

**Emenda nº. 01**

**Número do Estudo:**

ASR0062.0063.18

**Título do Estudo:**

Determinação do Grau de Pureza (Teor) de Cloro Ativo da Substância Teste  
**Showlav Desinfetante e Alvejante Clorado para Roupas Hospitalares.**

**Data da Emenda:**

26/12/2018

**Diretor de Estudo:**

**Mariane Vicentini dos Santos**  
Rua Santa Cecília, nº 225, Centro, Charqueada/SP, Brasil  
Telefone: +55 (19) 3486-2112 | +55 (19) 3486-0673  
Site: [www.asrlaboratorio.com.br](http://www.asrlaboratorio.com.br)  
E-mail: [marianevicentine@asrlaboratorio.com.br](mailto:marianevicentine@asrlaboratorio.com.br)

**Patrocinador:**

**Neli Oliveira da Silva Química - ME**  
Rua Délcio Ferreira de Azevedo, Nº 537, Jardim Piazza Di Roma  
Sorocaba/SP, Brasil  
CEP.: 18.051-795  
Telefone: +55 (15) 3202-9213

**Instalação de Teste:**

**ASR Analytical & Scientific Research.**  
Rua Santa Cecília, 225 - Centro - Charqueada/SP - Brasil - CEP: 13515-000  
Telefone: +55 (19) 3486-2112 | +55 (19) 3486-0673  
E-mail: [asr@asrlaboratorio.com.br](mailto:asr@asrlaboratorio.com.br)  
Site: [www.asrlaboratorio.com.br](http://www.asrlaboratorio.com.br)

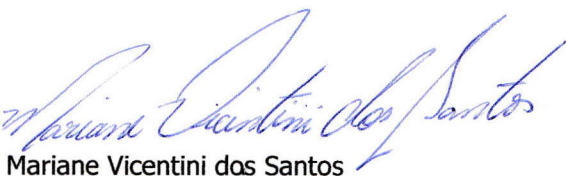


**Emenda nº 01 ao Relatório Final  
ASR0062.0063.18**

**Declaração de Conformidade ao Emerida' nº. 01 do Relatório Final ASR0062.0063.18**

O estudo descrito nesta Emenda foi executado sob minha supervisão, seguindo o plano de estudo e os procedimentos descritos no Guideline 122 (OECD, 2013) e de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL) da Norma Nº NIT-DICLA-035-(Rev. 03). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Rio de Janeiro. p16. Nov/2018 e da OECD - Organisation for Economic Co-operation and Development (as revised 1997), Paris 1998.

Esta Emenda deve ser mantido junto com o Relatório final original ASR0062.0063.18

  
Mariane Vicentini dos Santos

**Diretora de Estudo**

Telefone: (19) 3486-2112

26 / 12 / 2018





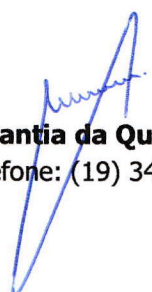
**Declaração da Garantia da Qualidade**

Esta Emenda ao Relatório Final do Item de Teste **Showlav Desinfetante e Alvejante Clorado para Roupas Hospitalares**, foi inspecionado pela garantia da qualidade da ASR Analytical & Scientific Research (RIGQ-1141/18-Q) para verificação da conformidade com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL, conforme OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) em 1998, Nº1 [ENV/MC/CHEM(98)17] e Norma Nº NIT-DICLA-035-(Rev. 03). PRINCÍPIOS DAS BOAS PRÁTICAS DE LABORATÓRIO – BPL. INMETRO – Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Rio de Janeiro. p16. Nov/2018.

<b>Código do Estudo:</b>	ASR0062.0063.18
<b>Título do Estudo:</b>	Determinação do Grau de Pureza (Teor) de Cloro Ativo da Substância Teste <b>Showlav Desinfetante e Alvejante Clorado para Roupas Hospitalares</b> .

O quadro abaixo apresenta as datas em que a Garantia da Qualidade e o Gerente da Instalação de Teste foram notificados:

<b>Descrição</b>	<b>Data Relatada à Garantia da Qualidade</b>	<b>Data Relatada ao Gerente da Instalação de Teste</b>
Emenda ao Relatório Final ASR0062.0063.18	26/12/2018	26/12/2018



**Garantia da Qualidade**  
Telefone: (19) 3486-0673

26 / 12 / 2018

**Emenda nº. 01 ao Relatório Final ASR0062.0063.18**

Descrição do item e a descrição realizada em relação ao Relatório Final está apresentada no quadro abaixo:

<b>Item do Relatório Final</b>	<b>Descrição da Mudança</b>
2.1 Informações da Substância Teste	Alteração da concentração declarada do ingrediente ativo
Anexo I - Cópia Digitalizada do Certificado de Análise	

**Mudou de:**

**2.1 Informações da Substância Teste**

**Concentração declarada do i.a.:**

10,0% <sup>(1)</sup>


**Composição quali-quantitativa:**

<b>Componentes <sup>(1)</sup></b>	<b>% p/p</b>
Água	5,70
Hipoclorito de Sódio	93,00
Hidróxido de Sódio	0,30
Carbonato de Sódio	1,00





**Anexo I - Cópia Digitalizada do Certificado de Análise**

	<b>Certificado de Análise</b> <b>CA-0873/18</b>
	Determinação do Grau de Pureza (Teor) do Ingrediente Ativo <b>Cloro</b> da Substância Teste <b>Showlav Desinfetante e Alvejante Clorado para Roupas Hospitalares.</b>

**Laboratório Executor**

Nome do Laboratório:	<b>Analytical &amp; Scientific Research - ASR</b>
Endereço:	<b>Rua Santa Cecília, nº 225, Centro, Charqueada - SP, CEP.: 13.515-000, Brasil</b>

**Patrocinador**

Patrocinador:	<b>Neli Oliveira da Silva Química - ME</b>
Endereço:	<b>Rua Délcio Ferreira de Azevedo, Nº 537, Jardim Piazza Di Roma Sorocaba - SP, CEP.: 18.051-795, Brasil</b>

**Informações da Substância Teste**

Nome Comercial:	<b>Showlav Desinfetante e Alvejante Clorado para Roupas Hospitalares</b>		
Lote:	<b>5318</b>		
Data de Fabricação:	<b>30/07/2018</b>	Data de Validade:	<b>6 meses</b>
Ingrediente Ativo:	<b>Hipoclorito de Sódio</b>	Concentração Declarada:	<b>10,0%</b>
Código ASR:	<b>SA-0804/18</b>	Proposta Comercial:	<b>01240/18</b>
Recebida em:	<b>31/07/2018</b>	Quantidade Recebida de Subst. Teste:	<b>1 Frasco</b>

Composição Química	
Componentes	Concentrações (%)
Água	5,70
Hipoclorito de Sódio	93,00
Hidróxido de Sódio	0,30
Carbonato de Sódio	1,00

**Informações do Ensaio**

Data de Início do Ensaio:	<b>14/08/2018</b>	Data de Término do Ensaio:	<b>14/08/2018</b>
Data de Conclusão do C.A.:	<b>14/08/2018</b>		
Metodologia(s) Utilizada(s):	<b>INCQS, nº 65.3110.010, revisão 07, 15/04/2015.</b>		

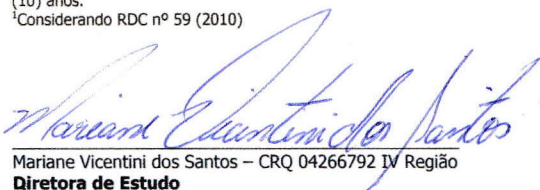
**Resultado(s) Analítico(s)**

Concentração Analisada do Ingrediente Ativo Cloro:	<b>10,257 ± 0,0325% (p/p) – Satisfatório<sup>1</sup></b>
--	--

**Nota(s):**

Resultado obtido do Relatório Final ASR0062.0063.18 do estudo conduzido seguindo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL). Este Certificado de Análise refere-se somente à Substância Teste analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos. Este Certificado de Análise poderá ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração, reprodução de partes requer autorização por escrito da Analytical & Scientific Research. A amostragem não foi realizada pela Analytical & Scientific Research. Todos os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Analytical & Scientific Research por um período de dez (10) anos.

<sup>1</sup>Considerando RDC nº 59 (2010)

  
 Mariane Vicentini dos Santos – CRQ 04266792 IV Região  
**Diretora de Estudo**

  
 Ivan F. Bortoli – CRQ 04266988 IV Região  
**Gerente da Garantia da Qualidade**

----- Fim do Certificado de Análise -----

**Mudou para:**

**2.1 Informações da Substância Teste**

**Concentração declarada do i.a.:** 10,23% <sup>(1)</sup>

**Composição quali-quantitativa:**

<b>Componentes <sup>(1)</sup></b>	<b>% p/p</b>
Água	5,70
Hipoclorito de Sódio (11%)	93,00
Hidróxido de Sódio	0,30
Carbonato de Sódio	1,00





**Anexo I - Certificado de Análise**

	<b>Certificado de Análise</b> <b>CA-0873/18 – R1</b>
	Determinação do Grau de Pureza (Teor) do Ingrediente Ativo <b>Cloro</b> da Substância Teste <b>Showlav Desinfetante e Alvejante Clorado para Roupas</b> <b>Hospitalares.</b>

**Laboratório Executor**

Nome do Laboratório:	<b>Analytical &amp; Scientific Research - ASR</b>
Endereço:	<b>Rua Santa Cecília, nº 225, Centro, Charqueada - SP, CEP.: 13.515-000, Brasil</b>

**Patrocinador**

Patrocinador:	<b>Neli Oliveira da Silva Química - ME</b>
Endereço:	<b>Rua Délcio Ferreira de Azevedo, Nº 537, Jardim Piazza Di Roma, Sorocaba - SP, CEP.: 18.051-795, Brasil</b>

**Informações da Substância Teste**

Nome Comercial:	<b>Showlav Desinfetante e Alvejante Clorado para Roupas Hospitalares</b>		
Lote:	<b>5318</b>		
Data de Fabricação:	<b>30/07/2018</b>	Data de Validade:	<b>6 meses</b>
Ingrediente Ativo:	<b>Hipoclorito de Sódio</b>	Concentração Declarada:	<b>10,23%</b>
Código ASR:	<b>SA-0804/18</b>	Proposta Comercial:	<b>01240/18</b>
Recebida em:	<b>31/07/2018</b>	Quantidade Recebida de Subst. Teste:	<b>1 Frasco</b>

Composição Química	
Componentes	Concentrações (%)
Água	5,70
Hipoclorito de Sódio (11%)	93,00
Hidróxido de Sódio	0,30
Carbonato de Sódio	1,00

**Informações do Ensaio**

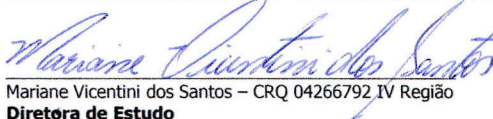
Data de Início do Ensaio:	<b>14/08/2018</b>	Data de Término do Ensaio:	<b>14/08/2018</b>
Data de Conclusão do C.A.:	<b>14/08/2018</b>	Data de Revisão do C.A.:	<b>26/12/2018</b>
Razão da Revisão do C.A.:	<b>Alteração da concentração declarada do ingrediente ativo.</b>		
Metodologia(s) Utilizada(s):	<b>INCQS, nº 65.3110.010, revisão 07, 15/04/2015.</b>		

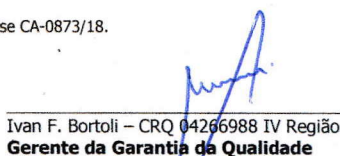
**Resultado(s) Analítico(s)**

Concentração Analisada do Ingrediente Ativo Cloro:	<b>10,257 ± 0,0325% (p/p) – Satisfatório <sup>1</sup></b>
--	---

**Nota(s):**

Resultado obtido do Relatório Final ASR0062.0063.18 do estudo conduzido seguindo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL). Este Certificado de Análise refere-se somente à Substância Teste analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos. Este Certificado de Análise poderá ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração, reprodução de partes requer autorização por escrito da Analytical & Scientific Research. A amostragem não foi realizada pela Analytical & Scientific Research. Todos os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Analytical & Scientific Research por um período de dez (10) anos. <sup>1</sup>Considerando RDC nº 59 (2010) Este Certificado de Análise CA-0873/18 – R1 cancela e substitui o Certificado de Análise CA-0873/18.

  
Mariane Vicentini dos Santos – CRQ 04266792 IV Região  
**Diretora de Estudo**

  
Ivan F. Bortoli – CRQ 04266988 IV Região  
**Gerente da Garantia da Qualidade**

----- Fim do Certificado de Análise -----