

Boletim de análise: BALFQ-0717/13 R1

Avaliação da Estabilidade Acelerada da Substância Teste
ENZILUX.

Empresa: PROFILÁTICA PRODUTOS ODONTO MÉDICO HOSPITALARES LTDA
Endereço: Rua José Cheinfert – 315 – Barigui – Araucária/PR – CEP: 83707-690

Dados da amostra:

Substância teste: ENZILUX

Lote: 206/13

Quantidade recebida da amostra: 2414 g

Data de Fabricação: 18/07/2013

Data de Validade: 18/07/2016

Composição declarada (patrocinador) (cópia digitalizada do documento original): Vide Anexo I.

Código Bioagri: SAN-01712/13

Proposta: 076640

Data de recebimento: 05/06/2013

Data do início do teste: 23/08/2013

Data do término do teste: 20/01/2014

Conclusão do boletim: 21/01/2014

Data da Revisão: 09/10/2014

Razão da Revisão: Inclusão da "RDC nº 55 de 14 de Novembro de 2012", conforme solicitado pelo cliente em 09/10/2014.

Metodologias utilizadas: OECD 113 (1981); CIPAC MT 46.3 (2000); RDC Nº59 (2010), POP-M 0240 Rev. 01 e POP-M 0241, Rev.01.

Condições do Ensaio

Avaliação da estabilidade acelerada da substância teste ENZILUX determinando a Atividade Enzimática Proteolítica e Amilolítica após incubação a $30 \pm 2^\circ\text{C}$ por 126 dias.

Resultados

Tabela 1: Resultado da Atividade Enzimática Proteolítica e Amilolítica:

Período de incubação	Resultado	
T _{126 dias}	*Atividade Enzimática Proteolítica (UP.mL ⁻¹ .min. ⁻¹)*	Atividade Enzimática Proteolítica**
	0,13 ± 0,007	Presença
	Atividade Enzimática Amilolítica (UA.mL ⁻¹ .min. ⁻¹)	Atividade Enzimática Amilolítica**
	0,06 ± 0,003	Presença

*Análise realizada na amostra preparada conforme diluição de uso: 4 mL/L

**Análise realizada de acordo com a RDC nº 55 de 14 de Novembro de 2012.

Conclusão

A substância teste ENZILUX apresentou Atividade Enzimática Proteolítica mínima de $0,13 \pm 0,007 \text{ UP.mL}^{-1}.\text{min.}^{-1}$ e Atividade Enzimática Amilolítica mínima de $0,06 \pm 0,003 \text{ UA.mL}^{-1}.\text{min.}^{-1}$ após estudo de estabilidade de 126 dias a $30 \pm 2^\circ\text{C}$.

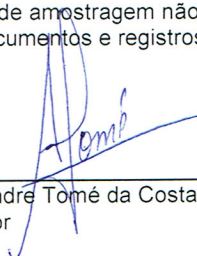
Notas:

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.

Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

Plano de amostragem não realizada pela Bioagri.

Os documentos e registros gerados neste ensaio serão mantidos no(s) arquivo(s) da Bioagri Laboratórios Ltda por um período de seis (6) anos.


Alexandre Tomé da Costa
Revisor


Márcia R. T. de C. Ranzani, Dra.
Gerente Técnica