

**AVISA**F133-R01  
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO  
Nº. F208/18****ESTUDO DE ESTABILIDADE  
ACELERADA****INFORMAÇÕES DO CLIENTE****Empresa Solicitante:** RMC- Indústria Brasileira de Produtos Médicos- LTDA-ME**Endereço da Empresa:** R. Ramira Moreira Siqueira, 239/249 – Amparo / SP**INFORMAÇÕES DO PRODUTO ANALISADO**

<b>Produto:</b> RMC Gel	
<b>Código:</b> não informado	<b>Lote Nº.:</b> 001R
<b>Data de Fabricação:</b> 25/05/2018	<b>Data de Recebimento:</b> 05/06/2018
<b>Data de Validade:</b> 25/05/2020	<b>Quantidade Recebida:</b> 1
<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> 05/06/2018	<b>Término do Ensaio:</b> 05/09/2018

**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 Microbiológica:** As amostras foram submetidas à contagem microbiológica a fim de pesquisar, monitorar e controlar possíveis microrganismos presentes no produto no decorrer de 90 (noventa) dias de estudo. Os microrganismos analisados no teste se referem à Resolução nº 481, de 23 de setembro de 1999.

**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:**

ABNT NBR ISO 21149:2008, *Cosméticos – Microbiologia – Contagem e detecção de bactérias mesófilas aeróbicas.*

ISO 16212:2008, *Cosmetics – Microbiology – Enumeration of yeast and mould.*

ABNT NBR ISO 21150:2008, *Cosméticos – Microbiologia – Detecção de Escherichia coli.*

ABNT NBR ISO 22717:2008, *Cosméticos – Microbiologia – Detecção de Pseudomonas aeruginosa.*

ABNT NBR ISO 22718:2008, *Cosméticos – Microbiologia – Detecção de Staphylococcus aureus.*

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-R01  
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.

Laboratório Físico-Químico &amp; Microbiológico

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**Nº. F208/18****PRODUTO:** RMC GEL**EMPRESA:** RMC- INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS- LTDA-ME**RESULTADOS OBTIDOS – TEMPO ZERO**

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO	AMBIENTE 22,5 °C +/- 2,5°C	RESULTADO
Aspecto	Gel	Gel	Em Conformidade
Cor	Incolor	Incolor	Em conformidade
Odor	Característico	Característico a fragrância	Em conformidade
pH	6,5 – 7,0	6,55	Em conformidade
Viscosidade (spindle 6;12 rpm)	40.000 – 65.000 cPs	54.833 cPs	Em conformidade
Densidade (g/mL)	0,950 - 1,050 g/ml	0,989 g/mL	Em conformidade

Análise	Parâmetros Tipo I V.M.P. (*)	Parâmetros Tipo II V.M.P. (*)	Resultado
Contagem Total de Bactérias	500 UFC/g ou mL	5000 UFC/g ou mL	<10 UFC/g ou mL
Contagem Total de Bolores			
Contagem Total de Leveduras			
Coliformes Totais (Bactérias Gram negativas Bile Tolerantes)	Ausência/g ou mL	Ausência/g ou mL	Ausente/g ou mL
Coliformes Fecais ( <i>Escherichia coli</i> )	Ausência/g ou mL	Ausência/g ou mL	Ausente/g ou mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausência/g ou mL	Ausência/g ou mL	Ausente/g ou mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência/g ou mL	Ausência/g ou mL	Ausente/g ou mL
Clostrídios Sulfito Redutores	Ausência/g ou mL	Ausência/g ou mL	Não realizado

Parâmetros Tipo I: Produtos para uso infantil, área dos olhos e que entram em contato com as mucosas.

Parâmetros Tipo II: Demais produtos cosméticos susceptíveis a contaminação microbiológica.

**OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:**

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

**AVISA**F133-R01  
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO  
Nº. F208/18****PRODUTO:** RMC GEL**EMPRESA:** RMC- INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS- LTDA-ME**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	Gel	Gel	Gel	Gel	Em conformidade
Cor	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Em conformidade
Odor	Característico	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Em conformidade
pH	6,5 – 7,0	6,47	6,47	6,48	6,49	Em conformidade
Viscosidade (cPs)	40.000 – 65.000 cPs	62.167 cPs	57.083 cPs	56.583 cPs	58.167 cPs	Em conformidade
Densidade (g/mL)	0,950 - 1,050 g/ml	0,996 g/mL	0,995 g/mL	0,997 g/mL	0,997 g/mL	Em conformidade

Análise	Parâmetros Tipo I V.M.P. (*)	Parâmetros Tipo II V.M.P. (*)	Resultado
Contagem Total de Bactérias	500 UFC/g ou mL	5000 UFC/g ou mL	<10 UFC/g ou mL
Contagem Total de Bolores			
Contagem Total de Leveduras			

Parâmetros Tipo I: Produtos para uso infantil, área dos olhos e que entram em contato com as mucosas.

Parâmetros Tipo II: Demais produtos cosméticos susceptíveis a contaminação microbiológica.

**OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:**

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

**AVISA**F133-R01  
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO  
Nº. F208/18****PRODUTO:** RMC GEL**EMPRESA:** RMC- INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS- LTDA-ME**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	Gel	Gel	Gel	Gel	Em conformidade
Cor	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Em conformidade
Odor	Característico	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Em conformidade
pH	6,5 – 7,0	6,44	6,44	6,44	6,46	Em conformidade
Viscosidade (cPs)	40.000 – 65.000 cPs	59.167 cPs	57.333 cPs	58.833 cPs	56.833 cPs	Em conformidade
Densidade (g/mL)	0,950 - 1,050 g/ml	0,998 g/mL	0,996 g/mL	1,001 g/mL	0,998 g/mL	Em conformidade

Análise	Parâmetros Tipo I V.M.P. (*)	Parâmetros Tipo II V.M.P. (*)	Resultado
Contagem Total de Bactérias	500 UFC/g ou mL	5000 UFC/g ou mL	<10 UFC/g ou mL
Contagem Total de Bolores			
Contagem Total de Leveduras			

Parâmetros Tipo I: Produtos para uso infantil, área dos olhos e que entram em contato com as mucosas.

Parâmetros Tipo II: Demais produtos cosméticos susceptíveis a contaminação microbiológica.

**OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:**

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

**AVISA**F133-R01  
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**Nº. F208/18****PRODUTO:** RMC GEL**EMPRESA:** RMC- INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS- LTDA-ME**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	Gel	Gel	Gel	Gel	Em conformidade
Cor	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Em conformidade
Odor	Característico	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Em conformidade
pH	6,5 – 7,0	6,43	6,42	6,41	6,39	Em conformidade
Viscosidade (cPs)	40.000 – 65.000 cPs	57.333 cPs	53.000 cPs	54.583 cPs	55.417 cPs	Em conformidade
Densidade (g/mL)	0,950 - 1,050 g/ml	0,993 g/mL	1,003 g/mL	1,004 g/mL	1,001 g/mL	Em conformidade

Análise	Parâmetros Tipo I V.M.P. (*)	Parâmetros Tipo II V.M.P. (*)	Resultado
Contagem Total de Bactérias	500 UFC/g ou mL	5000 UFC/g ou mL	<10 UFC/g ou mL
Contagem Total de Bolores			
Contagem Total de Leveduras			

Parâmetros Tipo I: Produtos para uso infantil, área dos olhos e que entram em contato com as mucosas.

Parâmetros Tipo II: Demais produtos cosméticos susceptíveis a contaminação microbiológica.

**OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:**

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

**AVISA**F133-R01  
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**Nº. F208/18****PRODUTO:** RMC GEL**EMPRESA:** RMC- INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS- LTDA-ME**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	Gel	Gel	Gel	Gel	Em conformidade
Cor	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Em conformidade
Odor	Característico	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Em conformidade
pH	6,5 – 7,0	6,40	6,40	6,41	6,41	Em conformidade
Viscosidade (cPs)	40.000 – 65.000 cPs	57.917 cPs	55.000 cPs	57.333 cPs	56.083 cPs	Em conformidade
Densidade (g/mL)	0,950 - 1,050 g/ml	0,999 g/mL	1,001 g/mL	0,998 g/mL	0,976 g/mL	Em conformidade

Análise	Parâmetros Tipo I V.M.P. (*)	Parâmetros Tipo II V.M.P. (*)	Resultado
Contagem Total de Bactérias	500 UFC/g ou mL	5000 UFC/g ou mL	<10 UFC/g ou mL
Contagem Total de Bolores			
Contagem Total de Leveduras			

Parâmetros Tipo I: Produtos para uso infantil, área dos olhos e que entram em contato com as mucosas.

Parâmetros Tipo II: Demais produtos cosméticos suscetíveis a contaminação microbiológica.

**OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:**

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

**AVISA**F133-R01  
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**Nº. F208/18****PRODUTO:** RMC GEL**EMPRESA:** RMC- INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS- LTDA-ME**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	Gel	Gel	Gel	Gel	Em conformidade
Cor	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Em conformidade
Odor	Característico	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Característico do Produto	Em conformidade
pH	6,5 – 7,0	6,54	6,54	6,48	6,53	Em conformidade
Viscosidade (cPs)	40.000 – 65.000 cPs	54.917 cPs	53.583 cPs	53.500 cPs	53.250 cPs	Em conformidade
Densidade (g/mL)	0,950 - 1,050 g/ml	0,996 g/mL	0,989 g/mL	1,001 g/mL	1,001 g/mL	Em conformidade

Análise	Parâmetros Tipo I V.M.P. (*)	Parâmetros Tipo II V.M.P. (*)	Resultado
Contagem Total de Bactérias	500 UFC/g ou mL	5000 UFC/g ou mL	<10 UFC/g ou mL
Contagem Total de Bolores			
Contagem Total de Leveduras			
Bactérias Gram negativas Bile Tolerantes (Coliformes Totais)	Ausência/g ou mL	Ausência/g ou mL	Ausente/g ou mL
<i>Escherichia coli</i> (Coliformes Fecais)	Ausência/g ou mL	Ausência/g ou mL	Ausente/g ou mL
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausência/g ou mL	Ausência/g ou mL	Ausente/g ou mL
<i>Staphylococcus aureus</i>	Ausência/g ou mL	Ausência/g ou mL	Ausente/g ou mL
Clostrídios Sulfito Redutores	Ausência/g ou mL	Ausência/g ou mL	Não realizado

Parâmetros Tipo I: Produtos para uso infantil, área dos olhos e que entram em contato com as mucosas.

Parâmetros Tipo II: Demais produtos cosméticos susceptíveis a contaminação microbiológica.

(\*) - V.M.P.: Valores Máximos Permitidos.

(&lt;) - Abaixo do Limite de Detecção.

UFC – Unidade Formadora de Colônias.

**OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS:**

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

**AVISA**F133-R01  
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA  
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO  
Nº. F208/18****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 **RMC GEL – LOTE: 001R. Manteve sua conformidade** aos parâmetros estabelecidos no decorrer do período de teste assegurando sua Estabilidade (físico-química, organoléptica e microbiológica) 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.
04. Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgere de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0768.
05. Os ensaios cor, odor e aspecto não fazem parte do escopo de Acreditação.

São Paulo, 14 de setembro de 2018.

**LABORATÓRIO FÍSICO QUÍMICO- P&D:**Jessica de Lima Silva  
Analista de Laboratório  
CRQ IV - 04165096**LABORATÓRIO DE MICROBIOLOGIA:**Marina dos Anjos  
Gerente da Qualidade  
CRBM: 14.834



**AVISA**

F133-R01  
Julho/2015

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

*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico*

**RELATÓRIO DE ENSAIO**  
**Nº. F208/18**



# 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 & Microbiológico*

**RELATÓRIO DE ENSAIO  
Nº. F208/18**



**Razão Social:** RMC Indústria Brasileira de produtos Médicos LTDA. ME

**Nome Comercialização Produto:** RMC Gel

Alessandro de O. Facca

Resp. Técnico – CRF/SP: 25319

Amparo, 13/09/2018.

rmc.ind.br  
Ramira Moreira Siqueira 239 | Jd. Moreninha  
Amparo - SP | CEP: 13903-340  
+55 19 3808-5224