

 RIOQUÍMICA Indústria Farmacêutica	FICHA TECNICA	
	FT0002 - 002	
Revisão: 29/05/2024 Vigência: 29/05/2024	Riozyme IV e Neutro	
Elaborador (a)	Aline Sotto Pesquisa e Desenvolvimento	
Aprovador (a)	Daniel Gonçalves Gerente de Pesquisa e Desenvolvimento	
Homologador (a)	Iuri Visquetto Gerente SGQ	

Cópia Não Controlada

- 1. CATEGORIA:** DETERGENTE ENZIMÁTICO.
- 2. FINALIDADE:** O **RIOZYME IV® e NEUTRO** é um detergente enzimático que possui 4 enzimas que atuam na redução de matéria orgânica nos artigos em 5 minutos. Sua formulação exclusiva contém tensoativos que associados às enzimas resultam em maior eficiência na limpeza.
O **RIOZYME IV® e NEUTRO** é indicado para limpeza manual e automatizada de instrumentos médico hospitalares, odontológicos e laboratórios. Dissolve com facilidade a matéria orgânica sendo, portanto, eficaz em sua remoção e limpeza de endoscópios, fibroscópios e canulados.
- 3. RENDIMENTO** 1 litro do **RIOZYME IV® e NEUTRO** rende 1001 litros de solução enzimática.
- 4. MODO DE USAR:**
- Limpeza Manual:** Diluir o **RIOZYME IV® e NEUTRO** na proporção de 1 mL do produto para cada 1 litro de água. A temperatura da água para ter maior eficácia do produto deve estar de 40°C a 55°C, deixar agir por 5 minutos. Na sequência enxaguar com água em abundância.
- Limpeza Automatizada:** No equipamento diluir o **RIOZYME IV® e NEUTRO** na proporção de 1 mL do produto para cada 1 litro de água. A temperatura da água para ter maior eficácia do produto deve estar de 40°C a 55°C, deixar agir por 5 minutos, seguindo juntamente as instruções do fabricante do equipamento. Na sequência enxaguar com água em abundância.
- Para limpeza em temperatura ambiente:** O tempo de imersão do material com o produto deve ser validado conforme o protocolo interno de limpeza do hospital, para garantir a eficácia de limpeza do produto.
- UTILIZAR IMEDIATAMENTE APÓS O PREPARO.**
A REUTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO DE LIMPEZA PODE PROVOCAR PERDA DA EFICIÊNCIA.
- O produto pode ser utilizado em água potável, desmineralizada ou deionizada.
PH DA ÁGUA: 6,0 a 9,5.
DUREZA: 0ppm a 350ppm.
CONDUTIBILIDADE: 0,0000055 ms/cm a 200 ms/cm.
Produto Biodegradável.

 RIOQUÍMICA Indústria Farmacêutica	FICHA TECNICA
	FT0002 – 002
	Riozyme IV e Neutro
Revisão: 29/05/2024 Vigência: 29/05/2024	

Cópia Não Controlada

5. MECANISMO DE AÇÃO

As enzimas, fundamentalmente, são **catalisadores biológicos** formados por longas cadeias de pequenas moléculas (**aminoácidos**) que apresentam como principal função acelerar a velocidade de uma reação química. No processo da limpeza, as enzimas agem como facilitadoras, quebrando cadeias complexas de proteína, carboidratos, amidos e gorduras.

O princípio de catalisador é diminuir a energia de ativação. A enzima se liga a uma molécula de substrato em uma região específica denominada sítio de ligação. Esta região é um encaixe que apresenta um lado envolvido por cadeias de aminoácidos que ajudam a ligar o substrato, e o outro lado desta cadeia age na catálise (LEHNINGER et al 1995).

O processo catalítico, do qual as enzimas participam, é um processo cíclico, ou seja, em condições adequadas de atuação, ela não degrada após catalisar um substrato, e pode estar pronta para agir com outro substrato.

6. TESTES DE SEGURANÇA

ESTUDO	MÉTODO	RESULTADO
Iritabilidade ocular	OECD (2020)	Não irritante
Iritabilidade dérmica	OECD 439	Não irritante
Toxicidade oral (DL50)	OECD:423	Não toxico
Toxicidade dérmica (DL50)	OECD 402	Não toxico

7. CORROSIVIDADE

MATERIAL	MÉTODO	RESULTADO
Vidro	POP-FQ 48	Não corrosivo
Silicone	POP-FQ 48	Não corrosivo
PVC	POP-FQ 48	Não corrosivo
Látex	POP-FQ 48	Não corrosivo
Latão	POP-FQ 48	Não corrosivo
Fibra óptica	POP-FQ 48	Não corrosivo
Aço Inox	POP-M 0039	Não corrosivo
Alumínio	POP-M 0039	Não corrosivo
Endoscópio	POP-LFQ9200	Não corrosivo
Ferro galvanizado	POP-LFQ9200	Não corrosivo

8. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Não misturar o **RIOZYME IV®** e **NEUTRO** com agentes oxidantes ou iodo (PVPI), pois pode causar uma perda de eficácia do produto.

Não misturar com outros produtos.

Mantenha o produto em sua embalagem original.

Não reutilize a embalagem vazia.

Não ingerir.

Evite inalação ou aspiração, contato com os olhos ou com a pele.

 RIOQUÍMICA Indústria Farmacêutica	FICHA TECNICA
	FT0002 – 002
Revisão: 29/05/2024 Vigência: 29/05/2024	Riozyme IV e Neutro

Cópia Não Controlada

CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS

9. PRIMEIROS SOCORROS:

Em caso de contato com olhos e pele, lavar com água em abundância durante 15 minutos. Se a irritação persistir consulte um médico, levando a embalagem ou rótulo do produto.

Em caso de ingestão acidental, não induzir o vômito. Consulte um médico imediatamente, levando a embalagem ou rótulo do produto.

Em caso de inalação ou aspiração, remova a pessoa para local arejado e se houver sinais de intoxicação chame socorro médico.

Não dê nada por via oral a uma pessoa inconsciente

10. CONSERVAÇÃO:

Conservar em temperatura ambiente (15-30°C).

11. COMPOSIÇÃO:

Amilase, lipase, protease, carbohidrase, álcool isopropílico, agente de controle de pH, conservantes, tensoativo não iônico, coadjuvantes, estabilizantes, aditivos e água.

Atividade amilolítica mínima: 0,02 ua.ml-1.min.-1

Atividade proteolítica mínima: 0,12 up.ml-1.min.-1.

Teor de tensoativo: Mistura de alquilglicosídeo e alquil álcool etoxilado (3,5%).

pH puro: 7,0.

12. REGISTRO ANVISA:

REGISTRO NO MS Nº 3.1329.0380

13. VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação.

14. APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS:

1 L - Frasco

5 L - Galão

15. HISTÓRICO DE REVISÃO

000- Criação do Documento.

001- Revisão por vencimento da vigência

002 – Inclusão do Item 5. Mecanismo de ação, 6. Teste de segurança, 7. Corrosividade.