

 RIOQUÍMICA Indústria Farmacêutica	FICHA TECNICA	
	FT0010 - 000	
Revisão: 04/07/19 Vigência: 05/07/19	Riozyme EX+	
Elaborador (a)	Larissa Engel Assuntos Regulatórios	
Aprovador (a)	Ana Paula Marcheto Sup. Pesquisa e Desenvolvimento	
Homologador (a)	Iuri Visquetto Gerente SGQ	

Cópia Não Controlada

- 1. CATEGORIA:** **DETERGENTE ENZIMÁTICO**
- 2. FINALIDADE:** **Riozyme® Ex⁺** é um detergente multienzimático com pH neutro, indicado para limpeza de artigos odonto-médico-hospitalares e endoscópios. Desenvolvido para uso em sistemas de limpeza automáticos e limpeza manual.
- 3. MODO DE USAR:**
- Limpeza manual:** Em uma cuba previamente limpa, prepare uma solução de limpeza adicionando 1 mL (0,1%) de **Riozyme® Ex⁺** para cada litro de água, ou na mesma proporção em outras quantidades. Submerja os instrumentos por 5 minutos. Enxaguar com água em abundância.
- Termodesinfetadora ou Lavadora Ultrassônica com dosagem automática:** Programe a diluição da lavadora com 1 mL (0,1%) de **Riozyme® Ex⁺** para cada litro de água, para um rendimento de 1,001 L de solução.
- UTILIZAR IMEDIATAMENTE APÓS O PREPARO. A REUTILIZAÇÃO DA SOLUÇÃO DE LIMPEZA PODE PROVOCAR PERDA DA EFICIÊNCIA.**
- IMPORTANTE:** Após os processos de limpeza, execute o processo de desinfecção/esterilização recomendado pela ANVISA de acordo com a classificação de risco do material.
- Faixa de pH do produto puro:** 6,5-7,5.
- 4. LIMITAÇÕES DE USO:**
- Qualidade da água utilizada para o preparo da solução de limpeza:** Pode ser utilizado em água potável, desmineralizada ou purificada.
- Parâmetros:** pH da água: 6,0 - 9,5.
- Dureza:** <500 mg/L.
- Condutividade:** <100µS/cm.
- Temperatura:** Limpeza manual e limpeza automatizada (lavadora ultrassônica: temperatura de 30°C a 45°C).
- Limpeza em termodesinfetadoras:** temperatura de 40°C a 55°C.
Para temperatura ambiente, o serviço de saúde deverá validar o processo.
- 5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:**
- ATENÇÃO!** O produto em sua forma pura provoca irritação ocular. Usar óculos de proteção durante a manipulação do produto. Não misturar com outros produtos químicos, desinfetantes ou antissépticos, pois esses produtos podem reduzir a atividade enzimática. Mantenha o produto em sua embalagem original. Não reutilize a embalagem vazia.
- CONSERVE FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS E DOS ANIMAIS DOMÉSTICOS.**



Cópia Não Controlada

Não ingerir.

Evite a inalação ou aspiração e contato com os olhos.

6. PRIMEIROS SOCORROS:

Em caso de contato com os 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 provocar vômito e procurar a **CENTRAL DE INTOXICAÇÃO** ou **SERVIÇO DE SAÚDE** mais próximo levando a embalagem ou o rótulo do produto.

7. COMPOSIÇÃO:

Álcool graxo alcoilado (20,0% p/p), **protease, lipase, carbohidrase, celulase, peptidase, amilase, mannanase**, agente de controle de pH, estabilizantes, conservante, solvente, coadjuvante, neutralizador de odor, corante e água purificada.

Atividade Proteolítica mínima: 0,129 UP.ml-1.min.-1.

Atividade Amilolítica mínima: 0,0344 UA.ml-1.min.-1.

8. CONSERVAÇÃO:

Manter em sua embalagem original, em local seco, afastado da luz solar direta e em temperatura ambiente (15-30°C).

9. REGISTRO ANVISA:

REGISTRO NO MS N° 3.1329.0387.

10. VALIDADE:

24 meses a partir da data de fabricação.

11. APRESENTAÇÕES COMERCIALIZADAS:

5 L

12. VERSÃO:

VE012018

13. ANEXOS / REGISTROS

Código do Anexo	Descrição do Anexo	Local de Guarda	Tempo de Guarda
Anexo 1	Rótulo do produto	Arquivo eletrônico no sistema Protheus.	Não aplicável.

14. HISTÓRICO DE REVISÃO

000- Criação do Documento.