

AVISAF133-R01
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO
Nº. 216/17****ESTUDO DE ESTABILIDADE
ACELERADA****INFORMAÇÕES DO CLIENTE****Empresa Solicitante:** Essencial Cosméticos Indústria LTDA.**Endereço da Empresa:** Rua Rio Jordão, 191 – Amparo/SP.**INFORMAÇÕES DO PRODUTO ANALISADO**

Produto: Óleo para Massagem	
Código: não informado	Lote Nº.: PROT O2606
Data de Fabricação: 26/06/2017	Data de Recebimento: 11/07/2017
Data de Validade: 26/06/2020	Quantidade Recebida: 1
Registro de Acondicionamento <input checked="" type="checkbox"/> Lacrado <input type="checkbox"/> Sem Lacre <input checked="" type="checkbox"/> Saco Plástico <input type="checkbox"/> Frasco	
Início de Ensaio: 14/07/2017	Término do Ensaio: 14/11/2017

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 e 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. 216/17**PRODUTO:** ÓLEO PARA MASSAGEM**EMPRESA:** ESSENCIAL COSMÉTICOS INDÚSTRIA LTDA.**RESULTADOS OBTIDOS – TEMPO ZERO**

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO	AMBIENTE 25°C +/- 2°C	RESULTADO
Aparência	Líquido	Líquido	Em conformidade
Cor	Transparente	Transparente	Em conformidade
Odor	Característico do Produto	Característico do Produto	Em conformidade
Densidade (g/ mL)	Definir no final	0,8648 g/mL	Definir no final

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.

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. 216/17****PRODUTO:** ÓLEO PARA MASSAGEM**EMPRESA:** ESSENCIAL COSMÉTICOS INDÚSTRIA LTDA.**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
Aparência	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Em conformidade
Cor	Transparente	Transparente	Transparente	Transparente	Transparente	Em conformidade
Odor	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Em conformidade
Densidade (g/mL)	Definir no final	0,8649 g/mL	0,8646 g/mL	0,8651 g/mL	0,8652 g/mL	Definir no final

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. 216/17****PRODUTO:** ÓLEO PARA MASSAGEM**EMPRESA:** ESSENCIAL COSMÉTICOS INDÚSTRIA LTDA.**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
Aparência	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Em conformidade
Cor	Transparente	Transparente	Transparente	Transparente	Transparente	Em conformidade
Odor	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Em conformidade
Densidade (g/mL)	Definir no final	0,8649 g/mL	0,8644 g/mL	0,8653 g/mL	0,8656 g/mL	Definir no final

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 microbológica.

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. 216/17****PRODUTO:** ÓLEO PARA MASSAGEM**EMPRESA:** ESSENCIAL COSMÉTICOS INDÚSTRIA LTDA.**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
Aparência	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Em conformidade
Cor	Transparente	Transparente	Transparente	Transparente	Transparente	Em conformidade
Odor	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Em conformidade
Densidade (g/mL)	Definir no final	0,8638 g/mL	0,8626 g/mL	0,8636 g/mL	0,8631 g/mL	Definir no final

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. 216/17****PRODUTO:** ÓLEO PARA MASSAGEM**EMPRESA:** ESSENCIAL COSMÉTICOS INDÚSTRIA LTDA.**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
Aparência	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Em conformidade
Cor	Transparente	Transparente	Transparente	Transparente	Transparente	Em conformidade
Odor	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Em conformidade
Densidade (g/mL)	Definir no final	0,8647 g/mL	0,8653 g/mL	0,8655 g/mL	0,8653 g/mL	Definir no final

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. 216/17****PRODUTO:** ÓLEO PARA MASSAGEM**EMPRESA:** ESSENCIAL COSMÉTICOS INDÚSTRIA LTDA.**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
Aparência	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Em conformidade
Cor	Transparente	Transparente	Transparente	Transparente	Transparente	Em conformidade
Odor	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Em conformidade
Densidade (g/mL)	Definir no final	0,8698 g/mL	0,8676 g/mL	0,8683 g/mL	0,8687 g/mL	Definir no final

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. 216/17**PRODUTO:** ÓLEO PARA MASSAGEM**EMPRESA:** ESSENCIAL COSMÉTICOS INDÚSTRIA LTDA.**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
Aparência	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Em conformidade
Cor	Transparente	Transparente	Transparente	Transparente	Transparente	Em conformidade
Odor	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Em conformidade
Densidade (g/mL)	Definir no final	0,8653 g/mL	0,8661 g/mL	0,8650 g/mL	0,8647 g/mL	Definir no final

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 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. 216/17****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 **ÓLEO PARA MASSAGEM – LOTE: PROT O2606. XXX sua conformidade** aos parâmetros estabelecidos no decorrer do período de teste assegurando sua Estabilidade (organoléptica, físico-química 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 somente para ensaios microbiológicos.

São Paulo, 16 de Novembro de 2017.

LABORATÓRIO FÍSICO QUÍMICO - P&D:**Andreza Gimenez Martins**
Analista de Laboratório
CRQ IV - 90888**LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA:****Marina dos Anjos**
Gerente da Qualidade
CRBM: 14.834

AVISA

F133-R01
Julho/2015

AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.

Laboratório Físico-Químico & Microbiológico

RELATÓRIO DE ENSAIO
Nº. 216/17



Anexo I

Fórmula do Produto Testado