

<b>AVISA</b>  F133-R02 Novembro/2017	<b>AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA  SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.</b>  <i>Laboratório Físico-Químico &amp; Microbiológico</i>  <b>RELATÓRIO DE ENSAIO</b> <b>Nº. F010/19</b>	
---	---	---

## ESTUDO DE ESTABILIDADE ACELERADA

INFORMAÇÕES DO CLIENTE
<b>Empresa Solicitante:</b> Santher Fábrica de Papel Santa Therezinha
<b>Endereço da Empresa:</b> Rua Aracati, 275, Penha de Franca- CEP: 03630-900 – São Paulo -SP

INFORMAÇÕES DO PRODUTO ANALISADO	
<b>Produto:</b> Gel Higienizador Inovatta Free	
<b>Código:</b> não informado	<b>Lote Nº:</b> 0105/19
<b>Data de Fabricação:</b> 17/01/2019	<b>Data de Recebimento:</b> 18/01/2019
<b>Data de Validade:</b> 17/01/2021	<b>Quantidade Recebida:</b> 1 Kg
<b>Registro de Acondicionamento</b> <input checked="" type="checkbox"/> Lacrado <input type="checkbox"/> Sem Lacre <input type="checkbox"/> Saco Plástico <input checked="" type="checkbox"/> Frasco	
<b>Início de Ensaio:</b> 22/01/2019	<b>Término do Ensaio:</b> 22/04/2019

**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 e Organoléptica:** 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:

Farmacopéia Brasileira 5ª Edição-2010

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 Scientifics 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-R02  
Novembro/2017AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO  
Nº. F010/19****PRODUTO:** GEL HIGIENIZADOR INOVATTA FREE**EMPRESA:** SANTHER FÁBRICA DE PAPEL SANTA THEREZINHA**RESULTADOS OBTIDOS – TEMPO ZERO**

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO	AMBIENTE 22,5°C +/- 2,5°C	RESULTADO
Aspecto	Gel transparente e homogêneo	Gel	Em Conformidade
Cor	Incolor	Incolor	Em Conformidade
Odor	Característico (álcool etílico)	Característico a fragrância	Em Conformidade
pH	6,5 – 7,5	6,61	Em Conformidade
Densidade (g/mL)	0,85 - 0,89g/mL	0,862 g/mL	Em Conformidade
Viscosidade (Spindle 05; 12 rpm, 1 min)	10.000 cPs – 20.000cPs	15.933 cPs	Em Conformidade

**OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:**

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

**AVISA**F133-R02  
Novembro/2017AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO  
Nº. F010/19****PRODUTO:** GEL HIGIENIZADOR INOVATTA FREE**EMPRESA:** SANTHER FÁBRICA DE PAPEL SANTA THEREZINHA**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
Aspecto	Gel transparente e homogêneo	Gel	Gel	Gel	Gel	Em Conformidade
Cor	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Em Conformidade
Odor	Característico (álcool etílico)	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Em Conformidade
pH	6,5 – 7,5	6,81	6,82	6,87	6,95	Em Conformidade
Densidade (g/mL)	0,85 - 0,89g/mL	0,863 g/mL	0,863 g/mL	0,864 g/mL	0,864 g/mL	Em Conformidade
Viscosidade (Spindle 05; 12 rpm, 1 min)	10.000 cPs – 20.000cPs	16.500 cPs	16.600 cPs	16.900 cPs	16.833 cPs	Em Conformidade

**OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:**

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

**AVISA**F133-R02  
Novembro/2017AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO  
Nº. F010/19****PRODUTO:** GEL HIGIENIZADOR INOVATTA FREE**EMPRESA:** SANTHER FÁBRICA DE PAPEL SANTA THEREZINHA**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
Aspecto	Gel transparente e homogêneo	Gel	Gel	Gel	Gel	Em Conformidade
Cor	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Em Conformidade
Odor	Característico (álcool etílico)	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Em Conformidade
pH	6,5 – 7,5	6,84	6,83	6,85	6,89	Em Conformidade
Densidade (g/mL)	0,85 - 0,89g/mL	0,856 g/mL	0,862 g/mL	0,863 g/mL	0,855 g/mL	Em Conformidade
Viscosidade (Spindle 05; 12 rpm, 1 min)	10.000 cPs – 20.000cPs	16.333 cPs	16.333 cPs	15.900 cPs	16.733 cPs	Em Conformidade

**OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:**

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

**AVISA**F133-R02  
Novembro/2017AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO  
Nº. F010/19****PRODUTO:** GEL HIGIENIZADOR INOVATTA FREE**EMPRESA:** SANTHER FÁBRICA DE PAPEL SANTA THEREZINHA**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
Aspecto	Gel transparente e homogêneo	Gel	Gel	Gel	Gel	Em Conformidade
Cor	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Em Conformidade
Odor	Característico (álcool etílico)	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Em Conformidade
pH	6,5 – 7,5	6,77	6,85	6,93	6,96	Em Conformidade
Densidade (g/mL)	0,85 - 0,89g/mL	0,864 g/mL	0,864 g/mL	0,865 g/mL	0,865 g/mL	Em Conformidade
Viscosidade (Spindle 05; 12 rpm, 1 min)	10.000 cPs – 20.000cPs	16.067 cPs	16.667 cPs	16.767 cPs	16.800 cPs	Em Conformidade

**OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:**

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

**AVISA**F133-R02  
Novembro/2017AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO  
Nº. F010/19****PRODUTO:** GEL HIGIENIZADOR INOVATTA FREE**EMPRESA:** SANTHER FÁBRICA DE PAPEL SANTA THEREZINHA**RESULTADOS OBTIDOS – 60 DIAS**

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO	AMBIENTE 22,5°C +/- 2,5°C	GELADEIRA 5 °C +/- 2°C	ESTUFA 45 °C +/- 2°C	RADIAÇÃO SOLAR	RESULTADO
Aspecto	Gel transparente e homogêneo	Gel	Gel	Gel	Gel	Em Conformidade
Cor	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Em Conformidade
Odor	Característico (álcool etílico)	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Em Conformidade
pH	6,5 – 7,5	6,95	7,00	7,02	7,06	Em Conformidade
Densidade (g/mL)	0,85 - 0,89g/mL	0,859 g/mL	0,864 g/mL	0,858 g/mL	0,857 g/mL	Em Conformidade
Viscosidade (Spindle 05; 12 rpm, 1 min)	10.000 cPs – 20.000cPs	16.113 cPs	17.433 cPs	16.833 cPs	17.083 cPs	Em Conformidade

**OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:**

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

**AVISA**F133-R02  
Novembro/2017AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**Nº. F010/19****PRODUTO:** GEL HIGIENIZADOR INOVATTA FREE**EMPRESA:** SANTHER FÁBRICA DE PAPEL SANTA THEREZINHA**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
Aspecto	Gel transparente e homogêneo	Gel	Gel	Gel	Gel	Em Conformidade
Cor	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Em Conformidade
Odor	Característico (álcool etílico)	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Característico a fragrância	Em Conformidade
pH	6,5 – 7,5	6,90	6,92	6,96	7,02	Em Conformidade
Densidade (g/mL)	0,85 - 0,89g/mL	0,863 g/mL	0,861 g/mL	0,863 g/mL	0,863 g/mL	Em Conformidade
Viscosidade (Spindle 05; 12 rpm, 1 min)	10.000 cPs – 20.000cPs	15.067 cPs	17.267 cPs	16.067 cPs	16.867 cPs	Em Conformidade

**OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS:**

O resultado das análises das amostras, assim como as suas parciais, permite a liberação para emissão de relatório tanto nos aspectos organolépticos e físico-químicos, com parecer / conclusão **favorável** para o estudo de estabilidade do produto em referência.

**AVISA**

F133-R02  
Novembro/2017

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

*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico*

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**Nº. F010/19**



## 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 **GEL HIGIENIZADOR INOVATTA FREE.- LOTE 0105/19.- lote PILOTO. Manteve sua conformidade** aos parâmetros estabelecidos no decorrer do período de teste assegurando sua Estabilidade (organoléptica e físico-químico) 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, 03 de maio de 2019.

**LABORATÓRIO FÍSICO QUÍMICO- P&D:**

  
**Jessica de Lima Silva**  
**Analista de Laboratório**  
CRQ IV - 04165096

**AVISA**

F133-R02  
Novembro/2017

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

*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico*

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**Nº. F010/19**



# Anexo I

## Fórmula do Produto Testado

**AVISA**

F133-R02  
Novembro/2017

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

*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico*

**RELATÓRIO DE ENSAIO  
Nº. F010/19**



Santher Fábrica de Papel Santa Therezinha S/A  
Rod.Cap.Barduino, Km 98  
Bairro : Curitiba-Bragança Pta-SP  
Cep : 12929-731  
Fone: (11) 4481-8480

**Produto: GEL HIGIENIZADOR INOVATTA FREE**

**Fórmula: DENATONIUM BENZOATE, CARBOMER, PROPYLENE GLYCOL,  
HYDROXYETHYL UREA, ALCOHOL, AMINOMETHYL PROPANOL, PHENOXYETHANOL,  
FARNESOL, GLYCERYL LAURATE, AQUA.**



**Elka Adriana Câmara Basile**  
Responsável Técnica

CRQ/SP: 01202967