



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA
Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

Título do Estudo

Avaliação de Sensibilidade Dérmica da substância teste KIMCARE HIGIENIZADOR DE ASSENTOS / SCOTT
HIGIENIZADOR DE ASSENTOS em Cobaías

Diretora de Estudo

Kátia Fernanda Claudino Bastelli

Data da Emenda

10/Ago/2012

Laboratório Executor

BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, km 24
Fone: (19) 3429-7700 – Fax: (19) 3429-7713
Cx. Postal 573 – CEP: 13412-000
Piracicaba/S.P. - Brasil
www.bioagri.com.br
E-mail: bioagri@bioagri.com.br

Patrocinador

KIMBERLY-CLARK BRASIL IND E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA.
Estrada da Casa Grande S/N KM 59 (Estrada Mogi-Salesópolis) CEP: 08710-970
Fone: (11) 4793-5106
Mogi das Cruzes – SP – Brasil

Estudo Nº

428.011.12



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA

www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

Índice

	Página
Declaração de Boas Práticas de Laboratório	3
Declaração da Garantia da Qualidade	4
Assinaturas de aprovação da emenda ao relatório do estudo	5
Razão da emenda	6
Texto alterado	6



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

Declaração de Boas Práticas de Laboratório

Declaro que esta emenda ao relatório do estudo constitui uma descrição fiel dos procedimentos adotados e obtidos na condução deste estudo.

O estudo foi conduzido de acordo com:

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). **Critérios para habilitação de laboratórios segundo os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL); Procedimento GGLAS.02/BPL; Habilitação de laboratórios junto à REBLAS.** Rev.00, 1ª Edição. Brasília: ANVISA, 2001. 35p.

<i>Função</i>	<i>Nome</i>	<i>Assinatura</i>	<i>Data</i>
Diretora de Estudo	Kátia F. Claudino Bastelli	<i>Kátia F. Claudino Bastelli</i>	<i>10/Ago/2012</i>



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA
Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

Declaração da Garantia da Qualidade

Nº do estudo - BIOAGRI:..... 428.011.12

Laboratório:..... Toxicologia Animal

Diretora de Estudo:..... Kátia Fernanda Claudino Bastelli

Gerente da Instalação de Teste:..... Celso Borges Zaccaria

Fase(s)	Data(s) de auditoria(s)	Data(s) da(s) informação(ões) relatada(s) a Diretora de Estudo	Data(s) da(s) informação(ões) relatada(s) ao Gerente da Instalação de Teste
Emenda nº 01 ao relatório do estudo 428.011.12	06/Ago/2012	06/Ago/2012	06/Ago/2012

A Emenda foi inspecionada pela Garantia da Qualidade como descrito acima. Esta declaração atesta que a Emenda ao Relatório Final é uma descrição precisa dos dados brutos gerados. As observações pertinentes a este estudo foram relatadas ao Diretor de Estudo e ao Gerente da Instalação de Teste nas datas acima.


Luis Paulo Fava
Insp. da Garantia da Qualidade
Garantia da Qualidade
Fone: (19) 3429-7700

10 / Ago / 2012
dd mmm aaaa



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

Assinaturas de aprovação da emenda ao relatório do estudo

BIOAGRI Laboratórios Ltda.


Kátia Fernanda Claudino Bastelli
Diretora de Estudo
Fone: (19) 3429-7700

10 / Ago / 2012
dd mmm aaaa


Celso Borges Zaccaria
Gerente da Instalação de Teste
Fone: (19) 3429-7700

10 / Ago / 2012
dd mmm aaaa



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA
Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

Razão da Emenda

Alteração do nome da substância teste e revisão do certificado de análise, conforme solicitação do patrocinador.

Texto Alterado

1.2. Da substância teste

Onde se lê:

Substância teste:	KIMCARE HIGIENIZADOR DE ASSENTOS
Certificado de Análise:	RE.0114.104.12

Leia-se:

Substância teste:	KIMCARE HIGIENIZADOR DE ASSENTOS / SCOTT HIGIENIZADOR DE ASSENTOS
Certificado de Análise:	RE.0114.104.12 R1

Esta alteração deve ser considerada em todos os lugares onde é apresentado o nome da substância teste.



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

Título do Estudo

Teste de Irritação e Corrosão Cutânea Aguda em Coelhos com a Substância Teste KIMCARE HIGIENIZADOR DE ASSENTOS / SCOTT HIGIENIZADOR DE ASSENTOS

Diretora de Estudo

Kátia Fernanda Claudino Bastelli

Data da Emenda

10/Ago/2012

Laboratório Executor

BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, km 24
Fone: (19) 3429-7700 – Fax: (19) 3429-7713
Cx. Postal 573 – CEP: 13412-000
Piracicaba/S.P. - Brasil
www.bioagri.com.br
E-mail: bioagri@bioagri.com.br

Patrocinador

KIMBERLY-CLARK BRASIL IND E COMÉRCIO DE PRODUTOS DE HIGIENE LTDA.
Estrada da Casa Grande S/N KM 59 (Estrada Mogi-Salesópolis) CEP: 08710-970
Fone: (11) 4793-5106
Mogi das Cruzes – SP – Brasil

Estudo Nº

413.043.12



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

Índice

	Página
Declaração de Boas Práticas de Laboratório	3
Declaração da Garantia da Qualidade	4
Assinaturas de aprovação da emenda ao relatório do estudo	5
Razão da emenda	6
Texto alterado	6



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

Declaração de Boas Práticas de Laboratório

Declaro que esta emenda ao relatório do estudo constitui uma descrição fiel dos procedimentos adotados e obtidos na condução deste estudo.

O estudo foi conduzido de acordo com:

ANVISA (Agência Nacional de Vigilância Sanitária). **Critérios para habilitação de laboratórios segundo os princípios das Boas Práticas de Laboratórios (BPL); Procedimento GGLAS.02/BPL; Habilitação de laboratórios junto à REBLAS.** Rev.00, 1ª Edição. Brasília: ANVISA, 2001. 35p.

<i>Função</i>	<i>Nome</i>	<i>Assinatura</i>	<i>Data</i>
Diretora de Estudo	Kátia F. Claudino Bastelli	<i>Kátia F. Claudino Bastelli</i>	<i>10/Ago/2012</i>



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA
Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

Declaração da Garantia da Qualidade

Nº do estudo - BIOAGRI:..... 413.043.12

Laboratório:..... Toxicologia Animal

Diretora de Estudo:..... Kátia Fernanda Claudino Bastelli

Gerente da Instalação de Teste:..... Celso Borges Zaccaria

Fase(s)	Data(s) de auditoria(s)	Data(s) da(s) informação(ões) relatada(s) a Diretora de Estudo	Data(s) da(s) informação(ões) relatada(s) ao Gerente da Instalação de Teste
Emenda nº 01 ao relatório do estudo 413.043.12	06/Ago/2012	06/Ago/2012	06/Ago/2012

A Emenda foi inspecionada pela Garantia da Qualidade como descrito acima. Esta declaração atesta que a Emenda ao Relatório Final é uma descrição precisa dos dados brutos gerados. As observações pertinentes a este estudo foram relatadas ao Diretor de Estudo e ao Gerente da Instalação de Teste nas datas acima.


Luis Paulo Fava
Insp. da Garantia da Qualidade
Garantia da Qualidade
Fone: (19) 3429-7700

10 / Ago / 2012
dd mmm aaaa



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA

Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

Assinaturas de aprovação da emenda ao relatório do estudo

BIOAGRI Laboratórios Ltda.

Kátia F. Claudino Bastelli
Kátia Fernanda Claudino Bastelli
Diretora de Estudo
Fone: (19) 3429-7700

10 / Ago / 2012
dd mmm aaaa

Celso B. Zaccaria
Celso Borges Zaccaria
Gerente da Instalação de Teste
Fone: (19) 3429-7700

10 / Ago / 2012
dd mmm aaaa



Laboratório Analítico Habilitado pela ANVISA
Veja o escopo no site da ANVISA
www.anvisa.gov.br/reblas/bio/anali/analitico_008.htm

Razão da Emenda

Alteração do nome da substância teste e revisão do certificado de análise, conforme solicitação do patrocinador.

Texto Alterado

1.2. Da substância teste

Onde se lê:

Substância teste:	KIMCARE HIGIENIZADOR DE ASSENTOS
Certificado de Análise:	RE.0114.104.12

Leia-se:

Substância teste:	KIMCARE HIGIENIZADOR DE ASSENTOS / SCOTT HIGIENIZADOR DE ASSENTOS
Certificado de Análise:	RE.0114.104.12 R1

Esta alteração deve ser considerada em todos os lugares onde é apresentado o nome da substância teste.