



Relatório Final

ASR0028.0222.18

Estabilidade de Prateleira do Item de Teste **SHOWLAV DESINFETANTE E ALVEJANTE CLORADO PARA ROUPAS HOSPITALARES.**

Laboratório Executor

Nome:	Analytical & Scientific Research - ASR
Endereço:	Rua Santa Cecília, nº225, Centro, Charqueada - SP, CEP.: 13.515-000, Brasil

Patrocinador

Nome:	NELI OLIVEIRA DA SILVA QUÍMICA - ME
Endereço:	Rua Délcio Ferreira de Azevedo, nº537, Jardim Piazza Di Roma, Sorocaba - SP, CEP.: 18.051-795, Brasil

Informações do Item de Teste

Nome Comercial:	SHOWLAV DESINFETANTE E ALVEJANTE CLORADO PARA ROUPAS HOSPITALARES		
Lote:	5318		
Data de Fabricação:	30/07/2018	Data de Validade:	6 meses
Ingrediente Ativo:	Hipoclorito de Sódio	Concentração Declarada:	10,0 %
Código ASR:	SA-0804/18	Proposta Comercial:	01240/18
Recebido em:	31/07/2019	Quantidade Recebida do Item de Teste:	1 frasco

Composição Química

Componentes	Concentrações (%)
Água	5,70
Hipoclorito de Sódio	93,0
Hidróxido de Sódio	0,3
Carbonato de Sódio	1,0

Informações do Ensaio

Início da Fase Experimental:	14/08/2018	Fim da Fase Experimental:	14/08/2019
Conclusão do Relatório Final:	21/08/2019		

Metodologia de Referência

POP-M 0041 (Procedimento Operacional Padrão de Método), Revisão 01, 2016. Estabilidade em Armazenagem – Shelf Life. Analytical & Scientific Research. Charqueada, SP. 4p.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Resolução RDC nº59, de 17 de Dezembro de 2010. Dispõe sobre os procedimentos e requisitos técnicos para a notificação e o registro de produtos saneantes e dá outras providencias. Diário Oficial da União, Poder Executivo, Brasília, DF, 22 de Dezembro de 2010.

POP-M 0075 (Procedimento Operacional Padrão de Método), Revisão 03, 2018. Determinação do Teor de Cloro Ativo. Analytical & Scientific Research. Charqueada, SP. 9p.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE. **Manual de qualidade: Determinação do teor de cloro livre em Saneantes.** Rio de Janeiro: Ministério da Saúde - Fundação Oswaldo Cruz. INCQS, nº 65.3110.010, revisão 08, 02/08/2017. 7 p.



Estabilidade de Prateleira do Item de Teste **SHOWLAV DESINFETANTE E ALVEJANTE CLORADO PARA ROUPAS HOSPITALARES.**

Procedimentos

A avaliação da estabilidade de prateleirado Item de Teste Analisado **SHOWLAV DESINFETANTE E ALVEJANTE CLORADO PARA ROUPAS HOSPITALARES** foi realizada determinando-se o teor de cloro ativo nos períodos $T_{inicial}$ - (antes da incubação), $T_{intermediária}$ - (após 3 e 6 meses) e T_{final} - (após 12 meses) a temperatura ambiente.

Critério de Aceitação

Para que o estudo seja considerado satisfatório, o teor de cloro ativo deverá permanecer dentro da faixa de 9,6162 a 10,8438% caso contrário é considerado insatisfatório.

Resultado (s) Analítico (s)

Tempo de leitura	Teor de Cloro Ativo (% m/m)	Cor*
$T_{inicial}$ - (antes da incubação)	10,257 ± 0,032	Amarelo
$T_{intermediária}$ - (após 3 meses)	6,836 ± 0,004	
$T_{intermediária}$ - (após 6 meses)	5,014 ± 0,004	
T_{final} - (após 12 meses)	3,738 ± 0,016	

* Análise Visual

Conclusão

De acordo com os resultados obtidos e o critério de aceitação empregado, o item de teste **SHOWLAV DESINFETANTE E ALVEJANTE CLORADO PARA ROUPAS HOSPITALARES** foi considerado **insatisfatório**.

Nota(s):

Este Relatório Final refere-se somente ao Item de Teste analisado, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

Este Relatório Final 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.


Adriano Felipe Doná - CRQ 04460107 IV Região
Responsável Técnico


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

----- Fim do Relatório Final -----