

Relatório do ensaio: RE. EST. 122.0097.09 Estabilidade térmica e ao ar da substância teste VANTOCIL DC

Métodos: OECD 113 (1981); CIPAC MT 46.3 (2000)

Executado por: BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, Km 24, Fone: (19) 3429-7700 – Fax: (19) 3429-7723
Cx. Postal: 573 – CEP: 13412-000
Piracicaba – SP – Brasil
www.bioagri.com.br; bioagri@bioagri.com.br

Patrocinador: ARCH QUÍMICA BRASIL LTDA
Avenida Brasília, nº 1500 – Bairro Buru
Fone: (11) 4028-8027 – Fax: (11) 4028-8109
CEP: 13327-901
Salto – SP – Brasil

Responsável Técnico: *Ivan F. Bortoli*
Ivan F. Bortoli, CRQ 04466917
Fone: (19) 3429-7760

Data de conclusão: Out/2009



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.

1. Informações gerais

Início do ensaio:	08/10/2009
Término do ensaio:	22/10/2009
Conclusão do relatório:	27/10/2009

Corpo técnico	Rafaela M. Clemente Márcia R.T.C. Ranzani Ivan F. Bortoli
---------------	---

2. Introdução

O propósito deste estudo é avaliar um resultado preliminar da estabilidade da substância teste em comparação ao calor e ao ar para obter orientação na necessidade para outros estudos e no armazenamento da substância teste. O estudo é aplicável à sólidos homogêneos, substâncias líquidas e para misturas destes.

O teste investiga a estabilidade da substância teste baseado no método Accelerated Storage Procedure – CIPAC MT 46.3 (2000) e Screening Test for Thermal Stability and Stability in air – OECD (1981). Depois de 14 dias de incubação a $54 \pm 2^\circ\text{C}$, a substância teste é analisada para determinar se a concentração do(s) ingrediente(s) ativo(s) foi modificada durante a incubação. Qualquer mudança observada na concentração do(s) ingrediente(s) ativo(s) é um indicador da ocorrência de modificações ou decomposição que poderiam ocorrer durante o armazenamento da substância teste. Quando a mudança observada não é maior que 5%, podemos concluir que a substância teste é estável a temperatura e ao ar.

O estudo foi conduzido em conformidade com o procedimento da qualidade da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde), GGLAS 02/17025 (Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública) segundo Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (2002).

3. Definição

Estabilidade Térmica e ao Ar – é a propriedade que uma substância tem de manter seus parâmetros físicos e químicos originais durante sua exposição ao ar à temperatura de $54 \pm 2^\circ\text{C}$.

4. Objetivo

Determinar a estabilidade térmica e ao ar da substância teste determinando a mudança da concentração de biguanida (PHMB) e da matéria ativa catiônica, depois de 14 dias de incubação a $54 \pm 2^\circ\text{C}$.



5. Informações da substância teste

Substância teste	VANTOCIL DC
Recebida em	16/09/2009
Número da proposta	50905
Lote	8BR340DESC
Data de fabricação	05/12/2008
Prazo de validade	05/12/2010
Código da Bioagri	DOM-01770/09
Aspecto físico	Líquido
Composição declarada (%) (patrocinador)	CONFIDENCIAL

6. Material

Incubadora com temperatura controlada (CI#11)
 Balança semi-analítica (B#006)
 Geladeira (GE#006)
 Bureta digital (BU#01)
 Espectrofotômetro (ES#08)
 Cubeta de quartzo com 10 mm de caminho óptico
 Vidraria de laboratório

7. Procedimento experimental

7.1 Incubação da amostra

Uma alíquota de aproximadamente 20,0 g da substância teste foi transferida para um frasco de vidro de 60 mL. O frasco foi hermeticamente lacrado e incubado no escuro a $54 \pm 2^\circ\text{C}$ por 14 dias em uma câmara incubadora com temperatura controlada.

7.2 Análise – Determinação do(s) ingrediente(s) ativo(s)

A determinação da concentração de matéria ativa catiônica na substância teste foi feita no início do teste (T_0 – antes da incubação) e no final do período de incubação (T_{14}), segundo a norma INCQS nº 65.3110.014 (2005), descrito no procedimento operacional padrão POP-M 00114.

A determinação da concentração de Biguanida (PHMB) substância teste foi feita no início do teste (T_0 – antes da incubação) e no final do período de incubação (T_{14}), segundo POP-M 0871 (Rev. 00 – 10/Out/2004).

O cálculo da degradação da substância teste (D_{st}) proveniente do período de incubação foi baseado na seguinte equação:

$$(D_{st} \%) = \left\{ \frac{(C_0) - (C_f)}{(C_0)} \right\} \times 100 \quad \text{Equação 1}$$

onde:

C_0 = Média da concentração do ativo na substância teste determinada no tempo 0 (T_0).

C_f = Média da concentração do ativo na substância teste determinada no final (T_{14})





8. Resultados

8.1. Análises da matéria ativa catiônica

TABELA 1. Resultados da matéria ativa catiônica da amostra no tempo zero (T_0) e após 14 dias de incubação a $54 \pm 2^\circ\text{C}$ (T_{14}).

Amostra / tempo	Massa da substância teste (m_{st} / g)	Volume gasto na titulação (mL)	Concentração do i.a. na substância teste (%p/p)	Média (%p/p)
C ₁ T ₀	7,515	25,72	6,10	5,70
C ₂ T ₀	7,566	22,50	5,30	
C ₁ T ₁₄	7,508	23,01	5,46	5,46
C ₂ T ₁₄	7,516	23,03	5,46	

TABELA 2. Resultado de degradação da matéria ativa catiônica da substância teste após 14 dias de incubação a $54 \pm 2^\circ\text{C}$.

Amostra	Média da concentração do i.a. (%p/p)	Degradação (D_{st} / %) ^[1]
T ₀	5,70	4,21
T ₁₄	5,46	

[1] Calculado pela equação 1.

8.2. Análise da biguanida (PHMB)

TABELA 3. Resultados do teor de biguanida da amostra no tempo zero (T_0) e após 14 dias de incubação a $54 \pm 2^\circ\text{C}$ (T_{14}).

Amostra	Concentração do i.a. na substância teste (%)	Média do i.a. (%)
C ₁ T ₀	3,71	3,71
C ₂ T ₀	3,71	
C ₁ T ₁₄	3,73	3,73
C ₂ T ₁₄	3,73	

TABELA 4. Resultado de degradação do ingrediente ativo biguanida (PHMB) na substância teste após 14 dias de incubação a $54 \pm 2^\circ\text{C}$.

Amostra	Média da concentração do i.a. (%)	Degradação ($D_{st} / \%$) ^[1]
T ₀	3,71	0,0
T ₁₄	3,73	

^[1] Calculado pela equação 1.

9. Conclusão

A degradação da matéria ativa catiônica da substância teste VANTOCIL DC foi de 4,21%, apresentando, portanto, um resultado satisfatório no teste de estabilidade acelerada.

A degradação da biguanida (PHMB) da substância teste VANTOCIL DC foi de 0,0%, apresentando, portanto, um resultado satisfatório no teste de estabilidade acelerada.

Referências bibliográficas

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. **Habilitação de laboratórios analíticos em saúde segundo os requisitos da ISO/IEC 17025 - procedimento GGLAS 02/17025: habilitação de laboratório na REBLAS**. 2 ed. Revisão 01. Brasília: ANVISA, 2002. 45p.

DOBRAT, M.; MARTINJ, A. (Ed.). *Miscellaneous techniques: MT 46.3 Accelerated storage procedure*. In: _____. **CIPAC Handbook: Analysis of technical and formulated pesticides**. Cambridge: Collaborative International Pesticides Analytical Council Ltd, 2000. p. 127-182. v. J.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE. **Determinação de tensoativos aniônico e catiônico**. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde - Fundação Oswaldo Cruz, Nº 65.3110.014, revisão 06, 02/08/2005. 6p.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. **OECD Guideline of testing of chemicals: Screening test for thermal stability and stability in air – 113**. Paris: Adopted: 12 May 1981. p.1-9.

Fim do relatório

