	BOLETIM TÉCNICO DE PRODUTO ACABADO	BT-043-02
	SEPTPRO GEL 70 INPM ANTISSÉPTICO	Data Implantação: 24/02/20

1. CARACTERÍSTICAS GERAIS

O SeptPro Gel 70 é um produto desenvolvido para obter-se a antissepsia das mãos. Sua formulação possui componente que garante a suavidade e a maciez das mãos no seu uso diário.

2. ESPECIFICAÇÕES:

Aspecto:	Gel;
Cor:	Incolor;
Odor:	Característico
pH:	6,50 -7,50
concentração:	68 a 72° INPM de ETANOL
viscosidade copo Ford	(8000 – 12000) CP SP4 20 RPM
Densidade:	0,860 – 0,880 g/ml (0,870 g/ml para calculo conversão g/ml)
Estabilidade:	Luz: Estável Química: Evitar contato com ácido nítrico, ácido perclórico, ácido permangânico, anidrido crômico, cloreto de acetila, hipoclorito de cálcio, nitrato de prata, nitrato de mercúrio, peróxido de hidrogênio, pentafluoreto de bromo, percloratos e oxidantes em geral.

3. MODO DE USAR

Deve ser aplicado nas mãos uma pequena quantidade do SeptPro Gel 70 e em seguida esfregar a mesma até secar-se, dispensando a utilização de água e toalha.


4. PRECAUCÕES E ADVERTENCIAS

Prolink Indústria Química Ltda.

Fone: 17-35125440

www.prolinkquimica.com.br

e-mail: contato@prolinkquimica.com.br

	BOLETIM TÉCNICO DE PRODUTO ACABADO	BT-043-02
	SEPTPRO GEL 70 INPM ANTISSÉPTICO	Data Implantação: 24/02/20

Advertências e Precauções: Produto Inflamável. Para uso externo. O produto não deve ser aplicado em pele irritada ou com ferida. Em caso de acidente procurar assistência médica imediatamente. Em caso de contato com os olhos, enxaguar imediatamente com água abundante.

ATENÇÃO: MANTENHA O PRODUTO FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS.

Testado Dermatologicamente.

USO EXTERNO.

ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO.

PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO PROFISSIONAL.

O produto não deve ser aplicado em pele irritada ou com ferida.

5. COMPOSIÇÃO

Aqua, alcohol, carbomer, denatonium benzoate, glycerin e trietanolamine.

6. EMBALAGEM

Apresentação/ Embalagem	Destinação do Produto
Frasco Plástico de 52 gramas corresponde a 59,7 ml + Caixa de papelão com 30 unidades;	Comercial
Bisnaga plástico contendo 50g de produto, display com 9 unid	Comercial
Frasco Plástico com Válvula Dosadora de 235 gramas corresponde a 270ml + Caixa de papelão com 24 unidades;	Comercial
Frasco Plástico com Válvula Dosadora de 440 gramas corresponde a 500ml + Caixa de papelão com 12 unidades;	Comercial
Frasco Plástico com Válvula Dosadora de 1,0 quilogramas corresponde a 1150ml + Caixa de papelão com 12 unidades;	Profissional
Frasco Plástico com Válvula Dosadora de 1,7 quilogramas corresponde a 1950ml + Caixa de papelão com 6 unidades;	Profissional
Frasco Plástico de 235 gramas corresponde a 270ml + Caixa de papelão com 24 unidades;	Comercial

Prolink Indústria Química Ltda.

Fone: 17-35125440

www.prolinkquimica.com.br

e-mail: contato@prolinkquimica.com.br

	BOLETIM TÉCNICO DE PRODUTO ACABADO	BT-043-02
	SEPTPRO GEL 70 INPM ANTISSÉPTICO	Data Implantação: 24/02/20

Frasco Plástico de 440 gramas mais tampa flip top corresponde a 500ml + Caixa de papelão com 12 unidades;	Comercial
Frasco Plástico com Gotejador de 90 gramas corresponde a 100ml + Caixa de papelão com 30 unidades;	Comercial
Frasco Plástico com Gotejador de 90 gramas corresponde a 100ml + Caixa de papelão com 30 unidades;	Comercial/Profissional
Frasco Plástico com Gotejador de 500 gramas corresponde a 570ml + Caixa de papelão com 24 unidades;	comercial
Frasco Plástico de 870 gramas corresponde a 1000ml + Caixa de papelão com 12 unidades;	Profissional
Frasco Plástico de 875 gramas corresponde a 1000ml + Caixa de papelão com 12 unidades;	Profissional
Galão Plástico de 4,4 quilogramas corresponde a 5050ml em caixa de papelão com 4 unidades;	Profissional
Refil Bolsa Plástica de 740 gramas corresponde a 850ml, acondicionado em caixa de papel cartão.	Profissional
Refil Bolsa Plástica de 740 gramas corresponde a 850ml.	Profissional

7. ARMAZENAMENTO

Conservar em lugar fresco, temperatura abaixo de 40°C.

Produto inflamável

8. ANVISA

Produto Registrado na ANVISA MS.: 296960001

E sob Número do Processo: 25351.023053/2018-87

Autorização de Funcionamento M.S. n°: 2.09696.0

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

Prolink Indústria Química Ltda.

Fone: 17-35125440

www.prolinkquimica.com.br

e-mail: contato@prolinkquimica.com.br

 Prolink Indústria Química Ltda.	BOLETIM TÉCNICO DE PRODUTO ACABADO	BT-043-02
	SEPTPRO GEL 70 INPM ANTISSEPTICO	Data Implantação: 24/02/20

Responsável Técnico: Leila Uemura Brito CRF-SP 33054

10. ANEXOS

- Determinação de Teor de Ativo de Álcool Etílico por Cromatografia de Alta Eficiência CA20 – 044379.R.1
- Avaliação de Atividade Bactericida para Desinfetantes e Antissépticos (Fase 2, Passo 1) Frente à Cepa *Staphylococcus aureus* AAE2 – 044379.R.1
- Avaliação de Atividade Bactericida para Desinfetantes e Antissépticos (Fase 2, Passo 1) Frente à Cepa *Pseudomonas aeruginosa* AAE4 – 044379.R.1
- Avaliação de Atividade Bactericida para Desinfetantes e Antissépticos (Fase 2, Passo 1) Frente à Cepa *Salmonella entérica* subsp. *Enterica* serovar choleraesuis AAE1 – 044379.R.1
- Estudo de Avaliação de Compatibilidade por HRIPT em Humanos HRIPT – 044379.R.1





RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

DETERMINAÇÃO DO TEOR DE ATIVO DE ÁLCOOL ETÍLICO
POR CROMATOGRAFIA DE ALTA EFICIÊNCIA
CA20 - 044379.R.1

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

Valor Declarado (%)	Variação (%)
≥ 50	2,5
≥ 25 < 50	5,0
≥ 10 < 25	6,0
≥ 2,5 < 10	10,0
< 2,5	15,0

Especificação: Resolução - RDC nº 59, de 17 de Dezembro de 2010 - ANVISA

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


CONCLUSÃO

De acordo com a especificação descrita no critério de aceitação pode-se concluir que a amostra ensaiada apresentou:

- Teor de Ativo de acordo com a especificação, pois a variação está dentro da faixa permitida.
 Teor de Ativo fora da especificação, pois a variação está fora da faixa permitida.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da EcoLyzer.
- DP: Desvio Padrão
- Ensaio Subcontratado.
- Este relatório de ensaio suplementar cancela e substitui integralmente o relatório de ensaio CA20 - 044379.R emitido em 28/11/2017.
- Motivo da revisão: Correção na descrição a composição, conforme informação do cliente.


Sarah Souza Oliveira
Analista Responsável
CRQ IV: 04489770


Gláucio Pereira Machado
Gerente Técnico
CRMV - SP: 20396

	BOLETIM TÉCNICO DE PRODUTO ACABADO	BT-043-02
	SEPTPRO GEL 70 INPM ANTISSÉPTICO	Data Implantação: 24/02/20



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 044379.R.1

5. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de compatibilidade cutânea, irritação dérmica primária, irritação dérmica acumulada e sensibilização dérmica do produto SEPTPRO GEL 70 CÓDIGO: 044379.R.1-HRIPT encaminhado pela empresa PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA., pôde-se concluir que:

Dos 55 participantes inclusos, não houve reação/evento adverso ou declaração de desconforto.

O produto não induziu processo de irritação e sensibilização cutânea, durante o período de estudo e, portanto, suporta o apelo "Dermatologicamente testado".

O produto foi considerado seguro, conforme Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos da ANVISA, 2012;

Este relatório se destina exclusivamente à Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e ao uso interno da empresa PROLINK INDÚSTRIA QUÍMICA LTDA. Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

* Este relatório de ensaio suplementar, cancela e substitui integralmente o relatório de número: 044379.R, emitido em: 26/10/2017. Motivo: Correção de fórmula.*



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

**AValiação de Atividade Bactericida para Desinfetantes e Antissépticos (FASE 2, PASSO 1)
FRENTE À CEPA
Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis
AAE1 - 044379.R.1**

RESULTADO

Diluição de Uso	Puro
Tempo de Contato	5 minutos
Micro-organismo Teste	Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis (ATCC 10708)
Log Reduclonal	>5,25 logs

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

A amostra para ser considerada satisfatória, deve ser capaz de apresentar redução de pelo menos 5 logs da contagem inicial do microrganismo avaliado. (especificação fornecida pelo método analítico).

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

CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos, a substância teste foi considerada satisfatória, com redução maior que 5 Logs (99,999%) da contagem inicial do micro-organismo avaliado, Salmonella enterica subsp. enterica serovar choleraesuis no tempo de contato de 5 minutos.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da EcoLyzer.
- Este relatório de ensaio suplementar cancela e substitui integralmente o relatório de ensaio AAE1 - 044379.R emitido em 28/11/2017.
- Motivo da revisão: Correção na descrição a composição, conforme informação do cliente.


Sabrina Menchini
Analista Responsável
CRBio 51761/01-D


Gláucio P. Machado
Gerente Técnico
CRMV-SP 20396



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

AVALIAÇÃO DE ATIVIDADE BACTERICIDA PARA DESINFETANTES E ANTISSÉPTICOS (FASE 2,
PASSO 1)
FRENTE À CEPA
Staphylococcus aureus
AAE2 – 044379.R.1

RESULTADO

Diluição de Uso	Puro
Tempo de Contato	5 minutos
Micro-organismo Teste	<i>Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538)
Log Reducional	>5,31 logs

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

A amostra para ser considerada satisfatória, deve ser capaz de apresentar redução de pelo menos 5 logs da contagem inicial do microrganismo avaliado. (especificação fornecida pelo método analítico).


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

CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos, a substância teste foi considerada satisfatória, com redução maior que 5 Logs (99,999%) da contagem inicial do micro-organismo avaliado, *Staphylococcus aureus* no tempo de contato de 5 minutos.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da EcoLyzer.
- Este relatório de ensaio suplementar cancela e substitui integralmente o relatório de ensaio AAE2 - 044379.R emitido em 28/11/2017.
- Motivo da revisão: Correção na descrição a composição, conforme informação do cliente.


Sabrina Menchini
Analista Responsável
CRBio 51761/01-D


Gláucio P. Machado
Gerente Técnico
CRMV-SP 20396



RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

AVALIAÇÃO DE ATIVIDADE BACTERICIDA PARA DESINFETANTES E ANTISSÉPTICOS (FASE 2,
PASSO 1)
FRENTE À CEPA
Pseudomonas aeruginosa
AAE4 - 044379.R.1

RESULTADO

Diluição de Uso	Puro
Tempo de Contato	5 minutos
Micro-organismo Teste	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442)
Log Reducional	>5,26 logs

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO


A amostra para ser considerada satisfatória, deve ser capaz de apresentar redução de pelo menos 5 logs da contagem inicial do microorganismo avaliado. (especificação fornecida pelo método analítico).


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

CONCLUSÃO

De acordo com os resultados obtidos, a substância teste foi considerada satisfatória, com redução maior que 5 Logs (99,999%) da contagem inicial do micro-organismo avaliado, *Pseudomonas aeruginosa* no tempo de contato de 5 minutos.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.
- Este relatório de ensaio suplementar cancela e substitui integralmente o relatório de ensaio AAE4 - 044379.R emitido em 28/11/2017.
- Motivo da revisão: Correção na descrição a composição, conforme informação do cliente.


Sabrina Menchini
Analista Responsável
CRBio 51761/01-D


Gláucio P. Machado
Gerente Técnico
CRMV-SP 20396

=====