

SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Formulário Entrada de Projeto

FOR-7.3.0		
Revisão:	01	
Data Revisão:	06/03/2020	
Responsável	Dilson Magalhães	
Data Efetivação	19/03/2020	
Página:	1 de 2	

Registro N° 1

Nome do projeto:	Solicitante responsável:	Responsável pela Abertura:	Data de abertura:
Lisozima	Diretoria	Valter	03/07/2020

Sumário do projeto

Avaliar o produto Lisozima no controle das bactérias no processo fermentativo em etanol de cana e milho.

Objetivos do projeto

Desenvolvimento de antibacteriano natural para o controle das bactérias da fermentação de etanol de cana e milho.

Fases / produtos do projeto

Este projeto se desenvolverá em 5 fases:

- 1 Autorização da diretoria, contemplando todos os passos interligados para a execução do projeto;
- 2- Fabricação do Lote piloto;
- 3 Testes "In Vitro";
- 4 Se aprovado a fase 3 realizar teste de aplicação em escala industrial Ensaios "in Vivo";
- 5 Finalização do Projeto pelo relatório técnico final.

Prazo do projeto

Este projeto tem o prazo de execução para finalização estimada de 6 meses após sua data de abertura, sendo renovado pelo mesmo prazo até a finalização do mesmo.

Resultados Esperados

A Lisozima, neste projeto deverá atender aos requisitos esperados frente ao controle da fermentação.

Principais requisitos de recursos

- Matéria-prima: Lisozima
- Mosto e fermento;
- Amostras de antimicrobianos;
- Vidraria e equipamentos usuais de laboratório.

Premissas, restrições, observações

Os responsáveis por cada fase do projeto deverão emitir registros e reportá-los a diretoria para o acompanhamento de todas as etapas dos testes com parecer.



SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE

Formulário Entrada de Projeto

	FOR-	7.3.0	
	Revisão:	01	
	Data Revisão:	06/03/2020	
	Responsável	Dilson Magalhães	
	Data Efetivação	19/03/2020	
	Página:	2 de 2	

Critérios de aceitação

A formulação final do produto deverá atender aos seguintes requisitos para sua aprovação:

- Estar com dosagem em ppm de aplicação ideal dentro do resultado esperado;
- Resultados de viabilidade dentro da esperada;
- Redução da contaminação na fermentação;
- Custo final do produto em condição de competir com produtos similares oferecidos no mercado pelos concorrentes.

Análise Crítica

Este projeto será concluído após análise e aprovação final, positiva ou negativa, da Diretoria, gerando um registro a ser anexada às demais documentações.

Anexo relacionado

Documentos da produção – sistema interno;

Desenvolvimento Projeto Lisozima;

Relatório Técnico final.

Responsáveis envolvidos:

Nome da Diretora: Dirce Kodato

[. Responsável pela análise e autorização de todas as fases deste projeto bem como do cancelamento do mesmo, para todas e quaisquer mudanças nas fases neste projeto, este profissional deverá dar seu aval].





CERTIFICATE OF ANALYSIS

LYSOZYME HYDROCHLORIDE (GRANULATE)

Batch # 006-0

Date of Production January 10th, 2020

Shelf life36 months from date of productionStorageIn original packaging and below 30°C

IdentificationSpecificationsActualPurity on the anhydrous basis (w/w)NLT 95%>95%Activity in FIP Units/mg proteinNLT 39×10^3 >39,000

Physical-Chemical properties	Specifications	Actual
Solubility at 640 nm (2% -aqua)	NLT 95 %	100 %
pH (2% -aqua)	3.0 - 3.6	3.2
Water content	NMT 6.0 %	5.8 %
Residue on ignition	NMT 1.5 %	0.1 %
Chloride*	NMT 3.5 %	Conform
Nitrogen*	16.8-17.8 %	Conform
Arsenic*	NMT 1 ppm	Conform
Lead*	NMT 2 ppm	Conform
Mercury*	NMT 1 ppm	Conform

Microbiological properties	Specifications	Actual
Total Bacterial Count	NMT 10 ² cfu/g	<10 cfu/g
Total Yeast & Mould Count	NMT 10 ¹ cfu/g	<10 cfu/g
Enterobacteriaceae	Absent in 1 g	Absent
Salmonellae	Absent in 100 g	Absent
Staphylococcus aureus	Absent in 1 g	Absent
Escherichia coli	Absent in 1 g	Absent

^{*} Nitrogen, Chloride, Arsenic, Lead and Mercury content testing are not routinely performed for product release.

Abbreviations:

NMT = Not more than NLT = Not less than cfu = colony forming units

DATE OF APPROVAL: April 29, 2020

Quality Assurance:

H.Beuker