

RELATÓRIO FINAL

**AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DE COMPATIBILIDADE TÓPICA
IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA E ACUMULADA**

PRODUTO: FRALDAS MAMY

INSTITUIÇÃO PROPONENTE DE PESQUISA

Laboratórios Ecolyzer LTDA.
Rua Sebastiano Mazzoni, 263.
São Paulo - SP – Brasil
Telefone: (11) 5058-0518
Home Page: www.ecolyzer.com.br

PATROCINADOR

SOMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
RUA GETULIO VARGAS 370, CENTRO
SANTA CRUZ DE MINAS - MG CEP: 36328-000
CNPJ: 32237610000108
Telefone: (31) 995046925

DEZEMBRO/2022

SUMÁRIO

APROVAÇÕES	4
RESUMO	5
1. INTRODUÇÃO	6
2. OBJETIVO.....	6
3. DATAS.....	6
4. MATERIAL E MÉTODOS.....	7
4.1. INFORMAÇÕES DO PRODUTO	7
4.2. INSTITUIÇÃO PROPONENTE DO ESTUDO – FASE LABORATORIAL.....	7
4.3. POPULAÇÃO ESTUDADA	7
4.3.1. Recrutamento	7
4.3.2. Critérios de inclusão e exclusão de pesquisa	7
4.3.3. Amostra Populacional.....	8
4.4. MATERIAL.....	9
4.5. PREPARO E APLICAÇÃO DO PRODUTO INVESTIGACIONAL E CONTROLES	9
4.6. METODOLOGIA DO ESTUDO.....	9
4.6.1 IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA (IDP)	9
4.6.2 IRRITABILIDADE DÉRMICA ACUMULADA (IDA)	10
4.6.3 SENSIBILIZAÇÃO DÉRMICA (SD)	12
4.6.4. Critérios de avaliação clínica	12
5. RESULTADOS E CONCLUSÃO	13
6. REGISTROS.....	16
7. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS.....	17
8. ANEXOS.....	18
ANEXO 1 – LISTA MASTER	18
ANEXO 2 – INFORMAÇÕES DO PRODUTO	19
ANEXO 3 – ESCALA DE FOTOTIPOS DE FITZPATRICK	20

SIGLAS E DEFINIÇÕES

HRIPT	Human Repeat Insult Patch Test (Teste de Contato Repetitivo em Humanos)
Patch ou Apósito semi oclusivo	Conjunto formado pela fita adesiva semipermeável Micropore® com os discos de papel filtro de 1cm de diâmetro identificados
Produto Investigacional	Amostra em estudo
IDP	Irritabilidade Dérmica Primária
IDA	Irritabilidade Dérmica Acumulada
SD	Sensibilização Dérmica
ICDRG	Grupo de Pesquisa Internacional de Dermatites de Contato

SIMPLES CONFERÊNCIA

APROVAÇÕES

INVESTIGADOR PRINCIPAL

Tuany Miranda Ramos

Farmacêutica e Bioquímica

CRF-SP 72264

CO - INVESTIGADOR

Dra. Roberta Pontes Farath

Médico Dermatologista

CRM: 112.458

GARANTIA DA QUALIDADE

Claudia C. Ramos

Química

CRQ: 04161558 – IV Região

EQUIPE ENVOLVIDA	
Nome	Responsabilidade
Lauro Uezu	Recebimento de amostra
Thainá da Silva Farias Santos	Recrutamento
Carolina Vitorino de Azevedo	Técnica
Denise Seganzerla de Freitas Ramalho	Analista Responsável

RESUMO

A avaliação de compatibilidade por HRIPT possui a finalidade de comprovar a ausência do potencial de irritabilidade dérmica e sensibilização do produto investigacional.

O estudo foi realizado em condições maximizadas, em que apósitos semi oclusivos contendo o produto investigacional e controles foram aplicados no dorso dos participantes. A aplicação dos apósitos do estudo ocorreu durante seis semanas, sendo três semanas de aplicação de forma alternada, duas semanas de descanso e nova aplicação do apósto contendo o produto em área virgem na sexta semana (desafio). As leituras do local das aplicações foram realizadas a cada troca de apósto conforme escala de leitura preconizada pelo International Contact Dermatitis Research Group (ICDRG). Avaliações dermatológicas foram realizadas no início e final do estudo, estando o médico disponível para avaliação e atendimento dos participantes caso houvesse indício de positividade ou reação adversa.

No estudo realizado com o produto - **FRALDAS MAMY**, os dados obtidos e apresentados abaixo foram capazes de demonstrar que o produto não induziu nenhum processo de irritabilidade dérmica primária, irritabilidade dérmica acumulada ou sensibilização. Sendo o produto seguro para uso tópico em conformidade com o Guia para avaliação de segurança da ANVISA, 2012 e, portanto, considerado, “Dermatologicamente Testado e Clinicamente Testado”.

1. INTRODUÇÃO

Frente a diversidade de produtos cosméticos, descartáveis voltados para a higiene pessoal, medicamentos e produtos para a saúde em geral, torna-se cada vez mais importante o controle da qualidade, estudos de segurança e eficácia de produtos existentes no mercado. As grandes indústrias têm se preocupado cada vez mais com este aspecto por considerar além do bem-estar dos seus consumidores, que os estudos clínicos de forma geral são um diferencial que agrega valor ao seu produto, diminuindo assim a possibilidade de queixas futuras dos seus consumidores.

A avaliação de segurança deve preceder a colocação no mercado de qualquer uma das categorias de produtos citados acima, mas em específico é recomendada para produtos cosméticos no Guia de Avaliação de Segurança de Produtos Cosméticos (BRASIL, 2012).

Considerando que as categorias de produtos citados acima não são inócuas em contato com a pele, o estudo de compatibilidade se torna necessário tendo como objetivo comprovar a segurança do produto sob condições maximizadas, com área de aplicação e quantidade aplicada controlada (BRASIL, 2012).

2. OBJETIVO

Comprovar a ausência de potencial de irritabilidade dérmica primária, acumulada e a sensibilização do produto - **FRALDAS MAMY**.

3. DATAS

Início do Estudo

07/11/2022

FASE ANALÍTICA

Início da Pesquisa	Término da Pesquisa
07/11/2022	15/12/2022

Assinatura do Relatório Final

4. MATERIAL E MÉTODOS

4.1. Informações do Produto

Código Ecolyzer	29444-2/2022.0
Nome do Produto investigacional	FRALDAS MAMY
Descrição	Sólido, branca.
Lote	I/11
Fabricação	08/09/2022
Validade	08/25
Condição de Armazenamento	Temperatura ambiente
Destinação	Descarte

As informações complementares do produto avaliado como a formula, estão descritas no **anexo 01**.

4.2. Instituição Proponente do estudo – Fase Laboratorial

O estudo foi realizado no Laboratório Ecolyzer, localizado à rua Sebastiano Mazzoni, 263 - Vila Moraes - São Paulo - SP – CEP 04170-000, no Laboratório de Pesquisa Clínica (COS).

4.3. População estudada

4.3.1. Recrutamento

Para a realização do recrutamento, o laboratório utilizou o banco de dados interno de cadastro de participantes, o banco em questão, contém informações de características pessoais como: dados antropométricos, aparência capilar, corporal, facial, além de hábitos cosméticos entre outros.

O banco de dados foi utilizado para levantamento dos perfis que atenderam aos critérios de inclusão e exclusão do estudo e através das informações de contato os participantes foram convidados para a pesquisa.

4.3.2. Critérios de inclusão e exclusão de pesquisa

Critérios de Inclusão:

- Participantes do sexo feminino e masculino;
- Faixa etária entre 18 e 70 anos;
- Fototipos: I, II, III e IV (conforme escala adaptada Fitzpatrick – **anexo 03**);
- Pele íntegra na região do teste;
- Concordância em seguir os procedimentos do ensaio e comparecer ao laboratório nos dias e horários determinados para as avaliações médicas e para a leitura dos apósitos;
- Entendimento, concordância e assinatura do Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE).

Critérios de exclusão:

- Gestação e/ou lactação;
- Uso de drogas anti-inflamatórias 30 dias e/ou imunossupressora por até três meses antes da seleção;
- Exposição solar ou a radiação UVA intensiva durante o estudo / se bronzear durante o estudo
- Doenças que causam supressão da imunidade, tais como Diabetes, HIV, etc;
- Antecedentes pessoais de atopia;
- História de sensibilização ou irritação a produtos tópicos;
- Patologias cutâneas ativas (locais e/ou disseminadas) que possam interferir nos resultados do estudo;
- Reatividade Cutânea;
- Marcas cutâneas na região experimental que possam interferir na avaliação das reações
- Alergia ou reatividade à categoria de produtos testados
- Alergia aos materiais utilizados no estudo
- Tratamentos estéticos ou dermatológicos 4 semanas antes do início do estudo
- Outros critérios definidos pelo Patrocinador

4.3.3. Amostra Populacional

Foram triados e selecionados para o estudo 55 participantes de ambos os sexos, destes 49 eram do sexo feminino e 6 do sexo masculino, com idade entre 18 e 70 anos. Os dados da população incluída se encontram no **anexo 02**.

Os participantes selecionados foram distribuídos conforme demonstrado na tabela abaixo:

Avaliação	Número de participantes	Sexo		Idade	
		Feminino	Masculino	Mínimo	Máximo
Irritabilidade Dérmica Primária	55	49	6	18	69
Irritabilidade Dérmica Acumulada	54	48	6	18	69
Sensibilização Dérmica	53	47	6	18	69

As informações completas dos participantes, encontra-se no ANEXO 1.

4.4. Material

Foram utilizados os seguintes materiais durante a realização da fase analítica:

- ✓ Solução fisiológica;
- ✓ Óleo mineral;
- ✓ Pipeta pasteur;
- ✓ Seringas p/ insulina 100U;
- ✓ Luva;
- ✓ Frascos de coleta;
- ✓ Gaze;
- ✓ Fita Micropore*;
- ✓ Papel de filtro 100% celulose*.

*Patch ou Apósito Semi-Oclusivo: conjunto formado pela fita adesiva semipermeável Micropore® contendo discos de papel filtro de 1cm de diâmetro.

4.5. Preparo e aplicação do produto investigacional e controles

Produtos **sólidos** de higiene pessoal, foram cortados previamente em forma de quadrado (1cm²).

Após preparo, estes produtos foram aplicados diretamente sobre os apósitos.

4.6. Metodologia do estudo

Os participantes que aceitaram o convite de participação no estudo e que compreenderam, aceitaram e assinaram o Termo de Consentimento Livre e Esclarecido foram avaliados clinicamente pelo médico dermatologista.

Somente os participantes que atenderam os critérios de inclusão e exclusão informados no item “População Estudada” tiveram a inclusão confirmada. Em seguida foram encaminhados a sala de aplicação do *patch* e com a pele do dorso limpa por compressa de gaze contendo solução fisiológica receberam o apósto do estudo.

O estudo consiste em três etapas: Irritabilidade Dérmica Primária, Irritabilidade Dérmica Acumulada e Sensibilização Dérmica, conforme descrito a seguir:

4.6.1 Irritabilidade Dérmica Primária (IDP)

A amostra foi aplicada sempre no mesmo local, o controle numérico desta aplicação está descrito no controle de preparo dos apósitos (F-CS 09.01). O produto foi aplicado com auxílio de uma seringa descartável de 1 mL a uma quantidade de 0,02 mL no disco de papel filtro e o conjunto foi anexado no dorso direito (costas) dos participantes de pesquisa. O apósto continha também os seguintes

controles: apósoito com solução fisiológica, apósoito com óleo mineral, apósoito sem aplicação de produto e fita adesiva (área sem apósoito no Micropore®).

Decorrido dois dias (D3-48h), o apósoito foi retirado e após 15 a 30 minutos de intervalo, a região foi avaliada por um técnico de pesquisa clínica treinado, este intervalo de 15 a 30 minutos foi considerado em todas as visitas em que houve avaliação do local de aplicação com retirada de apósoito da área em teste.

Nova avaliação foi realizada após 96h (D5) finalizando a etapa de Irritabilidade Dérmica Primária, conforme abaixo:

Tabela 1. Cronograma do estudo

Dias	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
	D1	D2	D3	D4	D5
Sem. 1	Dorso Direito: Aplicação -IDP-	Intervalo	Dorso Direito: Reaplicação -IDP+IDP-	Intervalo	Dorso Direito: Reaplicação -IDP-

*Nesta etapa não foram toleradas faltas.

Legenda: IDP= Fase Primaria – IDA= Fase acumulada – SD= Sensibilização dérmica

As leituras dos sítios de aplicação foram realizadas conforme escala de leitura preconizada pelo ICDRG (item Critério de Avaliação Clínica - 4.6.1) e anotadas na ficha clínica do participante.

4.6.2 Irritabilidade Dérmica Acumulada (IDA)

Na etapa denominada Irritabilidade Dérmica Acumulada foi dada a continuidade de aplicação do patch no dorso dos participantes de pesquisa, contendo o produto em estudo e os controles citados na etapa anterior. Nesta etapa a troca do patch foi realizada a cada 48h e aos finais de semana a troca ocorreu a cada 72h.

Conforme Tabela 2, os participantes de pesquisa retornaram para retirada do patch, avaliação dos sítios e reaplicação do patch por três semanas, completando assim oito aplicações.

Tabela 2: Cronograma do estudo de Irritabilidade Dérmica Acumulada

Dias	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
	D1	D2	D3	D4	D5
Sem. 1	Dorso Direito: Aplicação -IDP-	Intervalo	Dorso Direito: Reaplicação -IDP+IDP-	Intervalo	Dorso Direito: Reaplicação -IDP-
	D8	D9	D10	D11	D12

Sem. 2	Dorso Direito: Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso Direito: Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso Direito: Reaplicação -IDA-
	D15	D16	D17	D18	D19
Sem. 3	Dorso Direito: Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso Direito: Reaplicação -IDA-	Intervalo	Dorso Direito: Avaliação -IDA-

Legenda: IDP= Fase Primaria – IDA= Fase acumulada – SD= Sensibilização dérmica

Nesta etapa, cada visita tinha uma janela de +/- 1 dia e em caso de falta, o participante de pesquisa foi orientado a retirar a fita adesiva do dorso, descartá-la e retornar na próxima data agendada para a recolocação.

4.6.3 Sensibilização Dérmica (SD)

Após a última avaliação descrita no item anterior, os participantes de pesquisa ficaram em intervalo por duas semanas e retornaram para a fase de sensibilização (desafio), no qual o *patch* foi aplicado em áreas que não foram ocluídas anteriormente. Conforme Tabela 3 os participantes de pesquisa retornaram para as avaliações seguintes (D38/48h e D39/72h) somente para leitura do local aplicado.

Tabela 3: Cronograma do estudo de Sensibilização Dérmica

Dias	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta
Sem. 4	REPOUSO				
Sem. 5	REPOUSO				
	D36	D37	D38	D39	
Sem. 6	Dorso Esquerdo: Aplicação -SD-	Intervalo	Dorso Esquerdo: Retirada -SD-	Avaliação	--

Completada a última etapa no D39, o médico dermatologista avaliou clinicamente o participante para verificar sua integridade.

Finalizada a avaliação clínica o participante foi dispensado e sua participação no estudo encerrada.

4.6.4. Critérios de avaliação clínica

O critério de avaliação clínica foi a observação de sinais ou sintomas clínicos como inchaço (edema), vermelhidão (eritema), pápulas e vesículas de acordo com a escala de leitura preconizada pelo Grupo de Pesquisa Internacional de Dermatites de Contato – ICDRG que se encontra no **anexo 04**.

5. RESULTADOS

Foram triados e selecionados para o estudo 55 participantes de ambos os sexos, destes 49 eram do sexo feminino e 6 eram do sexo masculino.

- Participante (número de triagem 10) mandou mensagem ao centro de pesquisa para informar sua desistência na visita 02 (D3), por motivos pessoais não relacionado ao mesmo. O participante foi questionado sobre sensações de desconforto na área de aplicação, e o mesmo nega. Sua participação foi encerrada.

Após o período de irritabilidade dérmica primária e irritabilidade dérmica acumulada, nenhum dos 54 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea, conforme tabela 4.

Tabela 04. Resultados obtidos nas avaliações de Irritabilidade dérmica primária e acumulada.

Part.	DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS																				
	IDP				IDA																
	D1		D3		D1		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	
01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
02	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
04	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
05	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
06	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
07	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
08	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
09	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
10	-	-																			
	DESISTENTE																				
11	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
12	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
13	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
14	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
15	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
16	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
17	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
18	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
19	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
20	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
21	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
22	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
23	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
24	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
25	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
26	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
27	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

Part.	DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS																					
	IDP				IDA																	
	D1		D3		D1		D3		D5		D8		D10		D12		D15		D17		D19	
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
28	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
29	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
30	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
31	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
32	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
33	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
34	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
35	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
36	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
37	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
38	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
39	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
40	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
41	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
42	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
43	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
44	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
45	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
46	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
47	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
48	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
49	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
50	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
51	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
52	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
53	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
54	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
55	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

Legenda: Sítio A: Controle negativo / Sítio B: Produto Teste

Após o período de sensibilização dérmica, nenhum dos 53 participantes que completaram esta etapa apresentou reação cutânea, conforme tabela 5.

- Participante (número de triagem 11) foi considerado perda de seguimento, pois não retornou ao centro a partir da visita 10 (D36), foram feitas três tentativas de contato telefônico sem sucesso.

Tabela 05. Resultados obtidos na avaliação de Sensibilização dérmica.

Part.	DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APÓSITOS									
	SD									
	D36		D38		D39					
	A	B	A	B	A	B	A	B	A	B
01	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
02	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
03	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
04	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

Part.	DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS AÓSITOS					
	SD					
	D36		D38		D39	
	A	B	A	B	A	B
05	-	-	-	-	-	-
06	-	-	-	-	-	-
07	-	-	-	-	-	-
08	-	-	-	-	-	-
09	-	-	-	-	-	-
10	DESISTENTE					
11	PERDA DE SEGUIMENTO					
12	-	-	-	-	-	-
13	-	-	-	-	-	-
14	-	-	-	-	-	-
15	-	-	-	-	-	-
16	-	-	-	-	-	-
17	-	-	-	-	-	-
18	-	-	-	-	-	-
19	-	-	-	-	-	-
20	-	-	-	-	-	-
21	-	-	-	-	-	-
22	-	-	-	-	-	-
23	-	-	-	-	-	-
24	-	-	-	-	-	-
25	-	-	-	-	-	-
26	-	-	-	-	-	-
27	-	-	-	-	-	-
28	-	-	-	-	-	-
29	-	-	-	-	-	-
30	-	-	-	-	-	-
31	-	-	-	-	-	-
32	-	-	-	-	-	-
33	-	-	-	-	-	-
34	-	-	-	-	-	-
35	-	-	-	-	-	-
36	-	-	-	-	-	-
37	-	-	-	-	-	-
38	-	-	-	-	-	-
39	-	-	-	-	-	-
40	-	-	-	-	-	-
41	-	-	-	-	-	-
42	-	-	-	-	-	-
43	-	-	-	-	-	-
44	-	-	-	-	-	-
45	-	-	-	-	-	-
46	-	-	-	-	-	-
47	-	-	-	-	-	-
48	-	-	-	-	-	-
49	-	-	-	-	-	-
50	-	-	-	-	-	-
51	-	-	-	-	-	-

Part.	DIAS DE AVALIAÇÕES DOS SÍTIOS APÓS APLICAÇÃO DOS APOSITOS					
	SD					
	D36		D38		D39	
	A	B	A	B	A	B
52	-	-	-	-	-	-
53	-	-	-	-	-	-
54	-	-	-	-	-	-
55	-	-	-	-	-	-

Legenda: Sítio A: Controle negativo / Sítio B: Produto Teste

6. CONCLUSÃO

O produto **FRALDAS MAMY**, cujo estudo foi patrocinador pela empresa SOMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA, foi avaliado no período de 07/11/2022 á 15/12/2022, sob o seguinte protocolo de estudo clínico:

- AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DE COMPATIBILIDADE TÓPICA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA E ACUMULADA.

Nas condições em que o produto descrito acima foi avaliado e na amostra de participante estudada, os dados permitem concluir que o produto é:

- Dermatologicamente Testado;
- Clinicamente Testado;
- Não Irritante Dérmico Primaria;
- Não Irritante Dérmico acumulado;
- Não Sensibilizante Dérmico.

NOTA 1: O resultado refere-se à amostra recebida.

NOTA 2: A amostragem foi realizada pelo Patrocinador do estudo.

NOTA 3: A condição de realização do ensaio garante a rastreabilidade dos dados gerados.

NOTA 4: É proibida a reprodução parcial deste Relatório de Ensaio.

7. REGISTROS

Todos os dados brutos e registros desse estudo estão arquivados no laboratório ECOLYZER, localizado à Sebastiano Mazzoni, 263 – Vila Moraes – CEP 04170-080 – São Paulo-SP.

8. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

BRASIL. **Guia para avaliação de segurança de produtos cosméticos.** 2 ed. Brasília, DF: Anvisa, 2012.

Conselho Nacional de Saúde. **Resolução nº 466, de 12 de dezembro de 2012.** Aprova diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos. Disponível em <HTTP://BVSMS.SAUDE.GOV.BR/BVS/SAUDELEGIS/CNS/2013/RES0466_12_12_2012.HTML>. Acessado em 06/11/2018.

Fitzpatrick TB: Soleil et peau. **J Med Esthet** 1975; 2: 33034.

ICH - International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. Guidance for Industry E6 Good Clinical Practice: Consolidated Guidance ICH. 1996. Disponível em: <http://www.fda.gov/downloads/Drugs/Guidances/UCM464506.pdf>. Acesso em: 19/02/2019.

ORGANIZAÇÃO PANAMERICANA DE SAÚDE / ORGANIZAÇÃO MUNDIAL DE SAÚDE. **Boas práticas clínicas: documento das américas.** Iv conferência pan-americana para harmonização da regulamentação farmacêutica.repúblicadominicana, 24mar.2005. Disponível em <<http://portal.anvisa.gov.br/documents/33836/2492458/documento+das+am%c3%a9ricas++boas+pr%c3%a1ticas+cl%c3%adnicas/4b42857a-49f4-4a63-80a1-70ebc439e234>>. Acessado em: 22/09/2016.

POP-CS 03.00 HRIPT - **Estudo de Irritabilidade Dérmica Primária Acumulada e Sensibilização.**

Rycroft, R. J. G. et al. **Textbook of contact dermatitis.** 2001, 3rd. ed Berlim, Springer-Verlag.

WORLD MEDICAL ASSOCIATION, 1997. **Declaration of Helsinki:** Recommendation guiding physicians in biomedical research involving humans subjects. **JAMA**, 277:925-926.

9. ANEXOS

ANEXO 1 – FÓRMULA DO PRODUTO INVESTIGACIONAL

Composição Química (totalizando 100%): Polpa de celulose;Polímero absorvente;Filme de Polietileno;Não-tecido de polipropileno;Fitas adesivas;Fios elásticos,adesivo.

SIMPLES CONFERÊNCIA

ANEXO 2 – LISTA MASTER

Part.	INICIAIS (conforme FC)	LISTA MASTER		
		SEXO (M=Masculino /F=Feminino)	IDADE	FOTOTIPO
1	MJSC	F	61	III
2	EMQS	F	50	III
3	MFAS	F	54	III
4	WABS	M	38	IV
5	EFS	F	57	III
6	IAM	F	63	III
7	BAM	F	29	IV
8	FAPA	F	61	III
9	MIBA	F	53	III
10	EDA	F	54	IV
11	DCS	F	35	III
12	MBSC	F	50	III
13	AAS	M	50	IV
14	GSM	F	59	III
15	RMC	F	55	III
16	SAMBS	F	50	IV
17	MCAS	F	18	III
18	SM	F	20	IV
19	GMSS	M	22	III
20	AS	F	51	III
21	MSS	F	31	III
22	AAB	F	51	III
23	TMJN	F	43	IV
24	NCA	F	58	III
25	JSS	F	60	IV
26	AGO	F	62	III
27	BGS	F	66	III
28	EPP	F	69	III
29	MSS	M	68	IV
30	MAS	F	60	III
31	WMB	F	50	III
32	AOP	F	40	IV
33	SFAJ	F	41	III
34	MR	F	42	III
35	HM	F	33	IV
36	MBA	F	34	III
37	INS	F	57	III
38	GMS	F	39	III
39	JJA	M	46	IV
40	TPD	F	53	III
41	SFS	F	41	III
42	JTFS	F	35	IV
43	DGS	F	34	III
44	JS	F	20	III
45	BAS	F	22	IV
46	JAC	F	40	III
47	RCS	F	50	III
48	ACS	F	61	III
49	RAA	F	69	III
50	JCC	F	41	III
51	AS	F	44	IV
52	CBC	F	57	III
53	SOC	F	59	III
54	GGO	F	50	III
55	JMS	M	40	III

ANEXO 3 – ESCALA DE FOTOTIPOS DE FITZPATRICK

Tipo	Cor	Sensibilidade	Reação
I	Branca clara (olhos e cabelos claros)	Extremamente sensível	Sempre queima Nunca Bronzeia
II	Branca	Muito sensível	Sempre queima Bronzeia minimamente
III	Morena clara	Sensível	Queima moderadamente Bronzeia Moderadamente
IV	Morena escura	Pouco sensível	Queima pouco Bronzeia sempre
V	Parda	Pouco sensível	Raramente queima Bronzeia sempre
VI	Negra	Insensível	Nunca queima Pigmenta sempre

Fonte: Escala adaptada – Fitzpatrick TB: Soleil et peau. J Med Esthet 1975; 2:33034,

ANEXO 4 – Escala de ICDRG – (Grupo de Pesquisa Internacional de Dermatites de Contato)

Leitura ICDRG	Resultado	Grau
Ausente	Negativo (-)	Zero
Eritema Leve	Duvidoso (?)	01
Eritema Nítido	Positivo (+)	02
Eritema + Edema + Pápulas	Positivo (++)	03
Eritema + Edema + Pápulas + Vesículas	Positivo (+++)	04

Fonte: Escala adaptada – RYOCROFT, R. J. G. et al. Textbook of contact dermatitis. 3rd. Ed. Berlim: Springer-Verlag, p. 1114, 2001.

ANEXO 5 – TCLE (Termo de Consentimento Livre e Esclarecido)

 AVALIAÇÃO DERMATOLÓGICA DE COMPATIBILIDADE TÓPICA IRRITABILIDADE DERMICA PRIMARIA E ACUMULADA - HRIPT	Identificação do participante: _____ Nome e sobrenome (iniciais) _____	Data de nascimento: _____/_____	Referência do participante: _____ (número do participante no estudo) _____																																												
TERMO DE CONSENTIMENTO LIVRE E ESCLARECIDO																																															
<p>Você está sendo convidado(a) a participar de uma pesquisa que tem por objetivo comprovar a segurança de produtos de uso tópico que em contato com a sua pele não irá causar nenhum tipo de reação adversa. Para a realização deste estudo serão convidados 55 participantes, de ambos os性os, com idade entre 18 a 70 anos, saudáveis.</p> <p>Pedimos que leia atentamente todas as etapas que serão realizadas durante o estudo, procurando ter o melhor entendimento possível. Se concordar, assine este termo de consentimento. Em seguida, você passará por uma avaliação clínica com o médico dermatologista para checagem dos critérios de inclusão e não inclusão. Sendo aprovada a sua inclusão no estudo, lhe será entregue uma via deste Termo de Consentimento Livre e Esclarecido, contendo os procedimentos que serão realizados e com as datas de visita ao Centro de Pesquisa. Assim como cada pesquisa em que você participar, será feito um novo consentimento e uma nova via do TCLE será entregue.</p> <p>Este estudo terá a duração de 06 semanas, com avaliações periódicas. Você deverá retornar para a troca dos adesivos e fita adesiva nas 03 primeiras semanas, nesses retornos você deverá aguardar de 15 a 30 minutos para nova avaliação. Após este período, ocorrerão 02 semanas de repouso e na última semana você deverá retornar 03 vezes ao centro para aplicação e avaliação do estudo.</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th>Sem.</th> <th>Segunda</th> <th>Terça</th> <th>Quarta</th> <th>Quinta</th> <th>Sexta</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Dorsos Direito: Aplicação</td> <td>Intervalo</td> <td>Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação</td> <td>Intervalo</td> <td>Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação</td> <td>Intervalo</td> <td>Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação</td> <td>Intervalo</td> <td>Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação</td> <td>Intervalo</td> <td>Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação</td> <td>Intervalo</td> <td>Dorsos Direito: Retirada e Leitura</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td colspan="5" style="text-align: center;">Repouso</td> <td></td> </tr> <tr> <td>5</td> <td colspan="5" style="text-align: center;">Repouso</td> <td></td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>Dorsos Esquerdo: Aplicação</td> <td>Intervalo</td> <td>Dorsos Esquerdo: Retirada e Leitura</td> <td>Dorsos Esquerdo: Leitura e Avaliação médica</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table> <p>Após a sua inclusão no estudo, você poderá desistir de participar dele a qualquer momento que quiser, sem precisar justificar o seu motivo. Sua desistência não implicará em penalização alguma.</p> <p>Por sua participação, você participante não receberá nenhuma remuneração ao participar desta pesquisa, somente será reembolsado com despesas como: alimentação, transporte, etc. A forma de reembolso será através de vale-compra para uso em rede credenciada. O benefício pela sua participação será indireto, pois ajudará a colocar no mercado um produto com eficácia comprovada e com isso os futuros consumidores deste produto serão favorecidos com resultados obtidos.</p> <p>Todas as substâncias que compõem este produto e suas associações são conhecidas e consideradas seguras para a finalidade para a qual destinam. Se por motivo decorrente deste estudo, você necessitar de indenização, assistência integral, hospitalização, exames clínicos e outros tratamentos, todas as despesas decorrentes destes procedimentos serão pagas pela empresa patrocinadora, durante o estudo e seu término.</p> <p>Todas as informações obtidas e opiniões declaradas por você serão tratadas de maneira confidencial, sendo que apenas as pessoas diretamente ligadas a este estudo (equipe dos Laboratórios Ecolyzer, um representante do patrocinador, autoridades reguladoras e o Comitê de Ética) poderão ter acesso as suas informações, sem com isso, violar a confidencialidade. Se os resultados do estudo forem publicados, sua identidade continuará sendo confidencial.</p> <p>Após o término do estudo, você poderá ter acesso a resultados pertinentes a sua condição de participante, caso seja solicitado participante, caso seja solicitado.</p> <p>Este estudo visa comprovar a ausência de uma reação adversa de produtos de uso pessoal e tópico. Apesar de raras, reações podem ocorrer, tais como: coceira, vermelhidão, ardência, inchaço, descamação, etc. Se por motivo decorrente deste estudo você necessitar, terá assistência integral, qualquer esclarecimento, favor entrar em contato imediatamente com a equipe de atendimento do Laboratório Ecolyzer: Rua Sebastiano Mazzoni, 263, Vila Moraes, São Paulo/SP. Telefone: (11) 5058-0518 (horário comercial das 7:30h às 17:30h). Fora desse horário o contato com a Dra. Roberta sera no telefone de atendimento 24 horas (11) 98208-0922.</p> <p>Se você tiver qualquer dúvida quanto aos aspectos éticos deste estudo, favor entrar em contato com o Comitê de Ética em Pesquisa: Rua Romão Puggar, 698 – Vila das Mercês - São Paulo - SP – Cep: 04164-001 (Laboratórios Ecolyzer) telefone: (11) 93275-6216. Horário de funcionamento ao público: 08:00 às 12:00h de segunda a sexta.</p> <p>Durante o estudo você não deve mexer nem molhar a fita adesiva, não deve iniciar o uso de novos produtos cosméticos ou medicamentos, caso seja necessário, por favor, avise a equipe de atendimento desta mudança.</p> <p>Caso tenha alguma tipo de reação, você será avaliado pelo médico, caso queira e seja necessário, fará um reteste, que é uma nova aplicação do produto que deu a reação em uma área que não estava recebendo a fita adesiva (área virgem). Esta aplicação será realizada no laboratório de forma monitorada pela equipe do estudo com supervisão do médico dermatologista e o seu retorno será marcado para 24 horas após a aplicação do produto.</p> <p>Este estudo tem duração de 06 semanas com 12 visitas, sendo: 07/11/2022, 09/11/2022, 11/11/2022, 14/11/2022, 16/11/2022, 18/11/2022, 21/11/2022, 23/11/2022, 12/12/2022, 14/12/2022 e 19/12/2022.</p> <p>Horário das Visitas: 08:00 as 11:30h e das 13:15h às 16:30h; Com Tempo de Permanência: 1 hora.</p> <p>Obs: O horário da visita poderá ser prorrogado caso tenha alguma reação na região que foi aplicado o produto, pois será necessária avaliação médica. Se houver necessidade de mudança nas datas de visitas você será avisado com antecedência por um membro da equipe do laboratório.</p> <p>O Pesquisador do estudo se compromete em cumprir a Resolução 466/12 que trata das diretrizes e normas regulamentadoras de pesquisa envolvendo seres humanos e a tirar todas as dúvidas dos participantes antes, durante e após o término do estudo, explicando todas as etapas do estudo em questão de forma clara e objetiva. O pesquisador registrará e tomará as devidas providências se o participante da pesquisa mostrar sintomas de qualquer reação adversa.</p> <p>Assinatura do Pesquisador _____ Data _____</p> <p>O participante declara que depois de ter lido e entendido o que foi explicado, e compreendido a natureza e o objetivo da pesquisa, manifesta o livre consentimento em participar, estando totalmente ciente de que não há nenhum valor econômico, a receber ou a pagar, por sua participação.</p> <p>Assinatura do Participante de Pesquisa ou Responsável _____ Data _____</p> <p>Assinatura do Responsável ou testemunha (se aplicável) _____ Data _____</p> <p>Obs: Foi entregue ao participante uma via deste TCLE contendo na íntegra todas as informações aqui descritas e necessárias.</p>				Sem.	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta	1	Dorsos Direito: Aplicação	Intervalo	Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação	Intervalo	Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação	2	Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação	Intervalo	Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação	Intervalo	Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação	3	Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação	Intervalo	Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação	Intervalo	Dorsos Direito: Retirada e Leitura	4	Repouso						5	Repouso						6	Dorsos Esquerdo: Aplicação	Intervalo	Dorsos Esquerdo: Retirada e Leitura	Dorsos Esquerdo: Leitura e Avaliação médica	-
Sem.	Segunda	Terça	Quarta	Quinta	Sexta																																										
1	Dorsos Direito: Aplicação	Intervalo	Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação	Intervalo	Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação																																										
2	Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação	Intervalo	Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação	Intervalo	Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação																																										
3	Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação	Intervalo	Dorsos Direito: Retirada, leitura e Reaplicação	Intervalo	Dorsos Direito: Retirada e Leitura																																										
4	Repouso																																														
5	Repouso																																														
6	Dorsos Esquerdo: Aplicação	Intervalo	Dorsos Esquerdo: Retirada e Leitura	Dorsos Esquerdo: Leitura e Avaliação médica	-																																										

 PN22-024_HRIPT
 25/10/2022_v01

Página 1 de 1

F-GL 59.02

Aprovado em: 22/05/18

Relatório de Estudo

Página 21 de 21

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.

**SOMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**

Rua Getúlio Vargas, 379, Centro,

Santa Cruz de Minas,

Minas Gerais; Cep:36328-972

CNPJ: 32.237.610/0001-08 Fone: (32) 99905-6259

E-mail: marcioangelo2015@bol.com.br**Relatório de Análises 31201/2023.0.A.MBII**

Dados de Amostra 31201-6/2023.0 - FRALDAS MAMY - 90 DIAS - ESTUFA

Tipo de Amostra	Descartáveis
Composição Química	(%)POLÍMERO DE GEL SUPER ABSORVENTE: 10; NÚCLEOSUPER ABSORVENTE: 3; FILME DE POLIETILENO: 18; NÃO TECIDO DEPOLIPROPILENO: 13; FITAS ADESIVAS: 3; FIOS DE ELASTANO: 2
Data fabricação	01/08/2023
Lote	14
Data de validade	08/2026
Data do recebimento da Amostra	18/09/2023
Quantidade de Amostra	430 G

✓ CONCLUSÃO:

- Os resultados Analiticos (Microbiologicos II) para as analises de :
 - Contagem de Bactérias Mesófilas Aeróbias (Data Inicial 13/12/2023 e final 19/12/2023);
 - Contagem de Bolores e Leveduras (Data Inicial 13/10/2023 e final 18/12/2023);
 - Pesquisa de Clostridium ssp (Data inicial 13/12/2023 e final 26/12/2023);
 - Pesquisa de Escherichia coli (Data Inicial 13/12/2023 e final 18/12/2023);
 - Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa (Data Inicial 13/12/2023 e final 18/12/2023);
 - Pesquisa de Candida albicans (Data Inicial 13/12/2023 e final 19/12/2023);



SOMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Rua Getúlio Vargas, 379, Centro,

Santa Cruz de Minas,

Minas Gerais; Cep:36328-972

CNPJ: 32.237.610/0001-08 Fone: (32) 99905-6259

E-mail: marcioangelo2015@bol.com.br

- Pesquisa de Staphylococcus aureus (Data Inicial 13/12/2023 e final 18/12/2023)
- Contagem Total de Micro-organismos Mesofilos Aerobios (Data Inicial 13/12/2023 e final 19/12/2023);
 - Concluindo que a amostra foi considerada **SATISFATORIA**, pois atende aos padrões estabelecidos pela Portaria nº 1.480.

Especificações: Portaria nº1.480:

Portariado Ministro de Estado da Saúde nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990.

**SOMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**

Rua Getúlio Vargas, 379, Centro,

Santa Cruz de Minas,

Minas Gerais; Cep:36328-972

CNPJ: 32.237.610/0001-08 Fone: (32) 99905-6259

E-mail: marcioangelo2015@bol.com.br**Relatório de Análises 31201/2023.0.A.MBII****Dados de Amostra 31201-7/2023.0 - FRALDAS MAMY - 90 DIAS – FREEZER**

Tipo de Amostra	Descartáveis
Composição Química	(%)POLÍMERO DE GEL SUPER ABSORVENTE: 10; NÚCLEOSUPER ABSORVENTE: 3; FILME DE POLIETILENO: 18; NÃO TECIDO DEPOLIPROPILENO: 13; FITAS ADESIVAS: 3; FIOS DE ELASTANO: 2
Data fabricação	01/08/2023
Lote	14
Data de validade	08/2026
Data do recebimento da Amostra	18/09/2023
Quantidade de Amostra	430 G

✓ CONCLUSÃO:

- Os resultados Analiticos (Microbiologicos II) para as analises de :
 - Contagem de Bactérias Mesófilas Aeróbias (Data Inicial 13/12/2023 e final 19/12/2023);
 - Contagem de Bolores e Leveduras (Data Inicial 13/10/2023 e final 18/12/2023);
 - Pesquisa de Clostridium ssp (Data inicial 13/12/2023 e final 20/12/2023);
 - Pesquisa de Escherichia coli (Data Inicial 13/12/2023 e final 18/12/2023);
 - Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa (Data Inicial 13/12/2023 e final 18/12/2023);
 - Pesquisa de Candida albicans (Data Inicial 13/12/2023 e final 19/12/2023);



SOMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Rua Getúlio Vargas, 379, Centro,

Santa Cruz de Minas,

Minas Gerais; Cep:36328-972

CNPJ: 32.237.610/0001-08 Fone: (32) 99905-6259

E-mail: marcioangelo2015@bol.com.br

- Pesquisa de Staphylococcus aureus (Data Inicial 13/12/2023 e final 18/12/2023)
- Contagem Total de Micro-organismos Mesofilos Aerobios (Data Inicial 13/12/2023 e final 19/12/2023);
 - Concluindo que a amostra foi considerada **SATISFATORIA**, pois atende aos padrões estabelecidos pela Portaria nº 1.480.

Especificações: Portaria nº1.480:

Portariado Ministro de Estado da Saúde nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990.



SOMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Rua Getúlio Vargas, 379, Centro,
Santa Cruz de Minas,
Minas Gerais; Cep:36328-972
CNPJ: 32.237.610/0001-08 Fone: (32) 99905-6259
E-mail: marcioangelo2015@bol.com.br

Determinação da Estabilidade Acelerada em Produtos Cosméticos – 90 dias
Com avaliação microbiológica
Fraldas Mamy

Código Amostra	191853
Número da Amostra	31201-1/2023.0
Proposta comercial	2214/2023
Tipo de Amostra	Descartável
Recebimento	31/08/2023 às 08:34:26
Publicação	16/01/2024 às 10:40:22
Previsão de Entrega	10/01/2024 às 08:34:26
Situação	Publicada DATA: 16/01/2024 às 10:40:22
Analise	Estabilidade em Produtos Descartáveis
Resultado	Estável

Interpretação e Conclusão

- ✓ Conclui-se que a amostra nas condições dos tratamentos a que foi submetida manteve suas características físico-químicas e organolépticas estáveis.
A amostra manteve os parâmetros analisados dentro do intervalo de variação permitido, assim garantindo o prazo de validade de 24 meses

**SOMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**

Rua Getúlio Vargas, 379, Centro,

Santa Cruz de Minas,

Minas Gerais; Cep:36328-972

CNPJ: 32.237.610/0001-08 Fone: (32) 99905-6259

E-mail: marcioangelo2015@bol.com.br**Relatório de Análises 31201/2023.0.A.MBII****Proposta Comercial: PC2214/2023.4****Dados Nº Amostra: 31201-3/2023.0 - FRALDAS MAMY - 12° CICLO**

Tipo de Amostra	Descartáveis
Composição Química	(%)POLÍMERO DE GEL SUPER ABSORVENTE: 10; NÚCLEOSUPER ABSORVENTE: 3; FILME DE POLIETILENO: 18; NÃO TECIDO DEPOLIPROPILENO: 13; FITAS ADESIVAS: 3; FIOS DE ELASTANO: 2
Data fabricação	01/08/2023
Lote	14
Data de validade	08/2026
Data do recebimento da Amostra	18/09/2023
Quantidade de Amostra	430 G

✓ CONCLUSÃO:

- Os resultados Analiticos (Microbiologicos II) para as analises de :
 - Contagem de Bactérias Mesófilas Aeróbias (Data Inicial 18/10/2023 e final 25/10/2023);
 - Contagem de Bolores e Leveduras (Data Inicial 18/10/2023 e final 23/10/2023);
 - Pesquisa de Clostridium ssp (Data inicial 18/10/2023 e final 23/10/2023);
 - Pesquisa de Escherichia coli (Data Inicial 18/10/2023 e final 23/10/2023);
 - Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa (Data Inicial 18/10/2023 e final 23/10/2023);
 - Pesquisa de Candida albicans (Data Inicial 18/10/2023 e final 30/10/2023);



SOMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Rua Getúlio Vargas, 379, Centro,

Santa Cruz de Minas,

Minas Gerais; Cep:36328-972

CNPJ: 32.237.610/0001-08 Fone: (32) 99905-6259

E-mail: marcioangelo2015@bol.com.br

- Pesquisa de Staphylococcus aureus (Data Inicial 18/10/2023 e final 23/10/2023)
- Contagem Total de Micro-organismos Mesofilos Aerobios (Data Inicial 18/10/2023 e final 25/10/2023);
 - Concluindo que a amostra foi considerada **SATISFATORIA**, pois atende aos padrões estabelecidos pela Portaria nº 1.480.

Especificações: Portaria nº1.480:

Portariado Ministro de Estado da Saúde nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990.



SOMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA
Rua Getúlio Vargas, 379, Centro,
Santa Cruz de Minas,
Minas Gerais; Cep:36328-972
CNPJ: 32.237.610/0001-08 Fone: (32) 99905-6259
E-mail: marcioangelo2015@bol.com.br

Relatório de Análises 29444/2022.1.A.MBII
Este relatório de análises cancela e substitui o relatório 29444/2022.0
Proposta Comercial: PC3867/2022.1

DADOS Nº Amostra: 29444-1/2022.1 - FRALDAS MAMY

Tipo da Amostra	Descartáveis
Composição Química	Polpa de celulose; Polímero absorvente; Filme de Polietileno; Não-tecido de polipropileno; Fitas adesivas; Fios elásticos, adesivo.
Data fabricação	08/09/2022
Lote	I/11
Data de validade	08/2025
Data do recebimento da Amostra	17/10/2022 às 08:23
Quantidade de Amostra	345 G

✓ **CONCLUSÃO:**

- Os resultados Analiticos (Microbiologicos II) para as analises de :
 - Contagem de Bactérias Mesófilas Aeróbias (Data Inicial 17/10/2022 e final 21/10/2022);
 - Contagem de Bolores e Leveduras (Data Inicial 17/10/2022 e final 24/10/2022);
 - Pesquisa de Clostridium spp (Data Inicial 17/10/2022 e final 21/10/2022);
 - Pesquisa de Coliformes Totais (Data Inicial 17/10/2022 e final 21/10/2022);
 - Pesquisa de Coliformes Fecais/Termotolerantes (Data Inicial 17/10/2022 e final 21/10/2022);
 - Pesquisa de Escherichia coli (Data Inicial 17/10/2022 e final 21/10/2022);
 - Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa (Data Inicial 17/10/2022 e final 21/10/2022);



SOMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Rua Getúlio Vargas, 379, Centro,

Santa Cruz de Minas,

Minas Gerais; Cep:36328-972

CNPJ: 32.237.610/0001-08 Fone: (32) 99905-6259

E-mail: marcioangelo2015@bol.com.br

- Pesquisa de Candida albicans (Data Inicial 17/10/2022 e final 21/10/2022);
- Pesquisa de Staphylococcus aureus (Data Inicial 17/10/2022 e final 21/10/2022);
- Contagem Total de Micro-organismos Mesófilos Aeróbios (Data Inicial 17/10/2022 e final 24/10/2022);

Especificações: RDC Nº 640 - Absorventes Uso Externo: Resolução da Diretoria Colegiada da Agência Nacional de Vigilância Sanitária Nº 640 de 24 de Março de 2022 - Escovas e Hastes para Higiene Bucal, Fios e Fitas Dentais, Absorventes Higiênicos Descartáveis, Coletores Menstruais e Hastes Flexíveis, Destinados ao Asseio Corporal.

- A interpretação dos resultados **ATENDEM** aos padrões estabelecidos pela RDC nº 640.

**SOMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**

Rua Getúlio Vargas, 379, Centro,

Santa Cruz de Minas,

Minas Gerais; Cep:36328-972

CNPJ: 32.237.610/0001-08 Fone: (32) 99905-6259

E-mail: marcioangelo2015@bol.com.br**Relatório de Ensaio 31201/2023.0.A.MBII****Proposta Comercial: PC2214/2023.4****Data de Publicação: 10/10/2023 15:17**Dados Nº Amostra: 31201-2/2023.0 – FRALDAS MAMY - **INICIAL**

Tipo de Amostra	Descartáveis
Composição Química	(%)POLÍMERO DE GEL SUPER ABSORVENTE: 10; NUCLEOSUPER ABSORVENTE: 3; FILME DE POLIETILENO: 18; NÃO TECIDO DEPOLIPROPILENO: 13; FITAS ADESIVAS: 3; FIOS DE ELASTANO: 2
Data fabricação	01/08/2023
Lote	14
Data de validade	08/2026
Data do recebimento da Amostra	18/09/2023
Quantidade de Amostra	430 G

✓ CONCLUSÃO:

- Os resultados Analiticos (Microbiologicos II) para as analises de :
 - Contagem de Bactérias Mesófilas Aeróbias (Data Inicial 20/09/2023 e final 29/09/2023);
 - Contagem de Bolores e Leveduras (Data Inicial 20/09/2023 e final 25/09/2023);
 - Pesquisa de Clostridium spp (Data Inicial 20/09/2023 e final 25/09/2023);
 - Pesquisa de Escherichia coli (Data Inicial 20/09/2023 e final 25/09/2023);
 - Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa (Data Inicial 20/09/2023 e final 25/09/2023);



SOMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Rua Getúlio Vargas, 379, Centro,

Santa Cruz de Minas,

Minas Gerais; Cep:36328-972

CNPJ: 32.237.610/0001-08 Fone: (32) 99905-6259

E-mail: marcioangelo2015@bol.com.br

- Pesquisa de Candida albicans (Data Inicial 20/09/2023 e final 25/09/2023);
- Pesquisa de Staphylococcus aureus (Data Inicial 20/09/2023 e final 25/09/2023);
- Contagem Total de Micro-organismos mesofilos Aerobios (Data Inicial 20/09/2023 e final 29/09/2023);
- - Concluindo que a amostra foi considerada **SATISFATORIA**, pois atende aos padrões estabelecidos pela Portaria nº 1.480.

Especificações: Portaria nº1.480:

Portariado Ministro de Estado da Saúde nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990.

**SOMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**

Rua Getúlio Vargas, 379, Centro,

Santa Cruz de Minas,

Minas Gerais; Cep:36328-972

CNPJ: 32.237.610/0001-08 Fone: (32) 99905-6259

E-mail: marcioangelo2015@bol.com.br**Relatório de Análises 31201/2023.0.A.MBII**Dados Nº Amostra: 31201-4/2023.0 - FRALDAS MAMY – **90 dias - Ambiente**

Tipo de Amostra	Descartáveis
Composição Química	(%)POLÍMERO DE GEL SUPER ABSORVENTE: 10; NÚCLEOSUPER ABSORVENTE: 3; FILME DE POLIETILENO: 18; NÃO TECIDO DEPOLIPROPILENO: 13; FITAS ADESIVAS: 3; FIOS DE ELASTANO: 2
Data fabricação	01/08/2023
Lote	14
Data de validade	08/2026
Data do recebimento da Amostra	18/09/2023
Quantidade de Amostra	430 G

✓ CONCLUSÃO:

- Os resultados Analiticos (Microbiologicos II) para as analises de :
 - Contagem de Bactérias Mesófilas Aeróbias (Data Inicial 13/12/2023 e final 19/12/2023);
 - Contagem de Bolores e Leveduras (Data Inicial 13/12/2023 e final 18/12/2023);
 - Pesquisa de Clostridium ssp (Data Inicial 13/12/2023 e final 20/12/2023);
 - Pesquisa de Escherichia coli (Data Inicial 13/12/2023 e final 18/12/2023);
 - Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa (Data Inicial 13/12/2023 e final 18/12/2023);
 - Pesquisa de Candida albicans (Data Inicial 18/10/2023 e final 19/12/2023);



SOMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Rua Getúlio Vargas, 379, Centro,

Santa Cruz de Minas,

Minas Gerais; Cep:36328-972

CNPJ: 32.237.610/0001-08 Fone: (32) 99905-6259

E-mail: marcioangelo2015@bol.com.br

- Pesquisa de Staphylococcus aureus (Data Inicial 13/12/2023 e final 19/12/2023)
- Contagem Total de Micro-organismos Mesofilos Aerobios (Data Inicial 13/12/2023 e final 19/12/2023);
 - Concluindo que a amostra foi considerada **SATISFATORIA**, pois atende aos padrões estabelecidos pela Portaria nº 1.480.

Especificações: Portaria nº1.480:

Portariado Ministro de Estado da Saúde nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990.

**SOMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA**

Rua Getúlio Vargas, 379, Centro,

Santa Cruz de Minas,

Minas Gerais; Cep:36328-972

CNPJ: 32.237.610/0001-08 Fone: (32) 99905-6259

E-mail: marcioangelo2015@bol.com.br**Relatório de Análises 31201/2023.0.A.MBII****Dados de Amostra****31201-5/2023.0 - FRALDAS MAMY - 90 DIAS - LUZ SOLAR**

Tipo de Amostra	Descartáveis
Composição Química	(%)POLÍMERO DE GEL SUPER ABSORVENTE: 10; NÚCLEOSUPER ABSORVENTE: 3; FILME DE POLIETILENO: 18; NÃO TECIDO DEPOLIPROPILENO: 13; FITAS ADESIVAS: 3; FIOS DE ELASTANO: 2
Data fabricação	01/08/2023
Lote	14
Data de validade	08/2026
Data do recebimento da Amostra	18/09/2023
Quantidade de Amostra	430 G

✓ CONCLUSÃO:

- Os resultados Analiticos (Microbiologicos II) para as analises de :
 - Contagem de Bactérias Mesófilas Aeróbias (Data Inicial 13/12/2023 e final 19/12/2023);
 - Contagem de Bolores e Leveduras (Data Inicial 13/10/2023 e final 18/12/2023);
 - Pesquisa de Clostridium ssp (Data inicial 13/12/2023 e final 20/12/2023);
 - Pesquisa de Escherichia coli (Data Inicial 13/12/2023 e final 18/12/2023);
 - Pesquisa de Pseudomonas aeruginosa (Data Inicial 13/12/2023 e final 18/12/2023);
 - Pesquisa de Candida albicans (Data Inicial 13/12/2023 e final 19/12/2023);



SOMAR INDUSTRIA E COMERCIO LTDA

Rua Getúlio Vargas, 379, Centro,

Santa Cruz de Minas,

Minas Gerais; Cep:36328-972

CNPJ: 32.237.610/0001-08 Fone: (32) 99905-6259

E-mail: marcioangelo2015@bol.com.br

- Pesquisa de Staphylococcus aureus (Data Inicial 13/12/2023 e final 18/12/2023)
- Contagem Total de Micro-organismos Mesofilos Aerobios (Data Inicial 13/12/2023 e final 19/12/2023);
 - Concluindo que a amostra foi considerada **SATISFATORIA**, pois atende aos padrões estabelecidos pela Portaria nº 1.480.

Especificações: Portaria nº1.480:

Portariado Ministro de Estado da Saúde nº 1.480, de 31 de dezembro de 1990.