



Validação de Fitas para Análise de Ácido Peracético PERAC 2000®

REF.: Validação de Fitas para Análise de Ácido Peracético (PAAC)

Dados da amostra

Identificação da Amostra: Perac 2000 - Cosmoderma

Lote: PA 07 180918-1

Data de Fabricação: 09/2018

Data de Validade: 09/2020

Teor declarado: 0,2%

Data da Amostragem: 28 de novembro de 2018

Local de Amostragem: CQ Cosmoderma – Pirassununga -SP

Origem da Amostra: CQ - RQ

Coletor: Lucas

Análise: Colorimétrica Comparativa (Pantone padrão)

Metodologia de Análise: Curva Colorimétrica 250 a 2500 ppm de PAAC

Tipo de

1-Resultados Analíticos

Padrões	Faixa de Cor	Valor Detectado	Coloração	Resultado do Teste
250 ppm	250-2000	250	Amarelo ouro	Aprovado
350 ppm	250-2000	< 500	Amarelo gema	Aprovado
500 ppm	250-2000	500	Marrom Alaranjado claro	Aprovado
750 ppm	250-2000	< 1000	Marrom alaranjado escuro	Aprovado
1000 ppm	250-2000	1000	Marrom café	Aprovado
1250 ppm	250-2000	< 1500	Marrom café	Aprovado
1500 ppm	250-2000	1500	Marrom avermelhado claro	Aprovado
1750 ppm	250-2000	< 2000	Marrom avermelhado	Aprovado
2000 ppm	250-2000	2000	Marrom escuro	Aprovado
2500 ppm	250-2000	>2000	Marrom negrito	Aprovado

Observações:

Os resultados expressos têm como base diluições dos padrões nas faixas indicadas, obtidos pela diluição a partir de um padrão titulado de Ácido Peracético (PAAC) 5%(+/- 0,5%). Diluições feitas por massa/massa em balança de 04 casas decimais (0,0001) de acordo com os valores de massa especificados nos certificados de análise. As curvas de padrões foram traçadas e comparadas com os intervalos de cor especificados no controle analítico. As mesmas concentrações são reproduzidas para a amostra, visando abranger toda a faixa de validação e leitura das fitas de teste.

Importante:

Os resultados deste certificado referem-se somente às amostras do lote analisado, não servindo como referência para validação de outras fitas-teste do mesmo princípio ativo fora da faixa especificada no método.

No teste de aprovado / reprovado, isso significa que a capacidade de estimar com confiança os limites superiores da taxa de falha real (quando a taxa de falha) depende do tamanho da amostra analisada. Assim, a tomada de decisão também é criticamente dependente do tamanho da amostra avaliada.

Nos casos práticos de validação, a RESIX adota valores amostrais que somados às incertezas de medição permitam índices de falha entre 5 a 7% para um intervalo de confiança de 95% dependendo do tipo de fita.

As taxas de amostragem são aplicadas nos limites superiores (Amostragem \geq a 200) no processo de validação/desenvolvimento de uma nova fita e nos limites inferiores (Amostragem \leq 200) nas validações do processo produtivo das fitas lote a lote.

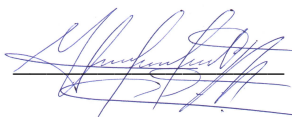
Deve-se também considerar que estes valores, embora aplicáveis, são distintos dos valores estabelecidos para o MEC (Concentração Mínima Efetiva). Estes carecem de estudos microbiológicos para efeitos de cálculo estatístico, posterior validação do ensaio e obtenção do valor do MEC.

Esta fita foi validada para uso exclusivo no produto comercial PERAC 2000 e sua utilização não é adequada para produtos de outros fabricantes, mesmo dentro da mesma faixa de concentração.

2-Conclusão

Lote APROVADO atendendo às especificações estabelecidas no padrão de analítico.

Químico Responsável: Mário Duarte
CRQ: 26723/83 - 4a Região



São José dos Campos, 11 de dezembro de 2018.