

AVISAF133-R01
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO
Nº. F325/18**

ESTUDO DE ESTABILIDADE ACELERADA

INFORMAÇÕES DO CLIENTE

Empresa Solicitante: Essencial Cosméticos Indústria Eireli**Endereço da Empresa:** Rua Rio Jordão, 191 e 197, Jd. Figueira, CEP: 13904-350 Amparo- São Paulo.

INFORMAÇÕES DO PRODUTO ANALISADO

Produto: Gel Glicerinado – Glycerall com ativos	
Código: não informado	Lote Nº.: Não informado
Data de Fabricação: 24/08/2018	Data de Recebimento: 05/09/2018
Data de Validade: 24/08/2021	Quantidade Recebida: 1Kg
Registro de Acondicionamento <input checked="" type="checkbox"/> Lacrado <input type="checkbox"/> Sem Lacre <input type="checkbox"/> Saco Plástico <input checked="" type="checkbox"/> Frasco	
Início de Ensaio: 05/09/2018	Término do Ensaio: 04/01/2019

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 120 (cento vinte) 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 120 dias e avaliadas nos intervalos de 7 (sete), 15 (quinze), 30 (trinta), 60 (sessenta), 90 (noventa) 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. F325/18**PRODUTO:** GEL GLICERINADO – GLYCERALL COM ATIVOS**EMPRESA:** ESSENCIAL COSMÉTICOS INDÚSTRIA EIRELI**RESULTADOS OBTIDOS – TEMPO ZERO**

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO	AMBIENTE 22,5 °C +/- 2,5°C	RESULTADO
Aspecto	Gel Viscoso	Gel Viscoso	Em Conformidade
Cor	Transparente	Transparente	Em Conformidade
Odor	Caraterístico das matérias primas	Característico a fragrância	Em Conformidade
pH	6,00- 7,00	6,57	Em Conformidade
Viscosidade (Spindle 06, 12 rpm, 1 min)	Definir	55.333 cPs	Aguardando especificação
Densidade (g/mL)	Definir	1,147 g/mL	Aguardando especificação

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. F325/18****PRODUTO:** GEL GLICERINADO – GLYCERALL COM ATIVOS**EMPRESA:** ESSENCIAL COSMÉTICOS INDÚSTRIA EIRELI**RESULTADOS OBTIDOS – 07 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 Viscoso	Gel Viscoso	Gel Viscoso	Gel Viscoso	Gel Viscoso	Em Conformidade
Cor	Transparente	Transparente	Transparente	Transparente	Transparente	Em Conformidade
Odor	Caraterístico das matérias primas	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Em Conformidade
pH	6,00- 7,00	6,48	6,49	6,49	6,48	Em Conformidade
Viscosidade (Spindle 06, 12 rpm, 1 min)	Definir	53.583 cPs	52.167 cPs	54.667 cPs	55.083 cPs	Aguardando especificação
Densidade (g/mL)	Definir	1,151 g/mL	1,150 g/mL	1,152 g/mL	1,151 g/mL	Aguardando especificação

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. F325/18****PRODUTO:** GEL GLICERINADO – GLYCERALL COM ATIVOS**EMPRESA:** ESSENCIAL COSMÉTICOS INDÚSTRIA EIRELI**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 Viscoso	Gel Viscoso	Gel Viscoso	Gel Viscoso	Gel Viscoso	Em Conformidade
Cor	Transparente	Transparente	Transparente	Transparente	Transparente	Em Conformidade
Odor	Caraterístico das matérias primas	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Em Conformidade
pH	6,00- 7,00	5,91	6,01	5,99	5,98	Não Conformidade
Viscosidade (Spindle 06, 12 rpm, 1 min)	Definir	51.167 cPs	52.000 cPs	51.667 cPs	52.000 cPs	Aguardando especificação
Densidade (g/mL)	Definir	1,149 g/mL	1,149 g/mL	1,144 g/mL	1,147 g/mL	Aguardando especificação

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. F325/18**PRODUTO:** GEL GLICERINADO – GLYCERALL COM ATIVOS**EMPRESA:** ESSENCIAL COSMÉTICOS INDÚSTRIA EIRELI**RESULTADOS OBTIDOS – 30 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 Viscoso	Gel Viscoso	Gel Viscoso	Gel Viscoso	Gel Viscoso	Em Conformidade
Cor	Transparente	Transparente	Transparente	Levemente amarelado	Transparente	Não Conformidade
Odor	Característico das matérias primas	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Em Conformidade
pH	6,00- 7,00	6,36	6,35	6,35	6,36	Em Conformidade
Viscosidade (Spindle 06, 12 rpm, 1 min)	Definir	49.917 cPs	51.417 cPs	49.917 cPs	51.500 cPs	Aguardando especificação
Densidade (g/mL)	Definir	1,150 g/mL	1,140 g/mL	1,152 g/mL	1,151 g/mL	Aguardando especificação

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. F325/18****PRODUTO:** GEL GLICERINADO – GLYCERALL COM ATIVOS**EMPRESA:** ESSENCIAL COSMÉTICOS INDÚSTRIA EIRELI**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 Viscoso	Gel Viscoso	Gel Viscoso	Gel Viscoso	Gel Viscoso	Em Conformidade
Cor	Transparente	Transparente	Transparente	Levemente amarelado	Transparente	Não Conformidade
Odor	Caraterístico das matérias primas	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Em Conformidade
pH	6,00- 7,00	6,35	6,36	6,37	6,37	Em Conformidade
Viscosidade (Spindle 06, 12 rpm, 1 min)	Definir	49.417 cPs	52.667 cPs	52.833 cPs	53.167 cPs	Aguardando especificação
Densidade (g/mL)	Definir	1,149 g/mL	1,151 g/mL	1,151 g/mL	1,149 g/mL	Aguardando especificação

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. F325/18**PRODUTO:** GEL GLICERINADO – GLYCERALL COM ATIVOS**EMPRESA:** ESSENCIAL COSMÉTICOS INDÚSTRIA EIRELI**RESULTADOS OBTIDOS – 90 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 Viscoso	Gel Viscoso	Gel Viscoso	Gel Viscoso	Gel Viscoso	Em Conformidade
Cor	Transparente	Transparente	Transparente	Levemente amarelado	Transparente	Não Conformidade
Odor	Caraterístico das matérias primas	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Em Conformidade
pH	6,00- 7,00	6,11	6,24	6,23	6,24	Em Conformidade
Viscosidade (Spindle 06, 12 rpm, 1 min)	Definir	46.750 cPs	51.833 cPs	51.083 cPs	52.250 cPs	Aguardando especificação
Densidade (g/mL)	Definir	1,144 g/mL	1,144 g/mL	1,152 g/mL	1,144 g/mL	Aguardando especificação

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. F325/18**PRODUTO:** GEL GLICERINADO – GLYCERALL COM ATIVOS**EMPRESA:** ESSENCIAL COSMÉTICOS INDÚSTRIA EIRELI**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 Viscoso	Gel Viscoso	Gel Viscoso	Gel Viscoso	Gel Viscoso	Em Conformidade
Cor	Transparente	Transparente	Transparente	Levemente amarelado	Transparente	Não Conformidade
Odor	Caraterístico das matérias primas	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Em Conformidade
pH	6,00- 7,00	6,36	6,34	6,33	6,33	Em Conformidade
Viscosidade (Spindle 06, 12 rpm, 1 min)	Definir	36.333 cPs	49.667 cPs	49.083 cPs	49.583 cPs	Aguardando especificação
Densidade (g/mL)	Definir	1,140 g/mL	1,147 g/mL	1,150 g/mL	1,144 g/mL	Aguardando especificação

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			
Bactérias Gram negativas Bile Tolerantes (Coliformes Totais)	Ausência/g ou mL	Ausência/g ou mL	Ausente/g ou mL
<i>Escherichia coli</i> (Coliformes Fecais)	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.

(*) - V.M.P.: Valores Máximos Permitidos.

(<) – Abaixo do Limite de Detecção.

UFC – Unidade Formadora de Colônias.

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 **xxx** para o estudo de estabilidade do produto e embalagem em referência.

AVISAF133-R01
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO
Nº. F325/18****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 de 7 (sete), 15 (quinze), 30 (trinta), 60 (sessenta), 90 (noventa) e 120 (cento e vinte) dias, concluímos que o produto **GEL GLICERINADO – GLYCERALL COM ATIVOS – LOTE: NÃO INFORMADO. XXX SUA CONFORMIDADE** aos parâmetros estabelecidos no decorrer do período de teste assegurando sua Estabilidade (organoléptica, microbiológico e físico-químico) 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.

São Paulo, 04 de janeiro de 2019.

LABORATÓRIO FÍSICO QUÍMICO - P&D:Jessica de Lima Silva
Analista de Laboratório
CRQ IV - 04165096**LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA:**Thamires David Finato
Analista de Laboratório Jr
CRBIO 106768/01-D