

RELATÓRIO DE ESTABILIDADE ACELERADA

CLIENTE: GREENWOOD IND. E COM. LTDA

Endereço: Rua Prof. Célia Asse Jacob, 127 - São Roque / SP - CEP: 18143-073

Código da Amostra Interna: NAN0385-1

Nome do Produto: Gel Antisséptico para as mãos com cobre nanoparticulado

Lote: GW.001/12/2021

Data de Início do Teste: 17/01/2022

Data de Emissão do Relatório: 22/04/2022

RELATÓRIO DE ESTABILIDADE ACELERADA

1. OBJETIVO

O estudo de estabilidade acelerado é um procedimento preditivo, baseado em dados obtidos de produtos armazenados em condições que visam a acelerar alterações passíveis de ocorrer nas condições de mercado.

2. REFERÊNCIA DO ESTUDO

Guia de Estabilidade de Cosméticos (ANVISA, maio de 2004).

3. CONDIÇÕES DO ESTUDO

O produto foi submetido as seguintes condições:

$25^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

$45^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

$5^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$

Os parâmetros avaliados no estudo foram:

Cor

Odor

Aparência

Microbiologia

4. Acondicionamento das Amostras

As amostras foram acondicionadas em frascos de vidro neutro, transparente e com tampa para as análises físico químicas e frascos estéreis para as análises microbiológicas.

5. RESULTADOS

DESCRIÇÃO DA AMOSTRA E ESTUDO						
Nome do Produto		Gel Antisséptico para as mãos com cobre nanoparticulado				
Lote		GW.001/12/2021				
Fabricação		12/2021				
Validade		12/2023				
Outros		não aplicável				
Data de Início		17/01/2022				
Data de Término		17/04/2022				
ANÁLISES ORGANO LÉPTICAS						
APARENCIA						
Data prevista	Data realizada	Avaliador	Tempo	5°C	25°C	45°C
17/01/2 022	17/01/2 022	Viviane	T0	Gel homogeneo	Gel homogeneo	Gel homogeneo
16/02/2 022	16/02/2 022	Viviane	T30	A	A	A
18/03/2 022	18/03/2 022	Viviane	T60	A	A	B
17/04/2 022	17/04/2 022	Viviane	T90	A	A	B
Critérios de Avaliação		OBSERVAÇÕES:				
A - Sem Modificação		A partir do time point T60 na temperatura de 45°C a amostra apresentou leve precipitado bordo no fundo do frasco				
B - Leve Modificação						
C - Modificação Aceitável						
D - Modificação Inaceitável						
E - Modificação Total, irreconhecível						
X - Não aplicável						
NT -Não avaliado						
ANÁLISES ORGANO LÉPTICAS						
COR						
Data prevista	Data realizada	Avaliador	Tempo	5°C	25°C	45°C
17/01/2 022	17/01/2 022	Viviane	T0	verde cobre escuro	verde cobre escuro	verde cobre escuro
16/02/2 022	16/02/2 022	Viviane	T30	A	A	A
18/03/2 022	18/03/2 022	Viviane	T60	A	A	A
17/04/2 022	17/04/2 022	Viviane	T90	A	A	A
Critérios de Avaliação		OBSERVAÇÕES:				
A - Sem Modificação						
B - Leve Modificação						
C - Modificação Aceitável						
D - Modificação Inaceitável						
E - Modificação Total, irreconhecível						
X - Não aplicável						
NT -Não avaliado						

DESCRIÇÃO DA AMOSTRA E ESTUDO									
Nome do Produto		Gel Antisséptico para as mãos com cobre nanoparticulado							
Lote		GW.001/12/2021							
Fabricação		12/2021							
Validade		12/2023							
Outros		nao aplicavel							
Data de Início		17/01/2022							
Data de Término		17/04/2022							
ANÁLISES ORGANOLÉPTICAS									
ODOR									
Data prevista	Data realizada	Avaliador	Tempo	5°C	25°C	45°C			
17/01/2022	17/01/2022	Viviane	T0	característico	característico	característico			
16/02/2022	16/02/2022	Viviane	T30	A	A	A			
18/03/2022	18/03/2022	Viviane	T60	A	A	A			
17/04/2022	17/04/2022	Viviane	T90	A	A	A			
Critérios de Avaliação		OBSERVAÇÕES:							
A - Sem Modificação									
B - Leve perda da intensidade									
C - Leve perda de fragrância, acompanhada de leve alteração da característica olfativa									
D- Perda acentuada da intensidade da fragrância									
E - Perda total (sem fragrância)									
X - Não aplicável									
NT -Não avaliado									
Análises Microbiológicas									
Data prevista	Data realizada	Avaliador	Tempo	Total de Bactérias	Bolores e Leveduras	Coliforme Totais	Coliformes Fecais (E.Coli)	<i>Sthappylococcus Aureus</i>	<i>Pseudomonas Aeruginosa</i>
17/01/2022	15/12/2021	Amanda	T0	< 10 UFC/g	< 10 UFC/g	Ausente	Ausente	Ausente	Ausente
CONCLUSÃO DA ESTABILIDADE									
A partir dos resultados obtidos durante três meses de estudo de estabilidade acelerada, é possível afirmar que o produto Gel Antisseptico para mãos com nanoparticulas de cobre mantém suas características dentro dos limites aceitáveis, no decorrer do período de teste assegurando sua Estabilidade para os testes ao qual foi submetido, com prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses de sua fabricação.									

6. CONCLUSÃO

A partir dos resultados obtidos durante três meses de estudo de estabilidade acelerada, é possível afirmar que o produto **Gel Antisséptico para mãos com nanopartículas de cobre**, mantém suas características dentro dos limites aceitáveis, no decorrer do período de teste assegurando sua Estabilidade para os testes ao qual foi submetido, com prazo de validade de 24 (vinte e quatro) meses de sua fabricação.