

AVISA F133-R01 Julho/2015	AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP. <i>Laboratório Físico-Químico</i> RELATÓRIO DE ENSAIO Nº. F033/17	
--	---	---

ESTUDO DE ESTABILIDADE ACELERADA

INFORMAÇÕES DO CLIENTE
Empresa Solicitante: Trilha Indústria e Comércio LTDA
Endereço da Empresa: Avenida Jornalista Paulo Zingg, 961 – São Paulo/SP.

INFORMAÇÕES DO PRODUTO ANALISADO	
Produto: Multi Sept Espuma – Higienizador de Mãos	
Código: -----	Lote Nº.: TESTE
Data de Fabricação: 02/2017	Data de Recebimento: 13/02/2017
Data de Validade: 02/2019	Quantidade Recebida: 1 kg
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: 13/02/2017	Término do Ensaio: 17/05/2017

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 Físico-Química: 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 90 dias e avaliadas nos intervalos de 7 (sete), 15 (quinze), 30 (trinta), 60 (sessenta) e 90 (noventa) dias respectivamente.

REFERÊNCIAS:

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 Sciences 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.

AVISA

F133-R01

Julho/2015

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

Laboratório Físico-Químico

**RELATÓRIO DE ENSAIO Nº.
F033/17**



PRODUTO: MULTI SEPT ESPUMA – HIGIENIZADOR DE MÃOS

EMPRESA: TRILHA INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA

RESULTADOS OBTIDOS – TEMPO ZERO

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO	AMBIENTE 22,5 °C +/- 2,5°C	RESULTADO
Graduação Alcolica (°GL)	72 – 80	75°GL	Em conformidade variação na tolerância prevista

OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:

Os resultados efetuados nas análises das amostras permitem a liberação para a continuidade dos ensaios físico-químicos.

AVISA F133-R01 Julho/2015	AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP. <i>Laboratório Físico-Químico</i> RELATÓRIO DE ENSAIO Nº. F033/17	
--	---	---

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
Graduação Alcolica (°GL)	72 – 80	76°GL	78°GL	75°GL	75°GL	Em conformidade variação na tolerância prevista

OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:

Os resultados efetuados nas análises das amostras permitem a liberação para a continuidade dos ensaios físico-químicos.

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
Graduação Alcolica (°GL)	72 – 80	76°GL	78°GL	75°GL	75°GL	Em conformidade variação na tolerância prevista

AVISA F133-R01 Julho/2015	AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP. <i>Laboratório Físico-Químico</i> RELATÓRIO DE ENSAIO Nº. F033/17	
--	---	---

OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:

Os resultados efetuados nas análises das amostras permitem a liberação para a continuidade dos ensaios físico-químicos.

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
Graduação Alcolica (°GL)	72 – 80	75°GL	76°GL	75°GL	75°GL	Em conformidade variação na tolerância prevista

OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:

Os resultados efetuados nas análises das amostras permitem a liberação para a continuidade dos ensaios físico-químicos.

RESULTADOS OBTIDOS – 60 DIAS

AVISA F133-R01 Julho/2015	AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP. <i>Laboratório Físico-Químico</i> RELATÓRIO DE ENSAIO Nº. F033/17	
--	---	---

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO	AMBIENTE 22,5 °C +/- 2,5°C	GELADEIRA 5 °C +/- 2°C	ESTUFA 45 °C +/- 2°C	RADIAÇÃO SOLAR	RESULTADO
Graduação Alcolica (°GL)	72 – 80	76,6°GL	76,5°GL	75,3°GL	76,1°GL	Em conformidade variação na tolerância prevista

OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:

Os resultados efetuados nas análises das amostras permitem a liberação para a continuidade dos ensaios físico-químicos.

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
Graduação Alcolica (°GL)	72 – 80	75°GL	74,8°GL	74,5°GL	75,3°GL	Em conformidade variação na tolerância prevista

OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS:

O resultado das análises das amostras, assim como as suas parciais, permite a liberação para emissão de relatório no aspecto físico-químico, com parecer / conclusão **favorável** para o estudo de estabilidade do produto e embalagem em referência.

<p>AVISA F133-R01 Julho/2015</p>	<p>AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.</p> <p><i>Laboratório Físico-Químico</i></p> <p>RELATÓRIO DE ENSAIO Nº. F033/17</p>	
--	--	---

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) e 90 (noventa) dias, concluímos que o produto **MULTI SEPT ESPUMA – HIGIENIZADOR DE MÃOS – LOTE: TESTE. Manteve sua conformidade** aos parâmetros estabelecidos no decorrer do período de teste assegurando sua Estabilidade (físico-química) para o período de 24 (Vinte e Quatro) 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, 17 de Maio de 2017.

AVISA

F133-R01

Julho/2015

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

Laboratório Físico-Químico

**RELATÓRIO DE ENSAIO Nº.
F033/17**



LABORATÓRIO FÍSICO QUÍMICO- P&D:

Andreza Gimenez Martins
Analista de Laboratório CRQ
IV - 90888

AVISA

F133-R01

Julho/2015

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

Laboratório Físico-Químico

**RELATÓRIO DE ENSAIO Nº.
F033/17**



Anexo I

Fórmula do Produto Testado

AVISA

F133-R01

Julho/2015

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

Laboratório Físico-Químico

**RELATÓRIO DE ENSAIO Nº.
F033/17**



AVISA

F133-R01

Julho/2015

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

Laboratório Físico-Químico

**RELATÓRIO DE ENSAIO Nº.
F033/17**



Av. Jornalista Paulo Zingg, 961 - Vila Jaraguá
Cep: 05157-030 - São Paulo - SP

Tel.: 11 2197 1900
Fax: 11 2197 1919

trilha@trilha.ind.br

trilha
excelência

Multi Sept Espuma – Higienizador de Mãos

Fórmula INCI

INCI NAME	PERCENTUAL
AQUA	Confidencial
ALCHHOOL	
PROPYLENE GLYCOL	
PEG-10 DIMETHICONE	
COCOAMIDEPROPYL BETAINE	
CITRIC ACID	

Rejane M. Fernandes Lage
CRQ 04474106 – IV Região