. DELINEAMENTO EXPERIMENTAL DO ESTUDO

6.1 Preparo da Superfície Carreadora

Os carreadores foram fervidos durante 10 minutos em detergente alcalino e lavados 3 vezes com água destilada e após a secagem, foram marcados com um quadrado em uma das extremidades conforme figura a seguir:



Os carreadores foram posicionados em uma placa de Petri de vidro contendo papel filtro e esterilizado em autoclave durante 15 minutos a 121°C.

6.2 Preparo do Sistema Teste

Foi adicionado 10 mL de solução diluente em um frasco contendo pérolas de vidro estéreis e então o crescimento obtido na manutenção do micro-organismo foi transferido para o frasco e agitado até obter completa dispersão do micro-organismo na suspensão.

A mistura resultante foi transferida para um tubo e padronizada utilizando Câmara de Neubauer para a seguinte concentração:

TIPO	CONCENTRAÇÃO FINAL
Sistema Teste (N)	$1,5 \times 10^8 - 5,0 \times 10^8$

A partir do sistema teste padronizado, foi preparado a seguintes suspensões para os controles do teste da seguinte forma:

- ❖ 2,5 mL da diluição (10^{-5}) do sistema teste;
- ❖ 7,5 mL de solução diluente.

TIPO	CONCENTRAÇÃO FINAL
Controle (N _v)	$3,0 \times 10^2 - 1,6 \times 10^3$

Foi utilizado para realização dos controles e validação do teste A, B e C.

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

6.3 Contagem Microbiológica do Sistema Teste Padronizado (N) e (N_v)

Foi realizada diluição seriada do sistema teste padronizado e suspensões de controle, a fim de confirmar a obtenção de uma suspensão contendo a carga microbiológica definida para o teste, conforme a seguir:

TIPO	DILUIÇÃO SERIADA		TEMP	TEMPO
Sistema Teste (N)	10 ⁻⁶ e 10 ⁻⁷	MEA	30 ± 1°C	48 horas
Controle (N _v)	10 ⁻¹	MEA	30 ± 1°C	48 horas

6.4 Preparo do Item de Teste

O Item de Teste foi preparado conforme indicação no Modo de Ação e/ou Aplicação descrito no item 2.2, utilizando água dura para obter uma solução fisicamente estável e homogênea.

Obs.: A concentração do Item de Teste teve de ser 1,25 vezes maior que a concentração desejada porque todas as etapas do teste e validações são realizadas diluídas a 80%.

6.5 Procedimento teste

6.5.1 Determinação de Atividade Fungicida (N_a)

Foi transferido 10 mL do Item de Teste preparado para um tubo cilíndrico com rosca e mantido em banho de água com temperatura controlada. O carreador contaminado foi imergido, certificando-se que a área de contaminação permaneceu completamente coberta pelo Item de Teste e aguardou-se o tempo de contato estabelecido;

Ao final do tempo de contato, o carreador foi transferido para outro tubo cilíndrico com rosca contendo 10 mL de caldo neutralizante e pérolas de vidro, agitado e mantido em banho de água controlado durante 5 minutos para neutralização.

Após tempo de neutralização, o tubo foi novamente agitado e realizado diluição seriada, plaqueamento em duplicata e incubação conforme tabela a seguir:

TIPO	DILUIÇÃO SERIADA		TEMP	TEMPO
N _a	10 ⁻¹ - 10 ⁻⁶	MEA	30 ± 1°C	48 horas

6.6 Controles

6.6.1 Controle da Água (N_w)

O procedimento de determinação de atividade fungicida (N_a) foi repetido, porém substituindo o Item de Teste por água purificada estéril.

6.6.2 Controle das Condições Experimentais (A)

Em um tubo de ensaio, foi adicionado 1,0 mL de substância interferente e 1,0 mL da suspensão (N_v), o tubo foi agitado e o cronometro acionado. O tubo foi mantido em banho com temperatura controlada durante 2 minutos.

Ao final do tempo, 2 mL da mistura foram transferidos para um tubo contendo 8 mL de diluente do Item de Teste, o tubo foi agitado e mantido em banho com temperatura controlada durante o tempo de contato estabelecido. Após o término do tempo de contato, realizou-se o plaqueamento em duplicata e incubação conforme a seguir:

TIPO	DILUIÇÃO SERIADA		TEMP	TEMPO
A	10 ⁰	MEA	30 ± 1°C	48 horas

6.6.3 Controle do Neutralizante (B)

Foi adicionado 1,0 mL do sistema teste padronizado (N_v) em um tubo contendo 1,0 mL de água purificada estéril e 8,0 mL de caldo neutralizante, o tubo foi agitado e o cronometro acionado. O tubo foi mantido em banho com temperatura controlada durante 5 minutos.

Ao final do tempo de contato, realizou-se plaqueamento em duplicata e incubação conforme a seguir:

TIPO	DILUIÇÃO SERIADA		TEMP	TEMPO
B	10 ⁰	MEA	30 ± 1°C	48 horas

6.6.4 Confirmação de Neutralização (C)

Em um tubo estéril contendo 8,0 mL do Item de Teste, foi adicionado 1,0 mL de substância interferente e 1,0 mL de solução diluente, o tubo foi agitado e o cronometro acionado e mantido em banho com temperatura controlada.

Ao final do tempo de contato estabelecido, o tubo foi agitado e 1,0 mL transferido para um tubo contendo 8,0 mL de neutralizante e então agitado e mantido em banho com temperatura controlada durante 5 minutos para neutralização.

Ao final do tempo de neutralização, foi adicionado 1,0 mL do sistema teste padronizado (N_v), o tubo agitado e mantido em banho com temperatura controlada durante 30 minutos.

Ao final do tempo de contato, foi realizado o plaqueamento em duplicata e incubação conforme a seguir:

TIPO	DILUIÇÃO SERIADA		TEMP	TEMPO
C	10 ⁻²	MEA	30 ± 1°C	48 horas

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"

7. RESULTADOS E DISCUSSÕES

7.1 Critério de Aceitação

A atividade fungicida é comprovada quando o Item de Teste demonstrar redução de ao menos 4 logs nas condições selecionadas, frente o sistema teste avaliado.

7.2 Resultados Obtidos

As leituras foram realizadas através da contagem das colônias utilizando um contador, considerando os valores válidos na faixa de 14-330 UFC, foram observados os seguintes resultados:

Parâmetro	Concentração	Log
N	$2,35 \times 10^8$	8,37
Média Ponderada		11,33
N_v	$1,11 \times 10^3$	-
N_{v0}	$1,11 \times 10^2$	-
N_w	$3,5 \times 10^6$	6,54
N_a	$1,4 \times 10^2$	2,15
A $\geq 0,5 \times N_{v0}$		75
B $\geq 0,5 \times N_{v0}$		79,5
C $\geq 0,5 \times N_{v0}$		80,5
Log R (Log N_w – Log N_a)		4,39 Log (equivalente a 99,99%)

Os resultados obtidos nos parâmetros **N**, **N_v**, **N_{v0}**, **N_{vb}**, **A**, **B**, **C**, **N_a** e **N_w** demonstram valores dentro dos limites de aceitação estabelecidos para a metodologia, desta forma, é possível confirmar sua reprodutibilidade para o estudo em questão.

8. CONCLUSÃO

Sob as condições experimentais deste estudo, conclui-se que o Item de Teste HI TOP QUARTENÁRIO obteve redução de 4,39 Log (equivalente a 99,99%) do sistema teste *Candida albicans* na indicação de uso 1:50, em presença de substância interferente de condições limpas e o tempo de contato de 10 minutos, comprovando sua eficácia fungicida, sendo, portanto, considerado satisfatório.

“Os resultados e conclusões apresentados se aplicam somente ao item de teste recebido para o estudo, não podendo ser estendidos por correlação ou similaridade. Quando necessário vincular o estudo realizado à fórmula e lote do item de teste, estes estarão ao corpo deste documento, no Item 2.3 (Item de Teste)”.

“Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL”

9. REGISTROS

Todos os dados originais e registros desse estudo serão arquivados na IT Ecolyzer, localizada Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565, Parque Empresarial Santa Rita - Pindamonhangaba/SP, CEP: 12412-790.

Se houver transferência para outro local, será documentada pelo responsável da área.

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, plano de estudo, desvios ou emendas ao Plano de Estudo, registros de cadeia de custódia do item de teste, dados brutos e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer Pindamonhangaba, por um período de 5 anos.

10. ARMAZENAMENTO DO ITEM DE TESTE, SIT

O Item de Teste permanecerá armazenada na sala de Armazenamento de Item de Teste.

O SIT permanecerá armazenado no refrigerador de Armazenamento de Micro-organismos

11. MÉTODOS

11.1 Guias Oficiais de Teste

Chemical disinfectants and antiseptics – Quantitative carrier test for the evaluation of fungicidal or yeasticidal activity for instruments used in the medical area – test method and requirements (phase 2, step 2) – BS EN 14562:2006.

11.2 Referências Bibliográficas

POP-MB 46 - Atividade Fungicida de Desinfetantes e Antissépticos Destinados à Artigos Médicos
- EN 14562 (FASE 2 - PASSO 2)

12. ANEXOS

Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Coordenação Geral de Acreditação



*Certificado de Reconhecimento aos
Princípios das Boas Práticas de Laboratório*

Reconhecimento nº BPL 0055 Reconhecimento Inicial: 25/04/2017

Laboratórios Ecolyzer Ltda.
Av. Celio Tadashi Kobayashi, 565 - Parque Empresarial Santa Rita – Pindamonhangaba - SP

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

Área de Especialidade	Categorias de Itens de Teste
Estudos de Eficácia; Estudos Toxicológicos; Estudos de Mutagenicidade e Citotoxicidade	Saneantes; Agrotóxicos, Seus Componentes E Afins; Produtos Farmacêuticos; Cosméticos; Preservativos De Madeira; Aditivos De Alimentos; Aditivos Para Rações; Medicamentos Veterinários; Produtos Químicos Industriais; Remediadores; Produtos Para Saúde e Dispositivos Médicos.

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

MARCOS VALERIO
BARRADAS:6680109574
9

Assinado de forma digital por
MARCOS VALERIO
BARRADAS:66801095749
Dados: 2024.08.26 13:38:25 -03'00'

Marcos Valério Barradas
Coordenador Geral de Acreditação Substituto

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

MOD-CGCRE-027 - Rev. 08 - Apr. MAI/20 - Pg. 1/03

Figura 1 - Certificado de reconhecimento da IT aos princípios de Boas Práticas de Laboratório – BPL

"Instalação Teste reconhecida em conformidade aos princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL"



Data de Emissão: 19/05/2025 16:56

Dados do Solicitante	
Cliente: HITOP Indústria Química LTDA	CNPJ/CPF: 40.803.186/0001-31
Contato: Marcelo da Vicentini Moreira	Telefone: (32) 98887-4284
Endereço: Rodovia RJ 151, 0 S/J Sobreloja - Afonso Arinos - Comendador Levy Gasparian - Rio de Janeiro - CEP: 25.870-000 - Brazil	

Dados de Amostra Fornecidos pelo Solicitante 10168-1/2025.0 - HI TOP QUARTENÁRIO	
Composição Química: AGUA - 82,700 TRILON BX LB LIQUIDO - 0,300 NONILFENOL ETOXILADO 95 - 2,000 CLORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZIL AMONIO 50% - 15,000	Lote: 13269
Data de Fabricação: 27/02/2025	Data de Validade: 27/02/2027

Informações de Recebimento da Amostra	
Data de Recebimento: 07/05/2025 11:11	
Quantidade de Amostra: 1104 G	Quantidade de Embalagens Recebidas: 1
Responsabilidade da Amostragem: Contratante	

Resultados Analíticos						
Físico Química						
Análise	Resultado	RDC N° 59, 2010	Desvio Padrão	Método de Análise	Data Início	Data de Término
Teor de Tensoativo Catiónico	7,347 %	6.75 - 8.25 %	0.05	INQQS 65.3110.014 - Rev. 14 - 2024	19/05/2025	19/05/2025

Valores de Referência
RDC N° 59, 2010: Resolução da Diretoria Colegiada n° 59, de 17 de dezembro de 2010, Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providências.

Conclusões
A amostra ATENDE aos padrões estabelecidos pela legislação vigente conforme Resolução RDC N° 59, de 17 de dezembro de 2010

Notas
Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados. É proibida a reprodução parcial deste relatório e a reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer. A autenticidade deste relatório pode ser validada acessando o site: https://ecolyzer.mylmsportal.cloud/ Ao clicar na opção "Validar documento", serão solicitados: número da amostra, ano e os 6 últimos dígitos da chave de validação encontrada no final do relatório. F-GL 140.02 Relatório de Análises 1/Aprov. 19/03/2025.
Legendas: NA: Não se aplica LQ: Limite de Quantificação %: Porcentagem %: Porcentagem

Jéssica Othoni

Jéssica Othoni Fernandes Moraes
Coordenador Técnico
CRQ 044112526 - IV Região

Tuany Miranda

Tuany Miranda
Gerente Técnico
CRF - SP: 72264

Chave de Validação: 9796b12db454416ea92b9bfcfce0da6