



Relatório de Ensaio: RE0111.0136.16

Estabilidade de longa duração a temperatura ambiente.



Patrocinador/ Fabricante: COSMODERMA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA EPP
Endereço: Av. Padre Leo Lunders, nº 1673 – Vila Guilhermina – Pirassununga/SP – CEP: 13643-200

Dados da amostra:

Substância Teste: PRÁTICO 100

Lote (nota de rótulo): 16252001

Quantidade recebida da amostra: 6486 g

Informação adicional 1: Teor declarado do ativo Cloridrato de Polihexametileno Biguanida - PHMB (20%): 3,5%

Informação adicional 2: Teor declarado do ativo Cloreto de Benzalcônio - Quaternário de Amônio (80%): 5,2%

Informação adicional 3: Amostra diluída de acordo com solicitação do cliente: 10 mL/L

Data de Fabricação (nota de rótulo): 06/2016

Data de Validade (nota de rótulo): 06/2018

Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original enviado pelo cliente):

CONFIDENCIAL

Código Bioagri: SAN-0770/16

Proposta: 03407/16

Data de recebimento: 23/06/2016

Data do início do teste: 08/07/2016

Data do término do teste: 15/08/2016

Conclusão do Relatório: 23/08/2016

Metodologias utilizadas: Resolução RDC 59 (2010).

Condições do Ensaio

Avaliação da estabilidade de longa duração à temperatura ambiente da substância teste determinando a concentração de Tensoativo Catiônico e Biguanida, com avaliações nos tempos zero (inicial) e 30 dias.

Resultados

Período de Incubação	Média da concentração do i.a. (%p/p)		Variação aceitável entre o teor no tempo Inicial em relação ao tempo final* (%)	Variação obtida entre o teor no tempo Inicial em relação ao tempo final (30 dias) (%)	
	Tensoativo Catiônico*	Biguanida		Tensoativo Catiônico*	Biguanida
T ₀ (Inicial)	0,0575 ⁽¹⁾	0,0366 ⁽¹⁾	±15	1,217	1,913
T _{30 dias}	0,0568	0,0359			

*Variação quantitativa aceitável entre a variação da concentração do ingrediente ativo no tempo inicial em relação ao tempo final da estabilidade, de acordo com Anexo I da RDC nº 59 de 17 de Dezembro de 2010.

*Peso Molecular médio utilizado: 360 g.mol⁻¹

Conclusão

As variações da concentração de Tensoativo Catiônico e Biguanida na substância teste monitorada por um período de 30 dias de armazenamento à temperatura ambiente permaneceram dentro da variação aceitável, apresentando, portanto um resultado **satisfatório** no teste de estabilidade de longa duração.

Notas:

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Plano de amostragem não realizada pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.

As opiniões e interpretações expressas não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.

⁽¹⁾As análises foram realizadas na Bioagri Laboratórios – Filial de Charqueada, sob o CRL 0388 e responsável Dra. Livia M.Peruchi no dia 08/07/2016.

Livia M. Peruchi, Dra. (CRQ-IV região nº 04267090)
Responsável Técnica