

SANIGEL

GEL PARA AS MÃOS

LAUDOS

TESTE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS
SANIGEL GEL PARA AS MÃOS



Patrocinador do Estudo: ESSENBRA ESSÊNCIAS E PRODS.
AROMÁTICOS DO BRASIL LTDA.
Praça José Villela Pedras, 10
Volta Grande – MG - CEP: 36720-000

Número do lote: Não declarado

Número do registro: 5684/04

Composição química (%): Carbopol EDT 2020 Água Amida 80
Glicerina Álcool etílico 96º Gl. desodorizado
Neutrol TE (sol. 25%)

Recebimento da amostra: 24/03/04
Início do teste: 13/04/04
Término do teste: 16/04/04
Laudos: 22/04/04

Metodologia utilizada: POP Ecolyzer ES107 -- Rev.01

RESULTADO E CONCLUSÃO

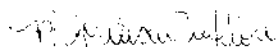
O produto **SANIGEL GEL PARA AS MÃOS** apresentou índice de irritação dérmica de 0,0, sendo considerado não irritante quando aplicado puro por via dérmica em coelhos.

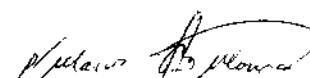
REFERÊNCIAS

DRAIZE, J.H., WOODARD, G., CALVERY, H.O. Methods for the study of irritation of toxicity of substances applied topically to the skin and mucous membranes. J. Pharmacol. Exp. Ther. 83, 377-390. 1994.

OECD, Guidelines for Testing of Chemicals. Section 4: Health Effects, 404.

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.


Gláucio P. Machado
Diretor de Estudo
CRMV - DF 0745


Angélica Paiva de Azevedo
Controle de Qualidade

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.
Rua Américo Samarone, 502 – Ipiranga
São Paulo – SP. CEP: 04284-000
Fone/Fax: (0xx11) 6915-0374

F.3.4 – 5684/04.1

Página 1 de 1

SANIGEL

GEL PARA AS MÃOS

LAUDOS

**AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE
Salmonella choleraesuis
SANIGEL GEL PARA AS MÃOS**



Patrocinador do Estudo: ESSENBRA - ESSÊNCIAS E PROD.
AROMÁTICOS DO BRASIL LTDA.
Pça. José Villela Pedras, 10
CEP: 36720-000 – Volta Grande – MG.

Número do lote: não declarado

Número do registro: 5684/04

Composição química (%): Carbopol EDT 2020 Água Amida 80 Glicrina
Alcool etílico 96°G1. desodorizado Neutrol TE (sol. 25%)

Recebimento da amostra: 24/03/04
Início do teste: 22/04/04
Término do teste: 23/04/04
Laudos: 26/04/04

Metodologia utilizada: POP Ecolyzer ES057 Rev.01.

RESULTADO E CONCLUSÃO

Foi observado que o produto **SANIGEL GEL PARA AS MÃOS** é capaz de formar uma zona clara com ausência de crescimento bacteriano ao redor do orifício onde foi depositada a amostra.

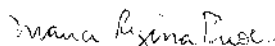
Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e dão validade ao ensaio conduzido.

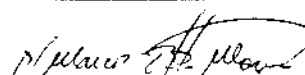
Após a análise dos resultados concluímos que o produto **SANIGEL GEL PARA AS MÃOS** tem eficiência na ação Bactericida frente a cepas de *Salmonella choleraesuis* (ATCC 10708) quando utilizado puro.

REFERÊNCIAS

S.B. Rose & Müller: Studies with Agar Cup Plate Method I. A standardized Agar Cup-Plate technique J. Bacteriol. 38, 525-537 (1939).
FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 4.ed. São Paulo: Atheneu, 1988.

- 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 # 39.709/01-D
Diretora de Estudo


Angélica Paiva de Azevedo
Controle de Qualidade

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA
Rua Américo Samarone, 502 – Ipiranga
São Paulo – SP. CEP: 04284-000
Fone/Fax: (0XX11) 6915-0374

AAT1 5684/04.1
Página 1 de 1

SANIGEL

GEL PARA AS MÃOS

LAUDOS

AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE
Staphylococcus aureus
SANIGEL GEL PARA AS MÃOS



Patrocinador do Estudo: ESSENBRA - ESSÊNCIAS E PROD.
AROMÁTICOS DO BRASIL LTDA.
Pça. José Villela Pedras, 10
CEP: 36720-000 – Volta Grande – MG.

Número do lote: não declarado

Número do registro: 5684/04

Composição química (%): Carbopol ED1 2020 Água Amida 80 Glicerina
Álcool etílico 96°GL desodorizado Neurol TE (sol. 25%)

Recebimento da amostra: 24/03/04
Início do teste: 22/04/04
Término do teste: 23/04/04
Laudos: 26/04/04

Metodologia utilizada: POP Ecolyzer ES057 – Rev.01.

RESULTADO E CONCLUSÃO

Foi observado que o produto **SANIGEL GEL PARA AS MÃOS** é capaz de formar uma zona clara com ausência de crescimento bacteriano ao redor do orifício onde foi depositada a amostra.

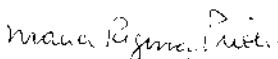
Os tratamentos Controle apresentaram resultados satisfatórios e dão validade ao ensaio conduzido.

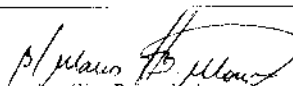
Após a análise dos resultados concluímos que o produto **SANIGEL GEL PARA AS MÃOS** tem eficiência na ação Bactericida frente a cepas de *Staphylococcus aureus* (ATCC 6538) quando utilizado puro.

REFERÊNCIAS

S.B. Rose & Müller: Studies with Agar Cup Plate Method I. A standardized Agar Cup-Plate technique J. Bacteriol. 38, 525-537 (1939).
FARMACOPÉIA BRASILEIRA. 4.ed. São Paulo: Atheneu, 1988.

- 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 # 39.709/01-D
Diretora de Estudo


Angélica Paiva de Azevedo
Controle de Qualidade

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA
Rua Américo Samarone, 502 – Ipiranga
São Paulo – SP. CEP: 04284-000
Fone/Fax: (0XX11) 6915-0374

AAII2 5684/04.1
Página 1 de 1

SANIGEL

GEL PARA AS MÃOS

LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER L.TDA	SANIGEL GEL PARA AS MÃOS: AÇÃO BACTERICIDA FRENTE A CEPAS ESPECÍFICAS DE <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	BaAA4-7
		2 de 2



2. RESULTADOS

Código Ecolyzer	Nome do produto	Concentração Testada	Resultado
3758/03	SANIGEL GEL PARA AS MÃOS	Puro	- 10

(+) Presença de Crescimento Bacteriano

(-) Ausência de Crescimento Bacteriano

OBS: Este estudo tem caráter preliminar, sendo necessário a realização do ensaio definitivo utilizando-se 60 cilindros.

3. CONCLUSÃO

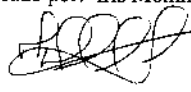

Após a análise dos resultados concluímos que na concentração testada, o produto **SANIGEL GEL PARA AS MÃOS** apresenta eficiência na ação Bactericida frente a cepas de *Pseudomonas aeruginosa* (ATCC 15442) quando utilizado puro.

4. REFERÊNCIAS

INCQS, Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. Método da diluição de uso. 1997. (65.3210.007)

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 1. pp. 17041-3

MS / SVS. RDC nº 184, de 23 de outubro de 2001. Diário Oficial da República Federativa do Brasil. Brasília, 23 de outubro de 2001.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Iris Momma 	Aprovado por: Angélica P. de Azcvedo 
--------------------------	--	--