

	BOLETIM TÉCNICO DE PRODUTO ACABADO	<b>BT-036-03</b>
	ZYMEDET GOLD 5-E	Data Implantação: 05-2022

## 1. CARACTERÍSTICAS GERAIS

O **ZYMEDET GOLD 5-E** é um detergente enzimático, indicado especificamente para a limpeza de instrumental cirúrgico, artigos médicos e odontológicos, manualmente e ou através de lavadoras automáticas de limpeza, com a finalidade de remover as sujidades orgânicas e evitar a formação de compostos insolúveis na superfície desses dispositivos. Produto contém álcool isopropílico.

**Produto de acordo com as novas regulamentações da ANVISA.**

**Produto não irritante.**

## 2. ESPECIFICAÇÃO

Aspecto:	Líquido translúcido
Cor:	amarelo
Odor:	característico;
pH puro	6,00 – 8,00
Densidade :	1,005 a 1,050 g/ml a 25°C.
Atividade proteolítica mínima:	0,03 UP. ML. Min – 1
Atividade amilolítica mínima:	0,02 UP. ML-1. Min -1
Estabilidade:	Manter em sua embalagem original, afastado de luz e calor excessivo.

## 3. MODO DE USAR

**Modo de usar: Para limpeza manual ou em lavadoras automáticas:** Diluir produto previamente em água. A diluição deverá ser de 1ml do produto para 1000ml (1L) de água (1:1000). (Utilizar preferencialmente água deionizada ou que atenda: pH 6,0 a 8,5, condutividade máxima: 150 µS/cm e dureza máxima: 100 mg/L CaCO<sub>3</sub>). A solução deverá estar em temperatura (35° - 45°C) e o dispositivo médico a ser limpo deverá permanecer submerso nesta solução por 5 minutos. Se necessário, friccionar os instrumentos / Artigos com as mãos vestidas de luvas de látex. Retirar o material da solução e enxaguar abundantemente em água corrente. Este produto pode ser utilizado na limpeza manual ou em máquinas de limpeza ultrassônica ou termodensifectora, desde que previamente testados.

**UTILIZAR IMEDIATAMENTE APÓS O PREPARO. A REUTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO DE LIMPEZA PODE PROVOCAR PERDA DA EFICIÊNCIA.**

	BOLETIM TÉCNICO DE PRODUTO ACABADO	<b>BT-036-03</b>
	ZYMEDET GOLD 5-E	Data Implantação: 05-2022

#### 4. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS NO USO

Não misturar com outros produtos. Mantenha o produto em sua embalagem original. Não reutilize embalagens vazias.

Não ingerir, Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos ou com a pele.

#### ATENÇÃO: CONSERVE O PRODUTO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.

**PRIMEIROS SOCORROS:** Em caso de contato com os olhos ou a pele, lave imediatamente com água em abundância. Em caso de ingestão, não provoque vômito e consulte imediatamente o Centro de Intoxicações ou o médico levando o rótulo do produto.

Disque Intoxicações: 0800-722-6001

#### 5. COMPOSIÇÃO

Protease, amilase, lipase, protease subtilisin, carbohidrase, nonil fenol etoxilado, estabilizantes, solventes orgânicos, alcalinizante, corante, conservante e veículo

#### 6. EMBALAGEM

- Galão Plástico de 5 litros, acondicionado em caixa de papelão;
- Frasco Plástico Opaco de 1 litro, acondicionado em caixa de papelão;
- Frasco Plástico Opaco de 500 ml, acondicionado em caixa de papelão;

#### 7. ARMAZENAMENTO

Conserve o produto em local seguro e protegido do calor excessivo.

#### 8. REGULAMENTAÇÃO

Numero de processo do produto: 25351.691079/2017-71

Registro no MS: 326100033.001-1

#### 9. DADOS DO FABRICANTE

Prolink Indústria Química Ltda.

Est. Municipal s/n GPI 445

CEP: 15110-000 – Guapiaçu – SP.

Fone: 17 – 3512 5440 – e-mail: contato@prolinkquimica.com.br

Autorização de Funcionamento Ministério da Saúde Nº: 3.02.610-5

#### 10. ANEXOS

- Determinação da Atividade Amilolítica na Substancia Teste Zymedet Gold 5-E
- Determinação da Atividade Proteolítica na Substancia Teste Zymedet Gold 5-E
- Determinação da irritabilidade dérmica
- Determinação da irritabilidade ocular

---

**Prolink Indústria Química Ltda.**

Fone: 17-3267 0770

www.prolinkquimica.com.br

e-mail: sac@prolinkquimica.com.br

	BOLETIM TÉCNICO DE PRODUTO ACABADO	<b>BT-036-03</b>
	ZYMEDET GOLD 5-E	Data Implantação: 05-2022

Complemento da ação dos Detergente enzimático Prolink química.

Zymedet Gol 5E; possui 5 enzimas: PROTEASE, AMILASE, LIPASE, PROTEASE SUBTILISIN ou LIQUINASE ( PEPTIDASE) E CARBOHIDRASE

PROTEASE - tem afinidade por proteínas - atua em substratos proteicos como sangue, pele, tecidos humanos, Biofilme bacteriano (EPS - CAMADA EXTRA POLI SACARIDE) ,etc

AMILASE - tem afinidade por amidos - atua em substratos amilolíticos como fluidos corpóreos, músculos, sistema digestório e Biofilme bacteriano (EPS - CAMADA EXTRA POLI SACARIDE) ,etc

LIPASE - tem afinidade por gorduras e óleos animais e vegetais - atua em substratos lipídicos como gordura,sangue e Biofilme bacteriano (EPS - CAMADA EXTRA POLI SACARIDE) ,etc

CARBOIDRASE - tem afinidade por carboidratos - atua em substratos glicosicos como açúcares e outros carboidratos, presentes no sangue, fluidos corpóreos e Biofilme bacteriano (EPS - CAMADA EXTRA POLI SACARIDE) ,etc

PEPTIDASE - é uma subclasse da protease, tem afinidade por proteínas (peptídeos) - atua em substratos proteicos, principalmente na fibrina do sangue, que é responsável pela coagulação, excelente resultado na remoção de sangue seco quando usada em conjunto com a PROTEASE.

---

**Prolink Indústria Química Ltda.**

Fone: 17-3267 0770

[www.prolinkquimica.com.br](http://www.prolinkquimica.com.br)

e-mail: [sac@prolinkquimica.com.br](mailto:sac@prolinkquimica.com.br)

**RELATÓRIO FINAL**



**DETERMINAÇÃO DA ATIVIDADE AMILOLÍTICA NA SUBSTÂNCIA TESTE  
ZYMEDET GOLD 5E**

**Relatório Final nº B.17.00130.P0033.FQ.AML**

**INSTALAÇÃO DE TESTE**

Laboratórios Ecolyzer Ltda.  
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês  
São Paulo-SP - CEP: 04164-001  
Telefone: (11) 2969-5020  
E-mail: fisicoquimica@ecolyzer.com.br  
Home page: www.ecolyzer.com.br

**PATROCINADOR**

Prolink Indústria Química LTDA  
Estrada Vicinal GPI445, S/N – Bairro: Zona Rural  
Guapiaçu - SP – CEP 15110-000  
Telefone: (17) 3213-9010  
E-mail: qualidade@prolinkquimica.com.br

AGOSTO/2017



RF B.17.00130.P0033.FQ.AML

---

**RESUMO**

As amilases são enzimas que hidrolisam o amido que é o substrato, denominadas atividade enzimática amilolítica. Através da técnica espectrofotométrica, foi determinada a atividade amilolítica da substância teste Zymedet Gold 5E. A metodologia se baseia na quebra da ligação química do amido com a adição de uma molécula de água. O resultado foi determinado em quantidade de enzima necessária para liberar 1  $\mu\text{mol}$  de açúcares redutores por mL por minuto ( $\text{UA.mL}^{-1}.\text{min}^{-1}$ ). O resultado encontrado foi de  $0,0206 \pm 0,0005 \text{ UA.mL}^{-1}.\text{min}^{-1}$ , apresentando assim atividade amilolítica na substância teste Zymedet Gold 5E.

J.

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

O valor médio obtido na determinação da Atividade Amilolítica para a substância teste Zymedet Gold 5E foi de  $0,0206 \pm 0,0005$  UA.mL<sup>-1</sup>.min.<sup>-1</sup> (média  $\pm$  D.P).

O resultado foi obtido com a média das triplicatas, de acordo com os dados analíticos coletados em análise, conforme dados abaixo:

$$\text{Atividade Amilolítica [UA.mL}^{-1}\text{.min.}^{-1}] = \frac{C \times 10}{30}$$

Onde:

C = concentração de açúcares redutores na substância teste ( $\mu$ mol), determinados através da curva analítica da glicose.

$$x = \frac{y - b}{a} \rightarrow C = \frac{(ABS_{AM} - ABS^*_{BR}) - b}{a}$$

Onde:

C = Concentração, em  $\mu$ mol.mL<sup>-1</sup>

ABS<sub>AM</sub> = Valor da leitura na substância teste (em nm)

ABS\*<sub>BR</sub> = Valor da leitura no branco (em nm)

b = Coeficiente linear

a = Coeficiente angular



	BOLETIM TÉCNICO DE PRODUTO ACABADO	<b>BT-036-03</b>
	ZYMEDET GOLD 5-E	Data Implantação: 05-2022

RF B.17.00130.P0033.FQ.AML

## 6. CONCLUSÃO

O resultado apresentado de  $0,0206 \pm 0,0005 \text{ UA.mL}^{-1}.\text{min.}^{-1}$ , confirma a presença da atividade amilolítica na substância teste Zymedet Gold 5E.

## 7. REGISTROS

Todos os dados brutos e registros desse estudo estão arquivados na IT Ecolyzer, localizada a Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo-SP.

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, registros de cadeia de custódia da SUT (F-GL 01 - Cadeia de Custódia de Substância Teste) e SUR (F-GL 02 - Cadeia de Custódia - Substância de Referência), dados brutos (F-FQ 15 - Determinação da Atividade Enzimática Amilase) e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer, por um período de 05 anos.

## 8. ARMAZENAMENTO DA SUT e SUR

A SUT será armazenada na sala de Armazenamento de Substância Teste.

A SUR será armazenada na sala de Armazenamento de Substância de Referência.

## 9. GUIAS OFICIAIS DE TESTE

Resolução – RDC N°55, de 14 de novembro de 2012.

## 10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

POP-FQ 02 - Determinação da Atividade Enzimática.

\_\_\_\_\_



**Prolink Indústria Química Ltda.**

Fone: 17-3267 0770

www.prolinkquimica.com.br

e-mail: sac@prolinkquimica.com.br

**DETERMINAÇÃO DA ATIVIDADE PROTEOLÍTICA NA SUBSTÂNCIA  
TESTE ZYMEDET GOLD 5E**

**Nº do Plano de Estudo: B.17.00129.P0033.FQ.PTS**

**INSTALAÇÃO TESTE**

Laboratórios Ecolyzer Ltda.  
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês  
São Paulo-SP - CEP: 04164-001  
Telefone: (11) 2969-5020  
E-mail: [fisicoquimica@ecolyzer.com.br](mailto:fisicoquimica@ecolyzer.com.br)  
Home page: [www.ecolyzer.com.br](http://www.ecolyzer.com.br)

**PATROCINADOR**

Prolink Indústria Química LTDA  
Estrada Vicinal GPI 445, S/N – Bairro: Zona Rural  
Guapiaçu - SP – CEP 15110-000  
Telefone: (17) 3213-9010  
E-mail: [qualidade@prolinkquimica.com.br](mailto:qualidade@prolinkquimica.com.br)

AGOSTO/2017

J



	BOLETIM TÉCNICO DE PRODUTO ACABADO	<b>BT-036-03</b>
	ZYMEDET GOLD 5-E	Data Implantação: 05-2022

---

**Prolink Indústria Química Ltda.**

Fone: 17-3267 0770

[www.prolinkquimica.com.br](http://www.prolinkquimica.com.br)

e-mail: [sac@prolinkquimica.com.br](mailto:sac@prolinkquimica.com.br)



RF B.17.00129.P0033.FQ.PTS

## 5. RESULTADOS E DISCUSSÕES

O valor médio obtido na determinação da Atividade Proteolítica para a substância teste Zymedet Gold 5E foi de  $0,0326 \pm 0,0090 \text{ UP.mL}^{-1}.\text{min}^{-1}$  (média  $\pm$  D.P) e o resultado da reanálise de  $0,0337 \pm 0,0015 \text{ UP.mL}^{-1}.\text{min}^{-1}$  (média  $\pm$  D.P).

O resultado foi obtido com a média das triplicatas, de acordo com os dados analíticos coletados em análise, conforme dados abaixo:

$$\text{Atividade Proteolítica (UP.mL}^{-1}.\text{min}^{-1}) = \frac{(\text{ABS}_{\text{AM}} - \text{ABS}_{\text{BR}}) \times 10}{15}$$

Onde:

$\text{ABS}_{\text{AM}}$  = Absorbância da substância teste

$\text{ABS}_{\text{BR}}$  = Absorbância do branco da substância teste

Tabela 1: Dados analíticos - Teste realizada em 15/08/2017:

	REPETIÇÃO 1	REPETIÇÃO 2	REPETIÇÃO 3
Valor da leitura (nm) substância teste	0,0643	0,0639	0,0658
Valor da leitura (nm) branco	0,0056	0,0303	0,0112
Atividade Proteolítica $\text{UP.mL}^{-1}.\text{min}^{-1}$	0,0391	0,0224	0,0364
Resultado (média $\pm$ D.P)	$0,0326 \pm 0,0090 \text{ UP.mL}^{-1}.\text{min}^{-1}$		

Tabela 2: Dados analíticos - Teste realizada em 23/10/2017:

	REPETIÇÃO 1	REPETIÇÃO 2	REPETIÇÃO 3
Valor da leitura (nm) substância teste	0,0627	0,0631	0,0628
Valor da leitura (nm) branco	0,0102	0,0150	0,0118
Atividade Proteolítica $\text{UP.mL}^{-1}.\text{min}^{-1}$	0,0350	0,0321	0,0340
Resultado (média $\pm$ D.P)	$0,0337 \pm 0,0015 \text{ UP.mL}^{-1}.\text{min}^{-1}$		

## 6. CONCLUSÃO

O resultado apresentado de  $0,0337 \pm 0,0015 \text{ UP.mL}^{-1}.\text{min}^{-1}$ , confirma a presença da atividade proteolítica na substância teste Zymedet Gold 5E, resultado obtido na reanálise. O valor determinado na análise inicial foi desconsiderado por apresentar discrepância em uma das triplicatas.

	BOLETIM TÉCNICO DE PRODUTO ACABADO	<b>BT-036-03</b>
	ZYMEDET GOLD 5-E	Data Implantação: 05-2022



RF B.17.00129.P0033.FQ.PTS

## 7. REGISTROS

Todos os dados brutos e registros desse estudo estão arquivados na IT Ecolyzer, localizada a Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês – CEP 04164-001 – São Paulo-SP.

Os registros mantidos incluem e não se limitam a: correspondências pertinentes aos estudos, registros de cadeia de custódia da SUT (F-GL 01 - Cadeia de Custódia de Substância Teste) e SUR (F-GL 02 - Cadeia de Custódia - Substância de Referência), dados brutos (F-FQ 13 - Determinação da Atividade Enzimática Protease) e outros documentos relacionados à interpretação e avaliação dos resultados, bem como uma cópia do Relatório Final. Esses registros serão arquivados na IT Ecolyzer, por um período de 05 anos.

## 8. ARMAZENAMENTO DA SUT e SUR

A SUT será armazenada na sala de Armazenamento de Substância Teste.

A SUR será armazenada na sala de Armazenamento de Substância de Referência.

## 9. GUIAS OFICIAIS DE TESTE

Resolução – RDC N°55, de 14 de novembro de 2012.

## 10. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

POP-FQ 02.00 Determinação da Atividade Enzimática.

**RELATÓRIO DE ENSAIO**

Irritação Cutânea Primária – Nº da amostra 395-1 / 2019.0

Proposta Comercial: PC3892/2018.2

Data de Publicação: 08/02/2019

**IDENTIFICAÇÃO DA CONTA**

Cliente: Prolink Industria Química Ltda.	CNPJ/CPF: 01.140.700/0001-44
Contato: Leila Uemura	Telefone: 17 3512-5440
Endereço: Estrada GPI 445, s/n CP 36, Bairro: Zona Rural Cidade: Guapiaçu –SP CEP: 15110-000	

**Nº AMOSTRA: 395-1/2019.0 – ZYMEDET GOLD 5E**

Tipo de Amostra: Saneante

Data de Recebimento: 14/01/2019

Confidencial

Lote: P19010027	Data de Fabricação: 07/01/2019	Data de Validade: 07/01/2021
Diluição: Puro	pH: 6,70 ± 0,01	Propriedade Física: Líquido

**RESULTADOS ANALÍTICOS**

Índice de irritabilidade dermal	Classificação	Data da Análise
0,0	Não irritante	01/02/2019

**ESPECIFICAÇÕES**

OECD, Guideline For Testing Of Chemicals, Acute Dermal Irritation/Corrosion. Section 4: Health Effects, 404.

**INTERPRETAÇÕES**

Classificação de substância segundo índice de irritação dermal.

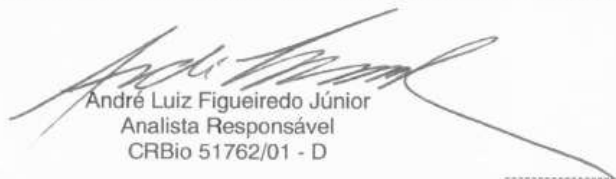
Índice de Irritação	0,0 - 0,99	1,0 - 1,99	2,0 - 4,99	5,0 - 8,00
Classificação	Não irritante	Ligeiramente irritante	Moderadamente irritante	Severo irritante

**CONCLUSÕES**

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

**NOTAS**

Legendas: N/A – Não se aplica / mL – mililitro / g – grama / OECD – Organization for Economic Co-operation and Development

  
André Luiz Figueiredo Júnior  
Analista Responsável  
CRBio 51762/01 - D

  
Thiago Barboza Salustri  
Gerente Técnico  
CRBio 82259/01-D



**RELATÓRIO DE ENSAIO**

Irritação Ocular a Curto Prazo – Nº da amostra 395-1 / 2019.0

Proposta Comercial: PC3892/2018.2

Data de Publicação: 08/02/2019

IDENTIFICAÇÃO DA CONTA		
Cliente: Prolink Industria Química Ltda.	CNPJ/CPF: 01.140.700/0001-44	
Contato: Leila Uemura	Telefone: 17 3512-5440	
Endereço: Estrada GPI 445, s/n CP 36, Bairros: Zona Rural Cidade: Guapiáçu –SP CEP: 15110-000		
Nº AMOSTRA: 395-1/2019.0 – ZYMEDET GOLD 5E		
Tipo de Amostra: Saneante		
Data de Recebimento: 14/01/2019		
Confidencial		
Diluição: Puro	Ph puro: 6,70 ± 0,01	Propriedade Física: Líquido

**RESULTADOS ANALÍTICOS**

**ESPECIFICAÇÕES**

OECD, Guidelines for Testing of Chemicals, Acute Eye Irritation/Corrosion. Section 4: Health Effects, 405.

**INTERPRETAÇÕES**

Classificação de substância segundo índice de irritação ocular.

Índice de Irritação	0 - 14,9	15 - 24,9	25 - 49,9	50 - 79,9	80 - 110,0
Classificação	Não irritante	Irritante Leve	Irritante Moderado	Irritante Severo	Irritante Máximo

**CONCLUSÕES**

A substância teste apresentou índice de irritação ocular de 4,67, sendo considerada não irritante quando aplicada pura por via ocular em coelhos.

**NOTAS**

Legendas: N/A – Não se aplica / mL – mililitro / g – grama / OECD – Organization for Economic Co-operation and Development

  
André Luiz Figueiredo Júnior  
Analista Responsável  
CRBio 51762/01 - D

  
Thiago Barboza Salustri  
Gerente Técnico  
CRBio 82259/01-D