



Cidade Universitária "ZEFERINO VAZ", 11 de junho 2020.

Recebe:

Sra Silvia Varela

ACUAPURA- Higienização com Segurança

Rua Cadete Polônia, 566 Sampaio

Rio de Janeiro - RJ - Brasil - Cep: 20961-050

Email: qualidade@acuapura.com.br

Referente: **LAUDO VIRUCIDA- Pastilha de 100 mg de CLOR-IN, 2 L de água (20 ppm)**

Prezada Silvia,

Vimos por meio desta enviar a V.Sa. o laudo do teste realizado.

1) **Produto:** Pastilha de 100 mg de CLOR-IN deve ser dissolvida em 2 litros de água (20 ppm)

2) **Dados do Fabricante:**

ACUAPURA- Higienização com Segurança

Rua Cadete Polônia, 566 Sampaio

Rio de Janeiro - RJ - Brasil - Cep: 20961-050.

[e-mail: contato@acuapura.com.br](mailto:contato@acuapura.com.br)

3) **Vírus testado:**

CORONAVÍRUS/MHV-3 (características semelhantes ao SARS, MERS e Covid-19 uma vez que pertence ao mesmo gênero).

4) **Procedimento experimental:**

a) Os ensaios foram realizados em laboratório NB-2 (Biosafety Level 2) seguindo as Recomendações da ANVISA Art. 1 e Art. 3 da IN 04/13 e IN 12/16 e metodologias descritas nas normas (EN14476:2019, ASTM E1053 – 11 e do Instituto Robert Koch – RKI) e obedecendo as Boas Práticas de Laboratório (BPL).



LAUDO VIRUCIDA- Pastilha de 100 mg de CLOR-IN, 2 L de água (20 ppm)

- b) Os testes foram realizados em quadruplicata (quatro repetições biológicas):
- positivo (presença dos vírus, uso do produto teste e sistema celular);
 - negativo controle de células (apenas sistema celular, sem a presença do vírus e sem a presença do produto);
 - controle da diluição/titulação do vírus e cultivo celular.
- c) A mistura do vírus e **Pastilha de 100 mg de CLOR-IN (20 ppm)** foi diluída em **2 Litros** de água e submetida a diferentes tempos 01, 05, 10 e 15 minutos;
- d) As microplacas com Vírus + **Pastilha de 100 mg de CLOR-IN, diluída em 2 L de água (20 ppm)** + sistemas celulares foram incubadas a 37°C em Estufa com 5% de CO₂ durante 48 hs a 05 dias.
- e) O título do vírus foi expresso como log₁₀TCID₅₀/ml a partir do cálculo pelo método de Spearman & Karber, (Miller&Ulrich, 2001)

5) Resultados:

Tabela: Teste virucida do Produto ACUAPURA “Pastilha de 100 mg de CLOR-IN, diluída em 2 L de água (20 ppm)” frente ao Coronavírus Cepa MHV-3:

Pastilha de 100 mg de CLOR-IN	Concentração Diluição	Tempo de contato	Coronavírus Cepa MHV-3
	diluída em 2 L de água (20 ppm)	10 minutos	Virucida*

* Virucida: ocorreu inativação de 99,99% dos vírus

LAUDO VIRUCIDA- Pastilha de 100 mg de CLOR-IN, diluída em 2 L de água (20 ppm)

6) Conclusões:

Produto “Pastilha de 100 mg de CLOR-IN, diluída em 2 L de água (20 ppm)”:

- Considerando que o houve inibição da infecção viral, pode-se concluir que o produto **Pastilha de 100 mg de CLOR-IN** foi eficaz para a inativação/destruição de partículas virais, e, portanto, recomendamos o uso na forma DILUÍDA a pastilha de 100mg em 2 litros de água como potencial agente virucida para o Grupo Coronavírus.
- Em relação a “redução de infectividade viral” * a mesma foi de $\geq \log 4$ para Coronavírus/strain MHV-3, já o tempo de contato (vírus e Pastilha de 100 mg de CLOR-IN) o produto mostrou ser ativo a partir de 10 MINUTOS.

*<https://www.klaran.com/what-is-log-reduction>

Log Reduction	Reduction Factor	Percent Reduced
1	10	90%
2	100	99%
3	1,000	99.9%
4	10,000	99.99%
5	100,000	99.999%
6	1,000,000	99.9999%

Atenciosamente,



Profa Dra Clarice Weis Arns
Responsável pelo Laudo

Cidade Universitária “ZEFERINO VAZ”, 11 de junho 2020.



Bibliografia Consultada:

ANVISA - Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária
INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 2 DE JULHO DE 2013

http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/int0004_02_07_2013.html

ANVISA- INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 12, DE 11 DE OUTUBRO DE 2016 – ANVISA.

<https://alimentusconsultoria.com.br/instrucao-normativa-no-12-2016-anvisa/>

<https://alimentusconsultoria.com.br/instrucao-normativa-in-no-50-de-3-de-dezembro-de-2019-anvisa/>

BS EN 14476:2013+A2:2019

Incorporating corrigendum August 2019

Chemical disinfectants and antiseptics -Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements (Phase 2/Step 1)

DIN EN 14476:2015. Chemical disinfectants and antiseptics. Virucidal quantitative suspension test for chemical disinfectants and antiseptics used in human medicine. Test method and requirements [phase 2, step 1]. Brussels 2015, CEN-Comité Européen de Normalisation.

Britta Becker, Lars Henningsen, Dajana Paulmann, Birte Bischoff, Daniel Todt , Eike Steinmann, Joerg Steinmann, Florian H. H. Brill and Jochen Steinmann

Evaluation of the virucidal efficacy of disinfectant wipes with a test method simulating practical conditions

Antimicrobial Resistance and Infection Control (2019) 8:121

<https://doi.org/10.1186/s13756-019-0569-4>

G. Kampf D., Todt, S. Pfaender , E. Steinmann

Persistence of coronaviruses on inanimate surfaces and their inactivation with biocidal agents

Journal of Hospital Infection 104 (2020) 246e251

<https://doi.org/10.1016/j.jhin.2020.01.022> 0195-6701

JEFF MILLER and ROLF ULRICH

On the analysis of psychometric functions: The Spearman–Kärber method

Perception & Psychophysics 2001, 63 (8), 1399-1420

Rabenau HF, Schwebke I, Blumel J, Eggers M, Glebe D, Rapp I, Sauerbrei A, Steinmann E, Steinmann J, Willkommen H, Wutzler P.

Guideline of the German Association for the Control of Virus Diseases (DVV) e.V. and the

Robert Koch-Institute (RKI) for testing chemical disinfectants for effectiveness against viruses in human medicine. Version of 1st December, 2014.

Bundesgesundheitsblatt Gesundheitsforschung Gesundheitsschutz.

2015;58: 493–504