



RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 1/44

RAZÃO SOCIAL/ NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
<u>TESTES FÍSICO-QUÍMICOS</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, COSMÉTICOS, SANEANTES e PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA</u>		
Estado físico, aspecto, cor e odor		ASTM D 1535-14 (2018) – Método Munsell ASTM D 1544-04 (2023) – Método Gardner EPA-OPPTS 830.6303/1996 EPA-OPPTS 830.6302/1996 EPA-OPPTS 830.6304/1996	Item de Teste
Identificação molecular		POP-M 0047	Equipamentos

“Esta relação detalhada cancela e substitui a anterior”

Assinatura do Responsável pela Instalação de Teste / Data

01/04/2026

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 2/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE	RECONHECIMENTO N°
BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.	BPL 0002

Nota:
Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
<u>TESTES FÍSICO-QUÍMICOS</u> <u>(cont.)</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, COSMÉTICOS, SANEANTES e PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA</u>		
Grau de pureza e Validação		POP-M 0048 ABNT NBR 14029:2016 (versão corrigida 2017) SANCO 3030/99- Rev.05 – 2019 <u>SANCO/10473/2003 rev.5</u> SANTE/2020/12830, Rev.2 14/February/2023 – Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes.	Equipamentos
Impurezas Metálicas		POP-M 0048 POP-M 0049	Equipamentos
Ponto/Faixa de fusão		OECD 102 – Melting Point/Melting Range (Capillary Tube in a Liquid Bath)- 1995 EPA-OPPTS 830.7200/1998	Equipamentos
Ponto/Faixa de ebulição		OECD 103- Boiling Point (Method according to Siwoloboff) -1995 EPA OPPTS 830.7220 (1996)	Equipamentos
Pressão de Vapor		OECD 104 – Vapour Pressure (Gas Saturation Method e Knudsen Cell Method)– 2006	Equipamentos

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 3/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO N°

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
		EPA OPPTS 830.7950 - Vapour Pressure (Gas Saturation Method e Knudsen Cell Method) – 1996	
TESTES FÍSICO-QUÍMICOS (cont.)	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS. COSMÉTICOS, SANEANTES e PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA</u>		
Solubilidade/Miscibilidade		OECD 105 – Water Flask Method – Water Solubility – 1995 EPA OPPTS – 830.7840 – Column Elution Method and Shake Flask Method – 1998 CIPAC - MT 181 – Solubility in organic solvents - 2017 EPA OPPTS – 830.6319 – Miscibility – 1996	Equipamentos
pH		CIPAC – MT.75.3 - Volume J – 2017 Farm. Bras. 7ªed - Parte 1, 2024, capítulo 5.2.19 EPA OPPTS 830.7000 - pH – 1996	Equipamentos
Constante de Dissociação em Meio Aquoso		OECD 112 – Dissociation Constants in water– 1981 EPA OPPTS 830.7370 - Dissociation Constants in water– 1996	Equipamentos
Constante de Formação de Complexo com Metais em Meio Aquoso		OECD –108, Complex Formation Ability in water. 1981	Equipamentos

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 4/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO N°

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
TESTES FÍSICO-QUÍMICOS (cont.)	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, COSMÉTICOS, SANEANTES e PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA</u>		
Hidrólise		OECD 111 (Hydrolysis as a Function of pH) – 2025	Solução Tampão
Fotólise		OECD 316 -Phototransformation of Chemicals in Water - 2025	Solução Tampão
Coefficiente de partição (n-Octanol/Água)		OECD 107 – Shake Flask Method – 1995 OECD 117 – High Performance Liquid Chromatography (HPLC) Method – 2022 EPA OPPTS 830-7570 – Partition Coefficient (n-octanol/water) Estimation by liquid Chromatography – 1996 EPA OPPTS 830-7550 – Partition Coefficient (n-octanol/water) Shake Flask Method – 1996	Equipamentos

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 5/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO N°

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
<u>TESTES FÍSICO-QUÍMICOS (cont.)</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, COSMÉTICOS, SANEANTES e PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA</u>		
Densidade		ABNT NBR 13826/2016 CIPAC – MT 186 – 2017 OECD 109, Density of Liquids and Solids, 2012 Farm. Bras. 7ªed - Parte 1, 2024, capítulo 5.2.5 CIPAC – MT 3 – 2017 EPA OPPTS 830.7300 - Density/Relative Density/Bulk Density – 2002 (EC) No 440/2008 (O.J. L 142/23) A.3, 2008	Equipamentos
Tensão superficial de soluções		OECD 115, Surface Tension of Aqueous Solutions, 1995 (EC) No 440/2008 (O.J. L 142/50) A.5, 2008	Equipamentos
Viscosidade		OECD 114, Viscosity of Liquids, 2012 EPA OPPTS 830.7100 – Viscosity – 1996 CIPA MT 22.1 – 2017	Equipamentos

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 6/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
Distribuição de partículas por tamanho		CIPAC – MT 59 – 2017 CIPAC – MT 170 - 2017	Peneiras
Corrosividade		ASTM G31-21, 2025	Placas
Resíduos não Sulfonados		CIPAC – MT 57 – 2017	Solução de Item de Teste
<u>TESTES FÍSICO-QUÍMICOS (cont.)</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, COSMÉTICOS, SANEANTES e PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA</u>		
Estabilidade térmica e ao ar		OECD 113, Screening Test for Thermal Stability and Stability in Air, 1981 CIPAC MT 46.4 – 2021 ANVISA – RDC nº 989 – 2025 ANVISA - IN nº 394/2025 EPA OPPTS 830.6317 (2002) EPA OPPTS 830.6320 (1996) CropLife Technical; Monography No.17	Equipamentos
Ponto de fulgor		CIPAC - MT 12.3 (Pensky-Martins Closed Tester) – 2017 / EPA OPPTS 830.6315 (1996) (EC) No 440/2008 (O.J. L 142/80) A.9, 2008 CIPAC MT 12.2,2017 (Tag closed tester)	Equipamentos
Volatilidade		ABNT NBR 13238/2020 (versão corrigida 2020) CIPAC MT 17.1, 2017	Item de Teste

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 7/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE		RECONHECIMENTO Nº	
BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.		BPL 0002	
<p>Nota: Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.</p>			
ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
Propriedades Oxidantes		EC) No 440/2008 (O.J. L 142/109) A.17, 2008	Item de Teste
Incompatibilidade Química		EPA-OPPTS 830.6314/1996	Item de Teste
Estudo qualiquantitativo		POP-M 0869 Commission Regulation (EU) No 283/2013 of 1 March 2013)	Equipamentos
<u>TESTES FÍSICO-QUÍMICOS</u> <u>(cont.)</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E</u> <u>AFINS, COSMÉTICOS, SANEANTES e</u> <u>PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS,</u> <u>REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE</u> <u>MADEIRA</u>		
Estudos de cinco bateladas qualiquantitativo – cinco bateladas		POP-M 1573 EU (Commission Regulation (EU) No 283/2013 of 1 March 2013)	Equipamentos
<u>TESTES FÍSICO-QUÍMICOS</u> <u>(cont.)</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E</u> <u>AFINS, COSMÉTICOS, SANEANTES e</u> <u>PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS,</u> <u>REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE</u> <u>MADEIRA</u>		
Espectro de Absorção UV/VIS		OECD 101, UV-VIS Absorption Spectra, 1981 EPA OPPTS 830.7050 – UV/Visible Absorption, 1996	Equipamentos
Inflamabilidade		EPA OPPTS 830.6315, 1996	Item de Teste

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 8/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
		(EC) No 440/2008 (O.J. L 142/82) A.10, 2008	
Índice de lodo		EN 14111, 2003	Solução de Item de Teste
Suspensibilidade		NBR 13313:2024 CIPAC MT- 184.1, 2021	Solução de Item de Teste
Dispersão		CIPAC MT 174, 2017	Solução de Item de Teste
Espontaneidade da Dispersão		CIPAC MT 160.1, 2025	Solução de Item de Teste
Determinação de Explosividade		EPA OPPTS 830.6316 – Explodability, 1996. EEC. 1992. Dir 92/69/EEC (O.J.L383A) – A.14. Explosive Properties POP-M 2370	Solução de Item de Teste
<u>TESTES FÍSICO-QUÍMICOS (cont.)</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, COSMÉTICOS, SANEANTES e PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA</u>		
Determinação de Fluidez		CIPAC MT 44, 2017 CIPAC MT.172.2, 2021	Item de Teste
Capacidade de Escoamento		CIPAC MT 148.2, 2025	Item de Teste

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 9/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO N°

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
Grau de Dissolução e Estabilidade da solução		CIPAC MT 179.1, 2017 CIPAC MT 41.1, 2017	Solução de Item de Teste
Estabilidade a baixa temperatura		CIPAC MT 39.3 (2017) CIPAC MT 185,2017 CIPAC MT 184.1, 2021	Item de Teste
Estabilidade de longa duração		EPA OPPTS 830.6317 (2002) EPA OPPTS 830.6320 (1996) CropLife Technical; Monography No.17	Item de Teste
Estabilidade a temperatura normal e elevada, metais e ions metálicos		EPA OPPTS 830.6313 (1996)	Equipamentos
Umidade por Karl Fisher		CIPAC MT 30.6, 2021 POP-M 0928	Equipamentos
<u>TESTES FÍSICO-QUÍMICOS (cont.)</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, COSMÉTICOS, SANEANTES e PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA</u>		
Acidez Livre ou Alcalinidade Livre		CIPAC MT 31, 2017 CIPAC MT 191, 2017	Equipamentos

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 10/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
Espuma Persistente		NBR 13451:2016 / CIPAC MT 47.3, 2017	Solução de Item de Teste
Granulometria Úmida		CIPAC MT 185.1, 2025	Solução de Item de Teste
Estabilidade da Emulsão		CIPAC MT 36.4, 2025	Solução de Item de Teste
Resistência ao Atrito		CIPAC MT 178.3, 2025	Solução de Item de Teste
Molhabilidade		NBR 13242:2022 CIPAC MT.53.3, 2017	Solução de Item de Teste
Estudo de avaliação amilolítica		POP-M 2145	Equipamentos
Estudo de avaliação proteolítica		POP-M 2144	Equipamentos
Adesão de Sementes Tratadas		POP-M 0048 ABNT NBR 14029:2016 (versão corrigida 2017) SANCO 3030/99- Rev.05	Sementes
<u>ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS COM ORGANISMOS AQUÁTICOS E TERRESTRES</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA</u>		

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 11/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
Toxicidade Oral Aguda em Aves		EPA OCSP 850.2100/2012 OECD 223, Avian Acute Oral Toxicity Test, 2016	<i>Coturnix japonica</i>
Toxicidade na Dieta em Aves		EPA OCSP 850.2200/2012 OECD 205, Avian Dietary Toxicity Test, 1984	<i>Coturnix japonica</i>
Toxicidade/Patogenicidade Oral em Aves		EPA OPPTS 885.4050, 1996	<i>Coturnix japonica</i>
Microorganismos do solo Ciclo do N		OECD 216, Soil Microorganisms: Nitrogen Transformation Test, 2000	Solos
Microorganismos do solo Ciclo do C		OECD 217, Soil Microorganisms: Carbon Transformation Test, 2000	Solos
<u>ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS COM ORGANISMOS AQUÁTICOS E TERRESTRES</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, SANEANTES, COSMÉTICOS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA</u>		
Algas		OECD 201, Freshwater Alga and Cyanobacteria, Growth Inhibition Test, 2011 ABNT NBR 12648, Toxicidade Crônica – Método de ensaio com algas (<i>Chlorophyceae</i>), 2023.	<i>Pseudokirchneriella subcaptata</i> (<i>Raphidocelis subcapitata</i>)
<u>ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS COM ORGANISMOS AQUÁTICOS E TERRESTRES</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM) OU DERIVADOS DE OGM OU ORGANISMOS VIVOS</u>		

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 12/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
	<u>GENETICAMENTE MODIFICADOS, SANEANTES, COSMÉTICOS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA</u>		
Toxicidade Oral Abelhas		OECD 213, Honeybees, Acute Oral Toxicity Test, 1998	<i>Apis mellifera</i>
Toxicidade Contato Abelhas		OECD 214, Honeybees, Acute Contact Toxicity Test, 1998 EPA OCSP 850.3020, 2012	<i>Apis mellifera</i>
Toxicidade / Patogenicidade Oral em Abelhas		EPA OPPTS 885.4380, 1996	<i>Apis mellifera</i>
Toxicidade / Patogenicidade Contato em Abelhas		EPA OPPTS 885.4380, 1996	<i>Apis mellifera</i>
<u>ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS COM ORGANISMOS AQUÁTICOS E TERRESTRES</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, SANEANTES, COSMÉTICOS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA</u>		
Organismos do solo – Minhocas - Agudo		OECD 207, Earthworm, Acute Toxicity Tests, 1984	<i>Eisenia foetida</i> <i>Eisenia andrei</i>
Organismos do solo – Minhocas - Crônico		OECD 222, Earthworm Reproduction Test (<i>Eisenia foetida</i> / <i>Eisenia andrei</i>), 2016	<i>Eisenia foetida</i> <i>Eisenia andrei</i>
Toxicidade para Microcrustáceos - Crônico		OECD 211, <i>Daphnia magna</i> Reproduction Test, 2012 ABNT NBR 13373, Toxicidade crônica – Método de ensaio com <i>Ceriodaphnia</i>	<i>Daphnia magna</i> <i>Ceriodaphnia dubia</i>

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 13/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
		spp (Crustacea, Cladocera), 2022 EPA 821-R-02-013, 2002	
<u>ESTUDOS ECOTOXICOLÓGICOS COM ORGANISMOS AQUÁTICOS E TERRESTRES</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, SANEANTES, COSMÉTICOS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA</u>		
Toxicidade para Microcrustáceos - Agudo		OECD 202, Daphnia sp. Acute Immobilisation Test, 2004 EPA OCSP 850.1010, 2016	<i>Daphnia magna</i>
Toxicidade / Patogenicidade para Microcrustáceos		EPA OPPTS 885.4240, 1996	<i>Daphnia magna</i>
Toxicidade para Peixes - Agudo		OECD 203, Fish, Acute Toxicity Test, 2025 EPA OPPTS 850.1075, 2016	<i>Danio rerio</i>
Toxicidade / Patogenicidade para Peixes		EPA OPPTS 885.4200, 1996	<i>Danio rerio</i>

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 14/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
Toxicidade para Peixes - Crônico		OECD 210, Fish Early-Life Stage Toxicity Test 2013 EPA OCSP 850.1400, 2016	<i>Danio rerio</i>
Bioconcentração em peixes		OECD 305, Bioaccumulation in Fish: Aqueous and Dietary Exposure, 2012	<i>Danio rerio</i>
<u>ESTUDOS SOBRE O COMPORTAMENTO EM ÁGUA, SOLO E AR; BIOACUMULAÇÃO</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, SANEANTES, COSMÉTICOS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA</u>		
Biodegradabilidade imediata		OECD 301 – B, Ready Biodegradability, 1992	Microorganismos
<u>ESTUDOS SOBRE O COMPORTAMENTO EM ÁGUA, SOLO E AR; BIOACUMULAÇÃO</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA</u>		
Teste de Inibição da Respiração em Lodo Ativado		OECD 209, Activated Sludge, Respiration Inhibition Test, 2010	Lodo
Biodegradabilidade em solos		OECD 304 – A, Inherent Biodegradability in Soil, 1981 NBR 14283 - 1999	Solos

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 15/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO N°

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
Avaliação da Transformação Aeróbica e Anaeróbica em solos		OECD 307, Aerobic and Anaerobic Transformation in soil, 2025 EPA OPPTS 835.4100, 2008 EPA OPPTS 835.4200 - 2008	Solos
Avaliação da Transformação Aeróbica e Anaeróbica em Sedimentos		OECD – 308, Aerobic and Anaerobic Transformation in Aquatic Sediment Systems – 2025 EPA OPPTS 835.4300 - 2008 EPA OPPTS 835.4400 - 2008	Sedimentos
Teste para avaliação da mobilidade em solos		EPA-OPPTS 835.1210 – 1998	Solos
Teste para avaliação adsorção/dessorção em solos		OECD – 106, Adsorption – Desorption using a batch equilibrium method – 2000	Solos
Lixiviação em Colunas de Solo		OECD – 312, Leaching in soil columns – 2004	Solos
<u>ESTUDOS DE MUTAGENICIDADE</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS; PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COSMÉTICOS, SANEANTES, PRODUTOS PARA A SAÚDE, DISPOSITIVOS MÉDICOS E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA, ADITIVOS PARA RAÇÕES, ADITIVOS DE ALIMENTOS</u>		
Teste de Ames – Mutação Reversa em Linhagens de <i>Salmonella typhimurium</i>		OECD – 471 – Bacterial Reverse Mutation Test. Jun/2020.	<i>Salmonella typhimurium</i>

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 16/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
		<p>ISO 10993-3. Biological evaluation of medical devices – Part – 3. Teste for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity, 2014.</p> <p>ISO 10993-33. Biological evaluation of medical devices – Part – 33. Guidance on tests to evaluate genotoxicity – Supplement to ISO 10993, 2015.</p> <p>ISO 10993-12. Biological evaluation of medical devices – Part – 12. Sample preparation and reference materials, 2012</p> <p>BS EN ISO 10993-3(2014), 10993-33 (2015), 10993-12 (2012)- Biological Evaluation of PRODUTOS PARA A SAÚDE – Tests of Genotoxicity, Carcingeniciy, and Reproductive Toxicity</p> <p>Mutagenicity: Reverse Mutation Test Using Bacteria, EC 440 B13/14 (2008) Unit States Environmental Protection Agency. Healthu Effects Test Guidelines</p> <p>EPA OPPTS 870.5100, 1998 Bacterial Reverse Mutation Test</p>	

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 17/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
ESTUDOS DE MUTAGENICIDADE (cont.)	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS; PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COSMÉTICOS, SANEANTES, PRODUTOS PARA A SAÚDE, DISPOSITIVOS MÉDICOS E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA, ADITIVOS PARA RAÇÕES, ADITIVOS DE ALIMENTOS</u>		
Teste de Micronúcleos em Eritrócitos de Mamíferos		<p>OECD – 474, Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test – 2016</p> <p>BS EN ISO 10993-3:2014 - Biological Evaluation of medical devices – Part 3: Tests of Genotoxicity, Carcinogenicity, Reproductive Toxicity</p> <p>ISO 10993-3. Biological evaluation of medical devices – Part – 3. Teste for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity, 2014.</p> <p>EPA OPPTS 870.5395 – 1998</p>	<p>Camundongos (<i>Mus musculus</i>)</p>

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 18/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
<p align="center">ESTUDOS DE MUTAGENICIDADE (cont.)</p>	<p align="center"><u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS; PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COSMÉTICOS, SANEANTES, PRODUTOS PARA A SAÚDE, DISPOSITIVOS MÉDICOS E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA, ADITIVOS PARA RAÇÕES, ADITIVOS DE ALIMENTOS</u></p>		
<p align="center">Teste de Micronúcleos <i>in vitro</i> - MNVit</p>		<p align="center">Organization for Economic Co-operation and Development. OECD Guidelines for Testing of Chemicals. OECD Paris, 2023. <i>In vitro</i> Mammalian Cell Micronucleus Test. Nº 487. ISO 10993-03:2014 Biological evaluation of medical devices. Part 03: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity. Adopted: 01stOct. 2014, p. 1-07. ISO 10993-33:2015 Biological evaluation of medical devices. Part 33: Guidance on tests to evaluate genotoxicity – Supplement to ISO 10993-3. Adopted: 01stMar. 2015, p. 1-56. BS EN ISO 10993-3:2014 - Biological Evaluation of medical devices – Part 3:</p>	<p align="center">Células CHO-K1</p>

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 19/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
		Tests of Genotoxicity, Carcinogenicity, and Reproductive Toxicity	
Mutação Gênica in vitro em células de mamíferos		OECD GUIDELINE FOR THE TESTING OF CHEMICALS. In Vitro Mammalian Cell Gene Mutation Tests Using the Thymidine Kinase Gene. OECD 490. July 2016 OPPTS 870.5300, 1998	Células L5178Y
<u>ESTUDOS DE RESÍDUOS</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS e ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM) OU DERIVADOS DE OGM OU ORGANISMOS VIVOS GENETICAMENTE MODIFICADOS.</u>		
Estudo de resíduos em matrizes relevantes para abelhas- Fase Analítica		POP-M 0894 RDC 04 – 18/01/2012 (ANVISA); IN 2 – 09/2/2017 (IBAMA); Manual de Avaliação de Risco Ambiental de Agrotóxicos para abelhas, 2017 (IBAMA); SANCO/3030/99 Rev. 5, 22/Mar/19, Technical Material and Preparations: Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre- and pos-registration data requirements for Anex II (part A, Section 4), and Annex III (part A, Section 4) and Annex	Pólen, Néctar, Mel, Folhas, Flores e suas estruturas, Anteras, Solo

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 20/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
		<p>III (part A, Section 5) of Directive 91/414; SANTE/2020/12830, Rev.2 14/February/2023 – Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes. ENV/JM/MONO (2007) 17 - Environment Directorate Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemical, Pesticides and Biotechnology da Organization for Economic Co-operation and Development, 2007. EPA OPPTS 860.1380 Storage Stability Data, 1996</p>	
<u>ESTUDOS DE RESÍDUOS</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS e ORGANISMOS GENETICAMENTE MODIFICADOS (OGM) OU DERIVADOS DE OGM OU ORGANISMOS VIVOS GENETICAMENTE MODIFICADOS.</u>		
Estudo de Resíduo de Agrotóxicos – Fase Analítica		<p>POP-M 0894 RDC 04 – 18/01/2012 (ANVISA); IN 2 – 09/2/2017 (IBAMA);</p>	<p>Matrizes Vegetais, Água, Solo, Organismos Geneticamente Modificados (OGM) ou Derivados de OGM ou Organismos vivos geneticamente modificados e Matrizes Vegetais Processadas</p>

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 21/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
		<p>Manual de Avaliação de Risco Ambiental de Agrotóxicos para abelhas, 2017 (IBAMA); SANCO/3030/99 Rev. 5, 22/Mar/19, Technical Material and Preparations: Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre- and pos-registration data requirements for Anex II (part A, Section 4), and Annex III (part A, Section 4) and Annex III (part A, Section 5) of Directive 91/414; SANTE/2020/12830, Rev.2 14/February/2023 – Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes. ENV/JM/MONO (2007) 17 - Environment Directorate Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemical, Pesticides and Biotechnology da Organisation for Economic Co-operation and Development, 2007. EPA OPPTS 860.1380 Storage Stability Data, 1996</p>	
<p>Estudo de Resíduo de Agrotóxicos – Estabilidade de</p>		<p>POP-M 0894 RDC 04 – 18/01/2012 (ANVISA);</p>	<p>Matrizes Vegetais, Solo e Organismos Geneticamente Modificados (OGM) ou</p>

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 22/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
resíduos de agrotóxicos em amostras congeladas		<p>IN 2 – 09/2/2017 (IBAMA); Manual de Avaliação de Risco Ambiental de Agrotóxicos para abelhas, 2017 (IBAMA); SANCO/3030/99 Rev. 5, 22/Mar/19, Technical Material and Preparations: Guidance for generating and reporting methods of analysis in support of pre- and pos-registration data requirements for Anex II (part A, Section 4), and Annex III (part A, Section 4) and Annex III (part A, Section 5) of Directive 91/414;</p> <p>SANTE/2020/12830, Rev.2 14/February/2023 – Guidance Document on Pesticide Analytical Methods for Risk Assessment and Post-approval Control and Monitoring Purposes.</p> <p>ENV/JM/MONO (2007) 17 - Environment Directorate Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemical, Pesticides and Biotechnology da Organisation for Economic Co-operation and Development, 2007.</p> <p>EPA OPPTS 860.1380 Storage Stability Data, 1996</p>	Derivados de OGM ou Organismos vivos geneticamente modificados

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 23/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO N°

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
<u>ESTUDOS TOXICOLÓGICOS</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COSMÉTICOS, MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, SANEANTES, PRODUTOS PARA A SAÚDE, DISPOSITIVOS MÉDICOS E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA, ADITIVOS PARA RAÇÕES, ADITIVOS DE ALIMENTOS</u>		
Toxicidade Oral Aguda para Ratos		OECD Guideline for Testing of Chemicals. Acute Oral Toxicity – Acute	Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>) Camundongos (<i>Mus musculus</i>)

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 24/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
		Toxic Class Method – 423. 17 Dec 2001, p 1-14. EPA OPPTS 870.1100. (2002) OECD Guideline for Testing of Chemicals Acute Oral Toxicity – Up-and-Down-Procedure – 425. 30 June 2022 OECD Guideline for Testing of Chemicals. Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Procedure – 420. 17 December 2001, p 1-14	
<u>ESTUDOS TOXICOLÓGICOS</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COSMÉTICOS, MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, SANEANTES, PRODUTOS PARA A SAÚDE, DISPOSITIVOS MÉDICOS E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA, ADITIVOS PARA RAÇÕES, ADITIVOS DE ALIMENTOS</u>		

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 25/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO N°

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
Irritação Retal para Coelhos		BS EN ISO 10993-23:2021 - Biological evaluation of medical devices. Part 23: Test for irritation. Adopted Abr. 2021 ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices. Part 23: Test for irritation. Adopted Jan. 2021	Coelhos <i>(Oryctolagus cuniculus)</i>
Irritação Peniana para Coelhos		BS EN ISO 10993-23:2021 - Biological evaluation of medical devices. Part 23: Test for irritation. Adopted Abr. 2021 ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices. Part 23: Test for irritation. Adopted Jan. 2021	Coelhos <i>(Oryctolagus cuniculus)</i>
<u>ESTUDOS TOXICOLÓGICOS</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COSMÉTICOS, MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, SANEANTES, PRODUTOS PARA A SAÚDE, DISPOSITIVOS MÉDICOS E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA, ADITIVOS PARA RAÇÕES, ADITIVOS DE ALIMENTOS</u>		

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 26/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
Irritação Vaginal		BS EN ISO 10993-23:2021 - Biological evaluation of medical devices. Part 23: Test for irritation. Adopted Abr. 2021 ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices. Part 23: Test for irritation. Adopted Jan. 2021	Coelhos <i>(Oryctolagus cuniculus)</i>
<u>ESTUDOS TOXICOLÓGICOS</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COSMÉTICOS, MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, SANEANTES, PRODUTOS PARA A SAÚDE, DISPOSITIVOS MÉDICOS E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA, ADITIVOS PARA RAÇÕES, ADITIVOS DE ALIMENTOS</u>		
Teste de Patogenicidade/ Toxicidade Oral Aguda		EPA OPPTS 885.3050, 1996	Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>) Camundongos (<i>Mus musculus</i>)
Teste de Patogenicidade / Toxicidade Pulmonar Aguda		EPA OPPTS 885.3150, 1996	Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>) Camundongos

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 27/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO N°

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
			<i>(Mus musculus)</i>
Teste de Patogenicidade / Toxicidade por Injeção		EPA OPPTS 885.3200, 1996	Ratos <i>(Rattus norvegicus)</i> Camundongos <i>(Mus musculus)</i>
<u>ESTUDOS TOXICOLÓGICOS</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, PRODUTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, SANEANTES, PRODUTOS PARA A SAÚDE, DISPOSITIVOS MÉDICOS E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA, ADITIVOS PARA RAÇÕES, ADITIVOS DE ALIMENTOS</u>		
Toxicidade Cutânea Aguda para Ratos		OECD Guideline For Testing for Chemicals. Acute Dermal Toxicity – 402. October 2017, p 1-13 EPA OPPTS 870.1200. (1998).	Ratos <i>(Rattus norvegicus)</i>
<u>ESTUDOS TOXICOLÓGICOS</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, PRODUTOS FARMACÉUTICOS,</u>		

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 28/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
	<u>COSMETICOS, MEDICAMENTOS VETERINARIOS, SANEANTES, PRODUTOS PARA A SAÚDE, DISPOSITIVOS MÉDICOS E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA, ADITIVOS PARA RAÇÕES, ADITIVOS DE ALIMENTOS</u>		
Irritação/Corrosão Ocular em Coelhos		OECD Test Guideline No. 405. <i>In Vivo</i> Eye Irritation / Serious Eye Damage. 04/Jul/2023, p 1-13. BS EN ISO 10993-23:2021 - Biological evaluation of medical devices. Part 23: Test for irritation. Adopted Abr. 2021 ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices. Part 23: Test for irritation. Adopted Jan. 2021 EPA OPPTS 870.2400, 1998	Coelhos <i>(Oryctolagus cuniculus)</i>
Irritação/Corrosão Cutânea Aguda em Coelhos		OECD Guideline for Testing of Chemicals. Acute Dermal Irritation / Corrosion – 404 24 Jul/2015, p. 1-13 BS EN ISO 10993-23:2021 - Biological evaluation of medical devices. Part 23: Test for irritation. Adopted Abr. 2021 ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices. Part 23: Test for irritation. Adopted Jan. 2021	Coelhos <i>(Oryctolagus cuniculus)</i>

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 29/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
		EPA OPPTS 870.2500, 1998	
<u>ESTUDOS TOXICOLÓGICOS</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COSMÉTICOS, MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, SANEANTES, PRODUTOS PARA A SAÚDE, DISPOSITIVOS MÉDICOS E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA, ADITIVOS PARA RAÇÕES, ADITIVOS DE ALIMENTOS</u>		
Sensibilização Dérmica através da Drenagem local dos linfonodos auriculares		OECD 429 – 2010 e OECD 442B- 2025 OECD Guideline for the Testing of Chemicals – Skin Sensitization: Local Lymph Node Assay EPA OPPTS 870.2600, 2003 BS EN ISO 10993-10:2023 - Biological evaluation of medical devices. Tests for irritation and skin sensitization - Adopted Feb. 2023 ISO 10993-10:2021 Biological evaluation of medical devices. Part 10: Test for skin sensitization. Adopted Nov. 2021	Camundongos (CBA/J ou CBA/Ca)
Permeação cutânea <i>in vitro</i>/Absorção dérmica <i>in vitro</i>		OECD 428 – Guidelines for the Testing of Chemicals – Skin Absorption: <i>in vitro</i> method. 2004	Pele de orelha de suínos Pele humana

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 30/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO N°

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
		EFSA (European Food Safety Authority), Guidance on dermal absorption, 2017	
Toxicidade Inalatória Aguda		OECD – Section 4, Health Effects, Acute Inhalation Toxicity, OECD 403, 2024 EPA OPPTS 870.1300/1998 ANEXO v – DIR 67/548/EEC (B2) DIR 93/21/EEC (OJ L 110)/1993	Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)
<u>ESTUDOS TOXICOLÓGICOS</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COSMÉTICOS, MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, SANEANTES, PRODUTOS PARA A SAÚDE, DISPOSITIVOS MÉDICOS E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA, ADITIVOS PARA RAÇÕES, ADITIVOS DE ALIMENTOS</u>		
Reatividade Intracutânea em Coelhos		BS EN ISO 10993-23:2021 - Biological evaluation of medical devices. Part 23: Test for irritation. Adopted Abr. 2021 ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices. Part 23: Test for irritation. Adopted Jan. 2021	Coelhos (<i>Oryctolagus cuniculus</i>)

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 31/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO N°

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
Teste de Irritação ou Dano Ocular Grave in vitro em Córnea Reconstituída Humana RhCE		<p>OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Reconstructed human Cornea-like Epithelium (RhCE) test method for identifying chemicals not requiring classification and labelling for eye irritation or serious eye damage. N° 492. 25 June 2025, p 1 – 40</p> <p>OECD Guidelines for the Testing of Chemicals. Reconstructed Human Cornea-like Epithelium (RHCE) Test Method for Eye Hazard Identification. N° 492B. 25 June 2024, p 1 - 35</p>	Human Corneal Epithelium (SkinEthic™ HCE)
Teste de Corrosão Dérmica in vitro em RHE		OECD 431 - Guidelines for Testing of Chemicals: <i>In Vitro</i> Skin Corrosion: Reconstructed Human Epidermis Test Method. 2025.	Epiderme Humana Reconstituída
<u>ESTUDOS TOXICOLÓGICOS (cont.)</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, PRODUTOS FARMACÉUTICOS, COSMÉTICOS, MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, SANEANTES, PRODUTOS PARA A SAÚDE, DISPOSITIVOS MÉDICOS E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA, ADITIVOS PARA RAÇÕES, ADITIVOS DE ALIMENTOS</u>		

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 32/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO N°

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
Irritação da Mucosa Oral		BS EN ISO 10993-23:2021 - Biological evaluation of medical devices. Part 23: Test for irritation. Adopted Abr. 2021 ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices. Part 23: Test for irritation. Adopted Jan. 2021	Hamster <i>(Mesocricetus auratus)</i>
Teste de Exposição de Curta Duração in vitro em células SIRC		Test Guideline No. 491 Short Time Exposure In Vitro Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage 25 Jun 2025	Statens Seruminstitut Rabbit Cornea (SIRC)

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 33/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO N°

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
<u>ESTUDOS TOXICOLÓGICOS</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COSMÉTICOS, MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS, SANEANTES E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADO ADITIVOS PARA RAÇÕES, ADITIVOS DE ALIMENTOS RES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA.</u>		
Teste de Opacidade e Permeabilidade em Córnea Bovina - BCOP		OECD 437 - Guidelines for Testing of Chemicals: Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying i) Chemicals Inducing Serious Eye Damage and ii) Chemicals Not Requiring Classification for Eye Irritation or Serious Eye Damage. Jun/2025.	Córnea Bovina
Teste de Irritação Dérmica <i>in vitro</i> em RHE		OECD 439 – Test Guideline: <i>In Vitro</i> Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method. Jun/2025 BS EN ISO 10993-23:2021 - Biological evaluation of medical devices. Part 23: Test for irritation. Adopted Abr. 2021	Epiderme Humana Reconstituída

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 34/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
		ISO 10993-23:2021 Biological evaluation of medical devices. Part 23: Test for irritation. Adopted Jan. 2021	
<u>ESTUDOS TOXICOLÓGICOS</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS, PRODUTOS FARMACÊUTICOS, COSMÉTICOS, MEDICAMENTOS VETERINARIOS, SANEANTES, PRODUTOS PARA A SAÚDE E PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS, REMEDIADORES, PRESERVATIVOS DE MADEIRA, ADITIVOS PARA RAÇÕES, ADITIVOS DE ALIMENTOS</u>		
Sensibilização dérmica <i>in Chemico</i>		Test Guideline No. 442C – Key Event-Based Test Guideline for <i>in chemico</i> skin sensitization assays addressing the Adverse Outcome Pathway Key Event on Covalent Binding to Proteins. 25/Jun/2025. 59p.	Lisina e Cisteína
Sensibilização dérmica <i>in vitro</i>		Test Guideline No. 442E In Vitro Skin Sensitisation. In Vitro Skin Sensitisation assays addressing the Key Event on activation of dendritic cells on the Adverse Outcome Pathway for Skin Sensitisation. 25/Jun/2024. 91p	Células da Linhagem U937
<u>ESTUDOS TOXICOLÓGICOS</u>	<u>PRODUTOS FARMACÊUTICOS, MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS</u>		

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 35/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
Avaliação da Potência da Gonadotrofina Coriônica Humana por comparação do aumento da massa dos úteros de ratas imaturas.		U. S. Pharmacopeia USPNF – Issue - Chorionic Gonadotropin For Injection	Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)
Avaliação da Potência da Gonadotrofina Coriônica por comparação do aumento da massa dos úteros de ratas imaturas.		Farmacopeia Brasileira - 7ª edição – Gonadotrofina Coriônica, 2024, Vol I item 8.2 IG8.2-00	Ratos (<i>Rattus norvegicus</i>)
<u>ESTUDOS DE EFICÁCIA</u>	<u>AGROTÓXICOS, SEUS COMPONENTES E AFINS</u>		
Contagem de microorganismos em agrotóxicos, seus componentes e afins – Produtos Biológicos		POP M 2360	Bactérias, bolores e leveduras
Pesquisa de contaminantes em Produtos Biológicos		POP M 2386	Bactérias, bolores e leveduras
<u>ESTUDOS DE EFICÁCIA</u>	<u>SANEANTES e PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS</u>		
Eficácia Microbiológica pela Avaliação da Atividade Bactericida de Base de Antissépticos e Desinfetantes Químicos – Método de Ensaio e Prescrições		EN 1040:2006	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> e outras espécies de Bactérias

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 36/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
Eficácia Microbiológica pela Avaliação da Atividade Bactericida Reducional de Materiais Têxteis com Acabamentos Antibacterianos		AATCC Test Method 100-2019	Espécies de Bactérias
<u>ESTUDOS DE EFICÁCIA (cont.)</u>	<u>SANEANTES e PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS.</u>		
Eficácia Microbiológica pela Avaliação da Atividade Antibacteriana em Materiais Têxteis: Método das Estrias Paralelas		AATCC Test Method 147-2016	Espécies de Bactérias
Eficácia Microbiológica pela Avaliação da Atividade antimicrobiana pelo procedimento "Time Kill"		ASTM E 2315-16, 2016	Espécies de Bactérias, Fungos e Leveduras
Eficácia Microbiológica pelo Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade fungicida de anti-sépticos e de desinfetantes		EN 1650:2019	<i>Aspergillus brasiliensis</i> e <i>Candida albicans</i> e outras espécies de Fungos e Leveduras

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 37/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO N°

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
químicos utilizados em áreas agro-alimentícias, industriais, domésticas e institucionais – método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 1).			
<u>ESTUDOS DE EFICÁCIA(cont.)</u>	<u>SANEANTES e PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS.</u>		
Eficácia Microbiológica pelo Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida de anti-sépticos e de desinfetantes químicos utilizados em áreas agro-alimentícias, industriais, doméstica e institucionais – método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa1)		EN 1276:2019	<i>Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Enterococcus hirae e outras espécies de Bactérias</i>
Eficácia Microbiológica pela Avaliação da atividade bacteriostática de preparações nas formas líquidas, cremosas e sólidas		INCQS 65. 3240.016, 2021	<i>Salmonella choleraesuis, Staphylococcus aureus e Klebsiella planticola</i>
Eficácia Microbiológica pela Avaliação da atividade bactericida em desinfetantes – método de diluição de uso		INCQS 65. 3240.011, 2021	<i>Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Salmonella choleraesuis e Vibrio cholerae.</i>

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 38/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
Eficácia Microbiológica pela Avaliação da Atividade Fungistática de Preparações nas formas Líquidas, Cremosas e Sólidas		INCQS 65. 3240.016, 2021	<i>Trichophyton interdigitale</i> e <i>Trichoderma virens</i>
ESTUDOS DE EFICÁCIA(cont.)	SANEANTES e PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS.		
Eficácia Microbiológica pela Atividade esporocida de desinfetantes – Métodos I e Método II.		AOAC 22ª ed. 2023, cap. 6.3.05 Método 966.04.	<i>Clostridium sporogenes</i> , <i>Bacillus subtilis</i> e <i>C. difficile</i> (esporocida)
Eficácia Microbiológica para desinfetantes para água de piscinas.		AOAC 22ª ed. 2023, cap. 6.3.08 Método 965.13. RDC nº 695, 13 de maio de 2022 RDC nº 774, 15 de fevereiro de 2023	<i>Escherichia coli</i> , <i>Enterococcus faecium</i> (<i>Streptococcus faecalis</i>)
Eficácia Microbiológica pela Atividade Tuberculocida de desinfetante – método presuntivo e método confirmatório		AOAC 22ª ed. 2023, cap. 6.3.06 Método 965.12.	<i>Mycobacterium smegmatis</i> e <i>Mycobacterium bovis</i> cepa BCG Moreau
Eficácia Microbiológica pela Avaliação da atividade		INCQS 65.3240.009, 2021	<i>Mycobacterium massiliense</i> (<i>Mycobacterium abscessos</i> sub sp. <i>Bolletii</i>)

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 39/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO N°

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
micobactericida de desinfetantes - Método Confirmatório.			
Eficácia Microbiológica pela Avaliação de desinfetantes pelo método da Diluição de Uso. Teste contra <i>Salmonella choleraesuis</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Pseudomonas aeruginosa</i>		AOAC 22 ^a ed. 2023, Método 955.14 AOAC 22 ^a ed. 2023, Método 955.15 AOAC 22 ^a ed. 2023, Método 964.02	<i>Salmonella choleraesuis</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> e <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<u>ESTUDOS DE EFICÁCIA(cont.)</u>	<u>SANEANTES e PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS.</u>		
Eficácia Microbiológica pela Avaliação da Atividade fungicida de desinfetantes pelo emprego do <i>Trichophyton interdigitale</i>		AOAC 22 ^a ed. 2023, Cap. 6.3.02, Método 955.17	<i>Trichophyton interdigitale</i>
<u>ESTUDOS DE EFICÁCIA(cont.)</u>	<u>SANEANTES e PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS.</u>		
Eficácia Microbiológica por Ensaio de suspensão quantitativa para avaliação da atividade fungicida e levuricida de base de anti-		EN 1275:2006	<i>Aspergillus brasiliensis</i> e <i>Candida albicans</i> e outras espécies de Fungos e Leveduras

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 40/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO N°

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
sépticos e desinfetantes químicos – método de ensaio e prescrição (fase 1)			
Eficácia Microbiológica por Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida na área médica – método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa1)		EN 13727:2015	<i>Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli K12, Enterococcus hirae</i> e outras espécies de Bactérias
Eficácia Microbiológica por Ensaio quantitativo com carreadores para avaliação da atividade bactericida de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 2)		EN 14561:2007	<i>Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Enterococcus hirae</i> e outras espécies de Bactérias
ESTUDOS DE EFICÁCIA(cont.)	SANEANTES e PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS.		
Eficácia Microbiológica por Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade fungicida ou levuricida de desinfetantes		DIN EN 13624:2022	<i>Aspergillus brasiliensis e Candida albicans</i> e outras espécies de Fungos e Leveduras

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 41/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO N°

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
químicos e antissépticos utilizados na área médica – Método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1).			
Eficácia Microbiológica por Ensaio quantitativo com carreadores para avaliação da atividade fungicida ou levuricida de desinfetantes químicos para instrumentos utilizados em áreas médicas – método de ensaio e prescrição (fase 2, etapa 2)		EN 14562:2006	<i>Aspergillus brasiliensis e Candida albicans e outras espécies de Fungos e Leveduras</i>
Eficácia Microbiológica por Ensaio quantitativo de suspensão para avaliação da atividade micobactericida de desinfetantes químicos para área médica incluindo desinfetantes – método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 1).		EN 14348:2005	<i>Mycobacterium massiliense (Mycobacterium abscessus sub sp. Bolletii), Mycobacterium avium e Mycobacterium terrae</i>
ESTUDOS DE EFICÁCIA(cont.)	SANEANTES e PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS.		
Eficácia Microbiológica por Ensaio quantitativo com carreadores para avaliação da atividade micobactericida		EN 14563:2008	

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 42/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO Nº

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
ou tuberculocida de desinfetantes químicos usados para instrumentos utilizados em área médica – método de ensaio e prescrição (Fase 2, etapa 2).			<i>Mycobacterium massiliense (Mycobacterium abscessus sub sp. Bolletii), Mycobacterium avium e Mycobacterium terrae</i>
Eficácia Microbiológica por Ensaio quantitativo de superfície não porosa para avaliação da atividade bactericida e/ou fungicida de desinfetantes químicos utilizados na área alimentícia industrial, doméstica e institucional - Método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 2)		EN 13697: 2019	<i>Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Escherichia coli, Enterococcus hirae, Aspergillus brasiliensis, Candida albicans</i> e outras espécies de Fungos, Leveduras e Bactérias
<u>ESTUDOS DE EFICÁCIA(cont.)</u>	<u>SANEANTES e PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS.</u>		
Eficácia Microbiológica para Determinação da Eficácia Microbiológica pela Concentração Inibitória Mínima (CIM) e da		NCCLS – M7 – A6, 2003, Volume 23. Metodologia dos testes de sensibilidade a agentes antimicrobianos por diluição para bactéria de crescimento aeróbico.	Substancia Teste Espécies de Bactérias, Fungos e Leveduras

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 43/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO N°

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
Concentração Bactericida Mínima (CBM).			
Eficácia Microbiológica para Teste Quantitativo de suspensão para avaliação da atividade bactericida de desinfetantes químicos e anti-sépticos utilizados na área veterinária (fase 2, etapa 1)		EN 1656:2019	<i>Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Proteus vulgaris, Enterococcus hirae</i> e outras espécies de bactérias
Eficácia Microbiológica por Ensaio quantitativo de superfície para avaliação da atividade bactericida de anti-sépticos e de desinfetantes químicos utilizados na área veterinária em superfícies não porosas sem ação mecânica – Método de ensaio e prescrição (Fase 2, Etapa 2).		EN 14349:2013	<i>Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus, Proteus vulgaris, Enterococcus hirae</i> e outras espécies de bactérias
<u>ESTUDOS DE EFICÁCIA(cont.)</u>	<u>SANEANTES e PRODUTOS QUÍMICOS INDUSTRIAIS.</u>		

RELAÇÃO DETALHADA DOS ESTUDOS BPL

Norma de Origem: NIT-DICLA-055

Folha: 44/44

RAZÃO SOCIAL/NOME DA INSTALAÇÃO DE TESTE

RECONHECIMENTO N°

BIOAGRI LABORATORIOS LTDA.

BPL 0002

Nota:

Caso uma única Área de Especialidade dos Estudos seja relacionada com várias Categorias de Itens de Teste, então estas Categorias de itens de teste devem ser relacionadas em uma mesma linha, separadas por vírgulas.

ÁREA DE ESPECIALIDADE DOS ESTUDOS / TESTES	CATEGORIA DE ITENS DE TESTE	PROTOCOLO OECD / NORMA DE REFERÊNCIA / POP	SISTEMA TESTE
Teste quantitativo de superfície para a avaliação da eficácia microbiana residual (bactericida e/ou leveduricida) - de desinfetantes químicos líquidos em superfícies duras não porosas - Método de Teste		Quantitative surface test for the evaluation of residual antimicrobial (bactericidal and/or yeasticidal) efficacy of liquid chemical disinfectants on hard non-porous surfaces – Test method, PAS 2424, 2014 - BSI Standards Publication, 40 páginas.	<i>Pseudomonas aeruginosa, Escherichia coli, Staphylococcus aureus, Enterococcus hirae, Candida albicans, Listeria monocytogenes, Salmonella typhimurium, Staphylococcus aureus MRSA e outras espécies de bactérias e leveduras</i>
Avaliação da Eficácia Antibacteriana em Superfícies com Biocidas Incorporados		JIS Z 2801:2010 (SIAA/JSA) – Antibacterial products – Test for antibacterial activity and efficacy. Japanese Industrial Standard, 2010	<i>Plásticos, metais, cerâmicas e afins</i>
Determinação da atividade antibacteriana em superfícies cerâmicas		ASTM E 3031-20 – Determination of Antibacterial Activity on Ceramic Surfaces. ASTM International	<i>Cerâmicas</i>
Estudo de eficácia para neutralizador de odores		POP M 2167 ASTM E-1593 - 21	<i>Item teste</i>
***	***	***	***