



Cidade Universitária, 27 de junho de 2020

Recebe:

Sra. Deise A. Gonçalves

PCP | Gestão da Qualidade

Fone: (14) 3407-2020 - Ramal: 27

henlau.com.br | facebook.com.br/henlau

Referente: LAUDO VIRUCIDA HELP HAND EXTREME

Prezada Deise,

Vimos por meio desta enviar a V.Sa. o laudo de testes de eficácia no combate a vírus (virucida).

1. Produto:

GEL Creme de proteção para as mãos - HELP HAND EXTREME

2. Dados Fornecedor:

Razão Social HENLAU QUIMICA

Cidade Garça - SP País

Avenida Av Labieno da C. Machado, 3375

Bairro DISTR. INDUSTRIAL

3. Vírus testado: Coronavírus cepa MHV-3, Gênero Betacoronavírus (mesmo gênero e família dos SARS-1-CoV, MERS e Covid-19).

4. Metodologia:

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 DIN EN 14476: Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of virucidal activity in the medical area - Test method and requirements, ASTM E1053- 11 e do Instituto Robert Koch – RKI. Todo o ensaio obedeceu às Boas Práticas de Laboratório (BPL).

a) Os testes foram conduzidos em quadruplicata biológica:


- positivo (presença dos vírus, com o uso do produto e sistema celular);
- negativo controle de células (apenas sistema celular, sem a presença dos vírus e sem a presença dos desinfetantes);
- controle da diluição/titulação dos vírus e cultivo celular.

Cidade Universitária, 27 de junho de 2020

- b) O produto **GEL Creme de proteção para as mãos - HELP HAND EXTREME** foi misturado ao vírus (100 DICT₅₀) em diferentes tempos (1 minuto, 15 minutos, 1 hora, 2, 3 e 4 horas) e após cada tempo foram inoculadas em célula permissiva (L929).
- c) A titulação do Coronavírus (Cepa MHV-3) foi realizada de acordo com método DICT₅₀ (Doses Infectantes de Cultivos Tecidos 50%). Diluições sequenciais do vírus na base 10 foram realizadas em quadruplicata, em microplacas 96 orifícios estéreis. A seguir foram adicionadas células L929 com uma concentração de 1,5 a 3,0 x 10⁴ células/orifício. Após 48 hs verifica-se o efeito citopático (ECP) da infecção viral, em comparação com controle celular e controle viral.
- d) As microplacas com a mistura do PRODUTO + VÍRUS e sistema celular (L929) foram incubadas a 37°C em Estufa com 5% de CO₂ durante 48 hs.
- e) Os títulos foram calculados com base no método de Spearman & Karber (Miller & Ulrich, 2001).
- f) Os resultados são expressos em **percentual de inativação viral** em comparação com o controle viral (título do vírus) não tratado.

5. Resultados:

Tabela 1 - Resultados dos ensaios com Coronavírus (Cepa MHV-3) e GEL Creme de proteção para as mãos - HELP HAND EXTREME

Produto	Tempos de contato	Resultado inativação em Percentual* (tabela 2)	
		Coronavírus (Cepa MHV-3)	
GEL Creme de proteção para as mãos HELP HAND EXTREME	1 minuto	99,99%	
	15 minutos	99,99%	
	1 hora	99,99%	
	2 horas	99,99%	
	3 horas	99,99%	
	4 horas	99,99%	

Cidade Universitária, 27 de junho de 2020

***Tabela 2** - Os resultados são expressos em percentual de inativação viral em comparação com o controle viral não tratado:

Log de Redução	Fator de Redução	Percentual de Inativação/Redução
1	10	90%
2	100	99%
3	1000	99,9%
4	10.000	99,99%
5	100.000	99,999%
6	1.000,000	99,9999%

6) Conclusões:

Considerando que houve inibição de 99,99% do vírus testado, pode-se concluir que **GEL Creme de proteção para as mãos "HELP HAND EXTREME"** foi eficaz para a inativação de partículas virais, e, portanto, recomendamos o uso como potencial agente virucida para o grupo Coronavírus a partir de 1 minuto a 4 horas de contato.

Atenciosamente,



Prof^a Dr^a Clarice Weis Arns
(Responsável pelo Laudo)



Cidade Universitária, 27 de junho de 2020

Bibliografia Consultada:

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

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/>

ISO 18184/ 2019-06-25: “Textiles — Determination of antiviral activity of textile products”

BS EN 16777:2018: *Chemical disinfectants and antiseptics. Quantitative non-porous surface test without mechanical action for the evaluation of virucidal activity of chemical disinfectants used in the medical area*

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