

AVISAF133-R01
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO
Nº. F02084/15****ESTUDO DE ESTABILIDADE
ACELERADA****INFORMAÇÕES DO CLIENTE****Empresa Solicitante:** RMC Indústria Brasileira de Produtos Médicos LTDA**Endereço da Empresa:** R. Ramira Moreira Siqueira, 229 – Amparo / SP**INFORMAÇÕES DO PRODUTO ANALISADO**

Produto: Membrana para Criolipólise All Care RMC	
Código: ----	Lote Nº.: 001
Data de Fabricação: 28/08/2015	Data de Validade: 28/08/2017
Data de Recebimento: 25/09/2015	Quantidade Recebida: 1 unidade
Registro de Acondicionamento	<input checked="" type="checkbox"/> Lacrado <input type="checkbox"/> Sem Lacre <input type="checkbox"/> Saco Plástico <input checked="" type="checkbox"/> Frasco
Início de Ensaio: 30/09/2015	Término do Ensaio: 04/01/2016

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 25 °C +/- 2°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.

RELAÇÃO DO MATERIAL/ EQUIPAMENTO UTILIZADO:

Equipamento (condição): geladeira estabilizada para temperatura 5 °C +/- 2°C marca Relbly e modelo VEVM 15, estufa estabilizada para temperatura 45 °C +/- 2°C marca Quimis e modelo Q3116 D 25.

Equipamento Teste: pHmetro marca Hanna.

MÉTODOS ANALÍTICOS:

Método Analítico Físico-Químico (AVISA) Nº M.A.FQ 014 – ABRIL/2014

Método Analítico Físico-Químico (AVISA) Nº M.A.FQ 002 – ABRIL/2014

PROCEDIMENTO LABORATORIAL: Método de cultivo e quantificação segundo normas e referências universais. Tempo mínimo de incubação de 72 horas para bactérias heterotróficas (mesófilas totais aeróbias) a +/- 35°C, de 24 a 72 horas para bactérias patogênicas e de até 7 dias para fungos a +/- 25°C, permitindo o total crescimento dos microrganismos.

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.

AVISAF133-R01
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO
Nº. F02084/15**

Farmacognosia Vol. III – Aloísio F. Costa, 2ª Edição, Fundação Calouste Gulbenkian – Lisboa.

IFSCC – International Federation of the Sciences 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.

PRODUTO: MEMBRANA PARA CRIOLIPÓLISE ALL CARE RMC**EMPRESA:** RMC INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA**RESULTADOS OBTIDOS – TEMPO ZERO**

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO	AMBIENTE 25 °C +/- 2°C	RESULTADO
Aparência	Líquido	Líquido	Em conformidade
Cor	Incolor a levemente amarelado	Incolor	Em conformidade
Odor	Característico do produto	Característico do produto	Em conformidade
pH	7,0 – 8,0	7,76	Em conformidade variação na tolerância prevista
Densidade (g/mL)	1,040 – 1,060	1,047 g/mL	Em conformidade variação na tolerância prevista

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.

OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:

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

AVISAF133-R01
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO
Nº. F02084/15****PRODUTO:** MEMBRANA PARA CRIOLIPÓLISE ALL CARE RMC**EMPRESA:** RMC INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA**RESULTADOS OBTIDOS – 07 DIAS**

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO	AMBIENTE 25°C +/- 2°C	GELADEIRA 5 °C +/- 2°C	ESTUFA 45 °C +/- 2°C	RADIAÇÃO SOLAR	RESULTADO
Aparência	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Em conformidade
Cor	Incolor a levemente amarelado	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Em conformidade
Odor	Característico do produto	Característico do produto	Característico do produto	Característico do produto	Característico do produto	Em conformidade
pH	7,0 – 8,0	7,81	7,86	7,93	7,86	Em conformidade variação na tolerância prevista
Densidade (g/mL)	1,040 – 1,060	1,047 g/mL	1,051 g/mL	1,047 g/mL	1,052 g/mL	Em conformidade variação na tolerância prevista

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 microbológica.

OBSERVAÇÕES / COMENTÁRIOS NO PERÍODO:

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

AVISAF133-R01
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO
Nº. F02084/15****PRODUTO:** MEMBRANA PARA CRIOLIPÓLISE ALL CARE RMC**EMPRESA:** RMC INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA**RESULTADOS OBTIDOS – 15 DIAS**

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO	AMBIENTE 25°C +/- 2°C	GELADEIRA 5 °C +/- 2°C	ESTUFA 45 °C +/- 2°C	RADIAÇÃO SOLAR	RESULTADO
Aparência	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Em conformidade
Cor	Incolor a levemente amarelado	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Em conformidade
Odor	Característico do produto	Característico do produto	Característico do produto	Característico do produto	Característico do produto	Em conformidade
pH	7,0 – 8,0	7,95	7,98	7,99	7,94	Em conformidade variação na tolerância prevista
Densidade (g/mL)	1,040 – 1,060	1,046 g/mL	1,047 g/mL	1,050 g/mL	1,047 g/mL	Em conformidade variação na tolerância prevista

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.

AVISAF133-R01
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO
Nº. F02084/15****PRODUTO:** MEMBRANA PARA CRIOLIPÓLISE ALL CARE RMC**EMPRESA:** RMC INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA**RESULTADOS OBTIDOS – 30 DIAS**

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO	AMBIENTE 25°C +/- 2°C	GELADEIRA 5 °C +/- 2°C	ESTUFA 45 °C +/- 2°C	RADIAÇÃO SOLAR	RESULTADO
Aparência	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Em conformidade
Cor	Incolor a levemente amarelado	Incolor	Incolor	Incolor	Incolor	Em conformidade
Odor	Característico do produto	Característico do produto	Característico do produto	Característico do produto	Característico do produto	Em conformidade
pH	7,0 – 8,0	7,76	7,72	7,81	7,65	Em conformidade variação na tolerância prevista
Densidade (g/mL)	1,040 – 1,060	1,052 g/mL	1,048 g/mL	1,044 g/mL	1,060 g/mL	Em conformidade variação na tolerância prevista

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.

AVISAF133-R01
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO
Nº. F02084/15****PRODUTO:** MEMBRANA PARA CRIOLIPÓLISE ALL CARE RMC**EMPRESA:** RMC INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA**RESULTADOS OBTIDOS – 60 DIAS**

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO	AMBIENTE 25°C +/- 2°C	GELADEIRA 5 °C +/- 2°C	ESTUFA 45 °C +/- 2°C	RADIAÇÃO SOLAR	RESULTADO
Aparência	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Em conformidade
Cor	Incolor a levemente amarelado	Incolor	Incolor	Levemente Amarelado	Incolor	Em conformidade
Odor	Característico do produto	Característico do produto	Característico do produto	Característico do produto	Característico do produto	Em conformidade
pH	7,0 – 8,0	7,65	7,50	7,45	7,70	Em conformidade variação na tolerância prevista
Densidade (g/mL)	1,040 – 1,060	1,044 g/mL	1,047 g/mL	1,044 g/mL	1,049 g/mL	Em conformidade variação na tolerância prevista

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.

AVISAF133-R01
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO**
Nº. F02084/15**PRODUTO:** MEMBRANA PARA CRIOLIPÓLISE ALL CARE RMC**EMPRESA:** RMC INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA**RESULTADOS OBTIDOS – 90 DIAS**

ANÁLISE	ESPECIFICAÇÃO	AMBIENTE 25°C +/- 2°C	GELADEIRA 5 °C +/- 2°C	ESTUFA 45 °C +/- 2°C	RADIAÇÃO SOLAR	RESULTADO
Aparência	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Líquido	Em conformidade
Cor	Incolor a levemente amarelado	Incolor	Incolor	Levemente Amarelado	Incolor	Em conformidade
Odor	Característico do produto	Característico do produto	Característico do produto	Característico do produto	Característico do produto	Em conformidade
pH	7,0 – 8,0	7,94	7,98	7,80	7,65	Em conformidade variação na tolerância prevista
Densidade (g/mL)	1,040 – 1,060	1,047 g/mL	1,048 g/mL	1,046 g/mL	1,046 g/mL	Em conformidade variação na tolerância prevista

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.

(<) - 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.

AVISAF133-R01
Julho/2015AVISA SERVIÇOS TÉCNICOS EM VIGILÂNCIA
SANITÁRIA, TECNOLOGIA E MEIO AMBIENTE LTDA EPP.*Laboratório Físico-Químico & Microbiológico***RELATÓRIO DE ENSAIO
Nº. F02084/15****CONCLUSÃO PARCIAL:**

Considerando as avaliações preliminares e resultados apresentados das amostras submetidas às temperaturas de: estufa 45 °C +/- 2°C; geladeira 5 °C +/- 2°C; ambiente 20 °C +/- 2°C e radiação solar pelo período de 7 (sete), 15 (quinze), 30 (trinta), 60 (sessenta) e 90 (noventa) dias, concluímos que o produto **MEMBRANA PARA CRIOLIPÓLISE ALL CARE RMC – lote: 001. Manteve sua conformidade** aos parâmetros estabelecidos no decorrer do período de teste assegurando sua Estabilidade (organoléptica, físico-química e microbiológica) bem como a Compatibilidade 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 Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0768 somente para ensaios microbiológicos.

São Paulo, 04 de Janeiro de 2016.

SETOR FÍSICO-QUÍMICO- P&D:Artur João Gradim
CRQ IV - 04305580**SETOR MICROBIOLÓGICO:**Marina dos Anjos
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. F02084/15



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. F02084/15**



RMC – INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA
Rua Ramira Moreira Siqueira, nº239 - Jd. Moreirinha - Amparo-SP
PABX: (19) 3808-5224 www.rmcgelclinico.com.br rmc@rmcgelclinico.com.br

ASSUNTO: FÓRMULA MEMBRANA PARA CRIOLIPÓLISE ALL CARE RMC

Amparo, 05 de Janeiro de 2016

Dr. Alessandro de Oliveira Facca
Farmacêutico Responsável