

# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE QUÍMICA REAL LTDA

#### Procedimento Sistema de Gestão

# Desenvolvimento do projeto

#### Anexo 1

Nome do produto:	Solicitante:	Aberto por:	Data Inicial do Projeto:	Data Final do Projeto:
Natrucan LQ	Direção	Pollyanna	16/03/2020	17/04/2020

# Desenvolvimento das Fases do projeto

## Fase 2 do projeto - Fabricação do Lote piloto:

Produzido 5,00 kg de modo a se analisar a viabilidade de produção para o novo produto.

#### Composição:

Clorito de Sódio - 7,0%

Alkopon NS - 0,5%

Saponina Líquida – 1,0%

Ácido Cítrico – 0,12%

Fosfato Dissódico – 6,14%

Água Deionizada – 85,24%

Lote: 013/20.

#### Fase 3 do projeto - Teste "In Vitro":

Teste descrito no Relatório Técnico Teste de Contaminação e Estabilidade.

#### Shelf life\*;

- Teste de Estabilidade acelerada nas condições:

Ambiente:

Resfriamento: -5°C (geladeira) e 54°C por 14 dias, de modo a simular um prazo de validade de 2 anos. Aquecimento: 54°C por 30 dias simulando condição extrema de envelhecimento.

- Teste de Contaminação;

Avaliação em diferentes regiões, em condições contaminantes de alto, médio e baixo desafio.

Amostra de 5,00 Kg será enviada para Sr. Todd para análise em laboratório.

#### Fase 4 do projeto - Ensaios "In Vivo":

Não realizado.

#### Fase 5 do projeto - Finalização do Projeto pelo relatório técnico final:

Relatório conclusivo através do Relatório Técnico Teste de Contaminação e Estabilidade. PRODUTO INCONCLUSIVO (Aguardando parecer do Sr. Todd para avaliação e comentários)



# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE QUÍMICA REAL LTDA

#### Procedimento Sistema de Gestão

# Desenvolvimento do projeto

#### Responsáveis envolvidos: Serão anexadas as autorizações dos e-mails dos envolvidos

#### Nome do Pesquisador I: Valter Tormes

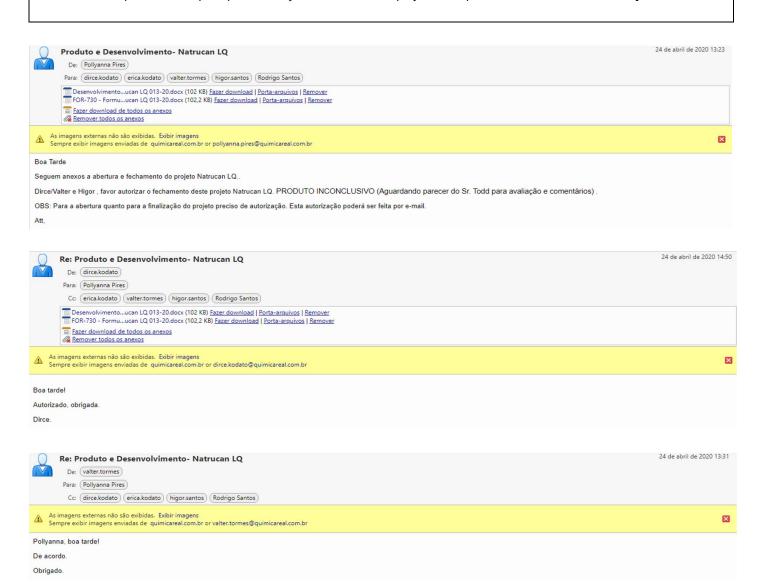
[. Responsável pela pesquisa e desenvolvimento de novas formulações de produto e ensaios In Vitro, gerando relatório dos resultados e reportando a diretoria].

# Nome do Pesquisador II: Higor Vinicius dos Santos

[. Responsável pelas pesquisas e aplicação das formulações em escala industrial, gerando relatório dos resultados e reportando a diretoria].

#### Nome da Diretora: Dirce Kodato

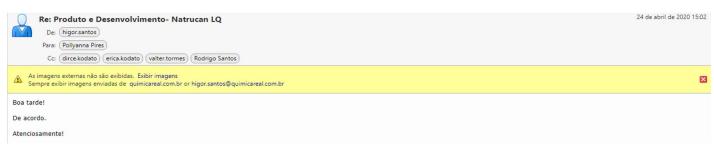
[. Responsável pela análise e autorização de todas as fases deste projeto bem como do cancelamento do mesmo, para todas e quaisquer mudanças nas fases neste projeto, este profissional deverá dar seu aval].





# SISTEMA DE GESTÃO DA QUALIDADE QUÍMICA REAL LTDA

# Procedimento Sistema de Gestão Desenvolvimento do projeto



# PROCEDIMENTO DE PRODUÇÃO E AVALIAÇÃO NATRUCAN LQ.

Dia: 16/03/2020

Lote: 013/20

Quantidade: 5 kg

# 1. Objetivo:

Avaliar nova formula do NATRUCAN LQ.

# 2. Composição do produto:

	%	Foto
Clorito de sódio	7% *	CLORITO DE SODIO PO IMP.  SOLITOR DE SODIO PO IMP.  11 0602019  12 MESES  13 1605 CASSE 51 EURSTANCA GROWT
Saponina	1%*	Organic Plant Non-ionic Saponin Liquid Refined, De-Colorized, & De-Odorized  LOT #G25518-1  458 Lbs Net / 229 kg Net
Lauril sulfato de sódio	0,5%*	ALKOPON NS  Line Basis Size Size  Inter Basis Size Size Size  Inter Basis Size Size Size  Inter Basis Size Size Size Size Size Size Size Size
Solução BUFFER pH 7,5	QSP	

<sup>\*</sup> Sendo necessário o cálculo para cada lote a ser formulado, considerando-se: o teor de pureza real dos produtos técnicos.

# 3. Solução BUFFER pH 7,5 (Para produzir 1 Litro):

Água deionizada*	1 litro	
Ácido cítrico (C6H8O7H2O)	1,3 g	PROBLEM 21 92 120  MARGERIA PROBLEM 1 93 13 UDADE 11 93 24  MARGERIA PROBLEM 21 92 22 CARRELORD 1 93 142  MARGERIA PROBLEM 21 92 22 CARRELORD 1 93 142  MARGERIA PROBLEM 21 92 22 CARRELORD 1 93 142  MARGERIA PROBLEM 21 92 22 CARRELORD 1 93 142  MARGERIA PROBLEM 21 92 22 CARRELORD 1 93 143  MARGERIA 21 93 143
Fosfato dissódico (Na2HPO412H2O)	67,10 g	FOSFATO DE SÓDIO BIBASICO 12H-O BIBA

<sup>\*</sup> Água <u>deionizada</u> deve estar a 25°.

# 4. Modo Operacional

Adicionar, na sequencia abaixo, a matéria prima sob agitação.

1. Solução BUFFER pH 7,5



- 2. Clorito de sódio. (agitar até a completa dissolução)
- 3. Saponina (agitar até a completa dissolução)
- 4. Lauril sulfato de sódio (agitar até completa dissolução)
- 5. Deixar agitando e reciclando por 30 minutos

<sup>-</sup>Não utilizar agua de torneira, e se usar água destilada, ela deve ser deionizada também, para garantir a retirada dos íons.

- 6. Envazar em recipientes próprios com tampas valvuladas.
- 7. Manter em local fresco e ventilado.







# 5. Parâmetros de Qualidade:

Parâmetros	
Teor de Ingrediente Ativo A	7,0%
Teor de Ingrediente Ativo B	1,0 %
Densidade 20°C	
pH 1%	7,5

# PROTOCOLO PARA AVALIAÇÃO NATRUCAN LQ.

# 1º FASE:

Aquisição de matéria prima necessária para produção de lote piloto.

\*Avaliar a possibilidade de se adquirir matéria prima suficiente para produção de 2000 kg. NATRUCAN LQ. (Clorito de sódio +/- 200 kg)

# 2° FASE:

Produção de lote piloto (aproximadamente 5Kg) e avaliação em laboratório dos seguintes parâmetros:

- Shelf life\*;
- \* Teste de estabilidade acelerada nas condições: Ambiente, -5°C (geladeira) e 54°C por 14 dias, de modo a simular um prazo de validade de 2 anos e a 54°C por 30 dias simulando condição extrema de envelhecimento.
- \* Teste deve ser em frascos de vidro transparente (para melhor visualização da estabilidade da fórmula), hermeticamente fechados.

	Tipo de Teste
- Activities and the second se	Ambiente
state ser	-5°C (geladeira)
TERMOMETRO	54°C (aquecimento)

- Teste de eficácia in-vitro;
- \* Avaliação em diferentes regiões, em condições contaminantes de alto, médio e baixo desafio.

\* Determinar a melhor dosagem e modo de aplicação.

	Regiões
The second secon	DTR
	Galpão – perto da porta da expedição
	Fábrica de Líquido
hids address rate of Fine. Rg.	Fábrica de Pó

# 3° FASE:

Sendo o produto aprovado nos dois critérios da 2ª fase, produzir lote (2.000kg) para avaliação em planta e comprovação dos resultados obtidos *in-vitro*:

1000 kg. para avaliação em choque

1000 kg. para avaliação em dosagem em continua

# 4º FASE:

Após as avaliações em laboratório e em planta, será elaborado relatório e enviado a todos os envolvidos para avaliação de:

- Viabilidade de: produção/ estocagem/ transporte.
- Viabilidade de mercado.
- Viabilidade econômica.

Elaborado por: Jose Valter Tormes

Higor V. Santos



# RELATÓRIO TÉCNICO ACOMPANHAMENTO - TESTES

**DATA:** 16/03/2020

RESPONSÁVEL (IS): Pollyanna

**TESTE:** Contaminação:

- \* DTR;
- \* Galpão;
- \* Fábrica de Líquido;
- \* Fábrica de Pó.

# **ESPECIFICAÇÃO PARA ANÁLISE:**

PRODUTOS:

Natrucan LQ

Produto foi colocado em frascos PET sem tampa e colocados em lugares estratégicos para testa de centeminação

para teste de contaminação. Tempo do teste: 30 dias.

Início do Teste: 16/03/2020. Final do Teste: 15/04/2020.

ITENS AVALIADOS: Cor e aparência.

#### **RESULTADOS:**

# **NATRUCAN LQ**

# Início:

Cor: Amarelado claro turvo.

Aparência: Líquido sem precipitado ou separação.

pH: 7,5















# 16/03/2020 a 20/03/2020

Teste	Cor	<b>Aparência</b>	рН	Foto Final da Semana
DTR	<u>Temperatura baixa:</u> amarelo mais claro turvo.	<u>Temperatura baixa:</u> com precipitado sem separação.	9,5	
Galpão	<u>Temperatura alta:</u> amarelo mais claro límpido.	<u>Temperatura alta:</u> sem precipitado nem separação.	9,6	

Fábrica de Pó	<u>Temperatura baixa:</u> amarelo mais claro turvo.	<u>Temperatura baixa:</u> com precipitado sem separação.	8,9	
Fábrica de Líquido	<u>Temperatura alta:</u> amarelo mais claro límpido.	<u>Temperatura alta:</u> sem precipitado nem separação.	8,7	All the second s

Foi constatado que o produto em temperatura baixa fica com a cor amarelo claro turvo, e sua aparência com um precipitado semelhante a uma nevoa, informação confirmada com a verificação visual na parte da manhã 7:30 na temperatura de 23°C.

Na parte da tarde com o aumento da temperatura a cor fica amarela límpida e o precipitado desaparece. Concluímos que NATRUCAM LQ se comporta de modos diferentes na mudança de temperatura, e sua coloração ficou com um amarelo mais claro.

# 23/03/2020 a 27/03/2020

Teste	Cor	Aparência	рН	Foto Final da Semana
DTR	Branco amarelado turvo.	Com precipitado sem separação.	10,2	Past proping region
Galpão	Branco amarelado turvo.	Com precipitado sem separação.	10,0	Marine Marine
Fábrica de Pó	Branco amarelado turvo.	Com precipitado sem separação.	9,8	The FO
Fábrica de Líquido	Branco amarelado.	Sem precipitado e sem separação.	9,7	Manus resimiliares de la constitución de la constit

# OBS:

Foi constatado que o produto com um tempo de fabricação sua coloração ficou mais clara e seu pH aumentou. Concluímos que NATRUCAM LQ se comporta de modos diferentes na mudança de temperatura, e sua coloração ficou com um amarelo mais claro.

Não teve alteração na aparência do produto referente da visualização na parte da manhã da visualização na parte da tarde.

# 30/03/2020 a 03/04/2020

Teste	Cor	Aparência	рН	Foto Final da Semana
DTR	Branco turvo.	Com precipitado sem separação.	10,2	THE STATE OF THE S
Galpão	Branco turvo.	Com precipitado sem separação.	10,1	tolera quarie
Fábrica de Pó	Branco turvo.	Com precipitado sem separação.	10,0	Tall to
Fábrica de Líquido	Branco límpido.	Sem precipitado e sem separação.	9,9	And the second s

# OBS:

Foi constatado que o produto com um tempo de fabricação sua coloração ficou mais clara (amarelo claro para branco) e seu pH aumentou.

Concluímos que NATRUCAM LQ se comporta de modos diferentes na mudança de temperatura, e sua coloração ficou cada semana mais clara chegando a branco.

Não teve alteração na aparência do produto referente da visualização na parte da manhã da visualização na parte da tarde.

# 06/04/2020 a 09/04/2020

Teste	Cor	<b>Aparência</b>	рН	Foto Final da Semana
DTR	Branco turvo.	Com precipitado sem separação.	10,3	tall minute forth

Galpão	Branco turvo.	Com precipitado sem separação.	10,4	
Fábrica de Pó	Branco turvo.	Com precipitado sem separação.	10,2	Marin miserie ma Po
Fábrica de Líquido	Branco límpido.	Sem precipitado e sem separação.	9,9	Audi Maria rateria Vento Est

Coloração ficou branca e o pH continua alto.

Concluímos que NATRUCAM LQ se comporta de modos diferentes na mudança de temperatura, e sua coloração ficou cada semana mais clara chegando a branco.

Não teve alteração na aparência do produto referente da visualização na parte da manhã da visualização na parte da tarde.

# 13/04/2020 a 17/04/2020

Teste	Cor	Aparência	рН	Foto Final da Semana
DTR	Branco turvo.	Com precipitado sem separação.	10,3	
Galpão	Branco turvo.	Com precipitado sem separação.	10,4	Call and the Call
Fábrica de Pó	Branco límpido.	Sem precipitado sem separação.	10,2	White and the state of the stat
Fábrica de Líquido	Branco límpido.	Sem precipitado e sem separação.	9,9	Mary 1

pH continua alto.

Concluímos que NATRUCAM LQ se comporta de modos diferentes na mudança de temperatura.

# **CONCLUSÃO:**

Concluímos que NATRUCAM LQ se comporta de modos diferentes na mudança de temperatura, e sua coloração ficou cada semana mais clara chegando a branco.

pH aumentou e o odor de cloro diminuiu até chegar a sumir.



# RELATÓRIO TÉCNICO ACOMPANHAMENTO - TESTES

**DATA:** 16/03/2020 **RESPONS** 

RESPONSÁVEL (IS): Pollyanna

TESTE: Estabilidade

\*Ambiente

\* 53° (aquecimento) \* - 5° (geladeira)

**ESPECIFICAÇÃO PARA ANÁLISE:** 

Foi usada uma estufa na temperatura de 54°C;

Geladeira -5°

PRODUTOS: Temperatura ambiente

Natrucan LQ
Onde 14 dias corresponde a 2 anos.

30 dias simulando condição extrema de envelhecimento.

Início do Teste: 16/03/2020 Final do Teste: 15/04/2020

ITENS AVALIADOS: Cor e aparência.

## **RESULTADOS:**

# **NATRUCAN LQ**

# Início:

Cor: Amarelado claro turvo

Aparência: Líquido sem precipitado ou separação.

pH: 7,5













# 16/03/2020 a 20/03/2020

Teste	Cor	Aparência	рН	Foto Final da Semana
Ambiente	Temperatura baixa: amarelo claro turvo. Temperatura alta: amarelo claro límpido.	Temperatura baixa: com precipitado sem separação.  Temperatura alta: sem precipitado nem separação.	7,6	
Aquecimento (54°C)	Amarelo claro límpido	Sem precipitado nem separação.	7,8	

Resfriamento (-5°C)

Amarelo claro turvo

Com precipitado sem separação.

7,2

#### OBS:

Foi constatado que o produto em temperatura baixa fica com a cor amarelo turvo, e sua aparência com um precipitado semelhante a uma nevoa, informação confirmada no teste realizado a -5°C (geladeira) e na verificação visual na parte da manhã 7:30 na temperatura de 23°C.

Na parte da tarde com o aumento da temperatura a cor fica amarela límpida e o precipitado desaparece, constatado no teste de 53°C (aquecimento).

Concluímos que NATRUCAM LQ se comporta de modos diferentes na mudança de temperatura.

#### 23/03/2020 a 27/03/2020

Teste	Cor	Aparência	рН	Foto Final da Semana
Ambiente	Amarelo claro	Com precipitado sem separação.	7,7	
Aquecimento (54°C)	Amarelo claro	Sem precipitado nem separação.	7,8	
Resfriamento (-5°C)	Amarelo claro turvo	Com precipitado sem separação.	7,6	

#### OBS:

Foi constatado que o produto em temperatura baixa fica com a cor amarelo turvo, com precipitado.

Durante os dias o precipitado ficou mais consistente, informação confirmada no teste realizado a -5°C (geladeira) e temperatura ambiente.

O aumento da temperatura a cor fica amarela límpida e o precipitado desaparece, constatado no teste de 53°C (aquecimento).

Não houve alteração de cor nem odor (cheiro de cloro).

Concluímos que NATRUCAM LQ se comporta de modos diferentes na mudança de temperatura.

Com o passar dos dias o precipitado ficou mais consistente.

# 30/03/2020 a 03/04/2020

Teste	Cor	<b>A</b> parência	рН	Foto Final da Semana
Ambiente	Amarelo claro	Com precipitado sem separação.	7,9	

Aquecimento (54°C)	Branco límpido	Sem precipitado nem separação.	7,8	
Resfriamento (-5°C)	Amarelo claro turvo	Com precipitado sem separação.	7,5	

Precipitado continua consistente.

Afirmando que o aumento da temperatura a cor fica amarela límpida e o precipitado desaparece, constatado no teste de 53°C (aquecimento).

Houve alteração de cor, no teste de aquecimento a coloração está branca límpida, e o odor de cloro está mais fraco. Concluímos que NATRUCAM LQ se comporta de modos diferentes na mudança de temperatura.

Com o passar dos dias o precipitado ficou mais consistente.

O cheio de cloro está ficando mais suave.

#### **OBS:**

# 06/04/2020 a 09/04/2020

Teste	Cor	Aparência	рН	Foto Final da Semana
Ambiente	Amarelo claro	Com precipitado sem separação.	7,7	
Aquecimento (54°C)	Branco límpido	Sem precipitado nem separação.	7,8	
Resfriamento (-5°C)	Amarelo claro turvo	Com precipitado sem separação.	7,2	

#### OBS:

Precipitado continua consistente.

Afirmando que o aumento da temperatura a cor fica amarela límpida e o precipitado desaparece, constatado no teste de 53°C (aquecimento).

Coloração está branca límpida.

Concluímos que NATRUCAM LQ se comporta de modos diferentes na mudança de temperatura.

Com o passar dos dias o precipitado ficou mais consistente.

No teste do aquecimento na tampa do tubo deu uma crosta de produto, podemos deduzir que o produto quando fica exposto a uma temperatura por um certo tempo gera gases e forma crosta na tampa.

#### 13/04/2020 a 17/04/2020

Ambiente	Amarelo claro	Com precipitado sem separação.	7,6	
Aquecimento (54°C)	Branco límpido	Sem precipitado nem separação.	7,9	
Resfriamento (-5°C)	Amarelo claro turvo	Com precipitado sem separação.	7,2	

#### **OBS**:

Coloração está branca límpida no aquecimento. Concluímos que NATRUCAM LQ se comporta de modos diferentes na mudança de temperatura.

# **CONCLUSÃO:**

Concluímos que NATRUCAM LQ se comporta de modos diferentes na mudança de temperatura. Com o passar dos dias o precipitado ficou mais consistente.