



RELATÓRIO FINAL

Avaliação da Conformidade de Produtos Químicos para Tratamento de Água HIDRÓXIDO DE CÁLCIO EM SUSPENSÃO AQUOSA

Referência: ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR 15784 “Produtos químicos utilizados no tratamento de água para consumo humano – Efeitos a Saúde - Requisitos.” (2017)

Diretor de Estudo: Everton Melo dos Santos

Laboratório Executor: NSF Bioensaios - Prestação de Serviços de Análises e Certificação Ltda.
Rua Palermo, 257 - Santa Isabel - Viamão - RS
Brasil - CEP 94480-775

Patrocinador: Miika Nacional Ltda
BR 040, Km 458,5, S/N - Zona Rural -
Caetanópolis - MG - CEP 35770-000

Fabricante: Miika Nacional Ltda
BR 040, Km 458,5, S/N - Zona Rural -
Caetanópolis - MG - CEP 35770-000

Lote: 007/19

Número do Estudo: 4973-PQP27-029-19

Data de Término: 22/03/2019


EVERTON MELO DOS SANTOS
Químico CRQ 05202490 5ª Região
NSF Bioensaios Anál. e Consult. Ambiental

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE BPL

Estudo: Avaliação da Conformidade de Produtos Químicos para Tratamento de Água
HIDRÓXIDO DE CÁLCIO EM SUSPENSÃO AQUOSA

Nº do Estudo: 4973-PQP27-029-19

Declaro que os objetivos estabelecidos no Plano de Estudo foram alcançados e concluídos com êxito; que os dados gerados são válidos; e que o Relatório Final reflete os procedimentos utilizados e os Dados Brutos obtidos no Estudo.

Declaro que o Estudo foi conduzido de acordo com os princípios de Boas Práticas de Laboratório - BPL, normas NIT-DICLA-035 e 036 (Nov/18), NIT-DICLA-037 (Jan/19), NIT-DICLA-038 (Set/11) e NIT-DICLA-039 a 041 (Jan/19) baseadas na OECD - Principles on Good Laboratory Practice (1997).

Declaro que os princípios BPL foram plenamente atendidos.

Viamão, 22 / 03 / 2019 .



Everton Melo dos Santos
Diretor de Estudo

Rua Palermo, 257 - Viamão - RS

DECLARAÇÃO DE GARANTIA DA QUALIDADE

Estudo: Avaliação da Conformidade de Produtos Químicos para Tratamento de Água
Hidróxido de cálcio em suspensão aquosa

Nº do Estudo: 4973-PQP27-029-19

O Relatório Final foi inspecionado pela Garantia da Qualidade e reflete os Dados Brutos gerados durante a condução do estudo. Foram realizadas inspeções no estudo, conforme as fases e as datas informadas na tabela abaixo.

A inspeção de processo atual da fase experimental dessa natureza de estudo foi realizada de acordo com as datas informadas na tabela abaixo e foi registrada no relatório de inspeção RAU 002/18.

Inspeção		Datas de relato	
Fase	Data	Diretor de Estudo	Gerente da Instalação de Teste
Plano de Estudo	04/02/19	04/02/19	04/02/19
<i>Fase experimental</i>			
Preparo de soluções	02/03/18	14/03/18	14/03/18
Análise de fluoreto	05/03/18	14/03/18	14/03/18
Análise de metais	05/03/18	14/03/18	14/03/18
Análise de metais (Mercúrio)	09/03/18	14/03/18	14/03/18
Equipamentos / registros	02, 05 e 09/03/18	14/03/18	14/03/18
Dados Brutos	22/03/19	22/03/19	22/03/19
Relatório Final	22/03/19	22/03/19	22/03/19

Viamão, 22 / 03 / 2019.



Rodrigo Garcia dos Santos
Setor de Garantia da Qualidade
Rua Palermo, 257 - Viamão - RS

1. INTRODUÇÃO

Produtos químicos utilizados para o tratamento de água para consumo humano, dependendo de sua procedência ou composição, podem introduzir a água características indesejáveis e/ou prejudiciais à saúde humana. Desta forma, torna-se necessário o estabelecimento de requisitos para o controle de impurezas destes produtos.

O presente relatório descreve os procedimentos e apresenta os resultados das análises realizadas para avaliação de produtos químicos utilizados em tratamento de água potável, atendendo às exigências contidas na alínea b), inciso III, artigo 13º, seção IV, capítulo III, Anexo XX da Portaria de Consolidação nº 5, de 28/09/2017, do Ministério da Saúde. A avaliação seguiu os critérios da norma "ABNT NBR 15784 (2017) – Produtos químicos utilizados no tratamento de água para consumo humano – Efeitos a saúde – Requisitos" e foram conduzidas observando os critérios de Boas Práticas de Laboratório atendendo as condições necessárias para trabalhos de certificação de produtos.

1.1. Datas do estudo

Plano de estudo	: 04/02/2019
Início do ensaio	: 04/02/2019
Término do ensaio	: 26/02/2019
Término do estudo	: 22/03/2019



2. MATERIAIS E MÉTODOS

2.1. Item de teste

Nome do item de teste	: Hidróxido de Cálcio em Suspensão Aquosa ⁽¹⁾
Recebido em	: 21/01/2019
Identificação NSF International	: 4973
Nome comum do i.a.	: Hidróxido de Cálcio em Suspensão Aquosa ⁽¹⁾
Nome químico do i.a. (IUPAC)	: Hidróxido de Cálcio ⁽¹⁾
CAS do i.a.	: 1305-62-0 ⁽¹⁾
Lote do item de teste	: 007/19 ⁽¹⁾
Fabricação do item de teste	: 04/01/2019 ⁽¹⁾
Validade do item de teste	: 04/01/2020 ⁽¹⁾
Estabilidade	: Estável por um ano à temperatura ambiente
Dosagem máxima de uso (DMU)	: 600 mg/L ⁽¹⁾
Estado físico	: Líquido ⁽¹⁾
Data da Coleta	: 08/01/2019
Representatividade da amostra (coleta e amostragem):	: A coleta do item de teste foi realizada pela NSF International no local de fabricação, conforme item 8.2 amostras líquidas - NBR 15784:2017. Sendo a amostra coletada representativa do lote: 007/19
Item de teste enviado por	: NSF International
Fabricante	: Miika Nacional Ltda ⁽¹⁾
Composição química declarada (Patrocinador)	: Ca(OH) ₂ : ≥30% ⁽¹⁾
Data de abertura da embalagem	: 04/02/2019

(1) Fonte: Informações fornecidas pelo patrocinador Miika Nacional Ltda.

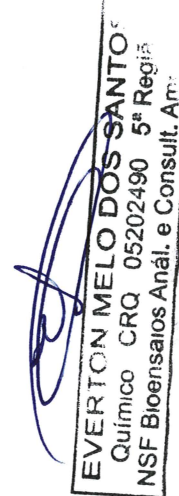
2.2. Equipamentos utilizados

- Balança analítica Shimadzu AY220.
- Espectrômetro de Massa com Plasma Indutivamente Acoplado / ICP-MS, Agilent 7900.
- Contador de Gás Proporcional LB 4200.

- pHmetro Denver, Modelo Up-25.
- Cromatógrafo gasoso com espectrômetro de massas (GCMS 2010) Shimadzu
- Cromatógrafo gasoso com espectrômetro de massas (GCMS 2010 Ultra) Shimadzu.
- Cromatógrafo Iônico - METROHM 881 COMPACT IC PRO.
- Cromatógrafo líquido (LC-MS/MS API 4000).
- Espectrofotômetro UV/VIS – Specord 50.

2.3. Itens de referência

Padrão	Marca	Validade	Lote
Fluoreto	Inorganic Ventures	13/04/2019	M2F663229
Mix VOC	Accu Standard	27/02/2028	218021280
Urânio	Accu Standard	Maior/19	214055020
Mix Metais PM 167	Accu Standard	29/03/2021	216035108
Mix Metais PM 173	Accu Standard	13/03/2019	217035046
Mix Metais PM 177	Accu Standard	24/11/2019	216115077-01
Mix dioxinas	CIL	Nov./2022	ER103112-01
Mix furanos	CIL	Jun./2020	ER060710-01



EVERTON MELO DOS SANTOS
 Químico CRQ 05202490 5ª Região
 NSF Bioensaios Anal. e Consult. Am.

2.4. Metodologia

2.4.1. Ensaio do produto em condições de laboratório

Os ensaios foram realizados e um branco controle foi realizado para cada bateria de análise sendo tratado da mesma forma que as amostras, a fim de verificar possíveis contaminações no processo e a qualidade dos reagentes utilizados.

A amostra do item de teste foi representativa do produto comercializado, ficando a cargo do fornecedor estabelecer a representatividade da amostragem, bem como, estabelecer a dosagem máxima de uso recomendado do produto.

A preparação das soluções de análise foi realizada conforme o método C, seção 9.4 da norma NBR 15784 (2017), descrita a seguir:

Foram adicionados 20 mL de água reagente em um béquer de 500 mL, com agitação magnética e aquecido a 60 °C. Adicionaram-se, lentamente, 10 vezes a dose máxima de uso da amostra cuja massa foi calculada de acordo com a equação:

$$m_{am} = DMU \times V \times 10$$

A amostra foi misturada até se obter uma pasta homogênea, sendo a seguir adicionados lentamente 325 mL de água reagente a 82 °C.

A mistura foi resfriada a temperatura ambiente, filtrada através de membrana de vidro 1,2 µm, a vácuo, e transferida para um béquer de 500 mL.

Foi adicionado ácido nítrico 1:4 até que o pH se mantivesse entre 1,8 e 2,0 por 5 min.

Por fim, transferiu-se quantitativamente para um balão volumétrico de 1000 mL para análise de dioxinas e furanos, 250 mL para análise de impurezas metálicas e radionuclídeos, 100 mL para análise de íons, para a análise dos parâmetros da Portaria 2914/11 foram preparados 2000 mL conforme metodologia descrita acima, avolumada com solução de ácido nítrico 1:20.

2.4.2. Padronização

A concentração das impurezas detectadas nas soluções de análise foi ajustada para refletir a concentração destas na água de consumo humano, de acordo com as seguintes equações:

$$CIPA = \frac{CID \times DMU}{C_{sol}} \quad CIPA = \frac{CID \times 600 \text{ mg/L}}{6000}$$

Onde:

CID é a concentração da impureza detectada na análise laboratorial, expressa em mg/L.

Csol é a concentração da solução preparada pelo laboratório, expressa em mg/L.

CIPA é a concentração da solução da impureza padronizada na água para consumo humano, cujo resultado deve ser comparado com a CIPP (concentração máxima permitida de uma determinada impureza, resultante da adição de um único produto à água para consumo humano).

2.4.3. Avaliação

O produto foi avaliado através de comparação entre CIPA e CIPP.

$CIPA \leq CIPP$ o produto é aprovado, $CIPA > CIPP$ o produto é reprovado.

2.4.4. Preparação da solução de análise para determinação de impurezas metálicas

2.4.4.1. Alumínio, Antimônio, Arsênio, Bário, Berílio, Cádmio, Chumbo, Cobre, Cromo, Ferro, Manganês, Mercúrio, Níquel, Selênio, Tálcio e Zinco

A solução obtida no item 2.4.1 foi utilizada na determinação dos elementos Al, Sb, As, Ba, Be, Cd, Pb, Cu, Cr, Fe, Mn, Hg, Ni, Se, Tl e Zn por ICP-MS conforme Standard Methods 3120 B.

2.4.5. Análise de Fluoreto

A análise de íons fluoreto é realizada em cromatógrafo iônico com coluna Metrosep A Supp 7 150/4,0 e utilizando como efluente uma solução de composição 3,6 mM Na_2CO_3 .

2.4.6. Preparo das amostras líquidas para ensaio de radioatividade alfa e beta global

Em um béquer, foram colocados 0,1L da amostra a ser analisada. Evaporado o volume de amostra em chapa de aquecimento até quase seca e a seguir foram adicionados 1mL de HNO_3 1 N e transferida para uma placa de leitura, a amostra residual foi seca num forno a 105 °C por 1 hora e resfriada em dessecador.

3. RESULTADOS

A análise de dioxinas e furanos foi realizada pelo laboratório SGS do Brasil LTDA localizado na Avenida Alfredo Balthazar da Silveira, 1785 Recreio dos Bandeirantes, Rio de Janeiro/RJ, as demais análises foram realizadas pela NSF International. A média dos resultados normalizados (CIPA) e os valores da Concentração de Impureza Permissível por Produto (CIPP) baseados na NSF/ANSI 60:2017, obtidos para o produto, estão apresentados na Tabela 1 e 2.



EVERTON MELO DOS SANTOS
Químico CRQ 05202490 5ª Região
NSF Bioensaios Anál. e Consult. Ambiental

Tabela 1: Valores de CIPA e CIPP dos parâmetros avaliados.

Parâmetro	CIPP (mg/L)	CIPA (mg/L)	Limite de Detecção Normalizado (mg/L)	Avaliação
Impurezas metálicas				
Alumínio	0,02	<0,001	0,001	Aprovado
Antimônio	0,0005	ND	0,00005	Aprovado
Arsênio	0,001	ND	0,0001	Aprovado
Bário	0,07	0,016	0,0001	Aprovado
Berílio	0,0004	ND	0,00005	Aprovado
Cádmio	0,0005	ND	0,00002	Aprovado
Chumbo	0,001	ND	0,00005	Aprovado
Cobre	0,13	ND	0,0001	Aprovado
Cromo	0,005	<0,0001	0,0001	Aprovado
Ferro	0,03	<0,001	0,001	Aprovado
Manganês	0,01	ND	0,0001	Aprovado
Mercurio	0,0001	ND	0,0000	Aprovado
Níquel	0,007	ND	0,001	Aprovado
Selênio	0,001	ND	0,0001	Aprovado
Tálio	0,0002	ND	0,00002	Aprovado
Zinco	0,5	0,007	0,001	Aprovado
Dioxinas				
2,3,7,8,-TCDD	0,000000003	ND	2,5 E-10	Aprovado
1,2,3,7,8-PeCDD	0,000000003	ND	6,25 E-10	Aprovado
1,2,3,4,7,8-HxCDD	0,000000003	ND	0,625 E-10	Aprovado
1,2,3,6,7,8-HxCDD	0,000000003	ND	0,625 E-10	Aprovado
1,2,3,7,8,9-HxCDD	0,000000003	ND	0,625 E-10	Aprovado
1,2,3,4,6,7,8-HpCDD	0,000000003	ND	0,0625 E-10	Aprovado
OCDD	0,0003	ND	0,005 E-10	Aprovado
Furanos				
2,3,7,8-TCDF	0,000000003	ND	0,25 E-10	Aprovado
1,2,3,7,8-PeCDF	0,000000006	ND	0,188 E-10	Aprovado
2,3,4,7,8-PeCDF	0,000000006	ND	1,875 E-10	Aprovado
1,2,3,4,7,8-HxCDF	0,000000003	ND	0,625 E-10	Aprovado
1,2,3,6,7,8-HxCDF	0,000000003	ND	0,625 E-10	Aprovado
1,2,3,7,8,9-HxCDF	0,000000003	ND	0,625 E-10	Aprovado
2,3,4,6,7,8-HxCDF	0,000000003	ND	0,625 E-10	Aprovado
1,2,3,4,6,7,8-HpCDF	0,000000003	ND	0,0625 E-10	Aprovado
1,2,3,4,7,8,9-HpCDF	0,000000003	ND	0,0625 E-10	Aprovado
OCDF	0,0003	ND	0,005 E-10	Aprovado
Parâmetro	CIPP (Bq/L)	CIPA (Bq/L)	Limite de Detecção Normalizado (Bq/L)	Avaliação
Radionuclídeos				
Radioatividade alfa global	0,01	<0,01	0,01	Aprovado
Radioatividade beta global	0,1	<0,03	0,03	Aprovado

CIPA: Concentração da impureza padronizada;

CIPP: Concentração de impureza permissível por produto;

ND = Não Detectado, neste caso a concentração é menor que o limite de detecção normalizado.



EVERTON MELO DOS SANTOS
Químico CRQ 05202490 5ª Região
NSF Bioensaios Anal. e Consult. Ambiental

Tabela 2: Valores de CIPA e CIPP avaliados conforme Anexo 7 do Anexo XX – Tabela de Padrão de potabilidade para substâncias que representam risco à saúde, da Portaria de Consolidação MS nº 05/2017.

Parâmetro	CIPP (mg/L)	CIPA (mg/L)	Limite de Detecção Normalizado (mg/L)	Avaliação
1,2 - Dicloroeteno (cis+trans)	0,005	ND	0,0002	Aprovado
2,4 - D + 2,4,5 - T	0,003	ND	0,000032	Aprovado
Acrilamida	0,00005	ND	0,0000045	Aprovado
Alaclor	0,0002	ND	0,00000003	Aprovado
Aldicarbe+ald.sulfona+ald.sulfóxido	0,0007	ND	0,0000003	Aprovado
Aldrin + Dieldrin	0,000003	ND	0,00000003	Aprovado
Atrazina	0,0002	ND	0,00001	Aprovado
Benzo (a) pireno	0,00002	ND	0,0000004	Aprovado
Carbendazin + Benomil	0,012	ND	0,000003	Aprovado
Carbofurano	0,0007	ND	0,0002	Aprovado
Cianeto total	0,007	<0,0005	0,0005	Aprovado
Clordano	0,00002	ND	0,0000001	Aprovado
Clorpirifós + Clorpirifós oxon	0,003	ND	0,000007	Aprovado
DDT+DDD+DDE	0,0001	ND	0,00000003	Aprovado
Dietilhexil ftalato	0,0006	ND	0,00002	Aprovado
Diuron	0,009	ND	0,000003	Aprovado
Endossulfan (alfa+beta+sulfato)	0,002	ND	0,00000003	Aprovado
Endrin	0,00006	ND	0,00000003	Aprovado
Fluoreto total	0,12	ND	0,01	Aprovado
Glifosato + Ampa	0,050	ND	0,0001	Aprovado
HCH (gama) - lindano	0,00002	ND	0,00000003	Aprovado
Mancozebe	0,018	ND	0,00003	Aprovado
Metamidofós	0,0012	ND	0,000003	Aprovado
Metolacoloro	0,001	ND	0,00000003	Aprovado
Molinato	0,0006	ND	0,0000003	Aprovado
Nitrato	1,0	0,035	0,0002	Aprovado
Nitrito	0,1	0,0164	0,00004	Aprovado
Parationa metilica	0,0009	ND	0,0000003	Aprovado
Pendimentalina	0,002	ND	0,0002	Aprovado
Pentaclorofenol	0,0001	ND	0,00002	Aprovado
Permetrina	0,002	ND	0,000024	Aprovado
Profenofós	0,006	ND	0,0000003	Aprovado
Simazina	0,0002	ND	0,00001	Aprovado
Tebuconazol	0,018	ND	0,00001	Aprovado
Terbufós	0,0001	ND	0,0000003	Aprovado
Triclorobenzenos	0,002	ND	0,0002	Aprovado
Trifluralina	0,002	ND	0,00000003	Aprovado
Urânio	0,002	ND	0,0007	Aprovado
1,1 - Dicloroeteno	0,0007	ND	0,0001	Aprovado
1,2 - Dicloroetano	0,0005	ND	0,0001	Aprovado
Benzeno	0,0005	ND	0,0001	Aprovado
Cloreto de Vinila	0,0002	ND	0,00006	Aprovado
Diclorometano	0,0005	ND	0,0003	Aprovado
Estireno	0,002	ND	0,0002	Aprovado
Tetracloroeto de carbono	0,0004	ND	0,0001	Aprovado
Tetracloroeteno	0,004	ND	0,0001	Aprovado
Triclorobenzenos	0,002	ND	0,0002	Aprovado
Tricloroeteno	0,002	ND	0,0001	Aprovado

EVERTON MELO DOS SANTOS
Químico CRQ 05202490 5ª Região
NSF Bioensaios Anál. e Consult. Ambiental

CIPA: Concentração da impureza padronizada;

CIPP: Concentração de impureza permissível por produto;

ND = Não Detectado, neste caso a concentração é menor que o limite de detecção normalizado.

4. CONCLUSÃO

Conforme metodologia aplicada e nas condições de ensaio, o item de teste **Hidróxido de Cálcio em Suspensão Aquosa**, foi considerado **APROVADO** para os parâmetros analisados: impurezas metálicas, fluoreto, radionuclídeos, dioxinas e furanos e também para os parâmetros adicionais do Anexo 7 do Anexo XX – Tabela de Padrão de potabilidade para substâncias que representam risco à saúde, de acordo com a Portaria de Consolidação MS nº 05/2017 do Ministério da Saúde.

5. ARQUIVAMENTO

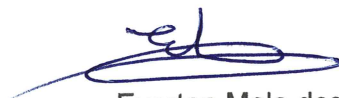
O Plano de Estudo, os Dados Brutos e o Relatório Final serão mantidos arquivados por um período mínimo de cinco anos e o item de teste por um período mínimo de 60 dias após o encerramento dos Estudos nas dependências da NSF Bioensaio - Prestação de Serviços de Análises e Certificação Ltda.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ABNT NBR 15784 “Produtos químicos utilizados no tratamento de água para consumo humano – Efeitos a Saúde - Requisitos.” (2017).

NSF International Standard/American National Standard NSF/ANSI 60 – 2017 “Drinking Water treatment Chemicals – Health Effects”.

Viamão, 22 / 03 / 2019 .



Everton Melo dos Santos
Diretor de Estudo
Rua Palermo, 257 - Viamão - RS

ANEXO I

Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório

República Federativa do Brasil
Ministério da Indústria, Comércio Exterior e Serviços
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Coordenação Geral de Acreditação
Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos
Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL



Certificado de Reconhecimento aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório

Reconhecimento nº BPL 0006

Reconhecimento Inicial: 14/05/2001

Laboratório de Ensaios em Agrotóxicos e Produtos Químicos - BPL
NSF Bioensaios - Prestação de Serviços de Análises e Certificação Ltda.
Rua Palermo, 257 - Santa Isabel – Viamão - RS

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro concede à instalação de teste acima o Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório da OCDE para a condução de estudos não clínicos de segurança à saúde e ao meio ambiente, incluindo a mesma no Programa Brasileiro de Monitoramento BPL, com a seguinte definição de escopo:

Áreas de Especialidades de Estudos	Categorias de Itens de Teste
Testes Físico-químicos; Estudos Toxicológicos; Estudos de Mutagenicidade; Estudos Ecotoxicológicos com Organismos Aquáticos e Terrestres; Estudos sobre o Comportamento em Água, Solo, Ar e Bioacumulação; Estudos de Resíduos em fase de campo e fase analítica; Estudos de Eficácia; Citotoxicidade e Pesquisa e Identificação de Patógenos.	Agrotóxicos; Seus Componentes e Afins; Produtos Farmacêuticos; Cosméticos; Preservativo de Madeira; Produtos Veterinários; Saneantes; Produtos Químicos Industriais; Remediadores.

Nota. As categorias de itens de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins", "produtos farmacêuticos", "cosméticos", "saneantes", "produtos veterinários", "aditivos de ração", "preservativo de madeira", "produtos químicos industriais" e "produtos remediadores" estão contemplados para adesão plena do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-Cgcre do Inmetro, aos Atos da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Acreditação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.

Aldoney Freire Costa
Coordenador Geral de Acreditação Substituto

A situação atual do reconhecimento deve ser verificada no endereço eletrônico http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/

MOD-CGCRE-027 – Rev. 05 – Apr. JUN/16 – Pg. 01/01

NSF Bioensaios - Prestação de Serviços de Análises e Certificação Ltda. - Rua Palermo, 257 - Viamão - RS - CEP 94480-775

Fone: (51) 3493-6888 Fax: (51) 3493-6885 / e-mail: nsf-bioensaios@nsf.org

Instalação de Teste Reconhecida em Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório – BPL

EVERTON MELO DOS SANTOS
Químico CRQ 05202490 5ª Região
NSF Bioensaios Anál. e Consult. Ambiental

**Laudo de Atendimento aos Requisitos de Saúde
LARS nº 4973-PQP27-029-19**

**Avaliação da Conformidade de Produtos Químicos Utilizados no Tratamento de Água para
Consumo Humano – NBR 15.784 (2017)**

Identificação do item de teste: HIDRÓXIDO DE CÁLCIO EM SUSPENSÃO AQUOSA

Nome químico do ingrediente ativo (IUPAC): Hidróxido de cálcio
Nome comum do ingrediente ativo: Hidróxido de cálcio em Suspensão Aquosa
Composição química declarada: Ca(OH)_2 : $\geq 30\%$
Nº CAS do ingrediente ativo: 1305-62-0
Estado físico: Líquido
Fabricante: Miika Nacional Ltda.
Unidade de Produção: BR 040, Km 458,5, s/n - Zona Rural - Caetanópolis - MG - CEP 35770-000
Nº do lote: 007/19
Data de fabricação: 04/01/2019
Data da coleta: 08/01/2019
Data de validade do estudo: 22/03/2021
Responsável pela coleta da amostra: NSF International

Patrocinador (Fornecedor): Miika Nacional Ltda.
 BR 040, Km 458,5, s/n - Zona Rural - Caetanópolis - MG - CEP 35770-000

Identificação do Laboratório: NSF Bioensaios - Prestação de Serviços de Análises e Certificação Ltda.
 Rua Palermo, 257 - Santa Isabel - Viamão - RS - CEP 94480-775

Nº do Reconhecimento: BPL 0006
Validade do Certificado BPL da CGCRE: Consultar o site www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/
Nº do Relatório de Estudo (RE): 4973-PQP27-029-19
Data de Término do Estudo: 22/03/2019

Dosagem Máxima de Uso (DMU): 600 mg/L

Resultados Analíticos e Avaliação:

PARÂMETRO	AVALIAÇÃO
Impurezas metálicas	Aprovado
Dioxinas	Aprovado
Furanos	Aprovado
Radionuclídeos	Aprovado
Fluoreto	Aprovado

*Produto aprovado para os parâmetros adicionais do Anexo 7 do Anexo XX – Tabela de Padrão de potabilidade para substâncias que representam risco à saúde, conforme Portaria de Consolidação MS nº 05/2017 do Ministério da Saúde.

Declaração de Conformidade

Declaro que este Laudo de Atendimento aos Requisitos de Saúde - LARS reflete os Dados Brutos obtidos no Relatório de Estudo nº 4973-PQP27-029-19, o qual foi conduzido de acordo com os Princípios de Boas Práticas de Laboratório, Normas NIT-DICLA-035 e 036 (Nov/18), NIT-DICLA-037 (Jan/19), NIT-DICLA-038 (Set/11) e NIT-DICLA-039 a 041 (Jan/19), baseados na OECD – Principles on Good Laboratory Practice (1997).

Declaro que para a elaboração do Plano de Estudo que fundamentou o RE Nº 4973-PQP27-029-19 foram considerados todos os analitos químicos específicos pertinentes que estão relacionados nas Tabelas 1 a 4, bem como outros dependentes da formulação do produto, do processo de fabricação e das matérias primas empregadas, conforme estabelecido na NBR 15.784, em especial no item 5.8. O presente Estudo atende às exigências contidas na alínea b), inciso III, artigo 13º, seção IV, capítulo III, Anexo XX da Portaria de Consolidação nº 5, de 28/09/2017, do Ministério da Saúde.

22/03/19
 Data


 Everton Melo dos Santos
 Químico - CRQ-05202490-5ª Região
 Diretor de Estudo

**Comprovação de Baixo Risco a Saúde pelo uso do produto químico em
tratamento de água para consumo humano****CBRS nº 4973-PQP27-029-19 - Miika Nacional Ltda.**

Em atendimento aos critérios nacionalmente estabelecidos para atendimento da alínea b, do inciso III, do artigo 13 e ao §5º, do artigo 39 do Anexo XX da Portaria de Consolidação nº 5 de 28 de setembro de 2017, comprovamos para os devidos fins que o produto químico abaixo relacionado comercializado pela nossa empresa denominada Miika Nacional LTDA, sediada à BR 040, Km 458,5, sem número, Caixa Postal 418 - Zona Rural – Caetanópolis - MG, CEP.: 35.770-000, CNPJ: 04.440.706/0001-25, Inscrição Estadual: 672.125910.0074, atende os requisitos da Norma Técnica ABNT NBR 15784 e não oferece riscos à saúde humana, quando utilizado no tratamento de água para consumo humano, respeitando-se a Dosagem Máxima de Uso – DMU, conforme discriminado:

Fabricante	Identificação do Produto Químico	Número CAS	Unidade de Produção	Concentração do Produto	DMU
Miika Nacional Ltda.	Hidróxido de Cálcio em Suspensão Aquosa	1305-62-0	Miika Nacional Ltda.	Ca(OH) ₂ : ≥30%	600 mg/L

Declaramos que esta comprovação de Baixo Risco a Saúde está fundamentada nos resultados das análises especificadas nas tabelas de 1 a 4 da ABNT NBR 15784 e naquelas suplementares definidas pelo laboratório responsável pelo Estudo, em função das informações sobre formulação, matérias-primas e processos empregados para fabricação deste produto, que foram fornecidas para o Relatório de Estudo pelo fornecedor que manipulou o produto por último, e nos demais critérios estabelecidos pela Norma Técnica ABNT NBR 15784, conforme seguintes documentos anexos:

- 1) Conclusão do Relatório de Estudo de nº 4973-PQP27-029-19 emitido em 22/03/2019, com data de vencimento em 22/03/2021;
- 2) Laudo de Atendimento aos Requisitos de Saúde - LARS de nº 4973-PQP27-029-19, do Laboratório NFS Bioensaios, que possui Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório emitido pelo INMETRO, com reconhecimento inicial em 14/05/2001, nº BPL 0006, para verificar a validade do certificado consultar o site: http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/.

Caetanópolis/MG, 28 de Outubro de 2019.


Geiziane Aparecida Soares Queiroz
Responsável Técnico
CRQ 02414113 – 2º Região

Declaração Técnica

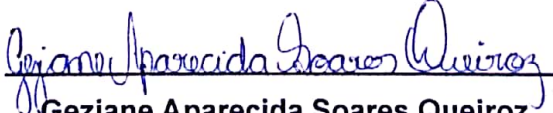
Referência: 4973-PQP27-029-19.

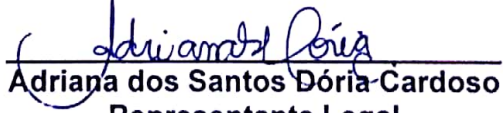
Declaro para devidos fins que, o Relatório de Estudo em atendimento a ABNT NBR 15784 de número 4973-PQP27-029-19, que possui como patrocinador e fabricante a Miika Nacional, CNPJ: 04.440.706/0001-25, referente ao produto HIDRÓXIDO DE CÁLCIO EM SUSPENSÃO AQUOSA, emitido em 22 de março de 2019, não consta em seu LARS o número do registro fotográfico, conforme mencionado no termo de referência do edital 069/2020, pois na data de sua emissão não havia essa exigência, portanto foi adotado o modelo padrão e válido desse documento.

Somente a partir do V Workshop da Câmara Temática de Qualidade de Produtos Químicos da ABES – CONTROLE DE QUALIDADE DE PRODUTO QUÍMICO ocorrido no dia 27 de setembro de 2019, que foi definido a necessidade de inserir essa informação nos novos estudos emitidos a partir dessa data.

Atenciosamente.

Caetanópolis/MG, 27 de abril de 2020.


Geziane Aparecida Soares Queiroz
Responsável Técnico
CRQ 02414113 2ª Região


Adriana dos Santos Dória Cardoso
Representante Legal
CPF: 031.909.776-58
RG: MG 10.464.880