

AVISAF133-R01
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO
Nº. FQ042/22**

ESTUDO DE ESTABILIDADE ACELERADA

INFORMAÇÕES DO CLIENTE

Empresa Solicitante: RMC- Indústria Brasileira de Produtos Médicos LTDA-ME**Endereço da Empresa:** R. Ramira Moreira Siqueira, 239/249 – Amparo / SP

INFORMAÇÕES DO PRODUTO ANALISADO

Produto: Gel Anticongelante**Código:** não informado**Lote Nº.:** 0622**Data de Fabricação:** 09/06/2022**Data de Recebimento:** 15/06/2022**Data de Validade:** 09/06/2025**Quantidade Recebida:** 2kg**Registro de Acondicionamento** Lacrado Sem Lacre Saco Plástico Frasco**Início de Ensaio:** 21/06/2022**Término do Ensaio:** 31/10/2022

NATUREZA DO ESTUDO: Avaliação do comportamento da fórmula (ANEXO I), frente a diferentes condições de temperatura (provável a que o produto seja submetido) no decorrer de sua comercialização e uso, objetivando determinar em curto prazo o nível de influência dos fatores extrínsecos e intrínsecos passíveis de ocorrer, e permitir a extrapolação para determinação de seu período de validade.

DESCRIÇÃO DO ESTUDO:

Quanto à análise Microbiológica: As amostras foram submetidas à contagem microbiológica a fim de pesquisar, monitorar e controlar possíveis microrganismos presentes no produto no decorrer de 90 (noventa) dias de estudo. Os microrganismos analisados no teste se referem à Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999.

Quanto à análise Físico-Química e Organoléptica: As amostras foram submetidas nas condições (estufa 45 °C +/- 2°C; geladeira 5 °C +/- 2°C; ambiente 22,5 °C +/- 2,5°C, radiação solar) pelo período de 90 dias e avaliadas nos intervalos tempo 0 (zero), 15 (quinze), 60 (sessenta) e 120 (cento e vinte) dias respectivamente.

REFERÊNCIAS:

ABNT NBR ISO 21149:2008, *Cosméticos – Microbiologia – Contagem e detecção de bactérias mesófilas aeróbicas.*

ISO 16212:2008, *Cosmetics – Microbiology – Enumeration of yeast and mould.*

ABNT NBR ISO 21150:2008, *Cosméticos – Microbiologia – Detecção de Escherichia coli.*

ABNT NBR ISO 22717:2008, *Cosméticos – Microbiologia – Detecção de Pseudomonas aeruginosa.*

ABNT NBR ISO 22718:2008, *Cosméticos – Microbiologia – Detecção de Staphylococcus aureus.*

Farmacopéia Brasileira 5ª Edição-2010

Guia de Estabilidade de Produtos Cosméticos / ANVISA / Qualidade 1, Séries Temáticas, Vol. 1 – MAIO 2004.

Farmacognosia Vol. III – Aloísio F. Costa, 2ª Edição, Fundação Calouste Gulbenkian – Lisboa.

IFSCC – International Federation of the Scientifics of Cosmetics – monografia nº 2, The Fundamental of Stability Testing. Mecelle Press : Weymouth, 23p., 1992.

LEONARDI, G.R.; CAMPOS, P.M.B.G. Estabilidade de Formulações Cosméticas, International Journal of Pharmaceutical Compounding, São Paul, v.3, n.4, pp. 154-156, 2001.

AVISAF133-R01
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO
Nº. FQ042/22****PRODUTO:** GEL ANTICONGELANTE**EMPRESA:** RMC- INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA-ME**RESULTADOS OBTIDOS – TEMPO ZERO**

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO	AMBIENTE 22,5 °C +/- 2,5°C	RESULTADO
Aspecto	Gel	Gel	Em Conformidade
Cor	Azul/ Blue	Azul/ Blue	Em conformidade
Odor	Característico	Característico	Em conformidade
pH	9,0-10,0	10,0	Em conformidade
Viscosidade (spindle 4;12 rpm)	48.000-52.000 cPs	47.000 cPs	Em conformidade
Densidade (g/mL)	1,010-1,040 g/ml	1,040 g/mL	Em conformidade

Análise	Parâmetros Tipo I V.M.P. (*)	Parâmetros Tipo II V.M.P. (*)	Resultado
Contagem Total de Bactérias	500 UFC/g ou mL	5000 UFC/g ou mL	<10 UFC/g ou mL
Contagem Total de Bolores			
Contagem Total de Leveduras			
Coliformes Totais (Bactérias Gram negativas Bile Tolerantes)	Ausência/g ou mL	Ausência/g ou mL	Ausente/g ou mL
Coliformes Fecais (<i>Escherichia coli</i>)	Ausência/g ou mL	Ausência/g ou mL	Ausente/g ou mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausência/g ou mL	Ausência/g ou mL	Ausente/g ou mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência/g ou mL	Ausência/g ou mL	Ausente/g ou mL
Clostrídios Sulfito Redutores	Ausência/g ou mL	Ausência/g ou mL	Não realizado

Parâmetros Tipo I: Produtos para uso infantil, área dos olhos e que entram em contato com as mucosas.

Parâmetros Tipo II: Demais produtos cosméticos susceptíveis a contaminação microbiológica.

OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:

Os resultados efetuados nas análises das amostras permitem a liberação para a continuidade dos ensaios físico-químicos e microbiológicos.

AVISAF133-R01
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO
Nº. FQ042/22****PRODUTO:** GEL ANTICONGELANTE**EMPRESA:** RMC- INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA-ME**RESULTADOS OBTIDOS –15 DIAS**

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO	AMBIENTE 22,5 °C +/- 2,5°C	GELADEIRA 5 °C +/- 2°C	ESTUFA 45 °C +/- 2°C	RADIAÇÃO SOLAR	RESULTADO
Aspecto	Gel	Gel	Gel	Gel	Gel	Em conformidade
Cor	Azul/ Blue	Azul/ Blue	Azul/ Blue	Azul/ Blue	Azul/ Blue	Em conformidade
Odor	Característico	Característico	Característico	Característico	Característico	Em conformidade
pH	9,0-10,0	10,0	10,0	10,0	10,0	Em conformidade
Viscosidade (cPs)	48.000-52.000 cPs	48.000 cP's	48.051 cP's	48.067 cP's	48.045 cP's	Em conformidade
Densidade (g/mL)	1,010-1,040 g/ml	1,039 g/ml	1,037 g/ml	1,040 g/ml	1,040 g/ml	Em conformidade

Análise	Parâmetros Tipo I V.M.P. (*)	Parâmetros Tipo II V.M.P. (*)	Resultado
Contagem Total de Bactérias	500 UFC/g ou mL	5000 UFC/g ou mL	<10 UFC/g ou mL
Contagem Total de Bolores			
Contagem Total de Leveduras			

Parâmetros Tipo I: Produtos para uso infantil, área dos olhos e que entram em contato com as mucosas.

Parâmetros Tipo II: Demais produtos cosméticos susceptíveis a contaminação microbiológica.

OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:

Os resultados efetuados nas análises das amostras permitem a liberação para a continuidade dos ensaios físico-químicos e microbiológicos.

AVISAF133-R01
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO
Nº. FQ042/22****PRODUTO:** GEL ANTICONGELANTE**EMPRESA:** RMC- INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA-ME**RESULTADOS OBTIDOS – 60 DIAS**

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO	AMBIENTE 22,5 °C +/- 2,5°C	GELADEIRA 5 °C +/- 2°C	ESTUFA 45 °C +/- 2°C	RADIAÇÃO SOLAR	RESULTADO
Aspecto	Gel	Gel	Gel	Gel	Gel	Em conformidade
Cor	Azul/ Blue	Azul/ Blue	Azul/ Blue	Azul/ Blue	Azul/ Blue	Em conformidade
Odor	Característico	Característico	Característico	Característico	Característico	Em conformidade
pH	9,0-10,0	9,01	9,12	10,01	9,10	Em conformidade
Viscosidade (cPs)	48.000-52.000 cP's	48.301 cP's	48.120 cP's	50.067 cP's	49.041 cP's	Em conformidade
Densidade (g/mL)	1,010-1,040 g/ml	1,040 g/ml	1,036 g/ml	1,037 g/ml	1,040 g/ml	Em conformidade

Análise	Parâmetros Tipo I V.M.P. (*)	Parâmetros Tipo II V.M.P. (*)	Resultado
Contagem Total de Bactérias	500 UFC/g ou mL	5000 UFC/g ou mL	<10 UFC/g ou mL
Contagem Total de Bolores			
Contagem Total de Leveduras			

Parâmetros Tipo I: Produtos para uso infantil, área dos olhos e que entram em contato com as mucosas.

Parâmetros Tipo II: Demais produtos cosméticos susceptíveis a contaminação microbiológica.

OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:

Os resultados efetuados nas análises das amostras permitem a liberação para a continuidade dos ensaios físico-químicos e microbiológicos.

AVISAF133-R01
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO
Nº. FQ042/22****PRODUTO:** GEL ANTICONGELANTE**EMPRESA:** RMC- INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA-ME**RESULTADOS OBTIDOS – 120 DIAS**

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO	AMBIENTE 22,5 °C +/- 2,5°C	GELADEIRA 5 °C +/- 2°C	ESTUFA 45 °C +/- 2°C	RADIAÇÃO SOLAR	RESULTADO
Aspecto	Gel	Gel	Gel	Gel	Gel	Em conformidade
Cor	Azul/ Blue	Azul/ Blue	Azul/ Blue	Azul/ Blue	Azul/ Blue	Em conformidade
Odor	Característico	Característico	Característico	Característico	Característico	Em conformidade
pH	9,0-10,0	9,0	9,10	9,0	9,0	Em conformidade
Viscosidade (cPs)	48.000-52.000 cPs	48.052 cP's	48.100 cP's	52.000 cP's	50.066 cP's	Em conformidade
Densidade (g/mL)	1,010-1,040 g/ml	1,032 g/ml	1,037 g/ml	1,037 g/ml	1,038 g/ml	Em conformidade

Análise	Parâmetros Tipo I V.M.P. (*)	Parâmetros Tipo II V.M.P. (*)	Resultado
Contagem Total de Bactérias	500 UFC/g ou mL	5000 UFC/g ou mL	<10 UFC/g ou mL
Contagem Total de Bolores			
Contagem Total de Leveduras			

Parâmetros Tipo I: Produtos para uso infantil, área dos olhos e que entram em contato com as mucosas.

Parâmetros Tipo II: Demais produtos cosméticos susceptíveis a contaminação microbiológica.

OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:

Os resultados efetuados nas análises das amostras permitem a liberação para a continuidade dos ensaios físico-químicos e microbiológicos.

AVISAF133-R01
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO
Nº. FQ042/22****OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS:**

O resultado das análises das amostras, assim como as suas parciais, permite a liberação para emissão de relatório tanto nos aspectos organolépticos, físico-químicos como microbiológicos, com parecer / conclusão **favorável** para o estudo de estabilidade do produto.

CONCLUSÃO:

Considerando as avaliações preliminares e resultados apresentados das amostras submetidas às temperaturas de: estufa 45 °C +/- 2°C; geladeira 5 °C +/- 2°C; ambiente 22,5 °C +/- 2,5°C e radiação solar pelo período 0 (zero), 15 (quinze), 60 (sessenta) e 120 (cento e vinte) dias concluímos que o produto **GEL ANTICONGELANTE – LOTE: 0622. Manteve sua conformidade** aos parâmetros estabelecidos no decorrer do período de teste assegurando sua Estabilidade (físico-química, organoléptica e microbiológica) para o período de 36 (Trinta e Seis) meses de sua fabricação, quando armazenado e utilizado em conformidade as instruções estabelecidas.

NOTAS

01. Este resultado refere-se exclusivamente às amostras enviadas.
02. As amostras analisadas podem ser retiradas na AVISA por um mínimo de 30 dias da data do término da análise.
03. Este relatório não poderá ser reproduzido sem a autorização da AVISA.
04. Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0768.
05. Os ensaios cor, odor e aspecto não fazem parte do escopo de Acreditação.

São Paulo, 31 de outubro de 2022

LABORATÓRIO FÍSICO-QUÍMICO:Wilma Flora Carrato
Coordenadora de Laboratório
CRBM/01 – 41265