

	BOLETIM TÉCNICO DE PRODUTO ACABADO	BT-036-02
	ZYMEDET GOLD 5-E	Data Implantação: 17-09-2020

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 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 amiolítica 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 CaCO₃). 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.

Prolink Indústria Química Ltda.

Fone: 17-3512-5440

www.prolinkquimica.com.br

e-mail: contato@prolinkquimica.com.br

	BOLETIM TÉCNICO DE PRODUTO ACABADO	BT-036-02
	ZYMEDET GOLD 5-E	Data Implantação: 17-09-2020

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: 17-3512-5440

www.prolinkquimica.com.br

e-mail: contato@prolinkquimica.com.br

	BOLETIM TÉCNICO DE PRODUTO ACABADO	BT-036-02
	ZYMEDET GOLD 5-E	Data Implantação: 17-09-2020

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, musculos, sistema digestorio 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

CELULASE - tem afinidade por fibras celulósicas - atua em substratos celulósicos presentes no bolo fecal e bolo alimentar, alem de Biofilme bacteriano (EPS - CAMADA EXTRA POLI SACARIDE) ,etc

CARBOIDRASE - tem afinidade por carboidratos - atua em substratos glicosicos como açucars e outras 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 (peptideos) - 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.

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

J

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 μmol 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⁻¹.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:

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

Onde:

C = concentração de açúcares redutores na substância teste (μ 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 μ mol.mL⁻¹

ABS_{AM} = Valor da leitura na substância teste (em nm)

ABS*_{BR} = Valor da leitura no branco (em nm)

b = Coeficiente linear

a = Coeficiente angular



	BOLETIM TÉCNICO DE PRODUTO ACABADO	BT-036-02
	ZYMEDET GOLD 5-E	Data Implantação: 17-09-2020

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: 17-3512-5440

www.prolinkquimica.com.br

e-mail: contato@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
Home page: 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

AGOSTO/2017

J

	BOLETIM TÉCNICO DE PRODUTO ACABADO	BT-036-02
	ZYMEDET GOLD 5-E	Data Implantação: 17-09-2020

Prolink Indústria Química Ltda.

Fone: 17-3512-5440

www.prolinkquimica.com.br

e-mail: contato@prolinkquimica.com.br

	BOLETIM TÉCNICO DE PRODUTO ACABADO	BT-036-02
	ZYMEDET GOLD 5-E	Data Implantação: 17-09-2020



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:

ABS_{AM} = Absorbância da substância teste

ABS_{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.

Prolink Indústria Química Ltda.

Fone: 17-3512-5440

www.prolinkquimica.com.br

e-mail: contato@prolinkquimica.com.br

	BOLETIM TÉCNICO DE PRODUTO ACABADO	BT-036-02
	ZYMEDET GOLD 5-E	Data Implantação: 17-09-2020



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.

	BOLETIM TÉCNICO DE PRODUTO ACABADO	BT-036-02
	ZYMEDET GOLD 5-E	Data Implantação: 17-09-2020



RELATÓRIO DE ENSAIO

Irritação Cutânea Primária – N° 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		
N° AMOSTRA: 395-1/2019.0 – ZYMEDET GOLD 5E		
Tipo de Amostra: Saneante		
Data de Recebimento: 14/01/2019		
Composição Química: Água: 77,518%; mit/cemit: 0,007; Cloreto de Cálcio hidratado: 0,10; Propileno glicol: 3,00; nonil fenol etoxilado 6,0 moles de OE: 0,80%; Nonil fenol Etoxilado 9,5 moles OE: 1,70; Glicerina bidestilada: 3,00; Álcool isso-propílico: 5,00%; Corante amarelo Tartazina: 0,005; Etanol: 2,43; Formiato de Sódio técnico: 0,80%; trietanolamina: 0,04; Enzima protease: 4,00 %; Enzima (subtilisin): 0,20%; Enzima amilase: 1,00; Enzima Carbohidrase: 0,10%; Enzima lipase: 0,30%.		
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

Prolink Indústria Química Ltda.

Fone: 17-3512-5440

www.prolinkquimica.com.br

e-mail: contato@prolinkquimica.com.br



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		
Composição Química: Água: 77,518%; mit/cemit: 0,007; Cloreto de Cálcio hidratado: 0,10; Propileno glicol: 3,00; nonil fenol etoxilado 6,0 moles de OE: 0,80%; Nonil fenol Etoxilado 9,5 moles OE: 1,70; Glicerina bidestilada: 3,00; Alcool iso-propílico: 5,00%; Corante amarelo Tartazina: 0,005; Etanol: 2,43; Formiato de Sódio técnico: 0,80%; trietanolamina: 0,04; Enzima protease: 4,00 %; Enzima (subtilisin): 0,20%; Enzima amilase: 1,00; Enzima Carbohidrase: 0,10%; Enzima lípase: 0,30%.		
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



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: Guapiaçu –SP CEP: 15110-000		
Nº AMOSTRA: 395-1/2019.0 – ZYMEDET GOLD 5E		
Tipo de Amostra: Saneante		
Data de Recebimento: 14/01/2019		
<h1>Confidencial</h1>		
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