

Cidade Universitária “Zeferino Vaz”, 28/03/2020.

Ao Sr.
Assesio Fachini Junior
Gerente Técnico – THECH Desinfecção Ltda.
Av. Fagundes Filho, 191, Edifício Dallas, conj. 142, Vila Monte Alegre; CEP 04304-010, São Paulo-SP
E-mail: assesiojr@thech.com.br
Telefone: 11 5581-0709
www.thech.com.br

Referente: LAUDO VIRUCIDA THECHVIR®

Prezado Assesio:
Vimos por meio desta fornecer laudo do ensaio virucida.

1. ESPECIFICAÇÃO TÉCNICA

THECHVIR® e THECHVIR® Wipes

Desinfetante de nível intermediário e Desinfetante hospitalar para superfícies fixas e artigos não críticos, com ação limpadora.

Composição

Peróxido de hidrogênio: 3%

Ácido lático: qsp

Cloreto de alquil dimetil benzil amônio: qsp

Cloreto de didecil dimetil amônio: qsp

Veículo estabilizante: qsp

Princípio ativo

Peróxido de hidrogênio 3% p/p

Registro

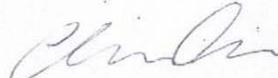
MS nº 3.2003.0005

MS nº 3.2003.0008

Dados técnicos

Aspecto: Líquido límpido e incolor

Odor: Característico



Inflamabilidade: O produto não é inflamável

Densidade: 1,020 g·cm⁻³

Condição de armazenamento: Temperatura Ambiente

Solubilidade: Totalmente solúvel em água

Informações toxicológicas

O produto não é tóxico por via dérmica, oral, inalatória ou ocular, não sendo enquadrado nas categorias de risco de acordo com a NBR 14725-2.

Prazo de validade

24 meses a partir da data de fabricação

Dados do Fabricante

Fabricado e distribuído por THECH DESINFECÇÃO LTDA

Av. Fagundes Filho, 191, Edifício Dallas, conj. 142, Vila Monte Alegre, CEP 04304-010, São Paulo, SP. CNPJ 01.224.953/0001-04

2. VÍRUS TESTADOS

- Coronavírus (MHV-03)
- Vírus da Influenza
- Adenovirus type 5

3. 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 (EN14476:2015, ASTM E1053 – 11 e do Instituto Robert Koch – RKI) e obedecendo as Boas Práticas de Laboratório (BPL).
- b) O ensaio da eficácia do desinfetante foi realizado em superfícies estéreis e superfícies com 3% Soro Fetal Bovino + 3 mL/L eritrócitos (para simular superfície suja) aplicado com tempo de 0,5, 01 e 05 minutos.
- c) Os testes foram realizados em triplicada biológica e duplicata experimental, com o uso de controles:
 - positivo (presença do vírus, com o uso do desinfetante e sistema celular);
 - negativo controle de células (apenas sistema celular, sem a presença de vírus e sem a presença dos desinfetantes);
 - controle da diluição/titulação dos vírus e cultivo celular;
 A mistura vírus e THECHVIR® foi submetida a diferentes tempos (0,5, 01 e 05 minutos).
- d) As placas com THECHVIR® + sistema celular foram inoculadas a 37°C em Estufa com 5% de CO₂ durante 48 horas a 5 dias.
- e) O título do vírus foi expresso como log₁₀TCID₅₀/mL a partir do método Reed-Muench 1938).



4. RESULTADOS

A infecção para os VÍRUS (Coronavírus-strain MHV-3, Influenza vírus e Adenovirus type 5) foi INIBIDA para o produto **THECHVIR® e THECHVIR® Wipes** quando aplicado na forma PURA e por 01 minuto de contato.

5. CONCLUSÕES

Considerando que o HOUVE inibição da infecção viral, pode-se concluir que o **THECHVIR® e THECHVIR® Wipes** foi eficaz para a inativação/destruição de partículas virais, e, portanto, recomendamos o uso na forma pura como potencial agente virucida para os vírus testados. Em relação ao tempo de contato o produto mostrou ser ativo a partir de 01 MINUTO.

CARTÓRIO
S. GERALDO


 Clarice W. Arns
 (Responsável pelo laudo)

Prof. Dra Clarice Weis Arns
 Laboratório de Virologia
 Departamento de Genética, Evolução e Bicagentes
 Instituto de Biologia - UNICAMP
 CEP 13081-970 - Campinas - SP



Bibliografia Consultada:

INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 12, DE 11 DE OUTUBRO DE 2016 – ANVISA.
<https://alimentusconsultoria.com.br/instrucao-normativa-no-12-2016-anvisa/>

Ministério da Saúde/Agência Nacional de Vigilância Sanitária
 INSTRUÇÃO NORMATIVA Nº 4, DE 2 DE JULHO DE 2013
http://bvsms.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2013/int0004_02_07_2013.html

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.

ASTM E1053 – 11: Standard Practice to Assess Virucidal Activity of Chemicals Intended for Disinfection of Inanimate, Nonporous Environmental Surfaces. This standard is issued under the fixed designation E1053; *This international standard was developed in accordance with internationally recognized principles on standardization established in the Decision on Principles for the Development of International Standards, Guides and Recommendations issued by the World Trade Organization Technical Barriers to Trade (TBT) Committee.*

<https://compass.astm.org/download/E1053.26326.pdf>
https://compass.astm.org/EDIT/html_annot.cgi?E1053+20

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

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

