



Revisão: 08/06/2021
Vigência: 08/06/2021

Rialcool 70 Foam

Elaborador (a)	Gabriel Teodoro Pesquisa e Desenvolvimento	
Aprovador (a)	Daniel Gonçalves Gerente de Pesquisa e Desenvolvimento	
Homologador (a)	Iuri Visquetto Gerente SGQ	

Cópia Não Controlada

- 1. CATEGORIA:** Antisséptico para as mãos - Espuma de base alcoólica.
- 2. FINALIDADE:** Rialcool® 70 Foam, é uma espuma alcoólica que promove a antissepsia instantânea das mãos, e antebraços sem a necessidade de enxágue.
O produto tem como objetivo prevenir a contaminação cruzada ou surto de infecções pela transmissão de microrganismos através das mãos. Rialcool® 70 Foam pode ser aplicado em situações em que a lavagem das mãos não se encontra disponível ou não é apropriada. Pode ser utilizado também como um suplemento à lavagem normal das mãos, para melhorar a prevenção.
- 3. VANTAGENS E BENEFÍCIOS:** Dermatologicamente testado.
Elimina 99,99% da maioria dos microrganismos em 15 segundos.
Eficácia Bactericida, Fungicida e Virucida.
Evita a propagação de infecções relacionadas a transmissão de microrganismos através das mãos.
Atende aos padrões exigidos pelo ANVISA.
Promove antissepsia da pele, sem a necessidade do uso de água. Evapora em segundos e não deixa as mãos pegajosas ou oleosas.
- 4. MODO DE USAR – PROTOCOLO ANVISA:**
1. Aplicar uma dose do produto nas mãos limpas e secas.
 2. Friccione as palmas das mãos entre si.
 3. Friccione a palma direita contra o dorso da mão esquerda, entrelaçando os dedos e vice-versa.
 4. Friccione as palmas das mãos entre si com os dedos entrelaçados.
 5. Friccione 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.
 6. Friccione o polegar esquerdo, com o auxílio da palma da mão direita, utilizando movimento circular e vice-versa.
 7. Friccione as polpas digitais e unhas da mão direita contra a palma da mão esquerda, fazendo um movimento circular e vice-versa.
- Quando estiverem secas, suas mãos estarão seguras.

 RIOQUÍMICA Indústria Farmacêutica	FICHA TECNICA
	FT0117 - 000
Revisão: 08/06/2021 Vigência: 08/06/2021	Rialcool 70 Foam

Cópia Não Controlada

5. EFICÁCIA BACTERIANA

<i>MICROORGANISMO</i>	<i>MÉTODO</i>	<i>TEMPO DE CONTATO</i>	<i>% DE REDUÇÃO</i>
<i>Acinetobacter baumannii</i> ATCC BAA 1605	EN 13727:2015	15 segundos	>99,999%
<i>Enterococcus faecalis</i> ATCC 19433	EN 13727:2015	15 segundos	>99,999%
<i>Enterococcus faecium</i> VRE ATCC 700221	EN 13727:2015	15 segundos	>99,999%
<i>Escherichia coli</i> K12 ATCC 10538	EN 13727:2015	15 segundos	>99,999%
<i>Klebsiella pneumoniae</i> KPC ATCC BAA 1705	EN 13727:2015	15 segundos	>99,999%
<i>Protheus Vulgaris</i> ATCC 1019	EN 13727:2015	15 segundos	>99,999%
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	EN 13727:2015	15 segundos	>99,999%
<i>Salmonella choleraesuis</i> ATCC 10708	EN 13727:2015	15 segundos	>99,999%
<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	EN 13727:2015	15 segundos	>99,999%
<i>Staphylococcus aureus</i> MRSA ATCC 33591	EN 13727:2015	15 segundos	>99,999%

6. EFICÁCIA FUNGICIDA

<i>MICROORGANISMO</i>	<i>MÉTODO</i>	<i>TEMPO DE CONTATO</i>	<i>% DE REDUÇÃO</i>
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	EN 13624:2013	15 segundos	>99,999%
<i>Candida auris</i> CDC-B11903	EN 13624:2013	15 segundos	>99,999%



Cópia Não Controlada

7. EFICÁCIA VIRUCIDA

<i>VIRUS ENVELOPADOS</i>	<i>MÉTODO</i>	<i>TEMPO DE CONTATO</i>	<i>% DE REDUÇÃO</i>
Coronavírus (cepa SARS-CoV-3)	EN14476:2019, ASTM E1053	15 segundos	99,99 %
Herpes vírus	EN14476:2019, ASTM E1053	15 segundos	99,99 %
Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV).	EN14476:2019, ASTM E1053	15 segundos	99,99 %
Vírus da Influenza A (Cepa H1N1)	EN14476:2019, ASTM E1053	15 segundos	99,99 %
Vírus sincicial respiratório (VSR)	EN14476:2019, ASTM E1053	15 segundos	99,99 %
Vírus das Hepatites B e C	EN14476:2019, ASTM E1053	15 segundos	99,99 %
<i>VIRUS NÃO ENVELOPADOS</i>	<i>MÉTODO</i>	<i>TEMPO DE CONTATO</i>	<i>% DE REDUÇÃO</i>
Adenovírus	EN14476:2019, ASTM E1053	3 minutos	99,99 %
Norovírus (MNV)	EN14476:2019, ASTM E1053	3 minutos	99,99 %
Rhinovírus	EN14476:2019, ASTM E1053	3 minutos	99,99 %
Vírus da Hepatite A	EN14476:2019, ASTM E1053	3 minutos	99,99 %

8. TESTE DE SEGURANÇA

Objetivo	O estudo teve como objetivo comprovar a ausência de potencial de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização Dérmica.
Resultado	Não induziu fenômenos irritativos detectáveis durante o período de estudo, sendo considerado seguro para uso tópico, suportando desta forma o termo Dermatologicamente Testado.



Cópia Não Controlada

9. RENDIMENTO

Frasco 225 mL Pump – Rende aproximadamente 220aplicações;
Frasco 475 mL Pump – Rende aproximadamente 470 aplicações;
Refil 1 L Bolsa - Rende aproximadamente 2500 aplicações.

10. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS:

Não derramar sobre o fogo.
Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente.
Não perfurar a tampa.
Não reutilizar a embalagem vazia.
Mantenha o produto em sua embalagem original.
Manter afastado do fogo e do calor.
MANTER FORA DO ALCANCE DE CRIANÇAS E ANIMAIS DOMÉSTICOS.
Usar somente nas áreas indicadas.
Não usar na pele irritada ou lesionada, dentro ou perto dos olhos ou em mucosas.
O produto contém como desnaturante o **BENZOATO DE DENATONIO**.

11. PRIMEIROS SOCORROS:

Em caso de irritação, suspender o uso e procurar um médico.
CUIDADO! Pode causar dano grave aos olhos. Em caso de contato com os olhos, enxague imediatamente com água em abundância e procure orientação médica levando a embalagem ou o rótulo do produto.
Em caso de ingestão acidental, não provocar vômito e consultar imediatamente o Centro de Intoxicações ou Serviço de Saúde mais próximo.
Em caso de queimadura, lavar a área com água corrente.

12. CONSERVAÇÃO:

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

13. COMPOSIÇÃO:

Álcool etílico, DEA-C8-18 fosfato de perfluoroalquil etil, cloreto de cetil trimetil amônio, PEG-12 dimeticona, triglicerídeo ácido cáprico caprílico, glicerina, álcool isopropílico, benzoato de denatonio e água purificada.



RIOQUÍMICA
Indústria Farmacêutica

FICHA TECNICA

FT0117 - 000

Revisão: 08/06/2021
Vigência: 08/06/2021

Rialcool 70 Foam

Cópia Não Controlada

14. REGISTRO MEDICAMENTO DE NOTIFICAÇÃO SIMPLIFICADA, RDC ANVISA
ANVISA: N°199/2006. AFE N°1.01.520-1.

15. VALIDADE: 24 meses a partir da data de fabricação.

16. APRESENTAÇÕES 225 mL – Frasco Pump
COMERCIALIZADAS: 475 mL – Frasco Pump
1 L – Refil Bolsa

17. VERSÃO: AR012021

18. ANEXOS / REGISTROS

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

19. HISTÓRICO DE REVISÃO

000- Criação do documento.