

Relatório de Ensaio: RE0111.196.11

Estabilidade de longa duração à temperatura ambiente

Empresa: ARCH QUÍMICA BRASIL LTDA

Endereço: Avenida Brasília – 1500 – Bairro Buru – Salto/SP – CEP: 13327-901.

Dados da amostra:

Substância teste: VANTOCIL DC

Lote: 312.034

Data de Fabricação: 18/04/2011

Data de Validade: 18/04/2013

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

CONFIDENCIAL

Código Bioagri: SAN-00932/11

Proposta: 059532

Data de recebimento: 27/04/2011

Data do início do teste: 17/05/2011

Data do término do teste: 22/05/2013

Conclusão do Relatório: 28/05/2013

Metodologias utilizadas: Resolução RDC 59 (2010); INCQS Nº 65.3110.014, Rev. 04; Com base no POP-M 0205, Rev. 00.

Condições do Ensaio

Avaliação da estabilidade de longa duração à temperatura ambiente da substância teste determinando a concentração da matéria ativa catiônica e do teor de biguanida, com avaliações nos tempos zero (inicial), seis, doze, dezoito e vinte e quatro meses.

Resultados

Tabela 1. Tensoativo Catiônico

Período	Média da concentração do i.a. (%p/p)	Variação aceitável em relação ao teor declarado (%p/p)
T ₀	5,72	4,68 á 5,72%
T ₆ meses	5,06	
T ₁₂ meses	4,72	
T ₁₈ meses	4,72	
T ₂₄ meses	4,70	

Peso molecular utilizado: 360 g.mol⁻¹.

Tabela 2. Teor de Biguanida

Período	Média da concentração do i.a. (%p/p)	Variação aceitável em relação ao teor declarado (%p/p)
T ₀	3,45	3,2 á 3,8%
T ₆ meses	3,45	
T ₁₂ meses	3,40	
T ₁₈ meses	3,40	
T ₂₄ meses	3,31	



Relatório de Ensaio: RE0111.196.11

Estabilidade de longa duração à temperatura ambiente

Conclusão

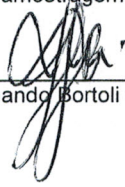
A variação da concentração de tensoativo catiônico e teor de biguanida na substância teste, monitorada por um período de 24 meses de armazenamento à temperatura ambiente, apresentou resultado **satisfatório**, de acordo com a variação aceitável.


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.


Ivan Fernando Bortoli – CRQ 4ª Região 04466917
Revisor


Márcia R.T. de C. Ranzani, Dra.
Gerente Técnica

