



ASSEPTOCIME® GEL

Dossiê Técnico



ASSEPTOCIME® GEL

Rótulo e Dispenser

Instruções de uso

Instruções de uso: Aplicar nas mãos secas e espalhar até sua completa absorção. **Precauções:** Não perfurar a tampa. Não derramar sobre o fogo. Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente. Em caso de ingestão, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações (CEATOX: 0800 014 8110) ou Serviço de Saúde mais próximo. **Uso externo. NÃO INGERIR – CONTÉM DESNATURANTE.** O produto contém como desnaturante o **DENATONIUM BENZONATE**. Manter afastado do fogo e do calor. Manter o produto longe de fonte de calor ou chama. **Composição:** Alcool, Aqua (water), Betamine, Aloe Barbadensis extract, Carboner, Isopropanolamine, Desatonium benzoate. **Conservação:** Manter o produto em embalagem original, em lugar fresco e protegido da luz solar direta.

ASSEPTOCIME®

ÁLCOOL 70° INPM - Uso exclusivo em serviços de saúde

ANTES DE USAR LEIA AS INSTRUÇÕES DO RÓTULO. PROIBIDA A VENDA DIRETA AO PÚBLICO. PERIGO: PRODUTO EXCLUSIVAMENTE DE USO INSTITUCIONAL.

Gel antisséptico hidroalcoólico para higienização das mãos. Álcool Gel.



Eficácia comprovada frente a:
Staphylococcus aureus, Escherichia coli e Pseudomonas aeruginosa

CONTÉM 1L

Informações sobre o produto

Distribuição exclusiva: Tre Cime Health Produtos Odonto Médico Hospitalares Ltda - Rua Prof. Paulo da Silva Coelho, 803 - Saltinho/SP - CNPJ 27.331.579/0001-21 - Tel/Fax: (19) 3439.3592 - qualidade@3cime.com.br - Aut. Func./M.S. 2.09482.0 **Fabricante:** Isopoly Indústria e Comércio Ltda EPP Rua Natale de Negri, No. 223, Piracicaba/SP, CEP 13420-518, Brasil CNPJ 03.266.809/0001-58 - Indústria brasileira. **Química Responsável:** Mariseth B. de Negri CRQ 04233401 - IV região **Processo na Anvisa:** N° 25351.735153/2020-74 **Número M.S:** 232460004 **AFE:** 2.03.246-7 **Validade:** 24 meses após a data de fabricação. **Lote e fabricação:** Vide Marcação.



ATENÇÃO: Manter fora do alcance de crianças e animais domésticos





ASSEPTOCIME® GEL

Informações Gerais

O **ASSEPTOCIME® GEL** é indicado para antissepsia e higienização das mãos à seco. Não necessita de enxágue após a sua aplicação.

O **ASSEPTOCIME® GEL** está registrado na Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA, Brasil.

O **ASSEPTOCIME® GEL** atende as exigências previstas na RDC nº42/2010 da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA. Cumpre com os requisitos técnicos para o álcool etílico INPM em todas suas graduações alcoólicas, de acordo com a determinação de concentração mínima entre 68% a 72% m/m. Indicado para uso exclusivo em serviços de saúde.

O **ASSEPTOCIME® GEL** cumpre as exigências do Regulamento Técnico de Boas Práticas de Fabricação para Produtos de Higiene Pessoal, Cosméticos e Perfumes, e dá outras providências – RDC nº 48 de 25 de Outubro de 2013.



3 CIME HEALTH

Rua Professor Paulo da Silva Coelho, 803, Centro –
Saltinho – SP www.3cime.com.br | Fone: (19) 3439-3592



ASSEPTOCIME® GEL

Publicação no Diário Oficial da União

Empresa	ISOPOLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME			CNPJ	03.266.809/0001-58
DOU:	230	Dt.Publicação:	03/12/2020	Resolução:	4.970
				Dt.Resolução:	01/12/2020

NOME DA EMPRESA / CNPJ / AUTORIZAÇÃO
NOME DO PRODUTO E MARCA
NÚMERO DO PROCESSO / VENCIMENTO DO REGISTRO
GRUPO DO PRODUTO
PETIÇÃO(ÕES) / EXPEDIENTE(S)
REGISTRO
LOCAL DE FABRICAÇÃO
DESTINAÇÃO / PRAZO DE VALIDADE DO PRODUTO
TONALIDADE / EMBALAGEM PRIMÁRIA / EMBALAGEM SECUNDÁRIA

ISOPOLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME / 003.266.809/0001-58 / 2.03246-7
Asseptocime Gel - Tre Cime Health Care
25351.735153/2020-74 / 12/2030
2022203 - GEL ANTISSÉPTICO PARA AS MÃOS - GRAU 2
287 - REG. COSMÉTICOS - Registro de Produto - Nacional / 2485653/20-8
2.3246.0004.001-9
PIRACICABA/SP
PROFISSIONAL / 24 Meses
/ FRASCO DE PLÁSTICO / PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA
2.3246.0004.002-7
PIRACICABA/SP
PROFISSIONAL / 24 Meses
/ FRASCO DE PLÁSTICO / PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA
2.3246.0004.003-5
PIRACICABA/SP
PROFISSIONAL / 24 Meses
/ FRASCO DE PLÁSTICO / PRODUTO SOMENTE CONTEM EMBALAGEM PRIMÁRIA



3 CIME HEALTH

Rua Professor Paulo da Silva Coelho, 803, Centro – Saltinho – SP
www.3cime.com.br | Fone: (19) 3439-3592



ASSEPTOCIME® GEL

Registro na ANVISA

Detalhes do Produto			
Nome da Empresa	ISOPOLY INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA - ME		
Número do CNPJ da Empresa	03.266.809/0001-58	Autorização	2032467
Produto	Asseptocime Gel - Tre Cime Health Care		
Categoria	GEL ANTISSEPTICO PARA AS MÃOS - GRAU 2		
Processo	25351.735153/2020-74		
Publicação do Registro	02/12/2020		
Vencimento do Registro	02/12/2030		
Situação do Produto	ATIVO		



3 CIME HEALTH

Rua Professor Paulo da Silva Coelho, 803, Centro – Saltinho – SP
www.3cime.com.br | Fone: (19) 3439-3592

ASSEPTOCIME® GEL

Material Complementar

ASSEPTOCIME®

Técnica para antisepsia das mãos



1

Aplicar na palma da mão quantidade suficiente de Asseptocime Gel para cobrir todas as superfícies das mãos.



5

Esfregar o polegar direito, com o auxílio da palma da mão esquerda, utilizando-se movimento circular e vice-versa.



2

Friccionar as palmas das mãos entre si.



6

Friccionar as polpas digitais e unhas da mão esquerda contra a palma da mão direita, fechada em concha, fazendo movimento circular e vice-versa.



3

Friccione uma palma contra a outra com os dedos entrelaçados e vice-versa.



7

Esfregar o punho esquerdo, com o auxílio da palma da mão direita, utilizando movimento circular e vice-versa.



4

Esfregar o dorso dos dedos de uma mão com a palma da mão oposta, segurando os dedos, com movimento de vai-e-vem e vice-versa.



8

Passado aproximadamente 30 segundos, as mãos estarão secas. Não há necessidade de enxágue ou secagem.



ASSEPTOCIME® GEL

Composição

Princípio ativo antimicrobiano

ÁLCOOL ETÍLICO 70,0%

Ou seja, 72,916mL de Álcool 92,8 °INPM para 100mL de água.

Outros componentes da fórmula

Isopropilamina

Carbopol Betaína

Água

Extrato de Aloe Barbadensis

Denatonium benzonate



3 CIME HEALTH

Rua Professor Paulo da Silva Coelho, 803, Centro – Saltinho – SP
www.3cime.com.br | Fone: (19) 3439-3592

ASSEPTOCIME® GEL

Propriedades físico-químicas, conservação e validade.

Estado físico	Gel
Coloração	Incolor
Odor	Característico de álcool etílico
pH	5,50 – 6,50

Manter o produto em embalagem original, em lugar fresco e protegido da luz solar direta.

Validade de 24 meses após a data de fabricação.

ASSEPTOCIME® GEL

AÇÃO MICROBIOLOGICA

AÇÃO BACTERICIDA		
ESTUDOS	CONCENTRAÇÃO	TEMPO DE CONTATO
EN 13727:2012 <i>-Staphylococcus aureus</i> (ATCC 6538) <i>-Pseudomonas aeruginosa</i> (ATCC 15442) <i>-Escherichia coli</i> (ATCC 10536)	Puro	60 seg
EN 14561:2007 <i>-Klebsiella pneumoniae</i> KPC (ATCCC BAA 1705) <i>-Staphylococcus aureus</i> MRSA (ATCC 35591) <i>-Acinetobacter baumannii</i> (ATCC BAA 1605) <i>-Enterococcus faecium</i> VRE (ATCC 700221)	Puro	60 seg
EN 14348 <i>-Mycobacterium massiliense</i> (INCQS 00594)	Puro	60 seg

AÇÃO FUNGICIDA		
Estudos	Concentração ativa	Tempo de contato
EN 13624:2013 <i>-Candida albicans</i> (ATCC 10231) <i>-Candida auris</i> (ATC 13624)	Puro	60 seg

ASSEPTOCIME® GEL

Eficácia VIRUCIDA

AÇÃO VIRUCIDA		
ESTUDOS	CONCENTRAÇÃO	TEMPO DE CONTATO
EN 14476:2015 -Vírus envelopados e Vírus não envelopados: Adenovírus - 5 (HAdV-5), Herpesvírus humano – 2 (HSV-1) Coronavírus – (SARs-COV) Murinho - MHV-3 (MHV-3)	Puro; 1:100	30 seg

O Comitê Internacional de Virologia (<https://talk.ictvonline.org/>) classifica os vírus em função de sua estrutura, podendo esses serem envelopados ou não-envelopados.

Os vírus envelopados possuem Envelope Viral (EV), sendo este uma camada bilipídica proveniente da célula hospedeira, a qual envolve essas partículas virais. Já os vírus não envelopados são recobertos pelo capsídeo viral, formado por subunidades proteicas similares unidas por meio de ligações não covalentes, que mantêm as proteínas unidas para a manutenção da rigidez e estabilidade do vírus fora da célula. A presença ou não do EV é uma característica chave na resistência do vírus e sua estabilidade fora do hospedeiro (como em superfícies), sendo os vírus não envelopados mais resistentes que os envelopados em função de tais características físico-químicas da partícula viral.

O uso de vírus não-envelopados é o padrão para determinar atividades virucidas a desinfetantes e secagem, combinada com a propagação de vírus em cultura de células. De acordo com tais informações, vírus não-envelopados, como adenovírus humanos, norovírus, enterovírus e outros, apresentam maior resistência aos desinfetantes e antissépticos, bem como à radiação ultra-violeta, se comparados com os envelopados, como coronavírus, herpesvírus, influenza e outros, sendo a inativação desses primeiros (não-envelopados) caracterizada como indicadora de amplo espectro virucida².

Nesses termos, ensaios buscam escolher um representante de cada um dos grupos de vírus envelopado e não envelopado, como Herpes Vírus humano 1, cepa Kos (HSV-1) e Adenovírus, respectivamente.

Referências:

1 EN 14476 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)

2 Rabenau HF, Steinmann J, Rapp I, Schwebke I, Eggers M. Evaluation of a Virucidal Quantitative Carrier Test for Surface Disinfectants. PLoS One., 27;9 (1), 2014.