

**Laudo de Atendimento aos Requisitos de Saúde
LARS nº 4250-PQP33-134-17**

**Avaliação da Conformidade de Produtos Químicos Utilizados no Tratamento de Água para
Consumo Humano – NBR 15.784 (2014)**

Identificação da substância teste: Phoslan líquido

Nome químico do ingrediente ativo (IUPAC): Ortopolifosfato de sódio

Nome comum do ingrediente ativo: Ortopolifosfato de Sódio Líquido

Nº CAS do ingrediente ativo: Variável

Estado físico: Líquido

Fabricante: Quimisa S.A

Unidade de Produção: Rodovia Ivo Silveira, km 3, 315 - Bateas - Brusque - SC - CEP 88355-200

Nº do lote: Amostra composta pelos lotes: 47569, 48079, 48487, 48163, 48038, 48362 e 48167.

Data de fabricação: 19/10/16, 14/12/16, 06/02/17, 06/01/17, 08/12/16, 26/01/17 e 06/01/17.

Data da coleta: 10/03/2017

Data de validade do estudo: 18/05/2019

Responsável pela coleta da amostra: NSF Bioensaios

Patrocinador (Fornecedor): Quimisa S.A

Rodovia Ivo Silveira, km 3, 315 - Bateas - Brusque - SC - CEP 88355-200

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): 4250-PQP33-134-17

Data de Término do Estudo: 18/05/2017

Dosagem Máxima de Uso (DMU): 10 mg/L base seca

Resultados Analíticos e Avaliação:

PARÂMETRO	AVALIAÇÃO
Impurezas metálicas	Aprovado
Fluoreto	Aprovado
Radionuclídeos	Aprovado

* Produto aprovado para os parâmetros adicionais do Anexo VII – Padrão de potabilidade para substâncias que representam risco à saúde, de acordo com a Portaria 2914/11 do Ministério da Saúde.

Declaração de Conformidade

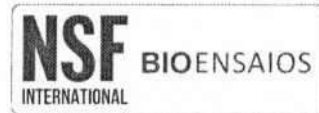
Declaro que este Laudo de Atendimento aos Requisitos de Saúde - LARS reflete os Dados Brutos obtidos no Relatório de Estudo nº 4250-PQP33-134-17, o qual foi conduzido de acordo com os Princípios de Boas Práticas de Laboratório, Normas NIT-DICLA-035 a 041 (Set/2011), baseados na OECD – Principles on Good Laboratory Practice (1997).

Declaro que para a elaboração do Plano de Estudo que fundamentou o RE Nº 4250-PQP33-134-17 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 visa o atendimento às exigências contidas na alínea b), inciso III, artigo 13º da Portaria 2914, de 12/12/2011, do Ministério da Saúde.

18/05/17
Data



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



Relatório Final

Avaliação da Conformidade de Produtos Químicos para Tratamento de Água Phoslan líquido

**Em conformidade com ABNT – Associação Brasileira de Normas Técnicas NBR 15784
“Produtos químicos utilizados no tratamento de água para consumo humano – Efeitos
a Saúde - Requisitos.” (2014)**

Número do estudo: 4250-PQP33-134-17
Substância teste: Phoslan líquido
Número da substância teste: 4250
Lote da substância teste: Amostragem composta pelos lotes: 47569, 48079, 48487,
48163, 48038, 48362 e 48167.
Fabricante: Quimisa S.A
Rodovia Ivo Silveira, km 3, 315 - Bateas - Brusque - SC
CEP 88355-200
Patrocinador: Quimisa S.A.
Rodovia Ivo Silveira, km 3, 315 - Bateas - Brusque - SC
CEP 88355-200
Laboratório executor: NSF Bioensaios - Prestação de Serviços de Análises e
Certificação Ltda.
Rua Palermo, 257 - Santa Isabel - Viamão - RS
CEP 94480-775
Gerente do laboratório: Edivan Tonhi
Diretor de estudo: Everton Melo dos Santos
Gerente da qualidade: Aline Garcia dos Santos

Estudo: 4250-PQP33-134-17
Avaliação da Conformidade de Produtos Químicos para Tratamento de Água – Phoslan líquido
Página 1 de 9

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE BPL

Estudo: Avaliação da Conformidade de Produtos Químicos para Tratamento de Água –
Phoslan Líquido

Nº do Estudo: 4250-PQP33-134-17

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 a 041 (Set/11) baseadas na OECD - Principles on Good Laboratory Practice (1997).

Declaro que os princípios BPL foram plenamente atendidos.

Viamão, 18 / 05 / 2017 .



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 –
Phoslan Líquido
Nº do Estudo: 4250-PQP33-134-17

Declaro que o Relatório Final foi revisado e reflete os Dados Brutos.

Declaro que o Diretor de Estudo assinou a declaração de que o Estudo foi conduzido
segundo os princípios BPL em 18/05/2017.

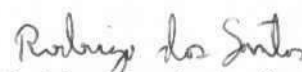
Declaro que foram realizadas inspeções, conforme especificado na tabela abaixo, não
sendo observados desvios ou não conformidades que pudessem afetar a qualidade dos
resultados obtidos.

Objeto da Inspeção	Data da inspeção	Data de relato ao DE	Data de relato à GIT
Plano de Estudo	10/04/17	10/04/17	10/04/17
<i>Fases do estudo *</i>			
Preparo de soluções	30/01/17	02/02/17	02/02/17
Análise de VOC	31/01/17	02/02/17	02/02/17
Análise de metais (Mercúrio)	01/02/17	02/02/17	02/02/17
Análise de metais	02/02/17	02/02/17	02/02/17
Equipamentos / registros	30 e 31/01/17 01 e 02/02/17	02/02/17	02/02/17
Dados Brutos	12/05/17	12/05/17	12/05/17
Relatório Final	12/05/17	12/05/17	12/05/17

DE: Diretor de Estudo; GIT: Gerência da Instalação de Teste.

* Inspeção de processo baseada na Inspeção do estudo 4192-PQT01-053-17.

Viamão, 18 / 05 / 2017.


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, visando o atendimento às exigências contidas na alínea b), inciso III, artigo 13° da Portaria 2914, de 12/12/2011, do Ministério da Saúde. A avaliação seguiu os critérios da norma "ABNT NBR 15784 (2014) – 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	: 10/03/2017
Início do ensaio	: 21/03/2017
Término do ensaio	: 06/04/2017
Término do estudo	: 12/05/2017

2. MATERIAIS E MÉTODOS

2.1. Substância teste

Nome da substância teste	: Phoslan líquido ⁽¹⁾
Recebido em	: 14/03/2017
Identificação NSF Bioensaios	: 4250
Nome comum do i.a.	: Ortopolifosfato de Sódio Líquido ⁽¹⁾
Nome químico do i.a. (IUPAC)	: Ortopolifosfato de sódio ⁽¹⁾
CAS do i.a.	: Variável ⁽¹⁾
Lote da substância teste	: Amostragem composta pelos lotes: 47569, 48079, 48487, 48163, 48038, 48362 e 48167. ⁽¹⁾
Fabricação da substância teste	: 19/10/16, 14/12/16, 06/02/17, 06/01/17, 08/12/16, 26/01/17 e 06/01/17. ⁽¹⁾
Validade da substância teste	: 19/10/18, 14/12/18, 06/02/19, 06/01/19, 08/12/18, 26/01/19 e 06/01/19. ⁽¹⁾
Estabilidade	: Estável por dois anos a temperatura ambiente
Dose máxima de uso (DMU)	: 10 mg/L Base seca ⁽¹⁾
Estado físico	: Líquido ⁽¹⁾
Data da Coleta	: 10/03/2017
Representatividade da amostra (coleta e amostragem):	: A coleta da substância teste foi realizada pela NSF Bioensaios, conforme item 8.2 amostras líquidas - NBR 15784:2014.
Fabricante	: Quimisa S.A ⁽¹⁾
Composição química declarada (Patrocinador)	: 53 – 56% de Ortopolifosfato de sódio ⁽¹⁾
Homogeneidade	: Visualmente homogêneo
Data de abertura da embalagem	: 21/03/2017

(1) Fonte: Informações fornecidas pelo patrocinador Quimisa S.A.

2.2. Equipamentos utilizados

Equipamentos

- Balança analítica Shimadzu AY220.
- Espectrômetro de Emissão Óptica por Plasma / ICP-OES, Optima 7300 DV.
- Contador de Gás Proporcional LB 4200.

- Cromatógrafo iônico - METROHM 881 COMPACT IC PRO
- Cromatógrafo gasoso com espectrômetro de massas (GCMS 2010 Plus) Shimadzu.
- Cromatógrafo gasoso com espectrômetro de massas (GCMS 2010 Ultra) Shimadzu.
- Cromatógrafo líquido (LC-MS/MS API 4000).
- Cromatógrafo líquido com espectrômetro de massas (LCMSMS 2300 Qtrap).

2.3. Substâncias de referência

Padrão	Marca	Validade	Lote
Fluoreto	Inorganic Ventures	04/11/2018	J2F01070
Mix VOC	Accu Standard	29/05/2026	216061403
Mix metais	*	20/09/2017	SM-123
Mix metais	*	20/09/2017	SM-127

* O mix de metais, utilizado na determinação do parâmetro impurezas metálicas na data de 05/04/2017, foi preparado no laboratório utilizando-se as substâncias de referência descritas abaixo:

Padrão	Marca	Validade	Lote
Antimônio	Accu Standard	01/02/2018	213015078
Alumínio	Accu Standard	01/12/2017	212125075
Arsênio	Accu Standard	01/01/2018	2130150086
Bário	Ultra Scientific	30/11/2017	L01214
Berílio	Accu Standard	01/06/2020	215065066
Cádmio	Accu Standard	21/03/2021	21603544
Chumbo	Accu Standard	01/01/2018	213015086
Cobre	Accu Standard	01/09/2019	214095086
Cromo	Accu Standard	17/12/2020	215125102
Ferro	Accu Standard	22/07/2018	213075097
Manganês	Accu Standard	01/09/2018	213095040
Mercúrio	Accu Standard	30/07/2017	212075009
Níquel	Accu Standard	01/08/2017	212085029
Selênio	Expertificate	09/09/2017	21-151SEY
Tálio	Accu Standard	01/03/2019	214035059
Zinco	Accu Standard	01/10/2017	212105001
Urânio	Accu Standard	13/05/2019	214055020

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 de substância 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 B, seção 9.3 da norma NBR 15784 (2014), descrita a seguir:

Diluir a amostra a uma concentração equivalente a 10 vezes a dosagem máxima de uso do produto, utilizando água reagente. Usar béqueres de polietileno ou PTFE para produtos à base de fluoreto.

Calculou-se a massa da amostra de acordo com a equação:

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

Não foi necessário acidificar a amostra com ácido clorídrico concentrado a pH < 2, tendo em vista que a mesma dissolveu-se bem em contato com a água, a amostra foi transferida quantitativamente para um balão volumétrico de 1 L e avolumada com água reagente.

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:

$$CIPA = \frac{CID \times DMU}{C_{sol}} \quad CIPA = \frac{CID \times 10 \text{ mg/L}}{100}$$

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 ≤ 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, 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, Ni, Se, Ti e Zn por ICP-OES conforme Standard Methods 3120 B.

2.4.4.2. Mercúrio

Uma alíquota de 100 mL da solução preparada conforme item 2.4.1 foi transferida para um frasco Winkler, ao qual foram adicionados 5 mL de H₂SO₄ PA, 2,5 mL de HNO₃ PA e 15 mL de KMnO₄ 5% (m/v). Após 15 minutos de repouso adicionou-se 8 mL de K₂S₂O₈ 5%. A mistura foi então aquecida (95 ± 5°C) em banho-maria por 2 horas. Decorrido este período a solução foi resfriada a temperatura e tratada com 4 mL de cloridrato de hidroxilamina 12% para reduzir o excesso de permanganato.

A solução assim obtida foi utilizada na determinação de Mercúrio por geração de vapor frio, segundo Standard Methods 3112 B.

2.4.5. 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 Na₂CO₃.

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 secura e a seguir foram adicionados 1 mL de HNO₃ 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 média dos resultados normalizados (CIPA) e os valores da Concentração de Impureza Permissível por Produto (CIPP) baseados na NSF/ANSI 60:2016, obtidos para o produto, estão apresentados na Tabela 1 e 2.

Tabela 1: Valores de CIPA e CIPP no produto.

Parâmetro	CIPP (mg/L)	CIPA (mg/L)	Limite de Detecção Normalizado (mg/L)	Avaliação
Impurezas metálicas				
Alumínio	0,02	0,017	0,003	Aprovado
Antimônio	0,0005	ND	0,0003	Aprovado
Arsênio	0,001	ND	0,0004	Aprovado
Bário	0,07	ND	0,0001	Aprovado
Berílio	0,0004	ND	0,00002	Aprovado
Cádmio	0,0005	ND	0,00003	Aprovado
Chumbo	0,001	ND	0,0003	Aprovado
Cobre	0,13	ND	0,0001	Aprovado
Cromo	0,005	ND	0,0003	Aprovado
Ferro	0,03	<0,005	0,005	Aprovado
Manganês	0,01	ND	0,0002	Aprovado
Mercurio	0,0001	ND	0,00001	Aprovado
Níquel	0,007	ND	0,0001	Aprovado
Selênio	0,001	<0,001	0,001	Aprovado
Tálio	0,0002	ND	0,0001	Aprovado
Zinco	0,5	ND	0,001	Aprovado
Radionuclídeos				
Parâmetro	CIPP (Bq/L)	CIPA (Bq/L)	Limite de Detecção Normalizado (Bq/L)	Avaliação
Radioatividade alfa global	0,01	<0,01	0,01	Aprovado
Radioatividade beta global	0,1	<0,03	0,03	Aprovado

Tabela 2: Valores de CIPA e CIPP avaliados conforme Anexo VII – Padrão de potabilidade para substâncias que representam risco à saúde, da Portaria MS 2914/11.

Parâmetro	CIPP (mg/L)	CIPA (mg/L)	Limite de Detecção Normalizado (mg/L)	Avaliação
1,2 - Dicloroetano (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	ND	0,00004	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

Tabela 2 - Continuação: Valores de CIPA e CIPP avaliados conforme Anexo VII – Padrão de potabilidade para substâncias que representam risco à saúde, da Portaria MS 2914/11.

Parâmetro	CIPP (mg/L)	CIPA (mg/L)	Limite de Detecção Normalizado (mg/L)	Avaliação
Mancozebe	0,018	ND	0,00003	Aprovado
Metamidofós	0,0012	ND	0,000003	Aprovado
Metolacloro	0,001	ND	0,00000003	Aprovado
Molinato	0,0006	ND	0,0000003	Aprovado
Nitrato	1,0	<0,009	0,009	Aprovado
Nitrito	0,1	ND	0,00004	Aprovado
Paration metílico	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 – Dicloroetano	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
Tetracloro de carbono	0,0004	ND	0,0001	Aprovado
Tetracloroetano	0,004	ND	0,0001	Aprovado
Triclorobenzenos	0,002	ND	0,0002	Aprovado
Tricloroetano	0,002	ND	0,0001	Aprovado

CIPA: Concentração da impureza padronizada; CIPP: Concentração de impureza permissível por produto;
ND = Não Detectado caso a concentração é menor que o limite de detecção normalizado.

4. CONCLUSÃO

Conforme NBR 15784:2014 “Produtos químicos utilizados no tratamento de água para consumo humano – Efeitos a Saúde - Requisitos”, a substância teste **Phoslan líquido** foi considerada **APROVADA** para os parâmetros analisados: impurezas metálicas, fluoreto e radionuclídeos e também para os parâmetros adicionais do anexo VII – Padrão de Potabilidade para Substâncias que Representam Risco à Saúde, de acordo com a Portaria 2914/11 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 a substância teste por um período mínimo de 60 dias após o encerramento dos Estudos nas dependências da NSF Bioensaios - 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." (2014).

NSF International Standard/American National Standard NSF/ANSI 60 – 2016 "Drinking Water treatment Chemicals – Health Effects".

Viamão, 18 / 05 / 2017 .



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