



Cuidados com a Casa e Roupas



Sabão em Pó - Assim

O Lava Roupas em Pó Assim disponível nas versões Triplação e Floral para roupas brancas e coloridas, possui a tecnologia da triplação que lava, perfuma e remove mais de 100 manchas¹.



Confira as manchas testadas



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade> com o identificador 3200370033003800390034003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

De acordo com ABNT NBR 14725-4: 2014

Data de emissão: 02/06/2020

Versão: 02

1. Identificação do Produto e da Empresa

1.1. Identificação do produto

Nome Comercial	Código
DETERGENTE EM PÓ ASSIM TRIPLAÇÃO 24X500g	402828
DETERGENTE EM PÓ ASSIM TRIPLAÇÃO 10X1,9kg	402753
DETERGENTE EM PÓ ASSIM TRIPLAÇÃO 20X900g	403101
DETERGENTE EM PÓ ASSIM TRIPLAÇÃO EMB. ECONÔMICA 20X900g	403064
PO ASSIM TRIPLAÇÃO EMB. ECONOMICA 10X1,8KG	403155

Uso recomendado : Lava roupas em pó

1.2. Identificação da Empresa

Fabricante

FLORA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMPEZA S.A.
Avenida Marginal Direita do Tietê 500
05118-100 São Paulo - SP
T 0800 703 40 71
sac@flora.com.br

Número de emergência : CEATOX - HCFMUSP 0800 014 810 ou (11) 2661-8571

2. Identificação de perigos

2.1. Classificação da substância ou mistura

Classificação de acordo com GHS-BR (ABNT NBR 14725-2)

Toxicidade aguda (Oral), Categoria 5

Corrosão/Irritação à pele, Categoria 1A

Lesões oculares graves/irritação ocular, Categoria 1

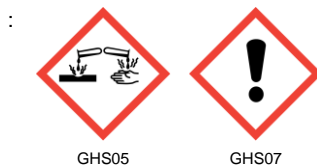
Sensibilização à pele, Categoria 1

Perigoso ao ambiente aquático - Agudo, Categoria 3

2.2. Elementos apropriados de rotulagem

GHS-BR rotulagem

Pictogramas de perigo (GHS-BR)



GHS05

GHS07

Palavra de advertência (GHS-BR)

: Perigo

Frases de perigo (GHS-BR)

: H303 - Pode ser nocivo se ingerido
H314 - Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos
H317 - Pode provocar reações alérgicas na pele
H402 - Nocivo para os organismos aquáticos

Frases de precaução (GHS-BR)

: P260 - Não inale névoa, poeira
P261 - Evite inalar névoa, poeira
P264 - Lave as mãos cuidadosamente após o manuseio.
P272 - A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho
P273 - Evite a liberação para o meio ambiente
P280 - Use luvas de proteção
P301+P330+P331 - EM CASO DE INGESTÃO: enxágue a boca. NÃO provoque vômito
P302+P352 - EM CASO DE CONTATO COM A PELE: Lave com água em abundância
P303+P361+P353 - EM CASO DE CONTATO COM A PELE (ou com o cabelo): Retire imediatamente toda a roupa contaminada. Enxágue a pele com água/tome uma ducha

DETERGENTE EM PÓ ASSIM TRIPLAÇÃO



Autenticar documento em <https://rt.gdsu.gov.br/percloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800390034003A00540052004100, Documento assinado digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas Brasileira - ICP-Brasil.



Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

De acordo com ABNT NBR 14725-4: 2014

Data de emissão: 02/06/2020

Versão: 02

P304+P340 - EM CASO DE INALAÇÃO: remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração.
P305+P351+P338 - EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.
P310 - Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA.
P312 - Caso sinta indisposição, contate um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA.
P321 - Tratamento específico (veja instruções suplementares de primeiros socorros nesse rótulo).
P333+P313 - Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
P362+P364 - Retire a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente.
P363 - Lave a roupa contaminada antes de usá-la novamente.
P405 - Armazene em local fechado à chave.
P501 - Descarte o conteúdo/recipiente em uma empresa autorizada de tratamento de resíduos perigosos ou um centro autorizado de recolha de resíduos perigosos, exceto os recipientes vazios e lavados, os quais podem ser eliminados como resíduos não perigosos.

2.3. Outros perigos que não resultam em uma classificação

Nenhuma informação adicional disponível

3. Composição e informações sobre os ingredientes

3.1. Substância

Não aplicável

3.2. Mistura

Nome	Identificação do produto	%
CARGA; COADJUVANTE	(nº CAS) 7757-82-6	50 - 85
TENSOATIVO ANIÔNICO	(nº CAS) 85536-14-7	5 - 10
ALCALINIZANTE	(nº CAS) 1344-00-9	1 - 5
COADJUVANTE	(nº CAS) 1318-02-1	< 1
ENZIMA	(nº CAS) 9014-01-1	< 1
FRAGRANCIA	---	< 1

4. Medidas de primeiros-socorros

4.1. Descrição das medidas de primeiros socorros

- Medidas gerais de primeiros-socorros** : Procurar orientação médica imediatamente. As pessoas com problemas de hipersensibilidade não devem manipular ou serem expostas ao produto.
- Medidas de primeiros-socorros após inalação** : Remova a pessoa para local ventilado e a mantenha em repouso numa posição que não dificulte a respiração. Contate imediatamente um CENTRO DE INFORMAÇÃO TOXICOLÓGICA ou um médico.
- Medidas de primeiros-socorros após contato com a pele** : Após contato com a pele, retirar imediatamente toda a roupa contaminada e lavar imediatamente com água em abundância. Se a roupa se aderir à pele, não a remova. Tenha cuidado, o produto pode permanecer preso debaixo da roupa, calçado ou de um relógio de pulso. Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
- Medidas de primeiros-socorros após contato com os olhos** : EM CASO DE CONTATO COM OS OLHOS: Enxágue cuidadosamente com água durante vários minutos. No caso de uso de lentes de contato, remova-as, se for fácil. Continue enxaguando.





Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

De acordo com ABNT NBR 14725-4: 2014

Data de emissão: 02/06/2020

Versão: 02

Medidas de primeiros-socorros após ingestão : Em caso de mal estar, consulte um médico. Se ingerido, procurar orientação médica imediatamente e mostrar esta embalagem ou o rótulo. Não induzir o vômito devido aos efeitos corrosivos.

4.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Sintomas/efeitos em caso de inalação : Pode causar irritação no trato respiratório, espirros, tosse, sensação de queimaduras na garganta com sensação de constrição da laringe e dificuldade de respiração.

Sintomas/efeitos em caso de contato com a pele : Altamente corrosivo para a pele. Provoca queimaduras graves. irritação (coceira, vermelhidão, formação de bolhas). Fissuras da pele.

Sintomas/efeitos em caso de contato com os olhos : Causa graves queimaduras nos olhos. Ardência. vermelhidão, coceira, lágrimas. Provoca lesões oculares graves.

Sintomas/efeitos em caso de ingestão : Pode ser nocivo se ingerido. A ingestão pode causar náuseas e vômito. Queimaduras ou irritação nos tecidos da boca, garganta e trato gastrointestinal.

4.3. Indicações sobre cuidados médicos urgentes e tratamentos especiais necessários

Notas ao médico : Tratar sintomaticamente

5. Medidas de combate a incêndio

5.1. Meios de extinção

Meios de extinção adequados : Água pulverizada. terra, areia, pó químico seco ou espuma.

Meios de extinção inadequados : Não use jato forte de água.

5.2. Perigos específicos decorrentes da substância ou mistura

Perigo de incêndio : Em caso de incêndio, gases corrosivos são liberados. Em caso de incêndio e/ou explosão não respirar os fumos.

Perigo de explosão : Nenhum perigo direto de explosão.

Reatividade : O produto não é reativo nas condições normais de utilização, armazenamento e transporte.

5.3. Recomendações para a equipe de combate a incêndio

Instruções de combate a incêndios : Combata o incêndio tomando as precauções normais, a uma distância razoável. Não entrar na área de incêndio sem equipamento protetor adequado, incluindo proteção respiratória.

Proteção durante o combate a incêndios : Utilize equipamento de respiração do tipo autônomo com pressão positiva e roupa de proteção contra produtos químicos.

Outras informações : Em caso de incêndio, gases corrosivos e nocivos são liberados.

6. Medidas de controle para derramamento ou vazamento

6.1. Precauções pessoais, equipamento de proteção e procedimentos de emergência

Medidas gerais : Evitar o contato com a pele e com os olhos. Pode ser nocivo para os organismos aquáticos, para a flora, para os organismos do solo. Limpar qualquer derramamento o mais rápido possível, usando um material absorvente para coletá-lo. Contenha o vazamento se puder ser feito com segurança. Notificar as autoridades se o produto entrar nos esgotos ou águas públicas.

Para não-socorristas

Equipamento de proteção : Use os equipamentos de proteção pessoal recomendados.

Procedimentos de emergência : Abandone a área. Apenas o pessoal qualificado e equipado com equipamento de proteção adequado pode intervir. Notificar o corpo de bombeiros e autoridades ambientais.

Para socorristas

Equipamento de proteção : Equipamento autônomo de respiração. Roupas de proteção total impermeável, luvas e botas devem ser usadas para evitar qualquer contato com o produto. Roupas à prova de corrosão. Equipar o pessoal da limpeza com proteção adequada.

Procedimentos de emergência : Evacuar o pessoal desnecessário. Contenha o vazamento se puder ser feito com segurança.





Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

De acordo com ABNT NBR 14725-4: 2014

Data de emissão: 02/06/2020

Versão: 02

6.2. Precauções ambientais

Não permitir a entrada em bueiros ou cursos de água. Nocivo para os organismos aquáticos. Não permitir que o produto se espalhe no meio ambiente.

6.3. Métodos e materiais de contenção e limpeza

- Para contenção** : Com o uso de uma pá limpa, coloque o material em um recipiente seco e cubra sem comprimi-lo. Interromper o vazamento, se possível sem riscos.
- Métodos de limpeza** : Limpar imediatamente varrendo ou aspirando. Limpar rapidamente com pá ou aspirador. Recolher mecanicamente (varrendo ou com uma pá) e colocar em um recipiente adequado para eliminação.

7. Manuseio e armazenamento

7.1. Precauções para manuseio seguro

- Perigos adicionais quando processado** : Não se espera que apresente um perigo significativo sob condições normais de uso.
- Precauções para manuseio seguro** : Quando aquecido, o material emite vapores altamente irritantes que afetam os olhos. Evite o contato com os olhos, a pele ou a roupa. A roupa de trabalho contaminada não pode sair do local de trabalho. Assegurar boa ventilação do local de trabalho. Usar equipamento de proteção individual. Conserve somente no recipiente original. Não manuseie o produto antes de ter lido e compreendido todas as precauções de segurança.
- Medidas de higiene** : Sempre lave as mãos após manusear o produto. Retire imediatamente toda a roupa contaminada e lave-a antes de usá-la novamente. Não coma, beba ou fume durante a utilização deste produto.

7.2. Condições para armazenamento seguro, incluindo incompatibilidades

- Medidas técnicas** : Armazene em local fechado à chave. Armazenar em recipientes hermeticamente fechados e à prova de fugas.
- Condições de armazenamento** : Mantenha em local fresco. Mantenha ao abrigo da luz solar. Armazene em local bem ventilado. Mantenha em local fresco.
- Materiais para embalagem** : Armazenar o produto sempre em recipiente de material igual ao do recipiente original.

8. Controle de exposição e proteção individual

8.1. Parâmetros de controle

ALUMINIO SILICATO DE SODIO (1327-36-2)		
EUA	ACGIH TWA (Média Ponderada no Tempo) (mg/m³)	1 mg/m³ (Respirable fraction)
PROTEASE / CELULASE/ MANANASE/ LIPASE/ AMILASE (9014-01-1)		
EUA	Nome local	Subtilisins crystalline active pure enzyme (1972)
EUA	ACGIH Limite máximo (mg/m³)	0,00006 mg/m³
EUA	Referência regulamentar	ACGIH 2018
SILICATO SODIO SEMI ALCALINO (1344-00-9)		
EUA	ACGIH TWA (Média Ponderada no Tempo) (mg/m³)	1 mg/m³ (Respirable fraction)

8.2. Controles de exposição

- Controles apropriados de engenharia** : Fontes para lavagem dos olhos e chuveiros de segurança para emergência devem estar disponíveis nas imediações de qualquer potencial de exposição.

8.3. Equipamento de proteção individual

- Equipamento de proteção individual** : Roupa à prova de corrosão.
- Proteção para as mãos** : Luvas de proteção de PVC. Luvas de borracha nitrílica.
- Proteção para os olhos** : Usar óculos de segurança herméticos.





Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

De acordo com ABNT NBR 14725-4: 2014

Data de emissão: 02/06/2020

Versão: 02

Proteção para a pele e o corpo	: Usar sapatos de segurança de borracha impermeável. Roupas de proteção com mangas compridas. Avental resistente a produtos químicos.
Proteção respiratória	: Recomenda-se o uso de equipamento de proteção respiratória nos casos em que possam ocorrer inalação durante a utilização.

9. Propriedades físicas e químicas

9.1. Informações sobre propriedades físico-químicas básicas

Estado físico	: Sólido
Aparência	: Pó.
Cor	: azul claro
Odor	: Odor característico
Limiar de odor	: Não disponível
pH	: Não disponível
solução de pH	: 9,4 – 11,4
Ponto de fusão	: Não disponível
Ponto de solidificação	: Não disponível
Ponto de ebulição	: Não disponível
Ponto de fulgor	: Não disponível
Taxa de evaporação relativa (acetato de butila = 1)	: Não disponível
Inflamabilidade (sólido/gás)	: Não disponível
Limites de explosão	: Não disponível
Pressão de vapor	: Não disponível
Densidade relativa do vapor a 20°C	: Não disponível
Densidade relativa	: Não disponível
Solubilidade	: Não disponível
Log Kow	: Não disponível
Temperatura de auto-ignição	: Não disponível
Temperatura de decomposição	: Não disponível
Viscosidade, cinemática	: Não disponível
Viscosidade, dinâmica	: Não disponível

9.2. Outras informações

Não disponível

10. Estabilidade e reatividade

Estabilidade química	: Estável sob condições normais de uso
Condições a evitar	: Temperaturas extremamente altas ou baixas. Mantenha afastado do calor, faísca, chama aberta, superfícies quentes. - Não fume
Produtos perigosos da decomposição	: Pode decompor-se quando exposto a temperaturas elevadas, liberando gases corrosivos
Materiais incompatíveis	: Consultar o(s) fornecedor(es) destes materiais para recomendações específicas
Possibilidade de reações perigosas	: Nenhuma, em condições normais de uso
Reatividade	: O produto não é reativo nas condições normais de utilização, armazenamento e transporte





Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

De acordo com ABNT NBR 14725-4: 2014

Data de emissão: 02/06/2020

Versão: 02

11. Informações toxicológicas

11.1. Informações sobre os efeitos toxicológicos

Toxicidade aguda (oral) : Oral: Pode ser nocivo se ingerido.

Toxicidade aguda (dérmica) : Não disponível

Toxicidade aguda (inalação) : Não disponível

ETA BR (oral)	3257,686 mg/kg de peso corporal
---------------	---------------------------------

ALUMÍNIO SILICATO DE SÓDIO (1327-36-2)

DL50 oral, rato	> 5000 mg/kg (OCDE 401, Rato, Valor calculado)
-----------------	--

LINEAR ALQUILBENZENO SULFONATO DE SÓDIO (85536-14-7)

DL50 oral, rato	1470 mg/kg de peso corporal (OCDE 401, Rato, Masculino/feminino, Valor experimental)
-----------------	--

DL50 dérmica, rato	> 2000 mg/kg de peso corporal (OCDE 402, 24 h, Rato, Masculino/feminino, Valor experimental)
--------------------	--

PROTEASE / CELULASE/ MANANASE/ LIPASE/ AMILASE (9014-01-1)

DL50 oral, rato	1800 mg/kg (Equivalente ou similar a OCDE 401, Rato, Masculino/feminino)
-----------------	--

SILICATO SÓDIO SEMI ALCALINO (1344-00-9)

DL50 oral, rato	> 10000 mg/kg (Rato)
-----------------	----------------------

DL50 dérmica, coelho	> 2000 mg/kg (Coelho)
----------------------	-----------------------

SULFATO DE SÓDIO ANIDRO PÓ (7757-82-6)

DL50 oral, rato	> 2000 mg/kg de peso corporal (OCDE 423, Rato, Fêmea, Valor experimental)
-----------------	---

CL50 inalação rato (mg/l)	> 2,4 mg/l air (OCDE 436, 4 h, Rato, Masculino/feminino, Valor experimental)
---------------------------	--

Corrosão/irritação à pele : Provoca queimadura severa à pele e dano aos olhos.

Lesões oculares graves/irritação ocular : Provoca lesões oculares graves.

Sensibilização respiratória ou à pele : Pode provocar reações alérgicas na pele.

Mutagenicidade em células germinativas : Não disponível

Carcinogenicidade : Não disponível

Toxicidade à reprodução : Não disponível

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição única : Não disponível

Toxicidade para órgãos-alvo específicos - Exposição repetida : Não disponível

Perigo por aspiração : Não disponível

11.2. Sintomas e efeitos mais importantes, agudos ou tardios

Sintomas/efeitos em caso de inalação : Pode causar irritação no trato respiratório, espirros, tosse, sensação de queimaduras na garganta com sensação de constrição da laringe e dificuldade de respiração.

Sintomas/efeitos em caso de contato com a pele : Altamente corrosivo para a pele. Provoca queimaduras graves. irritação (coceira, vermelhidão, formação de bolhas). Fissuras da pele.

Sintomas/efeitos em caso de contato com os olhos : Causa graves queimaduras nos olhos. Ardência. vermelhidão, coceira, lágrimas. Provoca lesões oculares graves.

Sintomas/efeitos em caso de ingestão : Pode ser nocivo se ingerido. A ingestão pode causar náuseas e vômito. Queimaduras ou irritação nos tecidos da boca, garganta e trato gastrointestinal.

12. Informações ecológicas

12.1. Toxicidade

Perigoso ao ambiente aquático - Agudo : Nocivo para os organismos aquáticos.





Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

De acordo com ABNT NBR 14725-4: 2014

Data de emissão: 02/06/2020

Versão: 02

Perigoso ao ambiente aquático - Crônico : Não disponível

ALUMÍNIO SILICATO DE SÓDIO (1327-36-2)	
CE50 Dáfnia 1	337 mg/l (96 h, Daphnia magna)
LINEAR ALQUILBENZENO SULFONATO DE SÓDIO (85536-14-7)	
CL50 peixes 1	1,67 mg/l (US EPA, 96 h, Lepomis macrochirus, Sistema estático, Água doce (não salgada), Valor experimental)
CE50 Dáfnia 1	2,9 mg/l (OCDE 202, 48 h, Daphnia magna, Sistema estático, Água doce (não salgada), Read-across)
CEr50 (algas)	127,9 mg/l (Outro, 72 h, Desmodesmus subspicatus, Sistema estático, Read-across)
PROTEASE / CELULASE/ MANANASE/ LIPASE/ AMILASE (9014-01-1)	
CL50 peixes 1	> 100 mg/l (Pisces)
SILICATO SÓDIO SEMI ALCALINO (1344-00-9)	
CL50 peixes 1	1800 mg/l (OCDE 203, 96 h, Brachydanio rerio)
CE50 Dáfnia 1	1000 mg/l (48 h, Daphnia magna)
SULFATO DE SÓDIO ANIDRO PÓ (7757-82-6)	
CL50 peixes 1	7960 mg/l (EPA 600/4-90/027, 96 h, Pimephales promelas, Sistema estático, Água doce (não salgada), Valor experimental)

12.2. Persistência e degradabilidade

ALUMÍNIO SILICATO DE SÓDIO (1327-36-2)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade: não aplicável.
Demanda bioquímica de oxigênio (DBO)	Não aplicável
Demanda química de oxigênio (DQO)	Não aplicável
DTO - Demanda Teórica de Oxigênio	Não aplicável
DBO (% de ThOD)	Não aplicável
LINEAR ALQUILBENZENO SULFONATO DE SÓDIO (85536-14-7)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradável no solo. Facilmente biodegradável em água.
PROTEASE / CELULASE/ MANANASE/ LIPASE/ AMILASE (9014-01-1)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade na água: não existem dados disponíveis.
SILICATO SÓDIO SEMI ALCALINO (1344-00-9)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade: não aplicável.
Demanda bioquímica de oxigênio (DBO)	Não aplicável
Demanda química de oxigênio (DQO)	Não aplicável
DTO - Demanda Teórica de Oxigênio	Não aplicável
DBO (% de ThOD)	Não aplicável
SULFATO DE SÓDIO ANIDRO PÓ (7757-82-6)	
Persistência e degradabilidade	Biodegradabilidade no solo: não aplicável. Biodegradabilidade: não aplicável.
Demanda bioquímica de oxigênio (DBO)	Não aplicável (inorgânico)
Demanda química de oxigênio (DQO)	Não aplicável (inorgânico)
DTO - Demanda Teórica de Oxigênio	Não aplicável (inorgânico)

12.3. Potencial bioacumulativo

ALUMÍNIO SILICATO DE SÓDIO (1327-36-2)	
Potencial bioacumulativo	Não bioacumulável.
LINEAR ALQUILBENZENO SULFONATO DE SÓDIO (85536-14-7)	
BCF outros organismos aquáticos 1	159 (11.5 dia(s), Palaemonetes sp., Sistema com corrente, Água salgada, Valor experimental, Peso fresco)
Log Pow	2,2 (Valor experimental, OCDE 123, 23 °C)
Potencial bioacumulativo	Baixo potencial de bioacumulação (FBC < 500).





Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos

De acordo com ABNT NBR 14725-4: 2014

Data de emissão: 02/06/2020

Versão: 02

PROTEASE / CELULASE/ MANANASE/ LIPASE/ AMILASE (9014-01-1)

Potencial bioacumulativo Não existe informação disponível sobre bioacumulação.

SILICATO SODIO SEMI ALCALINO (1344-00-9)

Potencial bioacumulativo Não existe informação disponível sobre bioacumulação.

SULFATO DE SODIO ANIDRO PÓ (7757-82-6)

BCF outros organismos aquáticos 1 0,5 (Outro, Valor calculado)

Log Pow -4,38 (Calculado, US EPA)

Potencial bioacumulativo Não bioacumulável.

12.4. Mobilidade no solo

LINEAR ALQUILBENZENO SULFONATO DE SÓDIO (85536-14-7)

Tensão superficial 35,4 mN/m (20 °C)

Ecologia - solo Adsorção no solo.

SULFATO DE SODIO ANIDRO PÓ (7757-82-6)

Tensão superficial 0,071 N/m (20 °C, 1.005 g/l)

Ecologia - solo Não há dados (experimentais) disponíveis sobre a mobilidade da substância.

12.5. Outros efeitos adversos

Outros efeitos adversos

: Pode causar modificações de pH nos sistemas ecológicos aquosos. Antes da neutralização o produto pode ser perigoso para os organismos aquáticos.

13. Considerações sobre destinação final

Métodos de tratamento de resíduos : Deve seguir tratamento especial de acordo com as legislações locais.

Recomendações de despejo de águas residuais : O descarte deve ser realizado de acordo com as legislações oficiais.

Recomendações de disposição de produtos/embalagens : Cumprir com os regulamentos aplicáveis para a eliminação dos resíduos sólidos. O descarte deve ser realizado de acordo com as legislações oficiais.

Informações adicionais : Não reutilizar recipientes vazios.

14. Informações sobre transporte

14.1 Regulamentações nacionais e internacionais

Não classificado como perigoso segundo as normas relativas ao transporte

14.2 Outras informações

15. Informações sobre regulamentações

Regulamentações locais do Brasil

: Norma ABNT NBR 14725.
Decreto Federal nº 2.657, de 3 de julho de 1998 – Promulga a Convenção nº 170 da OIT, relativa à Segurança na Utilização de Produtos Químicos no Trabalho, assinada em Genebra, em 25 de junho de 1990.
Portaria nº 229, de 24 de maio de 2011 - Altera a Norma Regulamentadora nº 26

Resolução nº 5232, de 14 de dezembro de 2016 - Aprova as Instruções Complementares ao Regulamento Terrestre do Transporte de Produtos Perigosos, e dá outras providências.

16. Outras informações

Nenhuma informação adicional disponível

FISPQ BR

Esta informação está baseada em nosso conhecimento atual e pretende descrever o produto tendo unicamente em vista os requisitos de saúde, segurança e meio ambiente. Não deve, portanto, ser interpretada como garantia de qualquer propriedade específica do produto.





ecolizer



Autenticar documento em <https://moguacu.hopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800390034003A00540052004100, Documento assinado
digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas
Brasileira - ICP-Brasil.

RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTAGEM DE MICROORGANISMOS E PESQUISA DE PATÓGENOS

CMPP – 030941.R

Cliente: FLORA PRODUTOS DE HIGIENE E LIMP. S.A.
Endereço: R. CESAR AUGUSTO DALCOQUIO, 4820 -
SALSEIROS - ITAJAI/SC - CEP: 88311-500

Protocolo Ecolizer: 030941.R
Início do Processo: 02/06/2015
Recebimento da Amostra: 02/06/2015
Início do Ensaio: 02/06/2015
Término do Ensaio: 03/06/2015
Emissão do Relatório: 08/06/2015
Amostra: 30/06/2015

Composição Química Declarada: SABÃO EM PÓ MARCA: ASSIM TRIPLAÇÃO
Quantidade de amostra recebida (mL ou g): 320,00
Lote/Vál./ Fab. Declarada: MAIO/2015
Quantidade de amostra utilizada (g ou mL): 10,07
11/05/2017 11/05/2015

METODOLOGIA

A análise de Contagem Total de Microorganismos é baseada na diluição da amostra, em meio de cultura líquido contendo inativante adequado, e posterior plaqueamento, onde são adicionados meios em Agar específico para cada tipo de microrganismo e incubados pelo período de 48 horas, para a contagem de

A análise de Pesquisa de Patógenos é baseada na pesagem da amostra em frasco estéril, onde deve ser adicionado um meio de cultura líquido, contendo inativante, que deve permanecer incubado por 48-72 horas, para enriquecimento. Após o período de incubação, deve-se retirar uma alga e estirar em uma placa contendo Agar específico para cada microrganismo patogênico a ser pesquisado e incubado por 24 horas.

POP – LMB 09.06 – Contagem de Bactérias e de Bolores e Leveduras em Produtos Acabados e Matérias-Primas pelo Método de Semeadura em Profundidade.
POP – LMB 10.06 – Contagem de Bolores e Leveduras em Produtos Acabados e Matérias-Primas pelo Método de Semeadura em Profundidade.

POP – LMB 11.06 – Pesquisa de Coliformes Totais e Fecais em Produtos Acabados e Matérias-Primas.
POP – LMB 12.05 – Pesquisa de *Pseudomonas aeruginosa* em Produtos Acabados e Matérias-Primas.
POP – LMB 14.05 – Pesquisa de *Staphylococcus aureus* em Produtos Acabados e Matérias-Primas.

CONDIÇÕES DO ENSAIO

Faixa de temperatura de incubação: 30°C a 35°C (bactérias) e 20°C a 25°C (fungos).

TÉCNICA ANALÍTICA

Contagem de Bactérias e de Bolores e Leveduras em Produtos Acabados e Matérias-Primas pelo Método de Semeadura em Profundidade e Pesquisa de Microorganismos Patogênicos.



RELATÓRIO DE ENSAIO

CONTAGEM DE MICROORGANISMOS E PESQUISA DE PATÓGENOS

CMP - 030941.R

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 639

RESULTADO

Análise	Resultado
Contagem de Bactérias	< 10 ¹ UFC/g
Contagem de Fungos	< 10 ¹ UFC/g
Pesquisa de <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Ausente em 10 g
Pesquisa de <i>Staphylococcus aureus</i>	Ausente em 10 g
Pesquisa de Coliformes Totais e Fecais	Ausente em 10 g

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

Não se aplica.

As opiniões e interpretações expressas abaixo não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.

CONCLUSÃO DETALHADA

Não se aplica.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados
- Amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem realizados pelo cliente
- As amostras foram analisadas e envio das amostras
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da EcoLyzer.
- Referência Bibliográfica: CTFA - The Cosmetic, Toiletry, and Fragrance Association Guidelines, Microbiology Guidelines, Washington D.C. CTFA, 2007 UNITED STATES Pharmacopeia, 35. ed. Rockville, Unites States Pharmacopeial Convention, 2012.

Sabrina Menchini
Analista Responsável
CRBio 51761/01-D

Gláucio P. Machado
Gerente Técnico
CRMV-SP 20396

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 029611.M

Título do estudo: Avaliação de Compatibilidade Dérmica (Primária, acumulada e sensibilização em humanos) / HRIPT (Human Repeat Insult Patch Test)

Estudo conduzido conforme: Protocolo de Sensibilização dérmica, Guia de segurança ANVISA 2012

Protocolo Ecolyzer: 029611.M

Instituto: LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

Endereço do Instituto: Rua Sebastião Mazzoni, 263.
São Paulo - SP - Brasil

Numero de série do relatório: 029611.M - HRIPT

Patrocinador: TRELA COMERCIAL DE MATERIAL DE LIMPEZA E HIGIENE LTDA.

Endereço: RUA SALVADOR PADILHA GIMENES, 202 – LIMÃO, SÃO PAULO – SP CEP: 02562-130

Resumo do estudo: O produto investigacional ASSIM TRIPLAÇÃO de protocolo interno 029611.M foi submetido à avaliação de Compatibilidade Dérmica (Primária, acumulada e sensibilização em humanos), seguindo as Boas práticas Clínicas e Resolução CNS 466/12.
57 voluntários participaram do estudo pelo período de 6 semanas, com janela de retorno de \pm 2 dias, aplicado de acordo com metodologia do estudo.

Resultado: Não foi observado potencial de irritação dérmica (primária e acumulada) ou de sensibilização dérmica nos voluntários participantes do estudo. O produto foi considerado APROVADO para uso cosmético, conforme metodologia de investigação.

Médico investigador principal: Dra Roberta Pontes Farath
CRM: 112.458

Coordenador do estudo: Andrea Trugilo Jurado
CRQ: 04267041 - IV Região

Recebimento da Amostra: 10/03/2015

Início do Ensaio: 16/03/2015

Término do Ensaio: 24/04/2015

Emissão do Relatório: 28/04/2015

Amostra: ASSIM TRIPLAÇÃO

Composição Química Declarada: VIDE ANEXO 4

Quantidade: 02 unidades de 100g cada

Lote Declarado: 281014A2

Fabricação: 28/10/2014

Validade: 24 meses

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 029611.M

ÍNDICE

1. INTRODUÇÃO	3
2. OBJETIVO	4
3. METODOLOGIA DO ESTUDO	4
4. RESULTADOS	9
5. CONCLUSÃO	10
6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS	11
ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO	12
ANEXO 2 – FORMULÁRIO DE REAÇÕES ADVERSAS	16
ANEXO 3 – GRUPO DE ESTUDO	14
ANEXO 4 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO	17



RELATÓRIO DE ENSAIO

ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS

HRIPT- 029611.M

1. INTRODUÇÃO

Define-se como cosmético qualquer produto de uso tópico, aplicado na pele humana que promova limpeza, embelezamento e/ou altere a aparência. Na sociedade atual, o aspecto estético vem ganhando cada vez mais importância e dessa forma a busca pela melhora da aparência levou a um grande crescimento na indústria de cosméticos e, junto com ele, veio a preocupação em garantir a segurança e a eficácia de seus produtos. A criação do Código de Defesa do Consumidor, as exigências da Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde e mesmo a concorrência levaram a indústria a tomar uma atitude mais cautelosa no que diz respeito à ação e aos benefícios dos seus produtos.

Tendo em vista esse interesse em comprovar a ação de seus produtos, as indústrias realizam testes clínicos de eficácia e segurança em humanos, com acompanhamento de médicos dermatologistas.

Uma preocupação crescente da indústria de cosméticos é evitar possíveis reações adversas nos usuários de seus produtos. Afinal, o consumidor é muito mais crítico quanto à irritação cutânea provocada por um produto cosmético do que por um medicamento tópico.

Considera-se reação adversa qualquer sinal ou sintoma desencadeado por um produto tópico utilizado de maneira correta (FISHER, 1995). Entre as reações adversas cutâneas provocadas por estes produtos destaca-se a dermatite eczematosa de contato, urticária, acne e manchas (SAMPAIO & RIVITTI, 2000).

O potencial de irritação de um produto depende de uma série de variáveis: componentes usados, concentração dos ingredientes, absorção, quantidade aplicada, estado da pele, modo e frequência de aplicação e efeito cumulativo (DOOMS-GOOSSENS, 1993).

A permeabilidade da pele varia conforme a região do corpo, sendo que as pregas e a face são áreas de maior absorção. Quando aplicado sobre a pele, um produto terá maior ou menor absorção percutânea em função da sua concentração, tipo de veículo utilizado, área da superfície cutânea e tempo de contato com a pele (ZATZ, 1995).

Os testes realizados com seres humanos são regulamentados segundo leis bastante rígidas, com o objetivo de proteger e resguardar os indivíduos. Estas leis variam de acordo com o país. No Brasil, estas pesquisas são permitidas, desde que tenham protocolos aprovados por uma Comissão de Ética Médica e sigam os preceitos da Declaração de Helsinque e da Resolução 466/12 (CONSELHO NACIONAL DE SAÚDE, 2012)

O teste de contato (*patch test*) é a principal ferramenta utilizada no diagnóstico de reação provocada por cosmético e na pesquisa de alergenidade. Como os principais riscos potenciais do uso de um novo produto são a irritação, a alergia por sensibilização, a fototoxicidade e a fotossensibilização, na pesquisa

Página 3 de 17

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

Rua Sebastião Mazzoni, 263 - Saúde - São Paulo - SP - Brasil - CEP: 04171-000 - Tel. (55 11) 5058 0518 - ecolyzer@ecolyzer.com.br - www.ecolyzer.com.br



Autenticar documento em <https://mogiguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800390034003A00540052004100. Documento assinado
em 22/06/2016 às 14:26:11, que mostra a linha eletrônica de uma assinatura de chave pública

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 029611.M

de alergenicidade estão envolvidos os seguintes testes clínicos: irritabilidade dérmica primária e acumulada, sensibilização cutânea, fototoxicidade e fotossensibilização. Estes consistem em aplicações repetidas do produto na pele, e têm o objetivo de detectar possíveis irritações ou indução de sensibilização (KLIGMAN & WOODING, 1967, FISHER, 1995).

2. OBJETIVO

Avaliar o potencial de irritabilidade dérmica primária, acumulada e sensibilização cutânea do produto testado em condições maximizadas de aplicação.

3. METODOLOGIA DO ESTUDO

3.1. SELEÇÃO DE VOLUNTÁRIOS

Para as pesquisas de Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização (Compatibilidade/HRIPT) foram selecionados voluntários de ambos os sexos, de fototipos II a IV (FITZPATRICK) com idades entre 18 e 64 anos.

Os voluntários foram submetidos a exame dermatológico. Na tabela abaixo segue a distribuição dos voluntários nas pesquisas.

PESQUISA	NÚMERO DE VOLUNTÁRIOS	SEXO		IDADE	
		Feminino	Masculino	Mínima	Máxima
Iritabilidade Dérmica Primária	57	38	19	18	64
Iritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT)	57	38	19	18	64

Critérios de inclusão/exclusão

Os critérios de exclusão para todas as pesquisas citadas acima foram:

- ✓ Marcas cutâneas na área experimental que interfiram na avaliação de possíveis reações cutâneas (distúrbios da pigmentação, má-formações vasculares, cicatrizes, aumento de pilosidade, efélides e nevus em grande quantidade, queimaduras solares);
- ✓ Dermatoses ativas (local e disseminada) que possam interferir nos resultados do estudo;
- ✓ Gestantes ou lactantes;
- ✓ Antecedentes de reações alérgicas, irritação ou sensações de desconforto intensas a produtos de

Página 4 de 17



RELATÓRIO DE ENSAIO ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT- 029611.M

uso tópico: cosméticos e medicamentos;

- ✓ Voluntários com histórico de alergia ao material utilizado no estudo;
- ✓ Antecedentes de atopia;
- ✓ Antecedentes de patologias agravadas ou desencadeadas pela radiação ultravioleta;
- ✓ Portadores de imunodeficiências;
- ✓ Transplantados renais, cardíacos ou hepáticos;
- ✓ Exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento até 15 dias antes da avaliação inicial;
- ✓ Previsão de exposição solar intensa ou a sessão de bronzamento, durante o período de condução do estudo;
- ✓ Previsão de tomar banho de mar, piscina ou sauna durante o estudo;
- ✓ Voluntários que praticam esportes aquáticos;
- ✓ Uso dos seguintes medicamentos de uso tópico sistêmico: imunossupressores, anti-histamínicos, antiinflamatórios não hormonais, e corticóides até duas semanas antes da seleção;
- ✓ Tratamento com vitamina A ácida e/ou seus derivados via oral ou tópica até 01 mês antes do início do estudo;
- ✓ Previsão de vacinação durante a realização do estudo ou até 03 semanas antes do estudo;
- ✓ Estar participando de outro estudo;
- ✓ Qualquer condição não mencionada acima que, na opinião do investigador, possa comprometer a avaliação do estudo;
- ✓ Histórico de ausência de aderência ou de indisposição em aderir ao protocolo de estudo;
- ✓ Profissionais diretamente envolvidos na realização do presente protocolo e seus familiares.

Os critérios de Inclusão para essa pesquisa foram:

- ✓ Idade entre 18 e 65 anos;
- ✓ Fototipo I a IV.
- ✓ Estar saudável
- ✓ Estar ciente e de acordo com o Termo de Consentimento Livre e esclarecido – TCLE (ANEXO 01)

As seguintes medicações, de uso tópico ou sistêmico, foram proibidas durante o estudo:

- ✓ Antiinflamatórios não hormonais de uso contínuo e que, na opinião do investigador, interfiram na pesquisa;
- ✓ Corticóides;
- ✓ Anti-histamínicos;



RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 029611.M

- ✓ Imunossuppressores;
- ✓ Vitamina A ácida e derivados.

Ficou também proibido durante o estudo todo e qualquer tratamento estético, cosmiátrico ou dermatológico na região corporal. Caso fosse necessário uso terapêutico de alguma medicação acima citada, o voluntário seria excluído do estudo.

3.2. PRODUTO AVALIADO

As informações do produto, declaradas pela indústria, estão descritas no ANEXO 4. Uma amostra do produto foi armazenada e mantida na Ecolyzer® por um período de 5 meses após a emissão do Relatório de Ensaio.

3.3. MATERIAL

Os materiais utilizados para realização dos testes foram:

- ✓ cartela adesiva hipoalergênica 3M para teste de contato (*patch test*) com discos de papel de filtro de 1,0 cm² devidamente identificados;
- ✓ fita semi-oclusiva hipoalergênica;
- ✓ seringa descartável de 1ml BD;
- ✓ óleo mineral e/ou água destilada;
- ✓ amostras do produto (fornecidas pela empresa contratante).
- ✓ caneta delével;

3.4. APLICAÇÃO DO PRODUTO

O objetivo e a metodologia da pesquisa foram esclarecidos para os voluntários e estes assinaram um termo de consentimento livre e esclarecido (ANEXO 01) tendo sua confidencialidade garantida pelo uso de suas iniciais nas documentações da pesquisa.

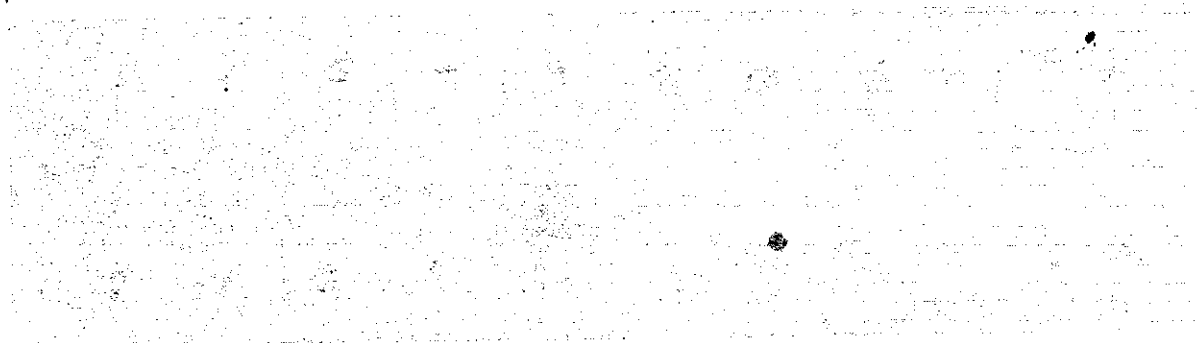
As amostras foram aplicadas sobre disco de papel de filtro e juntos dos controles internos sobre a fita semi-oclusiva montaram uma Fita de patches. Foi utilizado água destilada como controle negativo. A seguir, a fita foi fixada no dorso direito ou esquerdo (segundo aleatorização).

Os voluntários foram identificados e são rastreados durante o período da pesquisa conforme em registro no Caderno de investigação do estudo e seus dados estão no Anexo 03



RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 029611.M

Exemplo de fita:



Assistentes de pesquisa clínica (APC) ou pesquisadores devidamente treinados e qualificados aplicaram e reaplicaram as fitas com os patches hidratados, questionando os voluntários sobre perceptibilidade autóloga de algum evento adverso.

O investigador principal acompanhou todo o processo.

3.5. AVALIAÇÃO DOS TESTES

Os sinais clínicos foram classificados conforme a tabela abaixo. Foi também verificada a imputabilidade ao produto-teste.

SINAIS CLÍNICOS									
Nada a relatar	Ed	Edema	Pu	Pústulas	No	Nódulos	Cr	Crosta	
E Eritema	Pa	Pápulas	Bo	Bolhas	Re	Ressecamento / Descamação	V	Vesícula	
S Efeito sabão	C	Coloração (hipercromia)							
CLASSIFICAÇÕES DOS SINAIS CLÍNICOS									
Vesículas ou pápulas	1	Edema e eritema	1	Leve	Aparência do eritema e edema		d	Disse	
	nº = 1 ou 2		2	Moderado			p	Peri	
	2		3	Severo/ intenso			peri	Perif	
	nº > 2								

As sensações de desconforto relatadas foram descritas em relação à natureza (exemplo: ardência, picicamento, prurido, repuxamento, resfriamento, aquecimento, etc.); foram classificadas quanto à intensidade como: leve, moderada ou intensa; quanto à localização; e quanto à duração; e foi verificada a imputabilidade ao produto teste.

Evento/reações/declarações adversas são relatadas e conduzidas segundo Formulário de evento adverso de responsabilidade do Pesquisador. (Anexo 02)



RELATÓRIO DE ENSAIO ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT- 029611.M

3.6. TESTES CLÍNICOS

3.6.1. Pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária (KLIGMAN & WOODING, 1967)

O método de teste utilizado foi o *patch test* (teste de contato ou epicutâneo).

Os locais de aplicação dos testes foram o dorso direito ou esquerdo dos voluntários, devidamente protegidos.

O teste de contato foi removido pelos pesquisadores após 48 horas de contato com a pele e as reações anotadas imediatamente após a retirada.

3.6.2. Pesquisa de Irritabilidade Dérmica Acumulada / Sensibilização (HRIPT) (KLIGMAN & WOODING, 1967; MARZULLI & MAIBACH, 1975)

A amostra foi aplicada sempre na mesma região, no dorso direito ou esquerdo, devidamente protegida. As aplicações foram executadas três vezes na semana, sendo que a primeira aplicação permaneceu em contato com a pele 48 horas. No final de semana, o teste de contato permaneceu aplicado por 72 horas. A pesquisa teve a duração de três semanas, num total de oito aplicações. A amostra foi reaplicada sobre a pele sempre no mesmo lugar e as reações anotadas. Após oito aplicações consecutivas seguiu-se um período de repouso de no mínimo quatorze dias, quando nenhum *patch* foi aplicado. Após esse intervalo de repouso, um *patch* simples da amostra foi aplicado no dorso direito ou esquerdo dos voluntários, em uma área virgem, ou seja, local onde não foi aplicado nenhum *patch*. O teste foi removido pelos pesquisadores após 48 horas de contato com a pele e as reações anotadas imediatamente após a retirada.



RELATÓRIO DE ENSAIO ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT- 029611.M

4. RESULTADOS

Para a pesquisa de Irritabilidade Dérmica Primária, Acumulada e Sensibilização completaram o estudo cinquenta e sete (57) voluntários.

Não foram detectadas reações/eventos/declarações adversas (eritema, edema, pápulas ou vesículas) nas áreas de aplicações do produto, durante o período de estudo.



RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 029611.M

5. CONCLUSÃO

De acordo com a metodologia utilizada para avaliar o potencial de compatibilidade cutânea, irritação dérmica primária, irritação dérmica acumulada e sensibilização dérmica do produto **ASSIM TRIPLAÇÃO, CÓDIGO: 029611.M HRIPT** encaminhado pela empresa **TRELA COMERCIAL DE MATERIAL DE LIMPEZA E HIGIENE LTDA.** pôde-se concluir:

Pela avaliação de segurança cosmética:

Dos 57 voluntários inclusos, não houve reação/evento adverso ou declaração de desconforto.

57 voluntários finalizaram o estudo.

Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Primária;

Não foi observado potencial de Irritação Dérmica Acumulada;

Não foi observado potencial de Irritação Sensibilização Dérmica;

O produto foi considerado seguro, conforme Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos da ANVISA, 2012;

O produto foi Dermatologicamente testado e aprovado.

Este relatório se destina exclusivamente à **Agência Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde** e ao uso interno da empresa **TRELA COMERCIAL DE MATERIAL DE LIMPEZA E HIGIENE LTDA.** Nenhuma informação deste relatório pode ser divulgada em quaisquer veículos de comunicação sem autorização por escrito do autor.

- O resultado refere-se à amostra recebida.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17035, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório.

Coordenadora Técnica:



Andrea Trugilo Jurado
Tecnóloga em Cosméticos
CRQ: 04267041 IV Região

Gerente Médica:



Dra. Roberta Pontes Farath
Médica dermatologista
CRM: 112.458



RELATÓRIO DE ENSAIO ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS HRIPT- 029611.M

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- [1] BARAN, R. & MAIBACH, H.I., (ed.). *Cosmetic Dermatology*, Baltimore, Williams & Wilkins, 1994.
- [2] DOOMS - GOOSSENS, A. Cosmetics as causes of allergic contact dermatitis. *Cutis*. **52**: 316-320, 1993.
- [3] FISHER, A.A. *Contact Dermatitis*, 2ª edition, Philadelphia, Lea & Febiger, 1995.
- [4] KAIDBEY, K.H. & KLIGMAN, A.M. Photomaximization test for identifying photoallergic contact sensitizers. *Contact Dermatitis*. **6**: 161-169, 1980.
- [5] KLIGMAN, A.M. & WOODING, W.M. A method for the measurement and evaluation of irritants of human skin. *J. Invest. Derm.* **49**: 78-94, 1967.
- [6] MARZULLI, F.N. & MAIBACH, H. I. Model for evaluating skin irritants: A comparison of results obtained on animals and man using repeated skin exposures. *Fd. Cosmet. Toxicol.* **13**: 533-540, 1975.
- [7] PATHAK, M.A. Photobiology of melanin pigmentations. *J. Am. Acad. Derm.* **9**: 724-733, 1983.
- [8] SAMPAIO, S.A.P. & RIVITTI, E.A. *Dermatologia Básica*, 2ª edição, São Paulo, Artes Médicas, 2000.
- [9] STORK, H. Photoallergy and photosensitivity. *Arch. Derm.* **91**: 469-482, 1965.
- [10] STOTT, C.W. & COL. Evaluation of the phototoxic potencial of topically applied agents using long-wave ultraviolet. *J. Invest. Derm.* **55**: 335-338, 1970.
- [11] WILKINSON, D.S. & COL. Terminology of contact dermatites. *Acta Dermatovener (Stockolm)* **50**: 287-292, 1970.
- [12] ZATZ, J.L. Aumento da penetração cutânea. *Cosmetics & Toiletries*, **7**: 52-58, 1995.
- [13] ANVISA. Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos. 2. ed. Brasília, 2012.
- [14] RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA DA AGENCIA NACIONAL E VIGILÂNCIA SANITÁRIA, RDC 30/2012
- [15] BOAS PRATICAS CLINICAS: Documento das americas. IV conferencia pan-americana para harmonização da regulamentação farmaceutica. republica dominicana, 2005.
- [16] DECLARAÇÃO DE HELSINK DA ASSOCIAÇÃO MÉDICA MUNDIAL. 52ª Assembléia Geral da Associação Médica Mundial, Escócia, 2000.
- [17] Resolução CNS 466/12.

RELATÓRIO DE ENSAIO
ESTUDO DE AVALIAÇÃO DE COMPATIBILIDADE POR HRIPT EM HUMANOS
HRIPT- 029611.M

ANEXO 1 – TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO

TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO
PESQUISA DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA, CUMULATIVA E SENSIBILIZAÇÃO

- ✓ Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa. Pedimos que entenda detalhadamente todas as etapas e, se concordar, assine este termo de consentimento;
- ✓ Esta pesquisa tem por objetivo observar os efeitos da aplicação de um produto na pele e comprovar o não aparecimento de irritação e alergia;
- ✓ A duração do estudo será de uma semana para a pesquisa de Irritabilidade Primária e de seis semanas para a pesquisa de Irritabilidade Cumulativa e Sensibilização.
- ✓ Para pesquisa de Sensibilização, o voluntário deverá retornar à Ecolyzer após duas semanas de descanso, para a realização de uma nova aplicação com encerramento do teste após 48 horas
- ✓ Não molhe o "teste de contato" durante todo o período de aplicação;
- ✓ Você será previamente avaliado(a) por um médico dermatologista e acompanhado(a) durante a realização da pesquisa. Todas as dúvidas surgidas durante e após o trabalho serão prontamente esclarecidas;
- ✓ Sua contribuição garantirá à comunidade um produto seguro e eficaz;
- ✓ Conforme legislação em vigor, você não receberá nenhuma quantia em dinheiro;
- ✓ Você poderá se retirar da pesquisa a qualquer instante se assim desejar, ou se necessário a critério do pesquisador;
- ✓ Sua colaboração voluntária será de grande importância para o nosso trabalho, portanto pedimos que compareça nos horários e datas indicados durante o decorrer da pesquisa;
- ✓ Se houver qualquer modificação nos seus hábitos, solicitamos que nos comunique para melhor interpretação dos resultados;
- ✓ Não usar qualquer tipo de produto (desodorante ou antiperspirante, talco, óleo para banho, cremes, loções, perfumes, colônias e medicações tópicas) nas áreas próximas à do teste. Caso utilize algum destes produtos ou faça uso de medicação sistêmica, avise;
- ✓ No caso de coceira intensa ou outros sinais fortes de irritação, comunique imediatamente comparecendo ao local de aplicação do teste ou pelo telefone (11) 5058-0518 (horário comercial) ou telefone da Dr.^a Roberta Pontes Farath (11) 98208-0922 (24h). ATENÇÃO: sempre ligar na Ecolyzer para retirar dúvidas e pedir informações;
- ✓ Garantimos que qualquer reação adversa provocada pelo produto em teste será acompanhada pelo médico oftalmologista e/ou especialista responsável pelo projeto e que, se necessário, será fornecida a medicação adequada, atendimento médico, locomoção até o hospital onde será realizado o atendimento e serão pagas pela Ecolyzer a internação e todas as demais despesas que se fizerem necessárias para a garantia da saúde e do bem-estar pleno do voluntário;
- ✓ Todas as matérias primas utilizadas no produto são aprovadas para uso tópico e não são tóxicas. Entretanto, como qualquer produto, poderá causar reações inesperadas como "vermelhidão", "inchaço", "coceira" e "ardor" nos locais de aplicação do produto ou nos olhos;
- ✓ Todas as informações obtidas sobre os voluntários são confidenciais e poderão ser checadas pelo patrocinador e pelas autoridades;
- ✓ Uma via deste termo permanecerá no arquivo da Ecolyzer e a outra de posse do voluntário;
- ✓ Todos os itens acima foram lidos e esclarecidos, em voz alta, para os voluntários.





RELATÓRIO DE ENSAIO

DETERMINAÇÃO DO PH EM MEIO AQUOSO pH 1% - 029611.M

Cliente:	TRELA COMERCIAL MATERIAL DE LIMPEZA E HIGIENE LTDA	
Endereço:	RUA SALVADOR PADILHA GIMENES, 202 - LIMÃO 02562-130 SÃO PAULO - SP	
Protocolo Ecolyzer:	029611.M	
Início do Processo:	10/03/2015	
Recebimento da Amostra:	10/03/2015	
Início do Ensaio:	18/03/2015	
Término do Ensaio:	18/03/2015	
Emissão do Relatório:	27/03/2015	
Amostra:	ASSIM TRIPLAÇÃO	
Composição Química Declarada:	Não declarada	
Quantidade de amostra recebida (mL ou g):	1000,00	
Lote/Val./ Fab. Declarada:	281014A2	28/10/2016 28/10/2014
Quantidade de amostra utilizada: (mL ou g)	50	

METODOLOGIA

Para determinação do pH 1% a amostra foi diluída com água e em seguida realizou-se a leitura, a amostra foi preparada em triplicata.

POP-LFQ 30.07 Ensaio de Determinação de pH

CONDIÇÕES DO ENSAIO

Temperatura: 25 ± 2°C.

TÉCNICA ANALÍTICA

Potenciometria

RELATÓRIO DE ENSAIO
DETERMINAÇÃO DO PH EM MEIO AQUOSO
pH 1% - 029611.M

Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 639

RESULTADOS

O valor médio de pH nas leituras das soluções na diluição 1% encontrado nas condições de ensaio foi de $10,83 \pm 0,01$ (média \pm DP)

CRITÉRIO DE ACEITAÇÃO

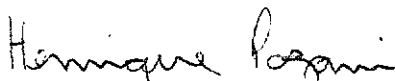
Não aplicável para este ensaio.


As opiniões e interpretações expressas abaixo não fazem parte do escopo de acreditação deste laboratório.

CONCLUSÃO DETALHADA

Não aplicável para este ensaio.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.
- Referência Bibliográfica: UNITED States Pharmacopeia. 37. ed. Rockville: United States Pharmacopeia National Formulary 2014
- DP: Desvio padrão


Henrique Pagani dos Santos
Analista Responsável
CRQ 04162495 – IV Região


Gláucio Pereira Machado
Gerente Técnico
CRMV-SP 20396

=====



inoven

Catálogo 2024/ 2025



INDÚSTRIA & COMÉRCIO

[Limpeza / Higiene / Proteção / Hospitalar / Descartável / Área Food]

Autenticar documento em <https://mogiaguacu.nopapercloud.com.br/autenticidade>
com o identificador 3200370033003800390034003A00540052004100, Documento assinado
digitalmente conforme MP nº 2.200-2/2001, que institui a Infra-estrutura de Chaves Públicas
Brasileira - ICP-Brasil.

PANOS MULTIUSO

ALTO DESEMPENHO
EM TODA OPERAÇÃO
DE HIGIENIZAÇÃO.



MUITO+
ABSORÇÃO



TOQUE
MACIO



ANTI
MICROBIANO



CASA >> COMÉRCIO >> INDÚSTRIA



PERFORMANCE
Limpeza geral de
qualquer ambiente.



PRODUTIVIDADE
Economia com lavanderia,
transporte e armazenamento.



RESISTÊNCIA QUÍMICA
Compatibilidade com
várias soluções.



PRONTOS PARA USO
Formatos práticos,
gramaturas variadas.



EFICÁCIA OPERACIONAL
Maior adesão de partículas de
sujeira. Velocidade de absorção
de líquidos.



SEGURANÇA
Baixa geração
de partículas.



inoven

Pano Multiuso

PANOS MULTIUSO

Práticos e versáteis facilitam o dia a dia. Os panos da Inoven retêm a poeira, não riscam, não retêm odores e contam com cores modernas e vivas, tamanhos variados e qualidade reconhecida.



PROCEDIMENTOS DE
LIMPEZA & DESINFECÇÃO

**ROLO
28X25**

NCM: 5603.92.40
ROLO: 28cm X 25m
UNIDADE: 28 X 50 cm
GRAMATURA: 35g/m²
COMPOSIÇÃO: 50% VISCOSE
50% POLIÉSTER
QUANTIDADE: 50 PANOS
CAIXA MASTER: 12 ROLOS
= 600 PANOS



- Cabe no suporte de cozinha
- Limpeza mais higiênica

■ ROLO

COR	CÓD.	PESO	CÓD. BARRAS
AZUL	1112	280g	7898964629459
VERDE	1113	280g	7898964629466
LARANJA	1121	280g	7898964629473
BRANCO	1154	280g	7898964629442

■ CAIXA MASTER

COR	CÓD.	DIMENSÕES (CXLXA)	PESO	CÓD. BARRAS
AZUL	1112	25 x 34 x 30 cm	3,8 kg	17898964629456
VERDE	1113	25 x 34 x 30 cm	3,8 kg	17898964629463
LARANJA	1121	25 x 34 x 30 cm	3,8 kg	17898964629470
BRANCO	1154	25 x 34 x 30 cm	3,8 kg	17898964629449



- Fácil de destacar
- Ultra absorvente

**ROLO
20X240**

NCM: 5603.92.40
ROLO: 20cm X 240cm
UNIDADE: 20 X 40 cm
GRAMATURA: 35g/m²
COMPOSIÇÃO: 50% VISCOSE
50% POLIÉSTER
QUANTIDADE: 600 PANOS

COR	CÓD.	PESO	CÓD. BARRAS
AZUL	1310	1,8kg	7898964629701
BRANCO	1320	1,8kg	7898964629695
LARANJA	1330	1,8kg	7898964629718
VERDE	1160	1,8kg	7898964629725

