SuperSAN
RESPIRE SAÚDE

PEDIDO DE IMPUGNAÇÃO AO PREGÃO PRESENCIAL 20/2019 DO MUNICÍPIO DE VÁRZEA GRANDE-MT

AO ILMO SENHOR PREGOEIRO,

OBJETO: REGISTRO DE PREÇO PARA FUTURA CONTRATAÇÃO DE EMPRESA CAPACITADA PARA EXECUÇÃO DE SERVIÇOS DE SANITIZAÇÃO DE AMBIENTES (PAREDES, TETOS, MOBILIÁRIOAS E EQUIPAMENTOS EM GERAL E ETC), PARA ATENDER ÀS NECESSIDADES DA PREFEITURA MUNICIPAL DE VÁRZEA GRANDE-MT.

GLAUCIA TONELE BRUSTOLIN, proprietária da empresa TOTAL HS HIGIENIZA E SANITIZA, vem por intermédio desta, impugnar e requerer o que segue.

A *priori*, cumpri esclarecer que o certame visa à contratação de empresa capacitada para execução do controle de serviço de **SERVIÇOS DE SANITIZAÇÃO DE AMBIENTES**, ou seja, a sanitização é o controle microbiológico em ambientes fechados, sendo realizado com tecnologia avançada de nebulização com produto dentro das normas sanitárias, certificado nos órgãos de controles federais - Ministério da Agricultura e Anvisa, capaz de eliminar e impedir a proliferação de bactérias, ácaros, fungos e mofos, sem prejudicar a saúde dos seres humanos, animais e meio ambiente, que elimina e mantém a proteção por intermédio de uma película protetora, residual e por tempo prolongado.

Vejamos que o objeto da contratação é certo e determinado, assim como consta na descrição do item a ser contratado noTermo de Referência – item 5.1 – QUANTITATIVO DA CONTRATAÇÃO, página 37 do Edital, assim como a exigência relativa à qualificação técnica da empresa sanitizadora, qualidade, eficácia e segurança do produto. Trancrevemos:

"Serviço especializado em sanitização de ambientes (paredes, tetos, mobiliários e equipamentos em geral e etc), com eficácia comprovada, a fim de evitar a transmissão de doenças infectocontagiosas entre os ocupantes de todos os ambientes. "

"5.2.2 Os serviços deverão ser realizados por empresa especializada no ramo de sanitização de ambientes fechados, cujo controle deverá ser feito por processo de nebulização de todas as superfícies utilizando produtos saneante com efeito residual

(paredes, tetos, mobiliários em geral etc.) com eficácia comprovada a fim de evitar a transmissão de doenças causadas pelos microrganismos nocivos à saúde;

5.2.3 "Os produtos utilizados deverão estar devidamente registrados nos órgãos competentes;"

"5.2.5 Com a contratação dos serviços de sanitização acima descritos, espera-se evitar a transmissão de doenças infectocontagiosas entre os servidores e público em geral de toda as unidades relacionadas em anexo do município de Várzea Grande/MT, bem como garantir serviços de qualidade que tragam tranquilidade e segurança, com **produtos certificados pela ANVISA, Ministério da Saúde e Ministério da Agricultura, cumprindo-se com a as normas e legislação em vigor: Lei Federal nº 6.437 de 20/08/1.977; Lei Federal 9.695 de 20/08/1.998; Resolução RE-09/2003 da Agência Nacional de Vigilância – ANVISA."**

Frisamos que a sanitização a ser contratada visa à prevenção e o combate de doenças como a gripe, tuberculose, pneumonia, meningite, entre outras, bem como combate processos alérgicos respiratórios como asma, renite, bronquite, etc, além de prevenir a contaminação de alimentos, e, conforme descrição do edital (página 55 e seguintes), os locais de aplicação dos produtos serão aqueles que transitam, além de pessoas sem qualquer histórico negativo de doenças, principalmente, crianças, idosos e doentes, já que contempla a Secretaria de saúde e suas unidades de atendimentos, escolas, creches e unidades de acolhimento da Secretaria de Assistência Social.

Desta feita, aanálise superficial dos requisitos formais ligados à regularidade fiscal e previdenciária da empresa não é suficiente para aferir a capacidade técnica dela e de seu produto, não cumprindo o que determina o edital, em especial o termo de referência.

O item 10.5 do edital, que trata do procedimento e julgamento do certame expressamente determina que o Pregoeiro, ao analisar as propostas, deve visar o cumprimento do edital e seus anexos, DECLASSIFICANDO AS EMPRESAS CUJO OBJETO NÃO ATENDA ÀS ESPECIFICAÇÕES, ou seja, deve se atendar precipuamente à contratação de uma empresa que preste o serviço para qual o certame foi destinado, o objeto dele. *In verbis*:

"10.5 A análise das propostas pelo Pregoeiro visará ao atendimento das condições estabelecidas neste Edital e seus anexos, **sendo desclassificadas as propostas cujo objeto não atenda às especificações, prazos e condições fixados no Edital.**"

Nota-se que o Ilmo. Pregoeiro deixou de verificar o objeto da contratação ao credenciar as quatro empresas de dedetização para disputa do certame, ponto de extrema importância para a correta execução do serviço contratado, o que inviabiliza

a homologação do credenciamento das propostas apresentadas no pregão presencial e desqualifica de plano as empresas que realizam controle de pragas (dedetização) e não de microrganismos nocivos à saúde.

A empresa vencedora, bem como as demais participantes do certame, todas demais empresas de DEDETIZAÇÃO (controle de pragas) e não SANITIZADORAS (controle de microrganismos nocivos à saúde), não apresenta prova suficiente de que tivessemcapacidade técnico-profissional para a prestação dos serviços licitados, bem como, diante da complexidade e importância do serviço, dos riscos queenvolvem a utilização de produto inadequado na sanitização à saúde das crianças, adolescentes, idosos e demais pessoas, o produto tem que ter a sua qualidade e certificação comprovada de plano já no credenciamento, assim que exige o edital, especificamente o termo de referência.

"5.2.2 Os serviços deverão ser realizados por empresa especializada no ramo de sanitização de ambientes fechados, cujo controle deverá ser feito por processo de nebulização de todas as superfícies utilizando produtos saneante com efeito residual (paredes, tetos, mobiliários em geral etc.) **com eficácia comprovada a fim de evitar a transmissão de doenças causadas pelos microrganismos nocivos à saúde;**

5.2.3 **Os produtos utilizados deverão estar devidamente registrados nos órgãos competentes;"**

Ainda sobre o produto sanitizador adequado, a exigência editalícia no item 5.2.5 vai mais longe ao determinar que a empresa contratadadeve**"garantir serviços de qualidade que tragam tranquilidade e segurança, com produtos certificados pela ANVISA, Ministério da Saúde e Ministério da Agricultura, cumprindo-se com a as normas e legislação em vigor: Lei Federal nº 6.437 de 20/08/1.977; Lei Federal 9.695 de 20/08/1.998; Resolução RE-09/2003 da Agência Nacional de Vigilância – ANVISA.**

Ressaltamos que a exigência de apresentação de atestados para fins de qualificação técnica emlicitação, prevista no art. 30, § 1º da Lei nº 8.666/93, tem como finalidade verificar se olicitante detém condições técnicas suficientes para, em se sagrando vencedor do certame, cumprir o objeto de forma satisfatória, documento não apresentado pelas empresas na disputa.

Ademais, além, da certificação do produto, atestado de qualificação técnica, conforme termo de referência, **é exigido que a empresa realize o teste de antes e depois para certificar a eficácia do produto, o teste toxicológico do produto a ser utilizado, e comprovação de eficácia do produto com exame em**

laboratório oficial credenciado, sob pena de não o exigindo, impactar a saúde dos que tiverem contato com produto sem as restrições de segurança.

Enfatizamos que há produtos no mercado que não detém o efeito de sanitizar, mas de limpeza e que intoxicam as pessoas, sem o intuito de desinfecção e controle microbiológico imediato e efeito residual que é a sua atuação prolongada no ambiente aplicado.

O risco se torna evidente observando o valor do metro quadrado apresentado pela empresa vencedora, tendo em vista que é inviável que se faça sanitização com produto de qualidade, pessoal capacitado e máquina nebulizadora aquedada pelo valor de R$2,90.

Acentuamos que o objetivo do pregão presencial é inibir a apresentação de propostas insustentáveis, o que não foi observado pelo Ilmo. Pregoeiro, considerando que não observou que a sanitização exige produto testado em laboratório, que tem custo muito maior do que os produtos utilizados em controle de pragas (dedetização).

Assim, o pregoeirodeixou de analisar o item 5.1 que determina que o produto evite transmissão de doença infecto contagiosa entre ocupantes de todos os ambientes, ou seja, não basta credenciar a empresa que faz a menor proposta, antes disso, ela deve comprovar a sua capacidade técnica e de seu produto para executar o objeto contratado, sendo desclassificada se incapaz, para então passar para disputa e ter igualdade de concorrência nos preços a presentados frente às empresas que realmente detém produto sanitizador e capacidade técnica comprovada, experiência de mercado, testes de qualidade e eficácia dos produtos.

O que ocorreu foi uma disputa entre preço de produto dedetizador com sanitizador, o que demostra a inviabilidade da proposta da empresa vencedora.

Ressaltamos que produtos dedetizadores qualquer pessoa pode se dirigir a casa de materiais agrícolas e adquirir, aplicando pessoalmente se assim desejar, por se tratarem de produtos populares e simples, o que não se assemelha ao produto específico para sanitização, que interfere na respiração das pessoas que com ele tem contato, com seus objetos e meio ambiente, que tem custo mais elevado, além da aplicação mais minuciosa.

Incluo nas considerações que a comprovação por intermédio de atestado que já fizeram o serviço, para sanitização de ambientes não é o suficiente.

Para que haja segurança da capacidade da empresa e do produto, o que se exige do licitante é, no ato do credenciamento, a comprovação que a realizou a sanitização

com teste de antes e depois, ou seja, que é credenciado para o serviço que sabe como executá-lo com eficácia comprovada.

Desta feita, como amplamente explicitado, resta claro que o momento para comprovar a especialização da empresa vencedora e das demais credenciadas,bem como o registro do produto junto à ANVISA, apresentação do laudo de irritabilidade do produto e laudo de comprovação dos microrganismos que mata e protege, é no momento do pregão.

E, caso não comprovada a regularidade de ambos, em cumprimento ao disposto no edital, em especial do seuobjetoespecialíssimo, deve ser desclassificada a empresa, como ocorre com a empresa vencedora e as demais dedetizadoras credenciadas para a concorrência.

Pensar de forma diferente seria atentar contra o princípio da eficiência.

Aguardar a fase da execução para detectar a incapacidade da empresa vencedora e o produto a ser utilizado é contraproducente, onera o ente público, e impede que empresa idônea e especializada, com produto seguro, possa ter êxito no certame e execute um serviço de qualidade para a população, além de poder ter riscos irreparáveis na saúde das crianças, adolescentes, servidores e colaboradores.

Informamos que a empresa SUPERSAN detém os seguintes comprovantes de qualificação sua e do produto, conforme Resolução 09/2003 ANVISA, Portaria do Ministério da Saúde, e Lei federal nº 13.589/2018:

ANEXO 1 – FICHA DE INFORMAÇÃO DE SEGURANÇA DO PRODUTO;

ANEXO 2 – RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA, OCULAR E TOXICIDADE ORAL;

ANEXO 3 – RELATÓRIO DE EFICÁCIA DO PRODUTO PARA COMBATER BACTÉRIAS, FUNGOS,ÁCAROS;

ANEXO 4 – AVALIAÇÕES DE CONTAMINAÇÕES EM SUPERFÍCIE (ANTES E DEPOIS) demonstrando a capacidade técnica da empresa.

Conforme se verifica nos itens do Termo de Referência do processo de licitação, demonstra toda a preocupação para a qualidade do serviço que deverá ser prestado, com intuito, seguramente, de deixar as crianças, adolescentes e servidores das creches e escolas mais seguros, vejamos:

"10.10.2.10 Comprovante de registro do produto a ser aplicado nos serviços de sanitização, junto ao MinistériosSaúde – ANVISA;

10.10.2.11 Laudos de Irritabilidade oral do produto a ser aplicado...dérmica/ cutânea classificado como "não irritante...e ocular do produto classificado como no máximo "irritante moderado"

10.10.2.12 A eficácia da ação fungicida e bactericida do produto deverá ser comprovada..."

10.10.2.13Comprovação de eliminação para seguintes microrganismos: - Bactérias, Fungos e Ácaros."

O importante aqui é que o pregoeiro se atente para a seriedade do serviço que se quer contratar e os riscos que a análise superficial das qualificações das empresas e dos produtos podem acarretar para o munícipe e para os gestores que podem ser responsabilizados por eventual dano à saúde da população prejudicada.

Não se pode colocar em risco o bem estar das crianças/adolescentes e servidores das creches e escolas com intuito de "baratear" um serviço que pode ter resultados catastróficos caso não seja rigoroso nas exigências do adequadas.

A fiscalização na contratação pública deve permear todas as fases da licitação e a aplicação das premissas aqui descritas demonstra o zelo do pregoeiro e a correta aplicação da legislação pátria em prol da Administração e dos administrados.

Por todo o exposto, com fulcro na legislação aplicável e no Edital do Pregão presencial 20/2019, requer que a Prefeitura de Várzea Grande**descredencie as empresas Kevin Bugs Vaz, MT Solução Ambiental LTDA, DDmix Controle de pragas e Serviços LTDA. e K.S. Controle de Pragas e Sol Ambiental LTDA. do certame, permitindo a correta execução do objeto do edital.**

Desde já agradecemos e aguardamos o deferimento.

Glaucia TonelleBrustolin

CLIENTE: M & B PRESTADORA DE SERVIÇOS LTDA.
ENDEREÇO: Av.Presidente Marques, 1744 – Cuiabá / MT

Local da amostragem: CENTRO POLÍTICO ADMINISTRATIVO

Data da amostragem: 06/11/2012
Recebimento da Amostra: 09/11/2012
Responsável pela amostragem: SUPERSAN – CUIABÁ

AVALIAÇÃO DA CONTAMINAÇÃO EM SUPERFÍCIES

OBJETIVO: Avaliação da eficiência do processo de higienização em superfícies.

MICRORGANISMOS AVALIADOS: bactérias totais e fungos (bolores e leveduras).

METODOLGIA

AMOSTRAGEM: Foi realizada uma amostragem antes e outra após o processo de higienização, pela técnica de impressão em Agar com placas RODAC contendo meios apropriados para crescimento bacteriano e fúngico.

MEIO DE CULTURA: Foram utilizadas duas placas de Rodac no local avaliado: uma contendo o meio de cultura Plate Count Agar utilizado para contagem de Bactérias e outra contendo o meio Agar Batata Dextrose para a contagem de fungos.
As placas para desenvolvimento das bactérias foram incubadas a 35^{0}C durante 48 horas e as placas para fungos foram incubadas a 25^{0}C durante 7 dias
Após o período de incubação procederam-se as contagens nas placas.

METODOLOGIA ANALÍTICA: Baseada na 4^0 Edição do "COMPENDIUM OF METHODS FOR THE MICROBIOLOGICAL EXAMINATION OF FOODS" APHA .

RESULTADOS: Os resultados quantitativos das amostras de superfície são expressos em UFC (unidades formadoras de colônias) por cm^2, que representa o número de microrganismos viáveis, ou seja, que foram capazes de se desenvolver nos meios de cultura utilizados.

Os resultados encontrados nas amostragens encontram-se nas tabelas a seguir.

RESULTADOS DAS ANÁLISES – CENTRO POLÍTICO ADMINISTRATIVO

PAREDE DO PLENÁRIO DO TRIBUNAL DE JUSTIÇA / PAREDE DA DIRETORIA GERAL			
	BACTÉRIAS TOTAIS UFC / cm^2	FUNGOS UFC / cm^2	FUNGOS ALERGÊNICOS IDENTIFICADOS
Laudo n.º 17168/12 PRÉ HIGIENIZAÇÃO	40,0	26,0	*Aspergillus sp* *Trichoderma sp*

PAREDES DAS CARCERAGENS DO FORUM DE CUIABÁ / MT			
	BACTÉRIAS TOTAIS UFC / cm^2	FUNGOS UFC / cm^2	FUNGOS ALERGÊNICOS IDENTIFICADOS
Laudo n.º 17169/12 PRÉ HIGIENIZAÇÃO	48,0	32,0	*Aspergillus sp* *Trichoderma sp*

OBS.: Não foram realizadas as amostragens pós higienização.

RITA DE CÁSSIA SALOMÃO
C.R.B.M. 6962-SP

ROBERTO MARTINS FIGUEIREDO
C.R.B.M.N. SUL 1003-SP

LAPOA/MT	LABORATÓRIO DE ANÁLISE DE ALIMENTOS LTDA. Rua Benedita Bernardina Curvo Nº 82 Bairro Ponte Nova -Várzea Grande -MT -CEP 78115-115 TEL.: (65)3685-9824 - (65)3686-2529	CERTIFICADO DE ANÁLISE	
		01 - Nº DA SOLICITAÇÃO / ANO	02 - Nº DO REGISTRO NO LABORATÓRIO:
		-	12492/2016

03 - ESTABELECIMENTO:	04 - SIF	05 - ENDEREÇO (LOGRADOURO / MUNICÍPIO / UF):
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA	-	CENTRO POLITICO

06 - PRODUTO	07 - INFORMAÇÕES ADICIONAIS	08 - MARCA
PLACA	TEATRO PAREDE SUPERIOR ANTES	-

09 - DATA FABRICAÇÃO:	10 - DATA VALIDADE:	11 - LOTE:	12 - TAMANHO DA PARTIDA:	13 - LACRE:
07/11/2016	-	-	-	-

14 - RESPONSÁVEL PELA COLETA:

LUCIANO FERRARI DE ARAUJO SORGE

15 - DATA E HORÁRIO DO RECEBIMENTO	16 - TEMPERATURA NO RECEBIMENTO	17 - CONDIÇÕES DA AMOSTRA NO RECEBIMENTO:
08/11/2016 15:00	4,3°C	☐ congelado sólido ☐ cristais de gelo ☑ resfriado ☐ ambiente

18 - ENSAIO (CÓDIGO):		19 - RESULTADO:	20 - UNIDADE:	21 - METODOLOGIA:
M11	Bactérias Mesófilos aeróbias e anaeróbios facultativas - Determinação quantitativa pela técnica de contagem em sobrecamada	0,44	UFC/cm ^{2}	ISO 4833:2003
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------

OS RESULTADOS ANALÍTICOS TÊM SIGNIFICADO RESTRITO À AMOSTRA ANALISADA

22 - OBSERVAÇÕES:

SAC-LAPOA:www.lapoa.com.br/contato.php

PORTARIA DE CREDENCIAMENTO:portaria nº 16 de 18/03/2016 - D.O.U:nº 54,de 21/03/2016,seção1,pg: 2

-

-

23 - DATA INÍCIO DA ANÁLISE:	24 - DATA TÉRMINO DA ANÁLISE:	25 – DATA DA EMISSÃO:
08/11/2016	11/11/2016	11/11/2016

31-ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO DO R.T. DO LABORATÓRIO

LARRAYANE ALBUES CARVALHO
RESPONSÁVEL TÉCNICA / MÉDICA VETERINÁRIA
CRMV-MT 4076

LAPOA/MT	LABORATÓRIO DE ANÁLISE DE ALIMENTOS LTDA. Rua Benedita Bernardina Curvo Nº 82 Bairro Ponte Nova -Várzea Grande -MT -CEP 78115-115 TEL.: (65)3685-9824 - (65)3686-2529	CERTIFICADO DE ANÁLISE	
		01 - Nº DA SOLICITAÇÃO / ANO	02 - Nº DO REGISTRO NO LABORATÓRIO:
		-	12493/2016

03 - ESTABELECIMENTO:	04 - SIF	05 - ENDEREÇO (LOGRADOURO / MUNICÍPIO / UF):
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA	-	CENTRO POLITICO

06 - PRODUTO	07 - INFORMAÇÕES ADICIONAIS	08 - MARCA
PLACA	TEATRO PAREDE SUPERIOR PÓS APLICAÇÃO	-

09 - DATA FABRICAÇÃO:	10 - DATA VALIDADE:	11 - LOTE:	12 - TAMANHO DA PARTIDA:	13 - LACRE:
07/11/2016	-	-	-	-

14 - RESPONSÁVEL PELA COLETA:

LUCIANO FERRARI DE ARAUJO SORGE

15 - DATA E HORÁRIO DO RECEBIMENTO	16 - TEMPERATURA NO RECEBIMENTO	17 - CONDIÇÕES DA AMOSTRA NO RECEBIMENTO:
08/11/2016 15:00	4,3°C	☐ congelado sólido ☐ cristais de gelo ☑ resfriado ☐ ambiente

18 - ENSAIO (CÓDIGO):		19 - RESULTADO:	20 - UNIDADE:	21 - METODOLOGIA:
M11	Bactérias Mesófilos aeróbias e anaeróbios facultativas - Determinação quantitativa pela técnica de contagem em sobrecamada	0,06	UFC/cm ^{2}	ISO 4833:2003
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------
--------	----------	----------	----------	----------

OS RESULTADOS ANALÍTICOS TÊM SIGNIFICADO RESTRITO À AMOSTRA ANALISADA

22 - OBSERVAÇÕES:

SAC-LAPOA:www.lapoa.com.br/contato.php

PORTARIA DE CREDENCIAMENTO:portaria nº 16 de 18/03/2016 - D.O.U:nº 54,de 21/03/2016,seção1,pg: 2

-

-

23 - DATA INÍCIO DA ANÁLISE:	24 - DATA TÉRMINO DA ANÁLISE:	25 - DATA DA EMISSÃO:
08/11/2016	11/11/2016	11/11/2016

31-ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO DO R.T. DO LABORATÓRIO

LARRAYANE ALBUÊS CARVALHO
RESPONSÁVEL TÉCNICA / MÉDICA VETERINÁRIA
CRMV-MT 4076

LABORATÓRIO DE ANÁLISE DE ALIMENTOS LTDA. Rua Benedita Bernardina Curvo Nº 82 Bairro Ponte Nova -Várzea Grande -MT -CEP 78115-115 TEL.: (65)3685-9824 - (65)3686-2529	CERTIFICADO DE ANÁLISE	
	01 - Nº DA SOLICITAÇÃO / ANO	02 - Nº DO REGISTRO NO LABORATÓRIO:
	-	12498/2016

03 - ESTABELECIMENTO:	04 - SIF	05 - ENDEREÇO (LOGRADOURO / MUNICÍPIO / UF):
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA	-	CENTRO POLITICO

06 - PRODUTO	07 - INFORMAÇÕES ADICIONAIS	08 - MARCA
PLACA	CABINE TECNICA ANTES	-

09 - DATA FABRICAÇÃO:	10 - DATA VALIDADE:	11 - LOTE:	12 - TAMANHO DA PARTIDA:	13 - LACRE:
07/11/2016	-	-	-	-

14 - RESPONSÁVEL PELA COLETA:

LUCIANO FERRARI DE ARAUJO SORGE

15 - DATA E HORÁRIO DO RECEBIMENTO	16 - TEMPERATURA NO RECEBIMENTO	17 - CONDIÇÕES DA AMOSTRA NO RECEBIMENTO:
08/11/2016 15:00	4,3°C	☐ congelado sólido ☐ cristais de gelo ☑ resfriado ☐ ambiente

18 - ENSAIO (CÓDIGO):	19 - RESULTADO:	20 - UNIDADE:	21 - METODOLOGIA:
M02 Contagem de bolores e leveduras	0,67	UFC/cm ^{2}	ISO 21527-1:2008

OS RESULTADOS ANALÍTICOS TÊM SIGNIFICADO RESTRITO À AMOSTRA ANALISADA

22 - OBSERVAÇÕES:

SAC-LAPOA:www.lapoa.com.br/contato.php

PORTARIA DE CREDENCIAMENTO:portaria nº 16 de 18/03/2016 - D.O.U:nº 54,de 21/03/2016,seção1,pg: 2

-

-

23 - DATA INÍCIO DA ANÁLISE:	24 - DATA TÉRMINO DA ANÁLISE:	25 – DATA DA EMISSÃO:
08/11/2016	13/11/2016	16/11/2016

31-ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO DO R.T. DO LABORATÓRIO

LARRAYANE ALBUÉS CARVALHO
RESPONSÁVEL TÉCNICA / MÉDICA VETERINÁRIA
CRMV-MT 4076

LABORATÓRIO DE ANÁLISE DE ALIMENTOS LTDA. Rua Benedita Bernardina Curvo Nº 82 Bairro Ponte Nova - Várzea Grande - MT - CEP 78115-115 TEL.: (65)3685-9824 - (65)3686-2529	CERTIFICADO DE ANÁLISE	
	01 - Nº DA SOLICITAÇÃO / ANO	02 - Nº DO REGISTRO NO LABORATÓRIO:
	-	12496/2016

03 - ESTABELECIMENTO:	04 - SIF	05 - ENDEREÇO (LOGRADOURO / MUNICÍPIO / UF):
ASSEMBLEIA LEGISLATIVA	-	CENTRO POLITICO

06 - PRODUTO	07 - INFORMAÇÕES ADICIONAIS	08 - MARCA
PLACA	CABINE TECNICA PÓS APLICAÇÃO	-

09 - DATA FABRICAÇÃO:	10 - DATA VALIDADE:	11 - LOTE:	12 - TAMANHO DA PARTIDA:	13 - LACRE:
07/11/2016	-	-	-	-

14 - RESPONSÁVEL PELA COLETA:

LUCIANO FERRARI DE ARAUJO SORGE

15 - DATA E HORÁRIO DO RECEBIMENTO	16 - TEMPERATURA NO RECEBIMENTO	17 - CONDIÇÕES DA AMOSTRA NO RECEBIMENTO:
08/11/2016 15:00	4,3°C	☐ congelado sólido ☐ cristais de gelo ☑ resfriado ☐ ambiente

18 - ENSAIO (CÓDIGO):	19 - RESULTADO:	20 - UNIDADE:	21 - METODOLOGIA:
M02 Contagem de bolores e leveduras	0,03	UFC/cm ^{2}	ISO 21527-1:2008

OS RESULTADOS ANALÍTICOS TÊM SIGNIFICADO RESTRITO À AMOSTRA ANALISADA

22 - OBSERVAÇÕES:

SAC-LAPOA:www.lapoa.com.br/contato.php

PORTARIA DE CREDENCIAMENTO:portaria nº 16 de 18/03/2016 - D.O.U:nº 54,de 21/03/2016,seção1,pg: 2

-

-

23 - DATA INÍCIO DA ANÁLISE:	24 - DATA TÉRMINO DA ANÁLISE:	25 – DATA DA EMISSÃO:
08/11/2016	13/11/2016	16/11/2016

31-ASSINATURA E IDENTIFICAÇÃO DO R.T. DO LABORATÓRIO

LARRAYANE ALBUÊS CARVALHO
RESPONSÁVEL TÉCNICA / MÉDICA VETERINÁRIA
CRMV-MT 4076

Formulário: F017 - Revisão: 01 - Edição: 15/09/2009

grupo ecolyzer

RELATÓRIO DE ENSAIO
EFICÁCIA EM ÁCAROS
Tyrophagus putrescentiae
EAC.Tp – 012633.R

Cliente:	GOLDEN QUIM IND E COM DE PROD DE LIMP LT
Endereço:	ROD. DA UVA 4709 BARRACAO C1 - ARRUDA 83401-520 COLOMBO - SP
Protocolo Ecolyzer:	012633.R
Recebimento da Amostra:	13/10/2011
Início do Ensaio:	20/12/2011
Término do Ensaio:	23/12/2011
Emissão do Relatório:	10/01/2012
Amostra:	LYZER X5
Composição Química Declarada:	(%) água: 94,87; edta: 0,13; cloreto de n, n- dialquil(c8-c10)-n,n-dimetilamônio, cloreto de n-aquil(c 12-16)-n,n-belzilamônio e ácool etilícp: 5,0
Quantidade (mL ou g):	200,00
Lote Declarado:	111004 04/10/2011 04/10/2011

DESCRIÇÃO DO PROCEDIMENTO

1. OBJETIVO

Este ensaio teve como objetivo a avaliação da eficácia da amostra no controle da espécie de ácaro *Tyrophagus putrescentiae.*

2.DEFINIÇÕES

Mortalidade: Situação em que o inseto / artrópode se encontra sem nenhum movimento evidente de qualquer apêndice, após observação por um período mínimo de 3 segundos.

Sistema Teste: Qualquer animal, planta, microorganismo, bem como, outro sistema celular, subcelular, químico ou físico, ou combinação destes, incluindo os sistemas ecológicos complexos que se definam como objeto de estudo.

Amostra: Qualquer espécie química, biológica ou biotecnológica, formulação ou metabólito, que está sob investigação em estudo.

3.METODOLOGIA

3.1. Sistema teste

Foram utilizadas populações de ácaros *Tyrophagus putrescentiae* (Acari: Acaridae).

3.2 Amostra e níveis de dose

A amostra foi utilizada pura e aplicada através de pulverização direta sobre as pragas na dose 40 ml / m^2.

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.
Rua Romão Puiggari, 898 • Vila das Mercês • São Paulo • SP • Brasil • CEP 04164 001 • Tel. (55 11) 2969 5020 • ecolyzer@ecolyzer.com.br • www.ecolyzer.com.br

TABELIÃO DE NOTAS E PROTESTO DE BARUERI
UBIRATAN PEREIRA GUIMARÃES - TABELIÃO
AL GRAJAÚ 279 - ALPHAVILLE - BARUERI - SP
Barueri,SP 31 JUL. 2012 POR ATO R$ 2,35
AUTENTICO A PRESENTE CÓPIA REPROGRÁFICA, CONFORME ORIGINAL A MIM APRESENTADO, DOU FÉ. VÁLIDO SOMENTE COM SELO DE AUTENTICIDADE.
Lucidno Andeu da Costa
Autorizado
AUTENTICAÇÃO 0107AL571650

AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE *Pseudomonas aeruginosa* LYZER X 5

Patrocinador do Estudo: **GOLDEN QUÍMICA IND. E COM. DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.**
Rodovia da uva, 4709 – Colombo – PR
CEP: 83401-520

Substância teste: **LYZER X 5**

Número do lote declarado: 051114

Apresentação: Líquido homogêneo límpido incolor

Número do registro: 9952/05

Composição química declarada (%): Água: 94,87; EDTA: 0,13; Cloreto de N, N-dialquil (C8-C10)-N,N-dimetilamônio; Cloreto de N-alquil (C12-16)-N,N-dimetil-N-benzilamônio e Álcool etílico: 5.

Recebimento da Substância Teste: 16/11/05
Início do teste: 27/12/05
Término do teste: 29/12/05
Emissão do Relatório Final: 29/12/05

Metodologia utilizada: POP Ecolyzer ES001 – Rev.04.

RESULTADO E CONCLUSÃO

A substância teste **LYZER X 5** eliminou os microrganismos em 60 dos 60 cilindros utilizados, perfazendo um nível de confiança de 95%. Perante este resultado, podemos concluir que a substância teste apresenta eficiência na ação bactericida frente a cepas de *Pseudomonas aeruginosa (ATCC 15442)* quando utilizada pura e tempo de contato de 10 minutos.

Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e dão validade ao ensaio conduzido.

REFERÊNCIAS

INCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. *Método da diluição de uso*. 2004. (65.3210.007–Rev. 07)

MS / SVS. Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil.* Brasília, 5 de setembro de 1988, Seção I. pp. 17041-3

- Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a amostra ensaiada. A amostragem é responsabilidade do patrocinador.
- Este certificado atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.

Maria Regina Prioli
CRBio # 39709/01-D
Diretora de Estudo

Angélica Paiva de Azevedo
Gerente da Qualidade Substituto

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA
Rua Romão Puiggari, 898 – Vl. das Mercês
CEP: 04164-001 – São Paulo - SP
Fone/Fax: (0XX11) 6969-5020

TABELIONATO DE NOTAS
COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - PR
RUA XV DE NOVEMBRO, 81 - CEP 83414-000
COLOMBO - PARANÁ
AUTENTICAÇÃO
21 JUN. 2012
Confere fotocópia com o documento apresentado nesta data. Dou fé.
TABELIÃO

Lei 13.228 de 18/07/2001
SELO FUNARPEN
TABELIONATO DE NOTAS
EFY84620

AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE *Staphylococcus aureus* LYZER X 5

Patrocinador do Estudo: **GOLDEN QUÍMICA IND. E COM. DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.**
Rodovia da uva, 4709 – Colombo – PR
CEP: 83401-520

Substância teste: **LYZER X 5**

Número do lote declarado: 051114

Apresentação: Líquido homogêneo límpido incolor

Número do registro: 9952/05

Composição química declarada (%): Água: 94,87; EDTA: 0,13; Cloreto de N, N-dialquil (C8-C10)-N,N-dimetilamônio; Cloreto de N-alquil (C12-16)-N,N-dimetil-N-benzilamônio e Álcool etílico: 5.

Recebimento da Substância Teste: 16/11/05
Início do teste: 27/12/05
Término do teste: 29/12/05
Emissão do Relatório Final: 29/12/05

Metodologia utilizada: POP Ecolyzer ES001 – Rev.04.

RESULTADO E CONCLUSÃO

A substância teste **LYZER X 5** eliminou os microrganismos em 60 dos 60 cilindros utilizados, perfazendo um nível de confiança de 95%. Perante este resultado, podemos concluir que a substância teste **LYZER X 5** apresenta eficiência na ação bactericida frente a cepas de *Staphylococcus aureus (ATCC 6538)* quando utilizada pura e tempo de contato de 10 minutos.

Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e dão validade ao ensaio conduzido.

REFERÊNCIAS

INCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. *Método da diluição de uso*. 2004. (65.3210.007–Rev. 07)

MS / SVS. Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil.* Brasília, 5 de setembro de 1988, Seção I. pp. 17041-3

- Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a amostra ensaiada. A amostragem é responsabilidade do patrocinador.
- Este certificado atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.

Maria Regina Prioli
CRBio # 39709/01-D
Diretora de Estudo

Angélica Paiva de Azevedo
Gerente da Qualidade Substituto

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA
Rua Romão Puiggari, 898 – Vl. das Mercês
CEP: 04164-001 – São Paulo - SP
Fone/Fax: (0XX11) 6969-5020

TABELIONATO DE NOTAS
COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA PR
RUA XV DE NOVEMBRO, 81 - CEP 83414-000
AUTENTICAÇÃO
21 JUN 2012
PARANÁ
Cartório
Dou fé. A presente fotocópia conforme o documento apresentado nesta data.
TABELIÃO

Lei: 13.228 de 18/07/2001
SELO FUNARPEN
TABELIONATO DE NOTAS
EFY84604

AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE *Escherichia coli* LYZER X 5

Patrocinador do Estudo: **GOLDEN QUÍMICA IND. E COM. DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.**
Rodovia da uva, 4709 – Colombo – PR
CEP: 83401-520

Substância teste: **LYZER X 5**

Número do lote declarado: 051114

Apresentação: Líquido homogêneo límpido incolor

Número do registro: 9952/05

Composição química declarada (%): Água: 94,87; EDTA: 0,13; Cloreto de N, N-dialquil (C8-C10)-N,N-dimetilamônio; Cloreto de N-alquil (C12-16)-N,N-dimetil-N-benzilamônio e Álcool etílico: 5.

Recebimento da Substância Teste: 16/11/05
Início do teste: 27/12/05
Término do teste: 29/12/05
Emissão do Relatório Final: 29/12/05

Metodologia utilizada: POP Ecolyzer ES001 – Rev.04.

RESULTADO E CONCLUSÃO

A substância teste **LYZER X 5** eliminou os microrganismos em 59 dos 60 cilindros utilizados, perfazendo um nível de confiança de 95%. Perante este resultado, podemos concluir que a substância teste **LYZER X 5** apresenta eficiência na ação bactericida frente a cepas de *Escherichia coli (ATCC 11229)* quando utilizada pura e tempo de contato de 10 minutos.

Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e dão validade ao ensaio conduzido.

REFERÊNCIAS

INCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. *Método da diluição de uso*. 2004. (65.3210.007–Rev. 07)

MS / SVS. Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil.* Brasília, 5 de setembro de 1988, Seção I. pp. 17041-3

- Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a amostra ensaiada. A amostragem é responsabilidade do patrocinador.
- Este certificado atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.

Maria Regina Prioli
CRBio # 39709/01-D
Diretora de Estudo

p/ Angélica Paiva de Azevedo
Gerente da Qualidade Substituto

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA
Rua Romão Puiggari, 898 – Vl. das Mercês
CEP: 04164-001 – São Paulo - SP
Fone/Fax: (0XX11) 6969-5020

TABELIONATO DE NOTAS
COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA
RUA XV DE NOVEMBRO, 81 - CEP 83414-000
COLOMBO PARANÁ
AUTENTICAÇÃO
21 JUN. 2012
Autentico a presente fotocópia conforme o documento de mim apresentado nesta data. Dou fé.
TABELIÃO

Lei 13.228 de 18/07/2001
SELO FUNARPEN
TABELIONATO DE NOTAS
EFY84602

AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE *Salmonella choleraesuis* LYZER X 5

Patrocinador do Estudo: **GOLDEN QUÍMICA IND. E COM. DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.**
Rodovia da uva, 4709 – Colombo – PR
CEP: 83401-520

Substância teste: **LYZER X 5**

Número do lote declarado: 051114

Apresentação: Líquido homogêneo límpido incolor

Número do registro: 9952/05

Composição química declarada (%): Água: 94,87; EDTA: 0,13; Cloreto de N, N-dialquil (C8-C10)-N,N-dimetilamônio; Cloreto de N-alquil (C12-16)-N,N-dimetil-N-benzilamônio e Álcool etílico: 5.

Recebimento da Substância Teste: 16/11/05
Início do teste: 26/12/05
Término do teste: 28/12/05
Emissão do Relatório Final: 29/12/05

Metodologia utilizada: POP Ecolyzer ES001 – Rev.04.

RESULTADO E CONCLUSÃO

A substância teste **LYZER X 5** eliminou os microrganismos em 60 dos 60 cilindros utilizados, perfazendo um nível de confiança de 95%. Perante este resultado, podemos concluir que a substância teste **LYZER X 5** apresenta eficiência na ação bactericida frente a cepas de *Salmonella choleraesuis* (ATCC 10708) quando utilizada pura e tempo de contato de 10 minutos.

Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e dão validade ao ensaio conduzido.

REFERÊNCIAS

INCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. *Método da diluição de uso*. 2004. (65.3210.007–Rev. 07)

MS / SVS. Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil.* Brasília, 5 de setembro de 1988, Seção I, pp. 17041-3

- Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a amostra ensaiada. A amostragem é responsabilidade do patrocinador.
- Este certificado atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.

Maria Regina Prioli
CRBio # 39709/01-D
Diretora de Estudo

Angélica Paiva de Azevedo
Gerente da Qualidade Substituto

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA
Rua Romão Puiggari, 898 – Vl. das Mercês
CEP: 04164-001 – São Paulo - SP
Fone/Fax: (0XX11) 6969-5020

TABELIONATO DE NOTAS COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA PR RUA XV DE NOVEMBRO, 81 - CEP 83414-000 COLOMBO PARANÁ AUTENTICAÇÃO 21 JUN. 2012 Lei 13.226 de 18/07/2001 SELO FUNARPEN TABELIONATO DE NOTAS EFY84619

AÇÃO FUNGICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE *Trichophyton mentagrophytes* LYZER X 5

Patrocinador do Estudo: **GOLDEN QUÍMICA IND. E COM. DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.**
Rodovia da uva, 4709 – Colombo – PR
CEP: 83401-520

Substância teste: **LYZER X 5**

Número do lote declarado: 051114

Apresentação: Líquido homogêneo límpido incolor

Número do registro: 9952/05

Composição química declarada (%): Água: 94,87; EDTA: 0,13; Cloreto de N, N-dialquil (C8-C10)-N,N-dimetilamônio; Cloreto de N-alquil (C12-16)-N,N-dimetil-N-benzilamônio e Álcool etílico: 5.

Recebimento da Substância Teste: 16/11/05
Início do teste: 25/11/05
Término do teste: 05/12/05
Emissão do Relatório Final: 07/12/05

Metodologia utilizada: POP Ecolyzer ES062 – Rev.02.

RESULTADO E CONCLUSÃO

A substância teste **LYZER X 5** apresenta eficiência na ação fungicida frente a cepas de *Trichophyton mentagrophytes (ATCC 9533)* pois eliminou estes microrganismos quando utilizada pura e tempo de contato de 5, 10 e 15 minutos.

Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e dão validade ao ensaio conduzido.

REFERÊNCIAS

INCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. *Método para avaliação da atividade fungicida de desinfetantes*. 2004. (65.3210.01– Rev. 06)

MS / SVS. Portaria nº 15, de 23 de agosto de 1988. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil.* Brasília, 5 de setembro de 1988, Seção I. pp. 17041-3

- Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a amostra ensaiada. A amostragem é responsabilidade do patrocinador.
- Este certificado atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.

Maria Regina Prioli
CRBio # 39709/01-D
Diretora de Estudo

Angélica Paiva de Azevedo
Gerente da Qualidade Substituto

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA
Rua Romão Puiggari, 898 – Vl. das Mercês
CEP: 04164-001 – São Paulo - SP
Fone/Fax: (0XX11) 6969-5020

TABELIONATO DE NOTAS
(OMAR DA BIGIO MITROPOLITANA DE CURITIBA PR)
RUA XV DE NOVEMBRO, 81 - CEP 83414-000
AUTENTICAÇÃO
21 JUN. 2012
É cópia fotocópia conforme o documento apresentado nesta data. Dou fé.
TABELIÃO
PARANÁ

Lei 13.228 de 18/07/2001
SELO FUNARPEN
TABELIONATO DE NOTAS
EFY84594

TESTE DE EFICÁCIA EM ÁCAROS
(Tetranychus urticae)
LYZER X 5

Patrocinador do Estudo: **GOLDEN QUÍMICA IND. E COM. DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA**
Rodovia da Uva, 4709
Cep: 83401-520 Colombo - PR

Substância Teste: **LYZER X 5**

Número do lote declarado: 051114

Apresentação: Líquido homogêneo límpido incolor

Número do registro: 9952/05

Composição química declarada (%): Água: 94,87; EDTA: 0,13; Cloreto de N, N-dialquil (C8-C10)-N,N-dimetilamônio; Cloreto de N-alquil (C12-16)-N,N-dimetil-N-benzilamônio e Álcool etílico: 5.

Recebimento da Substância Teste: 16/11/05
Início do teste: 10/12/05
Término do teste: 11/12/05
Emissão do Relatório Final: 23/12/05

Metodologia utilizada: POP Ecolyzer ES040 – Rev.01

RESULTADO E CONCLUSÃO

A substância teste LYZER X 5 causou uma mortalidade média de 100%, após um período de 24 horas. O tratamento controle apresentou uma mortalidade menor que 10% o que valida o estudo nas condições realizadas. De acordo com os resultados obtidos nas condições do estudo, a substância teste LYZER X 5, pode ser considerada eficiente no controle da espécie *Tetranychus urticae*, quando utilizada pura, após um período de 24 horas.

Substância Teste:	LYZER X 5				TESTEMUNHA			
	R1	R2	R3	R4	R1	R2	R3	R4
Mortalidade	100/100	100/100	100/100	100/100	10/100	0/100	0/100	10/100
Mort. %	100	100	100	100	10	0	0	10
Média %	100				5			

REFERÊNCIAS

FORTES, E. Parasitologia Veterinária. 3º Edição – São Paulo: Ícone, 1997.
MATSUMURA, F. Toxicology of insecticides. New York, Plenum, 1976. 503p.
URQUHART, G. M. et al. Parasitologia Veterinária. Guanabara Koogan, 1990.

- Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a amostra ensaiada. A amostragem é responsabilidade do patrocinador.
- Este certificado atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.

Maria Regina Prioli
CRBio # 39709/01-D
Diretora de Estudo

Angélica Paiva de Azevedo
Gerente da Qualidade Substituto

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês
São Paulo – SP. CEP: 04164-001
Fone/Fax: (0XX11) 6969-5020

TABELIONATO DE NOTAS
COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - PR
RUA XV DE NOVEMBRO, 81 - CEP 83414-000
COLOMBO PARANÁ
AUTENTICAÇÃO
21 JUN. 2012
Lei 13.228 de 18/07/2001 SELO FUNARPEN
TABELIONATO DE NOTAS
EFY84598

medlab
Laboratório de Análises

Rua Octávio T. Mendes Sobrinho, 35 Vila Santa Catarina São Paulo, SP - 04376-070
Tel: (11) 5671-7666 Fax: (11) 5562-9555 medlab@medlab.com.br

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE / CORROSÃO OCULAR

IOO 330355/002/002

Patrocinador do Estudo:	**GOLDEN QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.** **DA UVA, 4709** **PQ. EMBU - COLOMBO - PR - CEP: 83401-520** **FONE/FAX: (41) 3656-1010 - 3656-1780** **CONTATO: DR. ALYSON PINTO CORDEIRO**

Executado por:	**MEDLAB PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA.** **Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35** **Vila Santa Catarina – São Paulo – SP** **medlab@medlab.com.br; www.medlab.com.br** **Fone: (011) 5671-7666 – Fax: (011) 5671-7696**

Diretora de Estudo:	**Janaina Fernandes** **Bióloga** **Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35** **Vila Santa Catarina - São Paulo – SP**

CARTÓRIO DE COLOMBO - COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - PR
Certifico que o selo de autenticidade de atos foi afixado na última folha deste documento.

TABELIONATO DE NOTAS
COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - PR
RUA XV DE NOVEMBRO, 81 - CEP 83414-000
AUTENTICAÇÃO
COLOMBO PARANÁ
21 JUN 2012
Autentico a presente fotocópia conforme o documento que me foi apresentado nesta data. Dou fé.
TABELIÃO

DIMED - Aut./ MS nº 1.01.501-6 • Min. da Agricultura, Abastecimento e Reforma Agrária - SCPV / SSA / DPA / DFAARA / SP Licença 003-SP/95 • MT - Sec. de Segurança e Saúde no Trabalho - Credenciamento de Instituição para Ensaios de Equipamentos de Proteção do Trabalhador - Credenciamento 006, Processo 46000:004666/95-81 • CNPJ 55.405.955/0001-10 - IE 111.444.866.119

Sistema da Qualidade Certificado ISO9001

medlab
Laboratório de Análises

Rua Octávio T. Mendes Sobrinho, 35 Vila Santa Catarina São Paulo, SP - 04376-070
Tel: (11) 5671-7666 Fax: (11) 5562-9555 medlab@medlab.com.br

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE / CORROSÃO OCULAR

IOO 330355/002/002

I. Declaração do Diretor de Estudo

Eu, Diretor de estudos, declaro que o estudo de IRRITABILIDADE / CORROSÃO OCULAR do artigo-teste ***LYZER X5*** com a identificação **330355/002/002** foi realizado seguindo as orientações e atende aos princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Os dados brutos e as observações referentes a este estudo encontram-se arquivados e disponíveis na MEDLAB PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA. sito à Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho nº 35 – São Paulo – SP.

Janaina Fernandes
Diretor(a) de Estudo(s)
CRBio 43.906/01- D
Data: 11/05/12

II. Declaração da Unidade da Garantia da Qualidade

Eu, Gerente da Unidade da Garantia da Qualidade, declaro que este estudo foi auditado pela Unidade da Garantia da Qualidade e que ele reflete os dados brutos do estudo. Seguem as últimas auditorias conduzidas:

Fase	*Data da auditoria*	*Data de envio do resultado ao Diretor de estudo e ao Gerente*
Processo	28/06/11	05/08/11

Ayrde Ascenção de Sousa
Gerente da Unidade da Garantia da Qualidade
Data: 11/05/12

III. Declaração da Gerencia da Unidade Operacional

Eu, Gerente da Unidade Operacional, declaro que os equipamentos, materiais e reagentes utilizados para a realização deste estudo possuem qualidade adequada e o estudo foi supervisionado e atende aos requisitos da BPL.

Sandra Therezinha Rossitto
Gerente da Unidade Operacional
Data: 11/05/12

CARTÓRIO DE COLOMBO - COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - PR
Certifico que o selo de autenticidade de atos foi afixado na última folha deste documento.

TABELIONATO DE NOTAS
COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - PR
RUA XV DE NOVEMBRO, 81 - CEP 83414-000
AUTENTICAÇÃO
COLOMBO 21 JUN. 2012 PARANÁ
Autentico a presente fotocópia conforme o documento que me foi apresentado nesta data. Dou fé.
TABELIÃO

DIMED - Aut./ MS nº 1.01.501-6 • Min. da Agricultura, Abastecimento e Reforma Agrária - SCPV / SSA / DPA / DFAARA / SP Licença 003-SP/95 • MT - Sec. de Segurança e Saúde no Trabalho - Credenciamento de Instituição para Ensaios de Equipamentos de Proteção do Trabalhador - Credenciamento 006, Processo 46000.004666/95-91 • CNPJ 55.405.955/0001-10 - IE 111.444.866.119

Sistema da Qualidade Certificado ISO9001

medlab
Laboratório de Análises

Rua Octávio T. Mendes Sobrinho, 35 Vila Santa Catarina São Paulo, SP - 04376-070
Tel: (11) 5671-7666 Fax: (11) 5562-9555 medlab@medlab.com.br

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE / CORROSÃO OCULAR

IOO 330355/002/002

IV. Informações do Artigo-teste

Número do registro (Medlab): 330355/002/002	
Nome do artigo-teste: LYZER X5	
Caracterização do Artigo - teste: LIQUIDO INCOLOR	
Nomenclatura Internacional: NÃO DECLARADO	
Lote do produto: 120402	CAS: NÃO APLICÁVEL
Data de fabricação: 02/04/2012	Data de validade: 02/04/2014
Controle: NÃO APLICÁVEL	Código: NÃO APLICÁVEL
Composição: NÃO DECLARADO	
Outras informações: NÃO APLICÁVEL	

V. Datas

Início do Estudo:	23/04/2012
Início da fase experimental:	23/04/2012
Final da fase experimental:	02/05/2012
Final do Estudo:	03/05/2012
Conclusão do relatório:	03/05/2012

CARTÓRIO DE COLOMBO - COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - PR
Certifico que o selo de autenticidade de atos foi afixado na última folha deste documento.

TABELIONATO DE NOTAS
COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - PR
RUA XV DE NOVEMBRO, 81 - CEP 83414-000
AUTENTICAÇÃO
COLOMBO 21 JUN 2012 PARANÁ
Autentico a presente fotocópia conforme o documento que me foi apresentado nesta data. Dou fé.
TABELIÃO

DIMED - Aut./MS nº 1.01.501-6 • Min. da Agricultura, Abastecimento e Reforma Agrária - SCPV / SSA / DPA / DFAARA / SP Licença 003-SP/95 • MT - Sec. de Segurança e Saúde no Trabalho - Credenciamento de Instituição para Ensaios de Equipamentos de Proteção do Trabalhador - Credenciamento 006, Processo 46000:004666/95-81 • CNPJ 55.405.955/0001-10 - IE 111.444.866.119

Sistema da Qualidade Certificado ISO9001

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE / CORROSÃO OCULAR

IOO 330355/002/002

1. Objetivo / Princípio do Estudo de Irritabilidade / Corrosão Ocular

Detectar e avaliar o potencial irritante / corrosivo para o homem do artigo-teste aplicado diretamente no olho.

2. Método

O estudo foi conduzido segundo a OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) 2002, nº 405.

3. Materiais e equipamentos

Foram utilizados para a realização deste estudo os seguintes materiais:
pote de vidro com tampa, colírio de fluoresceína, seringa descartável, gaze.

E como equipamentos:
Balança para pesar os animais, Balança para pesagem do artigo-teste (quando necessário), Otoscópio

4. Artigo-teste e Substância de referência:

4.1 Substância de referência

Não foi utilizado nenhum tipo de Substância de Referência para a realização deste estudo. Foi considerado como referência o olho esquerdo do coelho que não foi submetida à aplicação do artigo-teste.

4.2 Preparação e via de administração do Artigo-teste:

O artigo-teste foi aplicado **puro (pool).**
O artigo-teste foi colocado em frasco de vidro com tampa para posterior aplicação nos animais selecionados, aclimatizados para a realização deste estudo.
O volume da dose aplicada no olho-teste (direito) foi de 0,1mL, aplicado com auxílio de seringa descartável.

5. Sistema-teste

5.1 Caracterização do sistema-teste

O sistema-teste do estudo de Irritabilidade / Corrosão Ocular foi formada por 3 coelhos (*Oryctolagus cunniculus*) albinos da raça Nova Zelândia, adultos, machos/fêmeas, saudáveis, sem injúrias externas e sem alterações patológicas detectáveis no olho dos animais.

5.2 Justificativa de uso

Para este estudo foram utilizados coelhos por apresentarem maior sensibilidade.

5.3 Preparação e manutenção

Os coelhos saudáveis foram previamente avaliados pelo veterinário e aprovados para uso.
Os coelhos foram alojados em gaiolas individuais, de acordo com normas e legislações vigentes proporcionando a integridade e o bem-estar dos sistemas-teste e foram aclimatizados na sala de "animais em teste" 2 dias antes do início da fase experimental.
Foram mantidos em sala com temperatura entre 19 e 25°C e umidade relativa do ar entre 30 e 70%, e cumpriram fotoperíodo de 12 horas claro e 12 horas escuro.
A alimentação dos coelhos foi composta de ração convencional para a espécie e água potável.
Para a aplicação do artigo-teste, os coelhos selecionados tiveram seus olhos examinados 24 horas antes da aplicação, com a aplicação de colírio de fluoresceína e observação com otoscópico. Foram utilizados somente os animais que apresentaram olhos intactos após a avaliação.

6. Realização da fase experimental:

Do artigo-teste foi aplicado 0,1mL no olho direito do animal.
Foram realizadas leituras no período de 24, 48, 72 horas e 7 dias após a aplicação do artigo-teste.
Foram observadas as reações oculares: hiperemia, quimose, presença de secreção, úlcera e opacidade, como os efeitos tóxicos locais e os efeitos sistêmicos adversos.

CARTÓRIO DE COLOMBO - COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - PR
Certifico que o selo de autenticidade de atos foi afixado na última folha deste documento.

TABELIONATO DE NOTAS
COLOMBO - COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - PR
RUA XV DE NOVEMBRO, 81 - CEP 83414-000
AUTENTICAÇÃO
COLOMBO 21 JUN 2012 PARANÁ
Autentico a presente fotocópia conforme o documento que me foi apresentado nesta data. Dou fé.
TABELIÃO

Sistema da Qualidade Certificado ISO9001

medlab
Laboratório de Análises

Rua Octávio T. Mendes Sobrinho, 35 Vila Santa Catarina São Paulo, SP - 04376-070
Tel: (11) 5671-7666 Fax: (11) 5562-9555 medlab@medlab.com.br

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE / CORROSÃO OCULAR

IOO 330355/002/002

7. Discussão

7.1 Apresentação dos resultados

A graduação das reações oculares foi feita de acordo com a tabela de graduações abaixo:

1. Córnea
1.1 Opacidade: Grau de densidade (leituras devem ser feitas da área mais densa)
Ausência de opacidade ou ulceração..... 0
Detalhes da íris visível, opacidade dispersada ou difusa das áreas..... 1
Área translúcida facilmente discernida, detalhes da íris ligeiramente obscuros..... 2
Área de necrose, detalhes da íris não são visíveis, o tamanho da pupila é mal discernido..... 3
Córnea opaca, íris não é discernida..... 4

2. Íris
Normal..... 0
Raias com congestão, inchamento, hiperemia circuncorneal moderado..... 1
Hemorragia, destruição, nenhuma reação a luz..... 2

3. Conjuntiva
3.1 Hiperemia (refere se a conjuntiva palpebral e bulbar, excluindo córnea e íris)
Normal..... 0
Alguns vasos sanguíneos hiperemicos..... 1
Vasos não são facilmente visíveis, cor mais intensa..... 2
Vermelho escuro difuso..... 3

3.2 Quimose
Normal..... 0
Algum edema acima do normal..... 1
Edema obvio com eversão parcial da pálpebra..... 2
Edema com as pálpebras cobrindo metade do olho..... 3
Edema com pálpebras cobrindo da metade ao fechamento total do olho..... 4

Quadro I: Tabela de graduação

Cada animal foi avaliado separadamente e os resultados das leituras obtidas foram colocados na tabela abaixo para melhor visualização.

	Coelhos														
Nº	01. 930					02. 001					03. 933				
Peso inicial	3760					3790					3840				
Peso final	3770					3800					3850				
Tempo de Observação	01 h	24h	48h	72h	7d	01 h	24h	48h	72h	7d	01 h	24h	48h	72h	7d
Densidade (A)	0	1	1	1	1	2	2	2	2	1	2	2	1	1	0
Área (B)	0	2	2	2	1	2	2	2	2	2	2	2	2	2	0
AxBx5	0	10	10	10	5	20	20	20	20	10	20	20	10	10	0
Íris (C)	1	1	2	1	0	1	1	1	1	0	2	2	0	0	0
Cx5	5	5	10	5	0	5	5	5	5	0	10	10	0	0	0
Hiperemia (D)	2	2	2	1	0	2	2	2	1	1	2	2	2	2	1
Quimose (E)	3	3	2	1	0	3	3	2	1	1	3	3	2	2	0
Secreção (F)	3	3	2	1	0	3	3	1	0	1	3	3	3	2	0
(D+E+F)x2	16	16	12	6	0	16	16	10	4	6	16	16	14	12	2
Total	21	31	32	21	5	41	41	35	29	16	46	46	24	22	2

Quadro II: Resumo das leituras obtidas

O cálculo do índice de irritação foi obtido calculando-se a média de todas as médias obtidas, visto no quadro II.

DIMED - Aut./ MS nº 1.01.501-6 • Min. da Agricultura, Abastecimento e Reforma Agrária - SCPV / SSA / DPA / DFAARA / SP Licença 003-SP/95 • MT - Sec. de Segurança e Saúde no Trabalho - Credenciamento de Instituição para Ensaios de Equipamentos de Proteção do Trabalhador - Credenciamento 006, Processo 46000:004666/95-81 • CNPJ 55.405.955/0001-10 IE 111.444.866.119

Sistema da Qualidade Certificado ISO 9001
TABELIONATO DE NOTAS
COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA
RUA XV DE NOVEMBRO, 61 - CEP 83414-000
AUTENTICAÇÃO
2 1 JUN 2017

medlab
Laboratório de Análises
Rua Octávio T. Mendes Sobrinho, 35 Vila Santa Catarina São Paulo, SP - 04376-070
Tel: (11) 5671-7666 Fax: (11) 5562-9555 medlab@medlab.com.br

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE / CORROSÃO OCULAR

IOO 330355/002/002

8. Conclusão

Foi observado positividade nas reações de opacidade, irite, quimose, hiperemia e secreção.
Não foram observadas alterações no comportamento, consumo de água e ração pelos animais.
De acordo com os critérios de classificação do INCQS 65.3330.004 Rev. 07/2008, o artigo-teste foi considerado **Irritante moderado.**

9. Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Critérios para a Habilitação de Laboratórios Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório. Revisão 00, 2001
Organisation for Economic Co-operation and Development; Guideline for the testing of chemicals; Acute Eye Irritation / Corrosion: 405, 2002
Instituto Nacional para Controle de Qualidade em Saúde nº 65.3330.004 Rev. 07 – Irritabilidade Ocular, 2008

Nota: Os dados brutos e registros oriundos a este estudo foram armazenados na sala de arquivo-morto, permitindo a segurança dos dados e rastreabilidade dos mesmos. O resultado deste estudo tem significação restrita e se aplica apenas ao artigo-teste estudado.

TABELIONATO DE COLOMBO
COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA
RUA XV DE NOVEMBRO, 81 - CE
AUTENTICAÇÃO
21 JUN. 2012
Autentico a presente fotocópia com o documento que me foi apresentado nesta data. Dou fé.
TABELIÃO

DIMED - Aut./ MS nº 1.01.501-6 • Min. da Agricultura, Abastecimento e Reforma Agrária - SCPV / SSA / DPA / DFAARA / SP Licença 003-SP/95 • MT - Sec. de Segurança e Saúde no Trabalho - Credenciamento de Instituição para Ensaios de Equipamentos de Proteção do Trabalhador - Credenciamento 006, Processo 46000.004666/95-81 • CNPJ 55.405.955/0001-10 - IE 111.444.866.119

Sistema da Qualidade Certificado ISO9001

medlab
Laboratório de Análises Científicas
Uma empresa da Medlab Group

Rua Octávio T. Mendes Sobrinho, 35 Vila Santa Catarina São Paulo, SP - 04376-07
Tel: (11) 5671-7666 Fax: (11) 5562-9555 medlab@medlab.com.b

RELATÓRIO DE ESTUDO DE TOXICIDADE ORAL AGUDA

DLO 296054/001/001

Patrocinador do Estudo:	**GOLDEN QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.** **RODOVIA DA UVA, 4709** **PQ. EMBU - COLOMBO - PR - CEP: 83401-520** **FONE/FAX: (41) 3656-1010 - 3656-1010** **CONTATO: DR. ALYSON PINTO CORDEIRO**

Executado por:	**MEDLAB PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA.** **Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35** **Vila Santa Catarina – São Paulo – SP** **medlab@medlab.com.br; www.medlab.com.br** **Fone: (011) 5671-7666 – Fax: (011) 5671-7696**

Diretora de Estudo:	**Janaina Fernandes** **Bióloga** **Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35** **Vila Santa Catarina - São Paulo – SP**

TABELIONATO DE NOTAS
COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA PR
RUA XV DE NOVEMBRO, 81 - CEP 83414-000
AUTENTICAÇÃO
COLOMBO PARANÁ
21 JUN 2012
Autentico a presente fotocópia conforme o documento que me foi apresentado nesta data. Dou fé.
TABELIÃO

RG-TOX-014 Rev. 00

DIMED - Aut./MS nº 1.01.501-6 • Min. da Agricultura, Abastecimento e Reforma Agrária - SCPV/SSA/DRA/DFAARA/SP Licença 003-SP/95 • MT - Sec. de Segurança e Saúde no Trabalho - Credenciamento de Instituição para Ensaios de Equipamentos de Proteção do Trabalhador - Credenciamento 006, Processo 46000.004666/95-81 • CNPJ 55.405.955/0001-10 - IE 111.444.962/110

Sistema de Qualidade Certificado ISO 9001

CARTÓRIO DE COLOMBO - COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - PR
Certifico que o selo de ... foi afixado

medlab
Laboratório de Análises Científicas
Uma empresa da Medlab Group

Rua Octávio T. Mendes Sobrinho, 35 Vila Santa Catarina São Paulo, SP - 04376-070
Tel: (11) 5671-7666 Fax: (11) 5562-9555 medlab@medlab.com.br

RELATÓRIO DE ESTUDO DE TOXICIDADE ORAL AGUDA

DLO 296054/001/001

I. Declaração do Diretor de Estudo

Eu, Diretor de estudos, declaro que o estudo de **TOXICIDADE ORAL AGUDA** do artigo-teste ***LYSER X5*** com a identificação **296054/001/001** foi realizado seguindo as orientações e atende aos princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Os dados brutos e as observações referentes a este estudo encontram-se arquivados e disponíveis na **MEDLAB PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA.** sito à Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho nº 35 – São Paulo – SP.

Janaina Fernandes
Diretor(a) de Estudo(s)
CRBio 43.906/01- D
Data: 13/05/11

II. Declaração da Unidade da Garantia da Qualidade

Eu, Gerente da Unidade da Garantia da Qualidade, declaro que este estudo foi auditado pela Unidade da Garantia da Qualidade e que ele reflete os dados brutos do estudo. Seguem as últimas auditorias conduzidas:

Fase	*Data da auditoria*	*Data de envio do resultado ao Diretor de estudo e ao Gerente*
Processo	10/06/10	16/06/10

Ayrde Ascenció de Sousa
Gerente da Unidade da Garantia da Qualidade
Data: 13/05/11

III. Declaração da Gerencia da Unidade Operacional

Eu, Gerente da Unidade Operacional, declaro que os equipamentos, materiais e reagentes utilizados para a realização deste estudo possuem qualidade adequada e o estudo foi supervisionado e atende aos requisitos da BPL .

Sandra Therezinha Rossitto
Gerente da Unidade Operacional
Data: 13/05/11

CARTÓRIO DE COLOMBO - COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - PR
Certifico que o selo de autenticidade de atos foi afixado nesta folha deste documento.

TABELIONATO DE NOTAS
COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA PR
RUA XV DE NOVEMBRO, 81 - CEP 83414-000
AUTENTICAÇÃO
COLOMBO PARANÁ
21 JUN. 2012
Autentico a presente fotocópia conforme o documento que me foi apresentado nesta data. Dou fé.
RG.TOX.074 Rev. 00
TABELIÃO

Sistema da Qualidade Certificado ISO 9001

DIMED - Aut./ MS nº 1.01.501-6 • Min. da Agricultura, Abastecimento e Reforma Agrária - SCPV/SSA/DPA/DEA ARA SP Licença 003-SP/95 • MT - Sec. de Segurança e Saúde no Trabalho - Credenciamento de Instituição para Ensaios de Equipamentos de Proteção do Trabalhador - Credenciamento 006, Processo 46000:004666/95-61 • CNPJ 55.405.955/0001-10 - IE 111.444.866.119

medlab
Laboratório de Análises Científicas
Uma empresa da Medlab Group

Rua Octávio T. Mendes Sobrinho, 35 Vila Santa Catarina São Paulo, SP - 04376-070
Tel: (11) 5671-7666 Fax: (11) 5562-9555 medlab@medlab.com.br

IV. Informações do Artigo-teste

Número do registro (Medlab): 296054/001/001	
Nome do artigo-teste: LYSER X5	
Caracterização do Artigo - teste: Saneante incolor	
Nomenclatura Internacional: CLORETO DE DIALQUIL DIMETIL AMONIO / CLORETO DE ALQUIL DIMETIL BENZILAMONIO / ALCOOL ETILICO	
Lote do produto: 110413	CAS: 68424-95-3 / 8001-54-5 / 64-17-5
Data de fabricação: 13/04/2011	Data de validade: 13/04/2013
Controle: NÃO APLICÁVEL	Código: NÃO APLICÁVEL
Composição: NÃO DECLARADO	
Outras informações: NÃO APLICÁVEL	

V. Datas

Início do Estudo:	26/04/2011
Início da fase experimental:	26/04/2011
Final da fase experimental:	10/05/2011
Final do Estudo:	11/05/2011
Conclusão do relatório:	12/05/2011

TABELIONATO DE NOTAS
COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA PR
RUA XV DE NOVEMBRO, 81 - CEP 83414-000
AUTENTICAÇÃO
COLOMBO PARANÁ
21 JUN. 2012
Autentico a presente fotocópia conforme o documento que me foi apresentado nesta data. Dou fé.
TABELIÃO

CARTÓRIO DE COLOMBO - COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - PR
Certifico que o selo de autenticidade de atos foi afixado na última folha deste documento.

DMED - Aut./MS nº 1.01.501-6 • Min. da Agricultura, Abastecimento e Reforma Agrária - SCPV/SSA/DPA/DFAARA/SP Licença 003-SP/95 • MT - Sec. de Segurança e Saúde no Trabalho - Credenciamento de Instituição para Ensaios de Equipamentos de Proteção do Trabalhador - Credenciamento 006, Processo 46000:004666/95-81 • CNPJ 55.405.955/0001-10 - IE 111.444.866.119

medlab
Laboratório de Análises Científicas
Uma empresa da Medlab Group

Rua Octávio T. Mendes Sobrinho, 35 Vila Santa Catarina São Paulo, SP - 04376-07
Tel: (11) 5671-7666 Fax: (11) 5562-9555 medlab@medlab.com.b

RELATÓRIO FINAL DE ESTUDO DE TOXICIDADE ORAL AGUDA

DLO 296054/001/001

1. Objetivo / Princípio do Estudo de Toxicidade Oral Aguda

Avaliar a dose letal em 50% de um grupo teste, aplicado em doses pré-determinadas, por via oral em ratos

2. Método

O estudo foi conduzido segundo a OECD (Organization for Economic Co-operation and Development) nº 423, 2001

3. Materiais e equipamentos

Foram utilizados para a realização deste estudo os seguintes materiais:
Pote de vidro com tampa, gaze, seringa estéril, tesoura, cânula gástrica

E equipamentos:
Balança eletrônica e Balança semi-analítica

4. Sistema-teste

4.1 Caracterização do sistema-teste

O sistema-teste do estudo de Toxicidade Oral Aguda foi formado por 3 ratos (*Rattus norvegicus*), por dose, albinos da raça Wistar, jovens, adultos, fêmeas.

4.2 Justificativa de uso

Para este estudo serão utilizados ratos por determinação do método de ensaio.

4.3 Preparação e manutenção

Os sistemas-teste quando chegaram ao biotério foram previamente avaliados pelo veterinário.
Os animais apresentaram peso corpóreo entre 200 a 300 g.
Os animais foram alojados em caixas, conforme descrito no BIT001 (Instrução para Ambiente, Alojamento e Recebimento de Animais no Biotério) de acordo com normas e legislações vigentes proporcionando a integridade e o bem-estar dos sistemas-teste.
Foram aclimatizados por no mínimo 2 dias antes do início da fase experimental.
Foram mantidos em sala com temperatura e umidade relativa do ar monitorados conforme BIT 003 (Instrução para Monitoramento de Temperatura e Umidade do Biotério) e fotoperíodo de 12 horas claro e 12 horas escuro, conforme BIT 018 (Instrução para Monitoramento da Luminosidade do Biotério).
A alimentação dos ratos foi composta de ração convencional para a espécie e água potável conforme descreve os POPs BIT004 (Instrução para Fornecimento de Ração aos Animais) e BIT005 (Instrução para Fornecimento de Água aos Animais).
Os ratos ficaram em jejum por pelo menos 4 horas antes da realização do estudo e somente receberam água e alimentação após a aplicação do artigo-teste.

5. Artigo-teste e Substância de referência:

5.1 Substância de referência

Não foi utilizado nenhum tipo de Substância de Referência para a realização deste estudo conforme descrito no método de ensaio.

5.2 Preparação e via de administração do Artigo-teste:

O artigo-teste foi aplicado **PURO.**
O artigo-teste foi preparado e colocado em frasco de vidro com tampa para posterior aplicação nos animais selecionados para a realização deste estudo.

6. Realização da fase experimental:

O artigo-teste foi administrado em uma única dose, usando-se de cânula gástrica apropriada para a espécie.
Depois do período de jejum, os animais foram pesados e o artigo-teste administrado.
Três animais foram utilizados para cada etapa necessária.
A dose inicial selecionada foi uma de quatro etapas conhecidas: 5, 50, 300 e 2000mg/kg de peso corpóreo, e foi considerada a mais provável de produzir mortalidade nos animais estudados.
O intervalo do tempo entre as doses foi determinado pela duração, e pela severidade de sinais tóxicos observados.

DIMED - Aut./MS nº 1.01.501-6 • Min. da Agricultura, Abastecimento e Reforma Agrária - SCPV/SSA/DRA/DFDA/SDA/MA - Credenciamento 003-SP/95 • MT - Sec. de Segurança e Saúde no Trabalho - Credenciamento de Instituições para Ensaios de Equipamentos de Proteção do Trabalhador - Credenciamento 006, Processo 46000.004666/95-87 • CNPJ 56.419.552/0001-01 • Tel/Fax: 3566.10

CARTÓRIO DE COLOMBO - COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - PR
Certifico que o selo de autenticidade foi afixado

CARTÓRIO DE NOTAS
COLOMBO
(COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - PARANÁ)
RUA XV DE NOVEMBRO, 1000
AUTENTICAÇÃO
21 JUN 2017
Certifico que a presente fotocópia conforme o documento que me foi apresentado nesta data. Dou fé.

Sistema da Qualidade Certificado
RG-TOX-014 Rev. 00
ISO9001

medlab
Laboratório de Análises Científicas
Uma empresa da Medlab Group

Rua Octávio T. Mendes Sobrinho, 35 Vila Santa Catarina São Paulo, SP - 04376-070
Tel: (11) 5671-7666 Fax: (11) 5562-9555 medlab@medlab.com.br

Os animais foram observados individualmente após administração da dose, ao menos uma vez durante os primeiros 30 minutos, periodicamente durante as primeiras 24 horas, com a atenção especial dada durante as primeiras 4 horas, e diariamente, por período total de 14 dias.
As observações em geral, como os efeitos tóxicos locais e os efeitos sistêmicos adversos foram registradas.

Os resultados do estudo foram sumarizados em uma forma tabular (Item 7). Todas as informações pertinentes foram registradas e anotadas.

7. Discussão

7.1 Apresentação dos resultados

Dose (mg/kg)	Tempo de Observação (dias)																	Total de mortos / aplicados
	2h	4h	6h	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
2000	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	00 / 03

Obs.: Nº de animais observados / nº total de animais utilizados

Quadro I: Leituras

Especificação do perigo	Categoria 1	Categoria 2	Categoria 3	Categoria 4	Categoria 5
Morte	2 e 3 animais	2 e 3 animais	2 e 3 animais	2 e 3 animais	0 – 1
Dose	0 – 5mg/kg	5 – 50mg/kg	50 – 300mg/kg	>300 – 2000mg/kg	>2000mg/kg

Quadro II: Rótulo de Toxicidade segundo o GHS (Globally harmonized classification system)

8. Conclusão

Foi observado que os animais não apresentaram reações tóxicas após a administração do artigo-teste.
Não foram observadas alterações no comportamento, consumo de água e ração pelos animais.
Na necrópsia não foram observadas anormalidades macroscópicas nos órgãos e tecidos dos animais analisados.
De acordo o método adotado e com os critérios estabelecidos (quadro II) o artigo-teste é classificado como CATEGORIA 5.
A DL50 foi considerada SUPERIOR A 2000mg/kg.

9. Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Critérios para a Habilitação de Laboratórios Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório. Revisão 00, 2001
Organisation for Economic Co-operation and Development; Guideline for the testing of chemicals; Acute Oral Toxicity: 423, 2001.

Nota: Os dados brutos e registros oriundos a este estudo foram armazenados na sala de arquivo-morto, permitindo a segurança dos dados e rastreabilidade dos mesmos. O resultado deste estudo tem significação restrita e se aplica apenas ao artigo-teste estudado.

TABELIONATO DE NOTAS
COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA PR
RUA XV DE NOVEMBRO, 81 - CEP 83414-000
COLOMBO
AUTENTICAÇÃO
21 JUN. 2012
Autentico a presente fotocópia conforme que me foi apresentado nesta data. DOU FÉ
TABELIÃO
Lei 11.331 de 18/07/2001
SELO FUNARPEN
TABELIONATO DE NOTAS
EF734663

medlab
Laboratório de Análises

Rua Octávio T. Mendes Sobrinho, 35 Vila Santa Catarina São Paulo, SP - 04376-070
Tel: (11) 5671-7666 Fax: (11) 5562-9555 medlab@medlab.com.br

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE / CORROSÃO DÉRMICA

IDO 330355/001/002

Patrocinador do Estudo:	**GOLDEN QUÍMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA.** **RODOVIA DA UVA, 4709** **PQ. EMBU - COLOMBO - PR - CEP: 83401-520** **FONE/FAX: (41) 3656-1010 - 3656-1780** **CONTATO: DR. ALYSON PINTO CORDEIRO**

Executado por:	**MEDLAB PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA.** **Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35** **Vila Santa Catarina – São Paulo – SP** **medlab@medlab.com.br; www.medlab.com.br** **Fone: (011) 5671-7666 – Fax: (011) 5671-7696**

Diretora de Estudo:	**Janaina Fernandes** **Bióloga** **Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35** **Vila Santa Catarina - São Paulo – SP**

CARTÓRIO DE COLOMBO - COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - PR
Certifico que o selo de autenticidade de atos foi afixado na última folha deste documento.

TABELIONATO DE NOTAS
COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA PR
RUA XV DE NOVEMBRO, 81 - CEP 83414-000
AUTENTICAÇÃO
COLOMBO PARANÁ
21 JUN. 2012
Autentico a presente fotocópia conforme o documento que me foi apresentado nesta data. Dou fé.
TABELIÃO

DIMED - Aut./ MS nº 1.01.501-6 • Min. da Agricultura, Abastecimento e Reforma Agrária - SCPV / SSA / DPA / DFAARA / SP Licença 003-SP/95 • MT - Sec. de Segurança e Saúde no Trabalho - Credenciamento de Instituição para Ensaios de Equipamentos de Proteção do Trabalhador - Credenciamento 006, Processo 46000:004666/95-81 • CNPJ 55.405.955/0001-10 - IE 111.444.866.119

Sistema da Qualidade Certificado medlab ISO9001

medlab
Laboratório de Análises

Rua Octávio T. Mendes Sobrinho, 35 Vila Santa Catarina São Paulo, SP - 04376-070
Tel: (11) 5671-7666 Fax: (11) 5562-9555 medlab@medlab.com.br

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE / CORROSÃO DÉRMICA

IDO 330355/001/002

I. Declaração do Diretor de Estudo

Eu, Diretor de estudos, declaro que o estudo de IRRITABILIDADE / CORROSÃO DÉRMICA do artigo-teste ***LYZER X5*** com a identificação **330355/001/002** foi realizado seguindo as orientações e atende aos princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Os dados brutos e as observações referentes a este estudo encontram-se arquivados e disponíveis na MEDLAB PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA. sito à Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho nº 35 – São Paulo – SP.

Janaina Fernandes
Diretor(a) de Estudo(s)
CRBio 43.906/01- D
Data: 25/04/12

II. Declaração da Unidade da Garantia da Qualidade

Eu, Gerente da Unidade da Garantia da Qualidade, declaro que este estudo foi auditado pela Unidade da Garantia da Qualidade e que ele reflete os dados brutos do estudo. Seguem as últimas auditorias conduzidas:

Fase	*Data da auditoria*	*Data de envio do resultado ao Diretor de estudo e ao Gerente*
Processo	28/06/11	05/08/11

Ayrde Ascenelo de Sousa
Gerente da Unidade da Garantia da Qualidade
Data: 25/04/12

III. Declaração da Gerencia da Unidade Operacional

Eu, Gerente da Unidade Operacional, declaro que os equipamentos, materiais e reagentes utilizados para a realização deste estudo possuem qualidade adequada e o estudo foi supervisionado e atende aos requisitos da BPL .

Sandra Therezinha Rossitto
Gerente da Unidade Operacional
Data: 25/04/12

TABELIONATO DE NOTAS
COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA PR
RUA XV DE NOVEMBRO, 85 - CEP 83414-000
AUTENTICAÇÃO
COLOMBO PARANÁ
21 JUN. 2012
Autentico a presente fotocópia conforme o documento que me foi apresentado nesta data. Dou fé.
TABELIÃO

DIMED - Aut./ MS nº 1.01.501-6 • Min. da Agricultura, Abastecimento e Reforma Agrária - SCPV / SSA / DPA / DFAARA / SP Licença 003-SP/95 • MT - Sec. de Segurança e Saúde no Trabalho - Credenciamento de Instituição para Ensaios de Equipamentos de Proteção do Trabalhador - Credenciamento 006, Processo 46000:004666/95-81 • CNPJ 55.405.955/0001-10 - IE 111.444.866.119

Sistema de Qualidade Certificado medlab ISO9001

CARTÓRIO DE COLOMBO - COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - PR
Certifico que o selo de autenticidade de atos foi afixado na última folha deste documento.

medlab
Laboratório de Análises

Rua Octávio T. Mendes Sobrinho, 35 Vila Santa Catarina São Paulo, SP - 04376-070
Tel: (11) 5671-7666 Fax: (11) 5562-9555 medlab@medlab.com.br

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE / CORROSÃO DÉRMICA

IDO 330355/001/002

IV. Informações do Artigo-teste

Número do registro (Medlab): **330355/001/002**	
Nome do artigo-teste: **LYZER X5**	
Caracterização do Artigo - teste: **Substancia química**	
Nomenclatura Internacional: **NÃO DECLARADO**	
Lote do produto: **120402**	CAS: **NÃO APLICÁVEL**
Data de fabricação: **02/04/2012**	Data de validade: **02/04/2014**
Controle: **NÃO APLICÁVEL**	Código: **NÃO APLICÁVEL**
Composição: **NÃO DECLARADO**	
Outras informações: **NÃO APLICÁVEL**	

V. Datas

Início do Estudo:	**11/04/2012**
Início da fase experimental:	**11/04/2012**
Final da fase experimental:	**14/04/2012**
Final do Estudo:	**17/04/2012**
Conclusão do relatório:	**20/04/2012**

CARTÓRIO DE COLOMBO - COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - PR
Certifico que o selo de autenticidade de atos foi afixado na última folha deste documento.

TABELIONATO DE NOTAS
COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA PR
RUA XV DE NOVEMBRO, 81 - CEP 83414-000
AUTENTICAÇÃO
COLOMBO PARANÁ
21 JUN. 2012
Autentico a presente fotocópia conforme o documento que me foi apresentado nesta data. Dou fé.
TABELIÃO

DIMED - Aut./ MS nº 1.01.501-6 • Min. da Agricultura, Abastecimento e Reforma Agrária - SCPV / SSA / DPA / DFAARA / SP Licença 003-SP/95 • MT - Sec. de Segurança e Saúde no Trabalho - Credenciamento de Instituição para Ensaios de Equipamentos de Proteção do Trabalhador - Credenciamento 006, Processo 46000:004666/95-81 • CNPJ 55.405.955/0001-10 - IE 111.444.866.119

Sistema da Qualidade Certificado medlab ISO9001

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE / CORROSÃO DÉRMICA

IDO 330355/001/002

1. Objetivo do estudo de Irritabilidade / Corrosão Dérmica

Avaliar a derme do sistema teste após aplicação única do artigo-teste, verificando em intervalos específicos os possíveis efeitos de corrosão/irritação da substância.

2. Método

O estudo foi conduzido segundo a OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) 2002, nº 404 e Instituto Nacional para Controle de Qualidade em Saúde, nº 65.3330.003, Irritação Dérmica Primária, Revisão 06, 2007

3. Materiais e equipamentos

Foram utilizados para a realização deste estudo os seguintes materiais:
Pote de vidro com tampa, cotonetes, pinça, gaze, fita adesiva hipoalergênica, tesoura e lente de aumento.
E como equipamentos:
Balança para pesar os animais, Balança para pesagem do artigo-teste, Micrômetro para medir a espessura de edema (quando necessário), Tosador para tricotomizar os animais

4. Artigo-teste e Substância de referência:

4.1 Substância de referência

Não foi utilizado nenhum tipo de Substância de Referência para a realização deste estudo conforme descrita na OECD nº404. Foi considerado como referência à área da derme do coelho que não foi submetida à aplicação do artigo-teste (controle negativo).

4.2 Preparação e via de administração do Artigo-teste:

O artigo-teste foi aplicado **puro.**
O artigo-teste foi colocado em frasco com tampa para posterior aplicação nos animais selecionados e aclimatizados para a realização deste estudo.
O volume da dose aplicada na área teste foi de 0,5mL, aplicado com auxílio de seringa descartável.

5. Sistema-teste

5.1 Caracterização do sistema-teste

O sistema-teste do estudo de Irritabilidade / Corrosão Dérmica foi formada por 3 coelhos (*Oryctolagus cunniculus*) albinos da raça Nova Zelândia, adultos, machos / fêmeas, saudáveis, sem injúrias externas e sem alterações patológicas detectáveis na pele dos animais.

5.2 Justificativa de uso

Para este estudo foram utilizados coelhos por apresentarem maior sensibilidade e estar de acordo com o descrito na metodologia.

5.3 Preparação e manutenção

Para a realização deste estudo os coelhos liberados foram avaliados pelo veterinário quando de sua chegada e aprovados para utilização em estudos.
Os coelhos foram alojados em gaiolas individuais, de acordo com normas e legislações vigentes proporcionando a integridade e o bem-estar dos sistemas-teste.
Foram mantidos em sala com temperatura entre 19º e 25ºC e umidade relativa do ar entre 30 e 70%, e cumpriram fotoperíodo de 12 horas claro e 12 horas escuro.
A alimentação dos coelhos foi composta de ração convencional para a espécie e água potável ad libitum.
Para a aplicação do artigo-teste, os coelhos selecionados foram depilados previamente antes da aplicação, na região dorsal, com o tosador, tomou-se o cuidado de não causar injúrias ou irritação na pele. Foram utilizados somente os animais que apresentaram a derme intacta após a depilação.

6. Realização da fase experimental:

O artigo-teste foi aplicado topicamente em uma área de aproximadamente 6cm^2, uma única vez, e coberta com gaze e fita adesiva (patch) nos 3 animais selecionados para a realização do estudo.
O artigo-teste ficou em contato com a pele dos animais por 4 horas. Após este período de exposição o excesso foi retirado com água purificada / solução fisiológica e cotonete.
Todos os animais foram observados no período de 60 minutos, 24, 48 e 72 horas após a remoção do patch.

DIMED - Aut./ MS nº 1.01.501-6 • Min. da Agricultura, Abastecimento e Reforma Agrária - SCPV / SSA / DPA / DFAARA / SP Licença 003-SP/95 • MT - Sec. de Segurança e Saúde no Trabalho - Credenciamento de Instituição para Ensaios de Equipamentos de Proteção do Trabalhador - Credenciamento 006, Processo 46000:004666/95-81 • CNPJ 55.405.955/0001-10 • IE 111.444.866.119

CARTÓRIO DE COLOMBO - COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA - PR
Certifico que o selo de ... foi afixado
TABELIÃO DE NOTAS COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA
RUA XV DE NOVEMBRO, 81 - CEP 83414-0... PARANÁ
AUTENTICAÇÃO
21 JUN. 2012
Sistema da Qualidade Certificado ISO9001

medlab
Laboratório de Análises

Rua Octávio T. Mendes Sobrinho, 35 Vila Santa Catarina São Paulo, SP - 04376-070
Tel: (11) 5671-7666 Fax: (11) 5562-9555 medlab@medlab.com.br

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE / CORROSÃO DÉRMICA

IDO 330355/001/002

Os resultados do estudo foram sumarizados em uma forma tabular (item 7). Todas as informações pertinentes foram registradas e anotadas.

7. Discussão

7.1 Apresentação dos resultados

A graduação das reações dérmicas foi feita de acordo com a tabela de graduações abaixo:

Eritema	Grau
Sem presença de eritema	0
Eritema ligeiramente perceptível	1
Eritema bem definido	2
Eritema de moderado a severo	3
Eritema severo com formação de escaras	4

Edema	Grau
Sem presença de edema	0
Edema ligeiramente perceptível	1
Edema discreto	2
Edema moderado (aprox. 1 mm)	3
Edema severo (maior que 1 mm)	4

Quadro I: Tabela de graduação

Cada animal foi avaliado separadamente e os resultados das leituras obtidas foram colocados na tabela abaixo para melhor visualização.

Animal (número)			740E	967E	742E	Média
Peso (g)		Inicial	4160	3730	3910	
		Final	4170	3750	3930	
Períodos	01 h	Eritema	0	0	0	0,00
		Edema	0	0	0	0,00
	24 hs	Eritema	0	0	0	0,00
		Edema	0	0	0	0,00
	48 hs	Eritema	0	0	0	0,00
		Edema	0	0	0	0,00
	72 hs	Eritema	0	0	0	0,00
		Edema	0	0	0	0,00
					Média geral	0,00

Quadro II: Resumo das leituras obtidas (INCQS nº 65.3330.003)

O cálculo do índice de irritação foi obtido calculando-se a média de todas as médias obtidas, visto no quadro II.

8. Conclusão

A graduação das reações cutâneas é dada segundo o quadro III:

Tabela de Classificação dos Produtos	
0,00 – 0,99	Produto Não Irritante
1,00 – 1,99	Produto Ligeiramente Irritante
2,00 – 4,99	Produto Moderadamente Irritante
5,00 – 8,00	Produto Severamente Irritante

Quadro III: Tabela de classificação (INCQS nº 65.3330.003)

De acordo com os critérios de classificação do método adotado, o artigo-teste é considerado **não irritante**, com índice 0,00.
Não foram observadas alterações no comportamento, consumo de água e ração pelos animais.
Os animais estudados não apresentaram alterações macroscópicas durante a realização do estudo.

9. Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Critérios para a Habilitação de Laboratórios Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório. Revisão 00, 2001
Instituto Nacional para Controle de Qualidade em Saúde, nº 65.3330.003, Irritação Dérmica Primária, Revisão 06, 2007
Organisation for Economic Co-operation and Development; Guideline for the testing of chemicals; Acute Skin Irritation / Corrosion: 404, 2002

Nota: Os dados brutos e registros oriundos a este estudo foram armazenados na sala de arquivo-morto, permitindo a segurança dos dados e rastreabilidade dos mesmos. O resultado deste estudo tem significação restrita e se aplica apenas ao artigo-teste estudado.

DIMED - Aut./ MS nº 1.01.501-6 • Min. da Agricultura, Abastecimento e Reforma Agrária - SCPV / SSA / DPA / DFAARA / SP Licença 003-SP/95 • MT - Sec. de Segurança e Saúde no Trabalho - Credenciamento de Instituição para Ensaios de Equipamentos de Proteção do Trabalhador - Credenciamento 006, Processo 46000.004666/95-81 • CNPJ 55.405.955/0001-10 - IE 111.444.866.119

Sistema da Qualidade Certificado medlab ISO9001

TABELIONATO DE NOTAS
COMARCA DA REGIÃO METROPOLITANA DE CURITIBA
RUA XV DE NOVEMBRO, 51 - CEP 83... Lei: 13.228 de 18/07/2001
AUTENTICAÇÃO
SELO FUNARPEN
COLOMBO
21 JUN. 2012

1 – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do Produto: **LYZER X5**
Nome da empresa: GOLDEN QUIMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA
Endereço: Rodovia da Uva, 4709 Barracão C-1 – Parque do Embú
Colombo - Pr / 83401-520
Telefone da empresa: (41) 3656-1010

2 – IDENTIFICAÇÕES DE PERIGOS

Classificação de perigo do produto químico:

Toxicidade aguda – Oral – Categoria 5
Toxicidade aguda – Dérmica – Produto não irritante
Lesões oculares leves/irritação ocular – Irritante moderado
Categoria 1 Toxicidade à reprodução – Não avaliada
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – Não avaliado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – Não avaliado

3 – COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES E IMPUREZAS QUE CONTRIBUEM PARA O PERIGO

Preparado: Componente Concentração (%) Nº CAS
Cloreto de N,N-dialquil-N,N-dimetilamônio (CAS nº 68424-95-3)
Cloreto de N-alquil-N,N-dimetil-N-benzilamônio (CAS nº 68424-85-1)

4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Inalação: remover a pessoa para local ventilado.
Contatos com a pele: lavar com água corrente em abundância por 15 minutos. Remover as roupas e sapatos contaminados.
Contato com os olhos: lavar com água corrente em abundância por no mínimo 15 minutos.
Manter as pálpebras levantadas para garantir a lavagem de toda a superfície dos olhos e Pálpebras.
Ingestão: não provocar vômito e consultar de imediato o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo, levando a FISPQ

1 – IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E DA EMPRESA

Nome do Produto: **LYZER X5**
Nome da empresa: GOLDEN QUIMICA INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE LIMPEZA LTDA
Endereço: Rodovia da Uva, 4799 Barracão C-1 – Parque do Embú
Colombo - Pr 83401-520
Telefone da empresa: (41) 3656-1010

2 – IDENTIFICAÇÕES DE PERIGOS

Classificação de perigo do produto químico:

Toxicidade aguda – Oral – Categoria 5
Toxicidade aguda – Dérmica – Produto não irritante
Lesões oculares leves/irritação ocular – Irritante moderado
Categoria 1 Toxicidade à reprodução – Não avaliada
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – Não avaliado
Toxicidade para órgãos-alvo específicos – Não avaliado

3 – COMPOSIÇÃO E INFORMAÇÕES SOBRE OS INGREDIENTES E IMPUREZAS QUE CONTRIBUEM PARA O PERIGO

Preparado: Componente Concentração (%) Nº CAS
Cloreto de N,N-dialquil-N,N-dimetilamônio (CAS nº 68424-95-3)
Cloreto de N-alquil-N,N-dimetil-N-benzilamônio (CAS nº 68424-85-1)

4 – MEDIDAS DE PRIMEIROS SOCORROS

Inalação: remover a pessoa para local ventilado.
Contatos com a pele: lavar com água corrente em abundância por 15 minutos. Remover as roupas e sapatos contaminados.
Contato com os olhos: lavar com água corrente em abundância por no mínimo 15 minutos.
Manter as pálpebras levantadas para garantir a lavagem de toda a superfície dos olhos e Pálpebras.
Ingestão: não provocar vômito e consultar de imediato o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo, levando a FISPQ

5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios de extinção apropriados: Compatível com espuma para hidrocarbonetos, neblina d'água, pó químico e dióxido de carbono (CO2).
Não recomendados: Jatos d'água de forma direta.
Perigos específicos: A combustão do produto químico ou de sua embalagem pode formar gases irritantes e tóxicos como monóxido e dióxido de carbono.
Proteção dos bombeiros: devem ser usados respiradores autônomos e roupas protetoras aprovadas pela NIOSH/MSHA. Resfriar os recipientes expostos com spray de água.

6 – MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais: Usar equipamentos de proteção apropriados e respirador aprovado pela NIOSH/MSHA onde possam ser gerados vapores de concentrações desconhecidas (respiradores autônomos são preferíveis).
Remoção de fontes de ignição: remover todas as fontes de ignição e aterrar todos osequipamentos, antes de começar a limpeza.
Controle de poeira: não se aplica produto líquido.
Prevenção da inalação e do contato com a pele, mucosas e olhos: usar equipamentos de proteção apropriada e respirador aprovado pela NIOSH/MSHA onde possam ser gerados.
Vapores de concentrações desconhecidas (respiradores autônomos são preferíveis).
Precauções ao meio ambiente: manter os derramamentos longe de canais de esgoto e Corpos hídricos.
Métodos para limpeza: o piso pode tornar-se escorregadio. Bloquear e conter o líquido derramado com material inerte (areia, vermiculite, etc.).
Transferir sólidos e líquidos para recipientes separados para recuperação ou descarte.
- Recuperação: transferir sólidos e líquidos para recipientes separados para recuperação ou Descarte.

7 – MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Manuseio:
Medidas técnicas:
Orientações para manuseio seguro: utilizar luvas de borracha ou neoprene, Aventais e óculos de segurança. Se forem formados vapores, ventilação adequada.
Deverá ser providenciada.

5 – MEDIDAS DE COMBATE A INCÊNDIO

Meios de extinção apropriados: Compatível com espuma para hidrocarbonetos, neblina d'água, pó químico e dióxido de carbono (CO2).
Não recomendados: Jatos d'água de forma direta.
Perigos específicos: A combustão do produto químico ou de sua embalagem pode formar gases irritantes e tóxicos como monóxido e dióxido de carbono.
Proteção dos bombeiros: devem ser usados respiradores autônomos e roupas protetoras aprovadas pela NIOSH\MSHA. Resfriar os recipientes expostos com spray de água.

6 – MEDIDAS DE CONTROLE PARA DERRAMAMENTO OU VAZAMENTO

Precauções pessoais: Usar equipamentos de proteção apropriados e respirador aprovado pela NIOSH\MSHA onde possam ser gerados vapores de concentrações desconhecidas (respiradores autônomos são preferíveis).
Remoção de fontes de ignição: remover todas as fontes de ignição e alertar todos oseqpipamentos, antes de começar a limpeza.
Controle de poeira: não se aplica produto líquido.
Prevenção da inalação e do contato com a pele, mucosas e olhos: usar equipamentos de proteção apropriada e respirador aprovado pela NIOSH\MSHA onde possam ser gerados
Vapores de concentrações desconhecidas (respiradores autônomos são preferíveis).
Precauções ao meio ambiente: manter os derramamentos longe de canais de esgoto e Corpos hídricos.
Métodos para limpeza: o piso pode tornar-se escorregadio, Bloquear e conter o líquido derramado com material inerte (areia, vermiculite, etc.).
Transferir sólidos e líquidos para recipientes separados para recuperação ou descarte.
- Recuperação: transferir sólidos e líquidos para recipientes separados para recuperação ou Descarte.

7 – MANUSEIO E ARMAZENAMENTO

Manuseio:
Medidas técnicas:
Orientações para manuseio seguro: utilizar luvas de borracha ou neoprene, Aventais e óculos de segurança. Se forem formados vapores, ventilação adequada.
Deverá ser providenciada.

Armazenamento:
Medidas técnicas apropriadas: armazenar os recipientes de acordo com o código NFPA mais recente (NFPA 30).
Condições de armazenamento:
Manter os recipientes fechados.
Materiais seguros para embalagens:
- Recomendados: polietileno de alta densidade.
- Inadequados: recipiente metálico sem revestimento interno.

8 – CONTROLES DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Parâmetros de controle específicos:
Equipamento de proteção individual apropriado:
Parâmetros de controle Limites de exposição ocupacional: Não estabelecidos.
Indicadores biológicos: Não estabelecidos.
Medidas de controle de engenharia: Promova ventilação mecânica e sistema de exaustão direta para o meio exterior. Tomar medidas para impedir a formação de eletricidade estática. Estas medidas auxiliam na redução da exposição ao produto.
Medidas de proteção pessoal Proteção dos olhos/face: Óculos de proteção lateral.
Proteção da pele e do corpo: Luvas de proteção adequadas, sapatos fechados e vestimenta de segurança para proteção do corpo contra respingos de produtos químicos.
Proteção respiratória: Máscara com filtro contra vapores e névoas, se necessário.
Perigos térmicos: Não apresenta perigos térmicos.

9 – PROPRIEDADES FÍSICAS –QUÍMICAS

Estado físico: líquido
Cor: incolor
Odor: suave
PH produto pronto uso – 7,0 a 8,0%
Temperaturas específicas:
Faixa de destilação: não disponível
Ponto de fulgor: não avaliado
Limites de explosividade superior/inferior: não disponível
Densidade: 0,91g/cm3 à 25°C
Solubilidade: solúvel em água

10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Condições específicas:
- Instabilidade: produto estável.
- Reações perigosas: agentes redutores e oxidantes fortes.

Armazenamento:
Medidas técnicas apropriadas: armazenar os recipientes de acordo com o código NFPA mais recente (NFPA 30).
Condições de armazenamento:
Manter os recipientes fechados.
Materiais seguros para embalagens:
- Recomendados: polietileno de alta densidade.
- Inadequados: recipiente metálico sem revestimento interno.

8 – CONTROLES DE EXPOSIÇÃO E PROTEÇÃO INDIVIDUAL

Parâmetros de controle específicos:
Equipamento de proteção individual apropriado:
Parâmetros de controle Limites de exposição ocupacional: Não estabelecidos.
Indicadores biológicos: Não estabelecidos.
Medidas de controle de engenharia: Promova ventilação mecânica e sistema de exaustão direta para o meio exterior. Tomar medidas para impedir a formação de eletricidade estática. Estas medidas auxiliam na redução da exposição ao produto.
Medidas de proteção pessoal Proteção dos olhos/face: Óculos de proteção lateral.
Proteção da pele e do corpo: Luvas de proteção adequadas, sapatos fechados e vestimenta de segurança para proteção do corpo contra respingos de produtos químicos.
Proteção respiratória: Máscara com filtro contra vapores e névoas, se necessário.
Perigos térmicos: Não apresenta perigos térmicos.

9 – PROPRIEDADES FÍSICAS –QUÍMICAS

Estado físico: líquido
Cor: incolor
Odor: suave
PH produto pronto uso – 7,0 a 8,0%
Temperaturas específicas:
Faixa de destilação: não disponível
Ponto de fulgor: não avaliado
Limites de explosividade superior/inferior: não disponível
Densidade: 0,97g/cm3 à 25°C
Solubilidade: solúvel em água

10 – ESTABILIDADE E REATIVIDADE

Condições específicas:
- Instabilidade: produto estável.
- Reações perigosas: agentes redutores e oxidantes fortes.

Produtos perigosos da decomposição: vapores orgânicos tóxicos, cloreto de hidrogênio, vapores/fumos tóxicos de aminas, óxidos de carbono e de nitrogênio.

11 – INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Toxicidade aguda:
- Toxicidade oral aguda (DL50): rato – 7320 MG/kg (5% ativo).
- Toxicidade dérmica aguda (DL50): coelho – 4080 e 12900mg/kg (5% ativo).
- Irritação da Pele: coelho Moderadamente irritante. Classe II Eritema e edema moderado, persistente por 72 horas.
- Irritação dos Olhos: coelho – Irritante – Classe I: Opacidade de córnea e irite.

12 – INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Efeitos ambientais, comportamentos e impactos do produto:
Eco toxicidade:
Toxicidade para Peixes (CL50):
- Bluegil Sunfish: período de teste de 96 horas para o componente Cloreto de N-alquil-N, Ndimetil-.N-benzilamônio - 0,026MG/L.
- Truta Arco-Íris: período de teste de 96 horas para o componente Cloreto de N-alquil-N, Ndimetil, N-benzilamônio - 0,046MG/L.
- Daphnia Magna (CE50): período de teste de 48 horas para o componente Cloreto de Nalquil-N,Ndimetil-N-benzilamônio

13 – CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de tratamento e disposição:
- Produto: descartar em conformidade com todas as leis e regulamentações Federais, Estaduais e locais. A incineração é o método preferido.
- Restos de produtos: descartar em conformidade com todas as leis e regulamentações Federais, Estaduais e locais. A incineração é o método preferido.
- Embalagem usada: efetuar lavagem tripla (ou equivalente) e punctura antes de oferecer para reciclagem ou descartar em aterro sanitário ou incinerar.

14 - INFORMAÇÕES PARA TRANSPORTE
Regulamentações nacionais e internacionais terrestres:
Os veículos de transportes de produtos perigosos devem estar em conformidade com a legislação de transporte de produtos perigosos vigentes.

Número da ONU Não aplicável
Classe de risco Não aplicável
Número de risco Não aplicável

Produtos perigosos da decomposição: vapores orgânicos tóxicos, cloreto de hidrogênio, vapores/fumos tóxicos de aminas, óxidos de carbono e de nitrogênio.

11 – INFORMAÇÕES TOXICOLÓGICAS

Toxicidade aguda:
- Toxicidade oral aguda (DL50): rato – 7220 MG/kg (5% ativo).
- Toxicidade dérmica aguda (DL50): coelho – 4080 a 12900mg/kg (5% ativo).
- Irritação da Pele: coelho Moderadamente irritante. Classe II Eritema e edema moderado, persistente por 72 horas.
- Irritação dos Olhos: coelho – Irritante – Classe I: Opacidade de córnea e íris.

12 – INFORMAÇÕES ECOLÓGICAS

Efeitos ambientais, comportamentos e impactos do produto:
Eco toxicidade:
Toxicidade para Peixes (CL50):
- Bluegil Sunfish: período de teste de 96 horas para o componente Cloreto de N-alquil-N, Ndimetil-,N-benzilamônio - 0,026MG/L.
- Truta Arco-íris: período de teste de 96 horas para o componente Cloreto de N-alquil-N, Ndimetil, N-benzilamônio - 0,046MG/L.
- Dapinia Magna (CE50): período de teste de 48 horas para o componente Cloreto de Nalquil-N,Ndimetil-N-benzilamônio

13 – CONSIDERAÇÕES SOBRE TRATAMENTO E DISPOSIÇÃO

Métodos de tratamento e disposição:
- Produto: descartar em conformidade com todas as leis e regulamentações Federais, Estaduais e locais. A incineração é o método preferido.
- Resíos de produtos: descartar em conformidade com todas as leis e regulamentações Federais, Estaduais e locais. A incineração é o método preferido.
- Embalagem usada: efetuar lavagem tripla (ou equivalente) e puncture antes de oferecer para reciclagem ou descartar em aterro sanitário ou incinerar.

14 - INFORMAÇÕES PARA TRANSPORTE

Regulamentações nacionais e internacionais terrestres:
Os veículos de transportes de produtos perigosos devem estar em conformidade com a legislação de transporte de produtos perigosos vigentes.

Número da ONU Não aplicável
Classe de risco Não aplicável
Número de risco Não aplicável

15 – REGULAMENTAÇÕES

Regulamentações nacionais: ANVISA: Portaria nº 15/88; Portaria nº 71/96.

16 - OUTRAS INFORMAÇÕES

REGISTRO ANVISA/MS: 325030026

As informações contidas neste documento são originárias de relatórios internos e publicações Profissionais e representam até o momento o que melhor se conhece sobre o assunto.

Nenhuma garantia implícita ou explícita é dada sobre o resultado da aplicação destes dados e informações. Estas informações visam orientar o uso apropriado deste material na Manufatura e/ou desenvolvimento baseado em procedimentos e orientações seguras.

15 – REGULAMENTAÇÕES

Regulamentações nacionais: ANVISA: Portaria nº 15/88; Portaria nº 71/96.

16 - OUTRAS INFORMAÇÕES

REGISTRO ANVISA/MS: 3250300 26

As informações contidas neste documento são originárias de relatórios internos e publicações Profissionais e representam até o momento o que melhor se conhece sobre o assunto.

Nenhuma garantia implícita ou explícita é dada sobre o resultado da aplicação destes dados e informações. Estas informações visam orientar o uso apropriado deste material na Manufatura e/ou desenvolvimento baseado em procedimentos e orientações seguras.