

# BULA



## Destroyer

Registrado no Ministério da Agricultura e Pecuária - MAPA sob nº 31021 -

### COMPOSIÇÃO:

Spodoptera frugiperda multiple nucleopolyhedrovirus (SfMNPV)..... 6,5 x 10<sup>9</sup> corpos de oclusão/g (6,8 g/Kg (0,68%))  
Outros Ingredientes..... 993,2 g/kg (99,32% m/m)

### CONTEÚDO:

VIDE RÓTULO

### PESO LÍQUIDO:

VIDE RÓTULO

### CLASSE:

Inseticida microbiológico

### TIPO DE FORMULAÇÃO:

Pó molhável (WP)

### TITULAR DO REGISTRO: CL Empreendimentos Biológicos Ltda.

Rua Princesa Isabel, 575, Jardim Pacaembu

CEP 13424-586 Piracicaba (SP) CNPJ nº 21.237.633/0001-98 Telefone: (19) 3413-0026

Número de registro do estabelecimento/Estado: nº 4134 - CDA/SP

### FABRICANTE DO PRODUTO TÉCNICO: CL Empreendimentos Biológicos Ltda.

Rua Princesa Isabel, 575, Jardim Pacaembu

CEP 13424-586 Piracicaba (SP) CNPJ nº 21.237.633/0001-98 Telefone: (19) 3413-0026

Número de registro do estabelecimento/Estado: nº 4134 - CDA/SP

### FORMULADOR: CL Empreendimentos Biológicos Ltda.

Rua Princesa Isabel, 575, Jardim Pacaembu

CEP 13424-586 Piracicaba (SP) CNPJ nº 21.237.633/0001-98 Telefone: (19) 3413-0026

Número de registro do estabelecimento/Estado: nº 4134 - CDA/SP

### MANIPULADOR: CL Empreendimentos Biológicos Ltda.

Rua Princesa Isabel, 575, Jardim Pacaembu

CEP 13424-586 Piracicaba (SP) CNPJ nº 21.237.633/0001-98 Telefone: (19) 3413-0026

Número de registro do estabelecimento/Estado: nº 4134 - CDA/SP

No do lote ou partida:	VIDE EMBALAGEM
Data de fabricação :	
Data de vencimento :	

Manter o produto em local seco, fresco (abaixo de 25 °C) e ao abrigo do sol

**ANTES DE USAR O PRODUTO LEIA O RÓTULO, A BULA E A RECEITA E CONSERVE-OS EM SEU PODER  
É OBRIGATÓRIO O USO DE EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL. PROTEJA-SE  
É OBRIGATÓRIA A DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA**

Indicações e restrições de uso: Vide bula  
Restrições Estaduais, do Distrito Federal e Municipais: Vide bula

**Produto dispensado de Receituário Agrônomo  
Indústria Brasileira**



## **INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA A DEVOLUÇÃO, DESTINAÇÃO, TRANSPORTE, RECICLAGEM, REUTILIZAÇÃO E INUTILIZAÇÃO DAS EMBALAGENS VAZIAS:**

VIDE DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE.

## **INFORMAÇÕES SOBRE OS PROCEDIMENTOS PARA A DEVOLUÇÃO E DESTINAÇÃO DE PRODUTOS IMPRÓPRIOS PARA UTILIZAÇÃO OU EM DESUSO:**

VIDE DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE.

### **INFORMAÇÕES SOBRE MANEJO DE RESISTÊNCIA:**

Não existem informações sobre o desenvolvimento de resistência de *Spodoptera frugiperda* multiple nucleopolyhedrovirus (SfMNPV), entretanto, recomenda-se sempre seguir as estratégias de manejo de resistência de insetos:

- Rotação de produtos com mecanismos de ação distintos, quando apropriado.
- Adotar outras táticas de controle, prevista no Manejo Integrado de Pragas (MIP) como rotação de culturas, controle biológico, controle por comportamento etc., sempre que disponível e apropriado.
- Utilizar as recomendações de dose e modo de aplicação de acordo com a bula do produto.
- Sempre consultar um Engenheiro Agrônomo para o direcionamento das principais estratégias regionais para o manejo de resistência e para a orientação técnica na aplicação de inseticidas.
- Informações sobre possíveis casos de resistência em insetos e ácaros devem ser encaminhados para o IRAC-BR ([www.irac-br.org.br](http://www.irac-br.org.br)), ou para o Ministério da Agricultura, Pecuária e Abastecimento ([www.agricultura.gov.br](http://www.agricultura.gov.br)).

### **INFORMAÇÕES SOBRE MANEJO INTEGRADO DE PRAGAS / DOENÇAS:**

Incluir outros métodos de controle de insetos (ex. controle cultural, biológico etc.) dentro do programa de Manejo Integrado de Pragas (MIP) quando disponível e apropriado.

## **DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DA SAÚDE HUMANA:**

**ANTES DE USAR LEIA COM ATENÇÃO AS INSTRUÇÕES.**

**USE OS EQUIPAMENTOS DE PROTEÇÃO INDIVIDUAL COMO INDICADO.**

### **PRECAUÇÕES GERAIS:**

- Produto para uso exclusivamente agrícola.
- Não coma, não beba e não fume durante o manuseio e aplicação do produto.
- Não manuseie ou aplique o produto sem os equipamentos de proteção individual (EPI) recomendados.
- Os equipamentos de proteção individual (EPI) recomendados devem ser vestidos na seguinte ordem: macacão, botas, óculos/viseira facial e luvas.
- Não utilize equipamentos de proteção individual (EPI) danificados.
- Não utilize equipamentos com vazamentos ou defeitos.
- Não desentupa bicos, orifícios e válvulas com a boca.
- Não transporte o produto juntamente com alimentos, medicamentos, rações, animais e pessoas.

### **PRECAUÇÕES NA PREPARAÇÃO DA CALDA:**

- Caso ocorra contato acidental da pessoa com o produto, siga as orientações descritas em Primeiros Socorros e procure rapidamente um serviço médico de emergência.
- Ao abrir a embalagem, faça-o de modo a evitar dispersão de poeira.
- Utilize equipamento de proteção individual (EPI): macacão com tratamento hidrorrepelente com mangas compridas, botas de borracha, máscara com filtro mecânico, óculos de segurança com proteção lateral e luvas de nitrila.
- Manuseie o produto em local aberto e ventilado.

### **PRECAUÇÕES DURANTE A APLICAÇÃO:**

- Não aplique o produto na presença de ventos fortes e nas horas mais quentes do dia.
- Não aplique o produto contra o vento, se utilizar distribuidor costal. Se utilizar trator, aplique o produto contra o vento.
- Aplique o produto somente nas doses indicadas.
- Utilize equipamento de proteção individual (EPI): macacão com tratamento hidrorrepelente com mangas compridas, botas de borracha, máscara com filtro mecânico, óculos de segurança com proteção lateral e luvas de nitrila.

### **PRECAUÇÕES APÓS A APLICAÇÃO:**

- Mantenha o restante do produto adequadamente fechado em sua embalagem original em local trancado, longe do alcance de crianças e animais.
- Antes de começar a retirar os equipamentos de proteção individual (EPI), lave as luvas calçadas para reduzir o risco de exposição acidental.
- Os equipamentos de proteção individual devem ser retirados na seguinte ordem: viseira facial, botas, macacão, luvas e máscara.
- Tome banho imediatamente após a aplicação do produto.
- Troque e lave as suas roupas de proteção separado das demais roupas da família.
- Ao lavar as roupas utilizar luvas e avental impermeável.
- Faça a manutenção e lavagem dos equipamentos de proteção após cada aplicação do produto.
- Fique atento ao tempo de uso dos filtros, seguindo corretamente as especificações do fabricante.
- Não reutilizar a embalagem vazia.

- No descarte de embalagens use equipamento de proteção individual (EPI): macacão com tratamento hidrorrepelente com mangas compridas, botas de borracha, máscara com filtro mecânico, óculos de segurança com proteção lateral e luvas de nitrila.

**PRIMEIROS SOCORROS:** Procure logo um serviço médico de emergência levando a embalagem, rótulo, bula e/ou receituário agrônomo do produto. **INGESTÃO:** Se engolir o produto, não provoque vômito. Caso o vômito ocorra naturalmente, deite a pessoa de lado. Não dê nada para beber ou comer. **OLHOS:** Em caso de contato, lave com muita água corrente durante pelo menos 15 minutos. Evite que a água de lavagem entre no outro olho. **PELE:** Em caso de contato, tire a roupa contaminada e lave a pele com muita água corrente e sabão neutro. **INALAÇÃO:** Se o produto for inalado ("respirado"), leve a pessoa para um local aberto e ventilado. A pessoa que ajudar deve proteger-se da contaminação usando luvas e avental impermeáveis, por exemplo.

**INTOXICAÇÕES POR Destroyer:**

**INFORMAÇÕES MÉDICAS:**

<b>Nome Técnico</b>	Baculovirus spodoptera frugiperda.
<b>Classificação Toxicológica</b>	Não Classificado.
<b>Vias de Exposição</b>	Oral, inalatória, ocular e dérmica.
<b>Mecanismos de Toxicidade</b>	O Baculovirus spodoptera frugiperda (SfMNPV) possui toxicidade apenas para Spodoptera frugiperda. É específico e replica-se exclusivamente em lagartas da espécie Spodoptera frugiperda (Lepidoptera: Noctuidae), característica esta comum em todos os vírus entomopatogênicos da família Baculoviridae uma vez que são parasitas exclusivos de células da espécie de inseto que atacam. Todos têm ação específica sobre uma espécie de inseto e nunca causam patologias em qualquer outra espécie de organismo vivo.
<b>Sintomas e Sinais Clínicos</b>	Até o presente momento não foram observados problemas em função da aplicação deste patógeno nas unidades de proteção ou em campo.
<b>Diagnóstico</b>	O diagnóstico pode ser feito com a confirmação da exposição.
<b>Tratamento</b>	Não há tratamento ou antídoto específico. Tratamento sintomático, em função do quadro clínico. <b>Exposição oral:</b> Tratamento sintomático e monitoramento. <b>Exposição inalatória:</b> Remova a pessoa exposta para um local arejado. Monitore para alterações respiratórias. Se ocorrer tosse ou dificuldade respiratória, avalie para irritação do trato respiratório. Auxilie na ventilação, conforme necessário. <b>Exposição ocular:</b> Irrigue com água corrente ou salina a 0,9% por pelo menos 15 minutos. Avalie para a ocorrência de alterações na conjuntiva e córnea. Assegure que não haja partículas remanescentes na conjuntiva. Encaminhar para um oftalmologista, se necessário.
<b>Contraindicações</b>	O vômito é contraindicado em razão do risco potencial de aspiração.
<b>Atenção</b>	Ligue para o Disque-Intoxicação: 0800-722-6001 para notificar o caso e obter informações especializadas sobre o diagnóstico e tratamento. Rede Nacional de Centros de Informação e Assistência Toxicológica RENACIAT - ANVISA/MS. Notifique ao sistema de informação de agravos de notificação (SINAN / MS). Telefone de Emergência da empresa: (19) 3413-0026.

**MECANISMOS DE AÇÃO, ABSORÇÃO E EXCREÇÃO PARA ANIMAIS DE LABORATÓRIO:**

**EFEITOS AGUDOS E CRÔNICOS PARA ANIMAIS DE LABORATÓRIO:**

**EFEITOS AGUDOS:**

Não existem efeitos agudos detectáveis.

**EFEITOS CRÔNICOS:**

Não existem efeitos crônicos detectáveis.

**DADOS RELATIVOS À PROTEÇÃO DO MEIO AMBIENTE:**

**1. PRECAUÇÕES DE USO E ADVERTÊNCIAS QUANTO AOS CUIDADOS DE PROTEÇÃO AO MEIO AMBIENTE:**

- Este produto é:

- ( ) Altamente Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE I)
- ( ) Muito Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE II)
- ( ) Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE III)
- (x) Pouco Perigoso ao Meio Ambiente (CLASSE IV)

- Evite a contaminação ambiental - **Preserve a Natureza.**
- Não utilize equipamento com vazamento.
- Não aplique o produto na presença de ventos fortes ou nas horas mais quentes.
- Aplique somente as doses recomendadas.
- Não lave as embalagens ou equipamento aplicador em lagos, fontes, rios e demais corpos d'água. Evite a contaminação da água.

## 2. INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO DO PRODUTO, VISANDO SUA CONSERVAÇÃO E PREVENÇÃO CONTRA ACIDENTES:

- Mantenha o produto em sua embalagem original sempre fechada.
- O local deve ser exclusivo para produtos tóxicos, devendo ser isolado de alimentos, bebidas, rações ou outros materiais.
- A construção deve ser de alvenaria ou de material não combustível.
- O local deve ser ventilado, coberto e ter piso impermeável.
- Coloque placa de advertência com os dizeres: **CUIDADO VENENO**.
- Tranque o local, evitando o acesso de pessoas não autorizadas, principalmente crianças.
- Deve haver sempre embalagens adequadas disponíveis para envolver embalagens rompidas ou para o recolhimento de produtos vazados.
- Em caso de armazéns, deverão ser seguidas as instruções constantes na NBR 9843 da Associação Brasileira de Normas Técnicas – ABNT.
- Observe as disposições constantes da legislação estadual e municipal.

## 3. INSTRUÇÕES EM CASO DE ACIDENTES:

- Isole e sinalize a área contaminada.
- Contate as autoridades locais competentes e a Empresa CL Empreendimentos Biológicos Ltda, Telefone de Emergência: (19) 3413-0026.
- Utilize o equipamento de proteção individual - EPI (macacão impermeável, luvas e botas de borracha, óculos protetor e máscara com filtros).
- Em caso de derrame, siga as instruções abaixo:
  - **Piso pavimentado:** recolha o material com auxílio de uma pá e coloque em recipiente lacrado e identificado devidamente. O produto derramado não será utilizado. Neste caso, contate a empresa registrante, pelo telefone indicado acima, para que seja feito o recolhimento pela mesma. Lave o local com grande quantidade de água.
  - **Solo:** retire as camadas de terra contaminada até atingir o solo não contaminado, recolha esse material e coloque em um recipiente lacrado e devidamente identificado. Contate a empresa registrante conforme indicado acima.
  - **Corpos d'água:** interrompa imediatamente a captação para o consumo humano ou animal, contate o órgão ambiental mais próximo e o centro de emergência da empresa, visto que as medidas a serem adotadas dependem das proporções do acidente, das características do corpo hídrico em questão e da quantidade do produto envolvido.
  - Em caso de incêndio, use extintores de água em forma de neblina, de CO<sub>2</sub> ou pó químico, ficando a favor do vento para evitar intoxicação.

## 4. PROCEDIMENTOS DE LAVAGEM, ARMAZENAMENTO, DEVOLUÇÃO, TRANSPORTE E DESTINAÇÃO DE EMBALAGENS VAZIAS E RESTOS DE PRODUTOS IMPRÓPRIOS PARA UTILIZAÇÃO OU EM DESUSO:

### EMBALAGEM RÍGIDA LAVÁVEL:

#### LAVAGEM DA EMBALAGEM:

Durante o procedimento de lavagem o operador deverá estar utilizando os mesmos Equipamentos de Proteção Individual (EPI) recomendados para o preparo da calda do produto.

#### Tríplice Lavagem (Lavagem Manual):

Esta embalagem deverá ser submetida ao processo de Tríplice Lavagem, imediatamente após o seu esvaziamento, adotando-se os seguintes procedimentos:

- Esvazie completamente o conteúdo da embalagem no tanque do pulverizador, mantendo-a na posição vertical durante 30 segundos.
- Adicione água limpa à embalagem até ¼ do seu volume.
- Tampe bem a embalagem e agite-a, por 30 segundos.
- Despeje a água da lavagem no tanque pulverizador.
- Faça esta operação três vezes.
- Inutilize a embalagem plástica ou metálica perfurando o fundo.

#### Lavagem sob Pressão:

Ao utilizar pulverizadores dotados de equipamentos de lavagem sob pressão seguir os seguintes procedimentos:

- Encaixe a embalagem vazia no local apropriado do funil instalado no pulverizador.
- Acione o mecanismo para liberar o jato de água.
- Direcione o jato de água para todas as paredes internas da embalagem, por 30 segundos.
- A água da lavagem deve ser transferida para o tanque do pulverizador.
- Inutilize a embalagem plástica ou metálica, perfurando o fundo.

Ao utilizar equipamento independente para lavagem sob pressão adotar os seguintes procedimentos:

- Imediatamente após o esvaziamento do conteúdo original da embalagem, mantê-la invertida sobre a boca do tanque de pulverização, em posição vertical, durante 30 segundos.
- Manter a embalagem nessa posição, introduzir a ponta do equipamento de lavagem sob pressão, direcionando o jato de água para todas as paredes internas da embalagem, por 30 segundos.
- Toda a água da lavagem é dirigida diretamente para o tanque do pulverizador.
- Inutilize a embalagem plástica ou metálica, perfurando o fundo.

**ARMAZENAMENTO DA EMBALAGEM VAZIA:**

Após a realização da triplice lavagem ou lavagem sob pressão, esta embalagem deve ser armazenada com a tampa, em caixa coletiva, quando existente, separadamente das embalagens não lavadas.

O armazenamento das embalagens vazias, até sua devolução pelo usuário, deve ser efetuado em local coberto, ventilado, ao abrigo de chuva e com piso impermeável, ou no próprio local onde são guardadas as embalagens cheias.

**DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA:**

No prazo de até um ano da data da compra, é obrigatória a devolução da embalagem vazia, com tampa, pelo usuário, ao estabelecimento onde foi adquirido o produto ou no local indicado na nota fiscal, emitida no ato da compra.

Caso o produto não tenha sido totalmente utilizado nesse prazo, e ainda esteja dentro de seu prazo de validade, será facultada a devolução da embalagem em até 6 meses após o término do prazo de validade.

O usuário deve guardar o comprovante de devolução para efeito de fiscalização, pelo prazo mínimo de um ano após a devolução da embalagem vazia.

**TRANSPORTE:**

As embalagens vazias não podem ser transportadas junto com alimentos, bebidas, medicamentos, rações, animais e pessoas.

**EMBALAGEM FLEXÍVEL:****ESTA EMBALAGEM NÃO PODE SER LAVADA.****ARMAZENAMENTO DA EMBALAGEM VAZIA:**

O armazenamento da embalagem vazia, até sua devolução pelo usuário, deve ser efetuado em local coberto, ventilado, ao abrigo de chuva e com piso impermeável, ou no próprio local onde são guardadas as embalagens cheias.

Use luvas no manuseio dessa embalagem.

Essa embalagem vazia deve ser armazenada separadamente das lavadas, em saco plástico transparente (Embalagens Padronizadas – modelo ABNT), devidamente identificado e com lacre, o qual deverá ser adquirido nos Canais de Distribuição.

**DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA:**

No prazo de até um ano da data da compra, é obrigatória a devolução da embalagem vazia, com tampa, pelo usuário, ao estabelecimento onde foi adquirido o produto ou no local indicado na nota fiscal, emitida no ato da compra.

Caso o produto não tenha sido totalmente utilizado nesse prazo, e ainda esteja dentro de seu prazo de validade, será facultada a devolução da embalagem em até 6 meses após o término do prazo de validade.

O usuário deve guardar o comprovante de devolução para efeito de fiscalização, pelo prazo mínimo de um ano após a devolução da embalagem vazia.

**TRANSPORTE:**

As embalagens vazias não podem ser transportadas junto com alimentos, bebidas, medicamentos, rações, animais e pessoas. Devem ser transportadas em saco plástico transparente (Embalagens Padronizadas – modelo ABNT), devidamente identificado e com lacre, o qual deverá ser adquirido nos Canais de distribuição.

**EMBALAGEM SECUNDÁRIA (NÃO CONTAMINADA):****ARMAZENAMENTO DA EMBALAGEM VAZIA:**

O armazenamento da embalagem vazia, até sua devolução pelo usuário, deve ser efetuado em local coberto, ventilado, ao abrigo de chuva e com piso impermeável, no próprio local onde são guardadas as embalagens cheias.

**DEVOLUÇÃO DA EMBALAGEM VAZIA:**

É obrigatória a devolução da embalagem vazia, pelo usuário, onde foi adquirido o produto ou no local indicado na nota fiscal, emitida pelo estabelecimento comercial.

**TRANSPORTE:**

As embalagens vazias não podem ser transportadas junto com alimentos, bebidas, medicamentos, rações, animais e pessoas.

**DESTINAÇÃO FINAL DAS EMBALAGENS VAZIAS:**

A destinação final das embalagens vazias, após a devolução pelos usuários, somente poderá ser realizada pela Empresa Registrante ou por empresas legalmente autorizadas pelos órgãos competentes.

**É PROIBIDO AO USUÁRIO A REUTILIZAÇÃO E A RECICLAGEM DESTA EMBALAGEM VAZIA OU FRACIONAMENTO E REEMBALAGEM DESTE PRODUTO.****EFEITOS SOBRE O MEIO AMBIENTE DECORRENTES DA DESTINAÇÃO INADEQUADA DA EMBALAGEM VAZIA E RESTOS DE PRODUTOS:**

A destinação inadequada das embalagens vazias e restos de produtos no meio ambiente causa contaminação do solo, da água e do ar, prejudicando a fauna, a flora e a saúde das pessoas.

**PRODUTOS IMPRÓPRIOS PARA UTILIZAÇÃO OU EM DESUSO:**

Caso este produto venha a se tornar impróprio para utilização ou em desuso, consulte o registrante pelo telefone indicado no rótulo para sua devolução e destinação final.

**5. TRANSPORTE DE AGROTÓXICOS, COMPONENTES E AFINS:**

O transporte está sujeito às regras e aos procedimentos estabelecidos na legislação específica, que inclui o acompanhamento da ficha de emergência do produto, bem como determina que os agrotóxicos não podem ser transportados junto de pessoas, animais, rações, medicamentos ou outros materiais.

**RESTRIÇÕES ESTABELECIDAS POR ÓRGÃO COMPETENTE DO ESTADO, DISTRITO FEDERAL OU MUNICIPAL:**

De acordo com as recomendações aprovadas pelos órgãos responsáveis.

**Relatório “TEVAH-EP-DY-240115”****CERTIFICADO DE ANÁLISE DE ESTABILIDADE DE PRATELEIRA DO PRODUTO DESTROYER (SfMNPV)**

Produto: **Destroyer** (*Spodoptera frugiperda* multiple nucleopolyhedrovirus).  
Responsáveis pela análise: Gabriel Henrique Ferreira Nunes e Dr. Sérgio R. Nozawa.

**Resumo.**

O presente Relatório apresenta os resultados das análises para a determinação da estabilidade sob armazenamento do produto **Destroyer**, com o objetivo de estimar o período de validade do produto formulado (tempo de prateleira).

Foram analisadas amostras de 1 grama de 5 lotes do produto formulado **Destroyer** nos laboratórios da CL Empreendimentos Biológicos em Piracicaba (SP) no período de 04 de dezembro de 2023 a 03 de janeiro de 2024, tendo sido os lotes produzidos em 03 de dezembro de 2023, seguindo os procedimentos definidos pela Empresa para a produção comercial do produto.

As amostras foram mantidas sob três temperaturas para simular diferentes condições de armazenamento, que foram 10 °C (sob refrigeração), 25 °C (temperatura ambiente) e 35 °C (condição desfavorável, degradação acelerada) e as avaliações foram iniciadas em 04 de dezembro de 2023 com leituras feitas aos 1, 3, 7, 11, 14, 18, 22, 25 e 30 dias após a fabricação dos lotes.

Os parâmetros avaliados foram (i) a concentração do ingrediente ativo (SfMNPV) em número de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama de produto formulado e (ii) o pH da solução do produto formulado. Com base nos parâmetros avaliados foram calculados e definidos (iii) a velocidade (curva) de decaimento do ingrediente ativo em duas diferentes condições de armazenamento (10 °C, 25 °C e 35 °C) e (iv) a energia de ativação (Ea) e fator de aceleração da temperatura (Q10).

A estimativa do período de validade foi realizada por duas metodologias: (i) quantitativa, por meio de uma curva de predição (poliedros virais por grama de produto x tempo em dias) construída a partir da equação da curva resultante das avaliações feitas de 1 a 30 dias após a fabricação e (ii) Matemática, pela determinação da energia de ativação (Ea) e Q10 (fator de aceleração da temperatura).

A concentração do ingrediente ativo (pol/g) foi determinada por meio da contagem de poliedros em câmara de Neubauer espelhada, tendo sido realizadas leituras em 5 repetições em cada um dos lotes analisados, e o pH das amostras preparadas para as avaliações da concentração do ingrediente ativo foi determinado por meio de potencial hidrogeniônico da água (pH) por meio de um peagâmetro.

Com base nos resultados dos estudos de decaimento do número de poliedros no decorrer do tempo, sob temperaturas de 10 °C, 25 °C e 35 °C, calculados por meio de duas metodologias diferentes (curva de decaimento e energia de ativação), e levando-se em consideração as temperaturas médias históricas das regiões de produção de milho e soja no Brasil, estimou-se que o tempo de prateleira do produto **Destroyer** será de 614 dias.

## 1. Introdução.

O produto **Destroyer** (*Spodoptera frugiperda* multiple nucleopolyhedrovirus, SfMNPV) é um inseticida microbiológico utilizado no controle da lagarta-do-cartucho-do-milho (*Spodoptera frugiperda*), em pós-emergência (foliar) na forma inundativa, em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico. Uma vez ingerido, as cápsulas de proteínas de Baculovirus se dissolvem e libertam vírions no intestino médio do hospedeiro, que infectam as células do intestino. Como essa região do sistema digestivo dos insetos é alcalino, os corpos de inclusão viral são dissolvidos, liberando os vírions (nucleocapsídeo mais o envelope) que infectam novas células. Quando os Baculovirus atingem a hemolinfa e o sistema traqueal do inseto, se espalham e provocam infecções, causando a ruptura das membranas celulares. Neste processo o inseto perde a capacidade de se alimentar e se locomover e ocorre também uma descoloração do corpo do inseto. Devido ao elevado número de células infectadas, alguns dias depois, as larvas morrem e o vírus é liberado novamente no ambiente.

O produto formulado foi preparado a partir de lagartas mortas pelo Baculovirus, (SfMNPV), trituradas usando um liquidificador industrial (capacidade de 8 litros), com uma pequena quantidade de água (cerca de 300 mL), suficiente apenas para fazer girar as paletas do liquidificador. As larvas são trituradas no liquidificador por aproximadamente 10 minutos, sem interrupção. Neste momento é incorporado o inerte (caulinita) que atua como agente de preenchimento e auxilia a secagem do produto na formulação em pó molhável. A quantidade de caulinita adicionada foi definida com base no número de lagartas trituradas (130 lagartas para 50 gramas de inerte, em média) e na concentração dos poliedros virais na solução resultante da trituração das lagartas, de forma que a concentração do formulado seja o mais próximo possível de  $6 \times 10^9$  poliedros por grama de produto formulado. Após a homogeneização, a mistura (lagartas + caulinita + água) foi distribuída em bandejas limpas (lavadas e desinfetadas com álcool 70%) e armazenadas em prateleiras, onde permanecem por 3 a 4 dias para secagem. Após a secagem, a mistura foi triturada em moinho até resultar em um pó fino (o produto formulado), que foi embalado e acondicionado para os testes.

O presente Relatório apresenta os resultados das análises para a determinação da estabilidade sob armazenamento do produto **Destroyer**, com o objetivo de estimar o período de validade do produto formulado (tempo de prateleira), realizadas nos laboratórios da CL Empreendimentos Biológicos Ltda em 5 lotes do produto, cada amostra composta por 1 grama de produto formulado que foi pesada com o auxílio de balança eletrônica de precisão com microprocessador (sensibilidade e reprodutibilidade: 0,1 g).

As amostras foram mantidas sob temperaturas de 10 °C, 25 °C e 35 °C e a concentração do ingrediente ativo foi medida em diferentes momentos e extrapolados por meio de metodologia adequada, determinando a curva de decaimento para estimar o tempo de validade do produto formulado, em conformidade com a concentração definida pela especificação de referência e com a composição qualitativa-quantitativa do produto.

## 2. Descrição do Produto.

Produto: **Destroyer**.

Certificado de Registro no MAPA: 31021.

Ingrediente ativo (*Spodoptera frugiperda* multiple nucleopolyhedrovirus) .....6,8 g/kg (0,68%)

Outros Ingredientes (veículos).....993,2 g/kg (99,32%)

Classe: Inseticida microbiológico

Tipo de formulação: Pó molhável (WP).



### 3. Especificação da Referência.

Trata-se de produto fitossanitário com uso aprovado para agricultura orgânica com especificação de referência de nº 20 descrita pela Instrução Normativa DAS/SPRC nº 01, de 6 de novembro de 2015, publicada no Diário Oficial da União, Seção 1, p.36-39, em 20/11/2015.

#### Composição da especificação de Referência:

- SfMNPV (ingrediente ativo): Mínimo de  $6,0 \times 10^9$  corpos poliédricos de inclusão do vírus por grama do produto.
- Caulinita (veículo): Concentração não especificada.
- Matéria orgânica (fase líquida e semissólida do corpo de inseto contendo vírus), veículo: Concentração não especificada.
- Alvo biológico: *Spodoptera frugiperda* (lagarta-do-cartucho-do-milho, lagarta-militar).
- Indicações: Inseticida microbiológico para o controle da Lagarta-do-cartucho-do-milho (*Spodoptera frugiperda*), em pós-emergência (foliar) na forma inundativa, em todas as culturas com ocorrência do alvo biológico.
- Dose:  $3 \times 10^{11}$  corpos poliédricos de inclusão do vírus por hectare.

### 4. Composição do produto Destroyer.

A análise Qualitativa e Quantitativa realizada nos laboratórios da CL Empreendimentos Biológicos Ltda, em 04 de dezembro de 2023, mostra que as médias os resultados avaliados em amostras de 5 lotes do produto formulado **Destroyer** (*Spodoptera frugiperda* multiple nucleopolyhedrovirus, SfMNPV), apresentadas na Tabela 1, indicaram que a concentração nominal de poliedros virais de SfMNPV foi de  $7,9 \times 10^9$  poliedros virais por grama de produto (mínimo de  $6,92 \times 10^9$  pol/g máximo de  $8,88 \times 10^9$  pol/g) o que representa 8,30 gramas de SfMNPV por quilograma do produto formulado (mínimo de 7,27 g/kg e máximo de 9,33 g/kg), ou ainda 8,30% m/m de sua composição (mínimo de 7,27% m/m e máximo de 9,33% m/m). A concentração nominal de caulinita foi calculada como sendo 892,52 g/kg do produto formulado (mínimo de 866,92 g/kg e máximo de 915,40 g/kg), ou 89,25% do produto formulado (mínimo de 86,69% m/m e máximo de 91,54% m/m). A concentração nominal de matéria orgânica proveniente das fases líquida e semissólida do corpo das lagartas contendo o vírus (após excluída a massa dos poliedros virais) resultou como sendo 24,51 g/kg do produto formulado (mínimo de 11,86 g/kg e máximo de 40,35 g/kg), ou 2,45% do produto formulado (mínimo de 1,19% m/m e máximo de 4,04% m/m).

Tabela 1. Concentrações mínima, máxima e média (nominal) dos componentes nas amostras de lotes de **Destroyer** (SfMNPV).

Limites	SfMNPV (pol/g)	SfMNPV (g/Kg)	SfMNPV (%m/m)	Caulinita (g/Kg)	Caulinita (%m/m)	Matéria Orgânica* (g/Kg)	Matéria Orgânica (%m/m)
Mínimo	6,92E+09	7,27	7,27%	915,40	91,54%	11,86	1,19%
Nominal	7,90E+09	8,30	8,30%	892,52	89,25%	24,51	2,45%
Máximo	8,88E+09	9,33	9,33%	866,92	86,69%	40,35	4,04%

\* Matéria Orgânica: fase líquida e semissólida do corpo de inseto contendo o vírus (após excluída a massa dos poliedros).

### 5. Metodologia.

Foram analisadas amostras de 1 grama de 5 lotes do produto formulado **Destroyer** nos laboratórios da CL Empreendimentos Biológicos em Piracicaba (SP) no período de 04 de dezembro de 2023 a 03 de janeiro de 2024, tendo sido os lotes produzidos na data de 03 de dezembro de 2023, seguindo os

procedimentos definidos pela Empresa para a produção comercial do produto.

As amostras foram mantidas sob três temperaturas para simular diferentes condições de armazenamento, que foram 10 °C (sob refrigeração), 25 °C (temperatura ambiente) e 35 °C (condição desfavorável, degradação acelerada).

As avaliações das concentrações do ingrediente ativo nos lotes do produto foram realizadas no decorrer dos dias, até o 30º dia e extrapoladas para períodos maiores, por meio de metodologia adequada, para construir uma curva de decaimento que permitiu estimar o tempo de validade do produto formulado, em conformidade com a concentração definida pela especificação de referência e com a composição qualitativa-quantitativa do produto.

As avaliações foram iniciadas em 04 de dezembro de 2023 com leituras feitas aos 1, 3, 7, 11, 14, 18, 22, 25 e 30 dias após a fabricação dos lotes.

Os parâmetros avaliados foram (i) a concentração do ingrediente ativo (SfMNPV) em número de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama de produto formulado e (ii) o pH da solução do produto formulado.

Com base nos parâmetros avaliados foram calculados e definidos (iii) a velocidade (curva) de decaimento do ingrediente ativo em duas diferentes condições de armazenamento (10 °C, 25 °C e 35 °C) e (iv) a energia de ativação (Ea) e fator de aceleração da temperatura (Q10).

Para determinar o modelo cinético que melhor se ajusta aos dados experimentais, e sua ordem da reação, foram plotados os dados obtidos ao longo do armazenamento para cada temperatura em função do tempo. Os modelos testados foram os de ordem zero, primeira e segunda ordem, a escolha do que mais se adequa foi baseada na análise da falta de ajuste com os dados experimentais a 5% (P-valor) de significância e do coeficiente de determinação da curva (R<sup>2</sup>). P-valores abaixo de 0,05 foram considerados estatisticamente significativos (Granato, Calado, Jarvis, 2014). Para determinar a energia de ativação (Ea) da degradação da concentração de ingrediente ativo foi utilizada a equação de Arrhenius representada graficamente pela constante da velocidade da reação versus o inverso da temperatura (em escala absoluta), sendo a inclinação da reta obtida igual à Ea/R, em que o parâmetro R é a constante dos gases ideais (1,987 cal.mol<sup>-1</sup>.K<sup>-1</sup>). Ao obter Ea foi determinado o fator de aceleração da temperatura (Q10) para a degradação da concentração de ingrediente ativo utilizando a Equação descrita em Martins (2009) e Oliveira (2010).

### 5.1. Preparação das amostras.

Foram coletadas amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** fabricado pela empresa CL Empreendimentos Biológicos Ltda, cada amostra composta por 1 grama de produto formulado que foi pesada por meio de balança eletrônica de precisão com microprocessador (sensibilidade e reprodutibilidade de 0,1 g). As amostras foram diluídas em 10 mililitros de água destilada autoclavada e submetidas a 4 diluições seriadas de cada amostra.

As amostras foram acondicionadas em estufa BOD, sob temperaturas constantes, para simular diferentes condições de armazenamento, que foram 10 °C (sob refrigeração), 25 °C (temperatura ambiente) e 35 °C (condição desfavorável, degradação acelerada).

### 5.2. Avaliações e determinações.

#### i) Determinação da concentração do ingrediente ativo (SfMNPV).

A determinação da concentração do ingrediente ativo (SfMNPV), em número de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama de produto formulado, foi realizada por meio da contagem de poliedros em câmara de Neubauer espelhada, tendo sido realizadas leituras em 5 repetições em cada um dos lotes analisados.

## ii) Determinação do pH da solução do produto formulado.

O pH das amostras preparadas para as avaliações da concentração do ingrediente ativo foi determinado por meio de potencial hidrogeniônico da água (pH) por meio de um peagâmetro nos laboratórios da CL Empreendimentos Biológicos Ltda.

Antes das análises, o potenciômetro foi aquecido por 20 minutos e então o eletrodo foi lavado com água destilada e enxugado por meio de papel filtro. O ponteiro do aparelho foi ajustado ao valor do pH do tampão (pH = 4). O eletrodo foi lavado e enxugado novamente. Cada amostra foi então lida pelo potenciômetro, sempre lavando o eletrodo com água destilada após a medida de pH de cada amostra.

## iii) Determinação da curva de decaimento da concentração do ingrediente ativo.

A curva de decaimento da concentração do ingrediente ativo (SfMNPV) em g/kg e % m/m do produto formulado foi determinado com base nos valores das concentrações das amostras por meio da contagem de poliedros em câmara de Neubauer espelhada, tendo sido realizadas leituras em 5 repetições em cada um dos lotes analisados.

As médias das concentrações dos lotes foram usadas para a construção de duas curvas em gráfico de concentração em função do tempo, sendo uma curva para as leituras realizadas nas amostras acondicionadas a 10 °C, outra curva para a temperatura de 25 °C e outra curva para as amostras acondicionadas a 35 °C.

As curvas ajustadas, foram construídas a partir das médias das determinações da concentração de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama (pol/g) dos 5 lotes do produto formulado avaliado, sendo que as curvas de limites superiores e limites inferiores foram definidas por meio do coeficiente de variação das médias em um determinado momento da avaliação (dias após a fabricação do produto, DAF).

Para cada curva ajustada (média, limite superior e limite inferior) para a concentração de pol/g foi definida uma equação que foi utilizada para a estimativa das concentrações do produto **Destroyer** no decorrer do tempo de armazenamento, até que o limite superior do intervalo (máximo e mínimo) em um determinado momento (DAF) seja maior ou igual à concentração mínima definida para a especificação de referência ( $6,0 \times 10^9$  pol/g de produto formulado).

Dessa forma, considerou-se como tempo máximo de armazenamento do produto (tempo de prateleira) o momento (em dias) em que a curva que delimita o limite superior do intervalo da concentração de poliedros virais por grama de produto formulado cruza a linha limite da concentração mínima definida pela especificação de referência ( $6,0 \times 10^9$  pol/g) para cada temperatura de armazenamento (10 °C, 25 °C e 35 °C).

## iv) Energia de ativação (Q).

Para a estimativa da vida de prateleira do produto em questão foi considerado duas temperaturas como indicadora de qualidade. A concentração de poliedros considerada a mínima aceitável foi de  $6,00E+09$  e para o cálculo de tempo de prateleira foi utilizado quando o valor de número de poliedros foi de 50% do teor mínimo encontrado (tempo de meia vida =  $3,00E+09$ ) na temperatura de 25 °C. A partir desta premissa e com base nos gráficos de ordem zero, um e de segunda ordem pudemos estimar o tempo de prateleira para este produto.

## 6. Resultados e Discussão.

### 6.1. Concentração do ingrediente ativo (SfMNPV) no produto formulado armazenado sob temperatura constante de 10 °C.

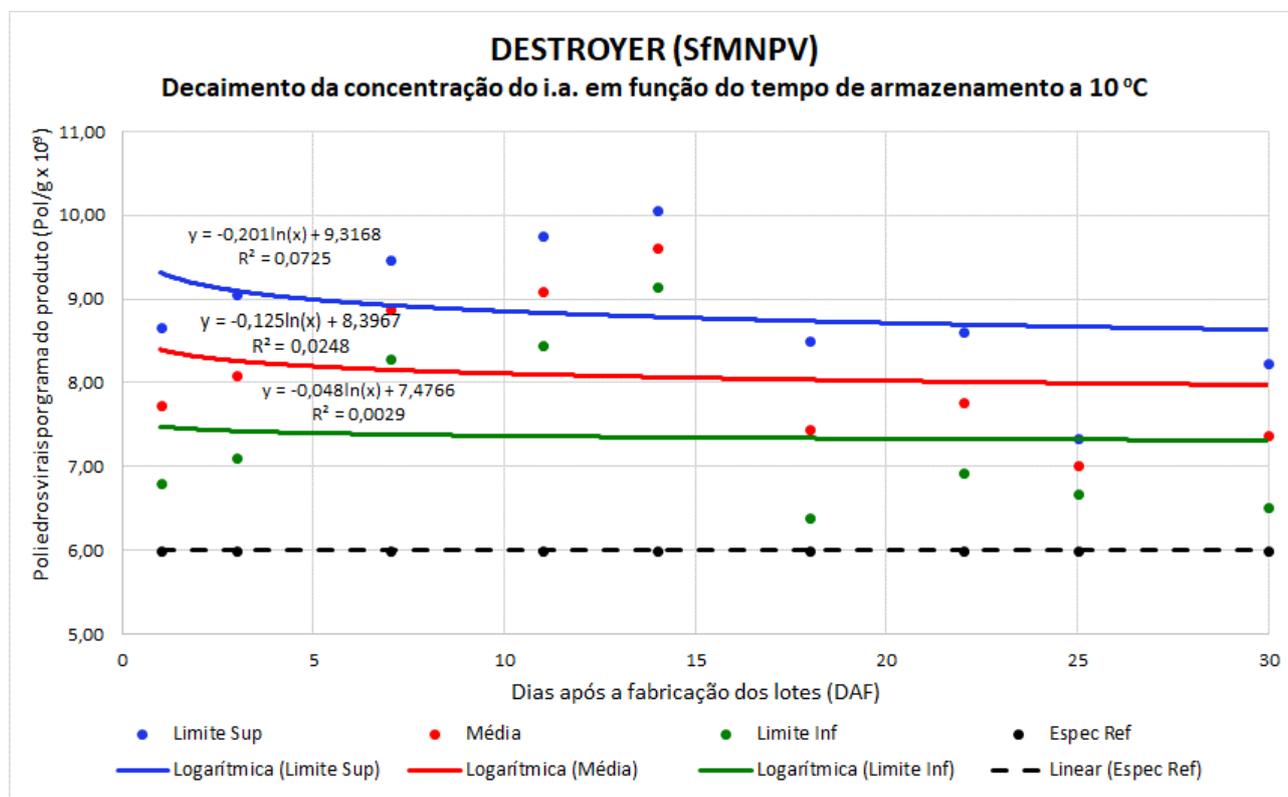
Os resultados das concentrações de poliedros virais de SfMNPV, avaliados em amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** (SfMNPV), armazenados sob temperatura constante de 10 °C são apresentados na Tabela 2 e na Figura 1.

Tabela 2. Concentrações de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama do produto formulado avaliados em amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** armazenado sob temperatura constante de 10 °C.

Lote	Concentração média de poliedros de SfMNPV por grama de produto formulado armazenado a 10 °C								
	1 DAF*	3 DAF	7 DAF	11 DAF	14 DAF	18 DAF	22 DAF	25 DAF	30 DAF
DYR 001 23	8,55E+09	8,95E+09	9,05E+09	8,95E+09	9,50E+09	8,50E+09	8,55E+09	7,10E+09	6,80E+09
DYR 002 23	7,75E+09	8,80E+09	9,20E+09	9,70E+09	9,50E+09	8,30E+09	8,40E+09	7,10E+09	6,70E+09
DYR 003 23	7,45E+09	8,20E+09	8,50E+09	9,25E+09	9,80E+09	7,25E+09	7,50E+09	7,10E+09	6,80E+09
DYR 004 23	7,60E+09	7,20E+09	9,25E+09	8,25E+09	9,60E+09	6,85E+09	7,35E+09	6,75E+09	8,35E+09
DYR 005 23	7,30E+09	7,25E+09	8,40E+09	9,35E+09	9,65E+09	6,35E+09	7,00E+09	7,00E+09	8,20E+09
Coef. Var %	12,10%	12,11%	6,66%	7,14%	4,75%	14,17%	10,86%	4,77%	11,59%
Média	7,73E+09	8,08E+09	8,88E+09	9,10E+09	9,61E+09	7,45E+09	7,76E+09	7,01E+09	7,37E+09
Limite Superior	8,67E+09	9,06E+09	9,47E+09	9,75E+09	1,01E+10	8,51E+09	8,60E+09	7,34E+09	8,22E+09
Limite Inferior	6,79E+09	7,10E+09	8,29E+09	8,45E+09	9,15E+09	6,39E+09	6,92E+09	6,68E+09	6,52E+09

\* DAF: Dias após a fabricação dos lotes.

Figura 1. Concentrações de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama do produto formulado avaliados em amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** armazenado sob temperatura constante de 10 °C.



As curvas ajustadas, mostradas na Figura 2, foram construídas a partir das médias das determinações da concentração de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama (pol/g) dos 5 lotes do produto formulado avaliado, sendo que as curvas de limites superiores e limites inferiores foram definidas por meio do coeficiente de variação calculado.

Para cada curva ajustada (média, limite superior e limite inferior) para a concentração de pol/g foi definida uma equação que foi utilizada para a estimativa das concentrações do produto **Destroyer** no decorrer do tempo de armazenamento (Tabela 3), de forma que a validade do produto é definida pelo momento (dias) em que a curva do limite inferior da concentração calculada para o produto cruza a linha referente à concentração mínima definida para a especificação de referência ( $6,0 \times 10^9$  pol/g de produto formulado).

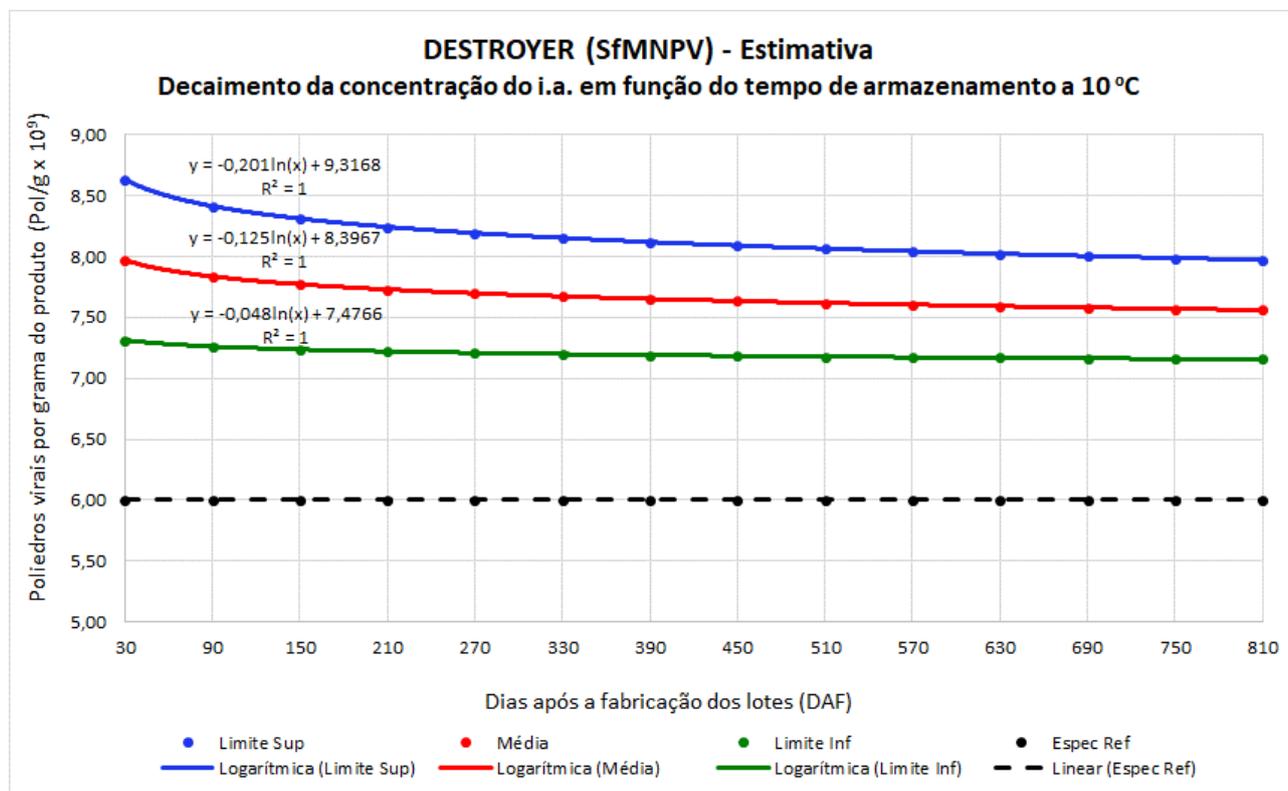
Dessa forma, como mostrado na Tabela 3 e na Figura 2, a curva que delimita o limite inferior do intervalo da concentração de poliedros virais por grama de produto formulado cruza a linha limite da concentração mínima definida pela especificação de referência ( $6,0 \times 10^9$  pol/g) após 810 dias da fabricação do produto **Destroyer**, quando armazenado sob temperatura de 10 °C.

Tabela 3. Estimativa das concentrações de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama do produto formulado avaliados em amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** armazenado sob temperatura constante de 10 °C.

DAF* (dias)	30	90	150	210	270	330	390	450	510	570	630	690	750	810
Limite Superior	8,63	8,41	8,31	8,24	8,19	8,15	8,12	8,09	8,06	8,04	8,02	8,00	7,99	7,97
Média	7,97	7,83	7,77	7,73	7,70	7,67	7,65	7,63	7,62	7,60	7,59	7,58	7,57	7,56
Limite Inferior	7,31	7,26	7,24	7,22	7,21	7,20	7,19	7,18	7,18	7,17	7,17	7,16	7,16	7,16

\* DAF: Dias após a fabricação dos lotes.

Figura 2. Estimativa das concentrações de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama do produto formulado avaliados em amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** armazenado sob temperatura constante de 10 °C.



## 6.2. Concentração do ingrediente ativo (SfMNPV) no produto formulado armazenado sob temperatura constante de 25 °C.

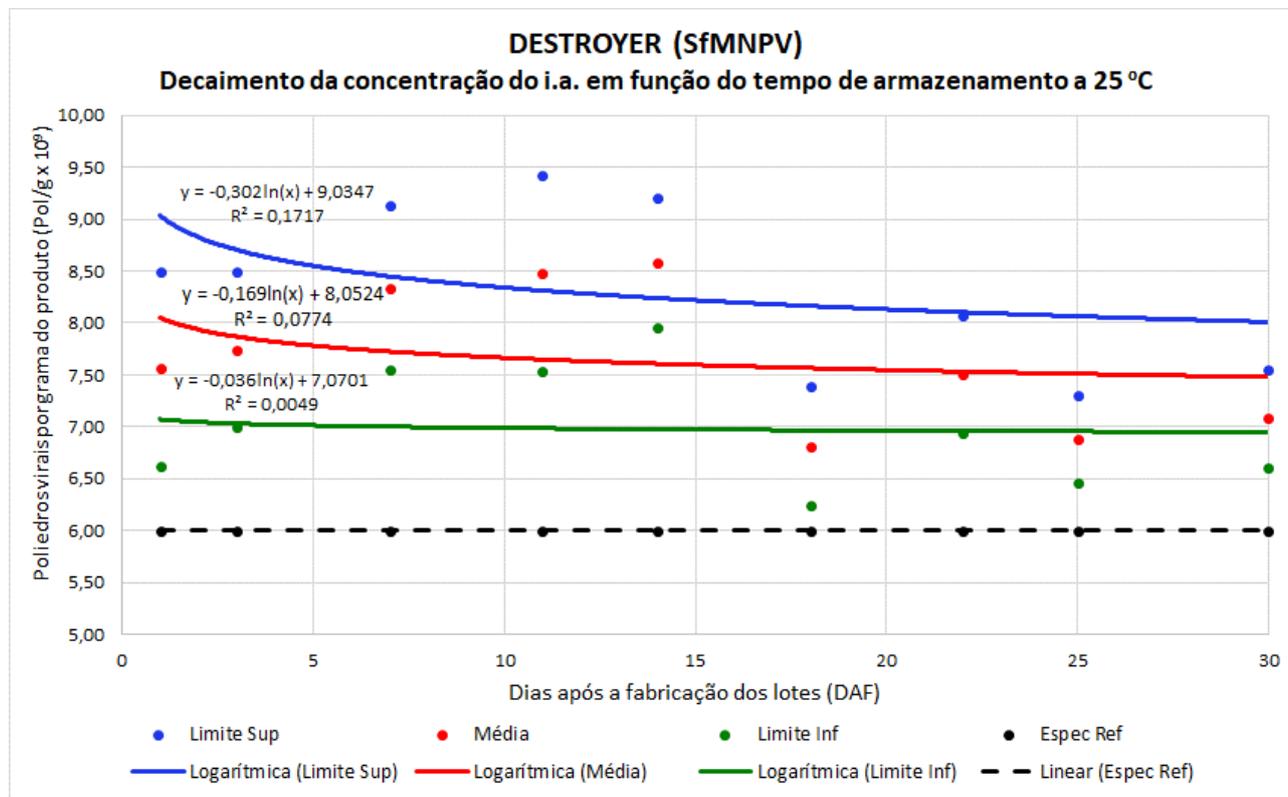
Os resultados das concentrações de poliedros virais de SfMNPV, avaliados em amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** (SfMNPV), armazenados sob temperatura constante de 25 °C são apresentados na Tabela 4 e na Figura 3.

Tabela 4. Concentrações de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama do produto formulado avaliados em amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** armazenado sob temperatura constante de 25 °C.

Lote	Concentração média de poliedros de SfMNPV por grama de produto formulado armazenado a 25 °C								
	1 DAF*	3 DAF	7 DAF	11 DAF	14 DAF	18 DAF	22 DAF	25 DAF	30 DAF
DYR 001 23	7,55E+09	7,80E+09	7,75E+09	9,25E+09	8,25E+09	7,25E+09	7,30E+09	6,95E+09	6,90E+09
DYR 002 23	7,25E+09	7,55E+09	8,55E+09	8,30E+09	9,25E+09	6,70E+09	7,15E+09	7,00E+09	6,70E+09
DYR 003 23	7,20E+09	7,35E+09	7,95E+09	7,75E+09	8,35E+09	6,20E+09	7,75E+09	7,10E+09	7,45E+09
DYR 004 23	8,00E+09	7,35E+09	8,45E+09	7,60E+09	8,50E+09	7,15E+09	8,00E+09	6,55E+09	7,00E+09
DYR 005 23	7,80E+09	8,65E+09	9,00E+09	9,50E+09	8,55E+09	6,75E+09	7,35E+09	6,80E+09	7,35E+09
Coef. Var %	12,42%	9,67%	9,55%	11,19%	7,32%	8,43%	7,53%	6,13%	6,66%
Média	7,56E+09	7,74E+09	8,34E+09	8,48E+09	8,58E+09	6,81E+09	7,51E+09	6,88E+09	7,08E+09
Limite Superior	8,50E+09	8,49E+09	9,14E+09	9,43E+09	9,21E+09	7,38E+09	8,08E+09	7,30E+09	7,55E+09
Limite Inferior	6,62E+09	6,99E+09	7,54E+09	7,53E+09	7,95E+09	6,24E+09	6,94E+09	6,46E+09	6,61E+09

\* DAF: Dias após a fabricação dos lotes.

Figura 3. Concentrações de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama do produto formulado avaliados em amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** armazenado sob temperatura constante de 25 °C.



As curvas ajustadas, mostradas na Figura 4, foram construídas a partir das médias das determinações da concentração de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama (pol/g) dos 5 lotes do produto formulado avaliado, sendo que as curvas de limites superiores e limites inferiores foram definidas por meio do coeficiente de variação calculado.

Para cada curva ajustada (média, limite superior e limite inferior) para a concentração de pol/g foi definida uma equação que foi utilizada para a estimativa das concentrações do produto **Destroyer** no decorrer do tempo de armazenamento (Tabela 5), de forma que a validade do produto é definida pelo momento (dias) em que a curva do limite inferior da concentração calculada para o produto cruza a linha referente à concentração mínima definida para a especificação de referência ( $6,0 \times 10^9$  pol/g de produto formulado).

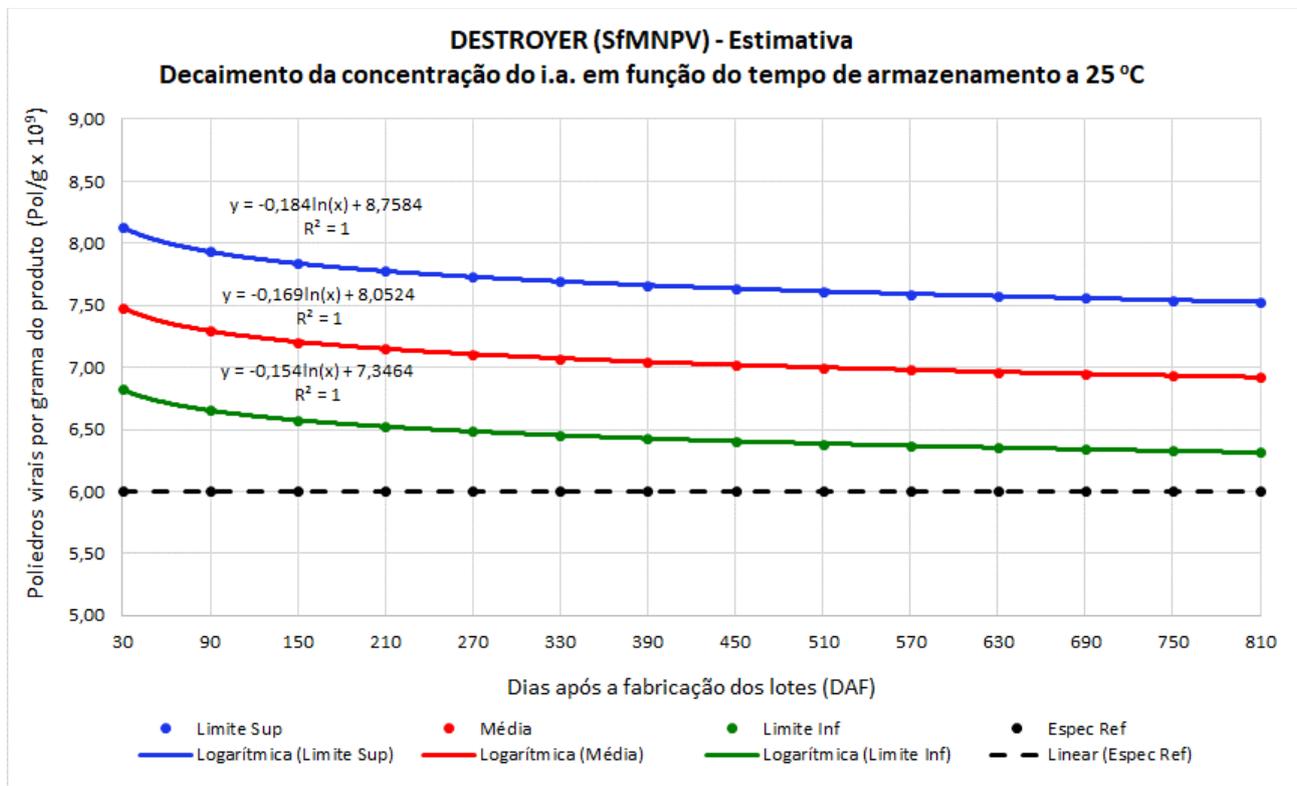
Dessa forma, como mostrado na Tabela 5 e na Figura 4, a curva que delimita o limite inferior do intervalo da concentração de poliedros virais por grama de produto formulado cruza a linha limite da concentração mínima definida pela especificação de referência ( $6,0 \times 10^9$  pol/g) após 810 dias da fabricação do produto **Destroyer**, quando armazenado sob temperatura de 25 °C.

Tabela 5. Estimativa das concentrações de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama do produto formulado avaliados em amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** armazenado sob temperatura constante de 25 °C.

DAF* (dias)	30	90	150	210	270	330	390	450	510	570	630	690	750	810
Limite Superior	8,13	7,93	7,84	7,78	7,73	7,69	7,66	7,64	7,61	7,59	7,57	7,56	7,54	7,53
Média	7,48	7,29	7,21	7,15	7,11	7,07	7,04	7,02	7,00	6,98	6,96	6,95	6,93	6,92
Limite Inferior	6,82	6,65	6,57	6,52	6,48	6,45	6,43	6,40	6,39	6,37	6,35	6,34	6,33	6,31

\* DAF: Dias após a fabricação dos lotes.

Figura 4. Estimativa das concentrações de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama do produto formulado avaliados em amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** armazenado sob temperatura constante de 25 °C.



### 6.3. Concentração do ingrediente ativo (SfMNPV) no produto formulado armazenado sob temperatura constante de 35 °C.

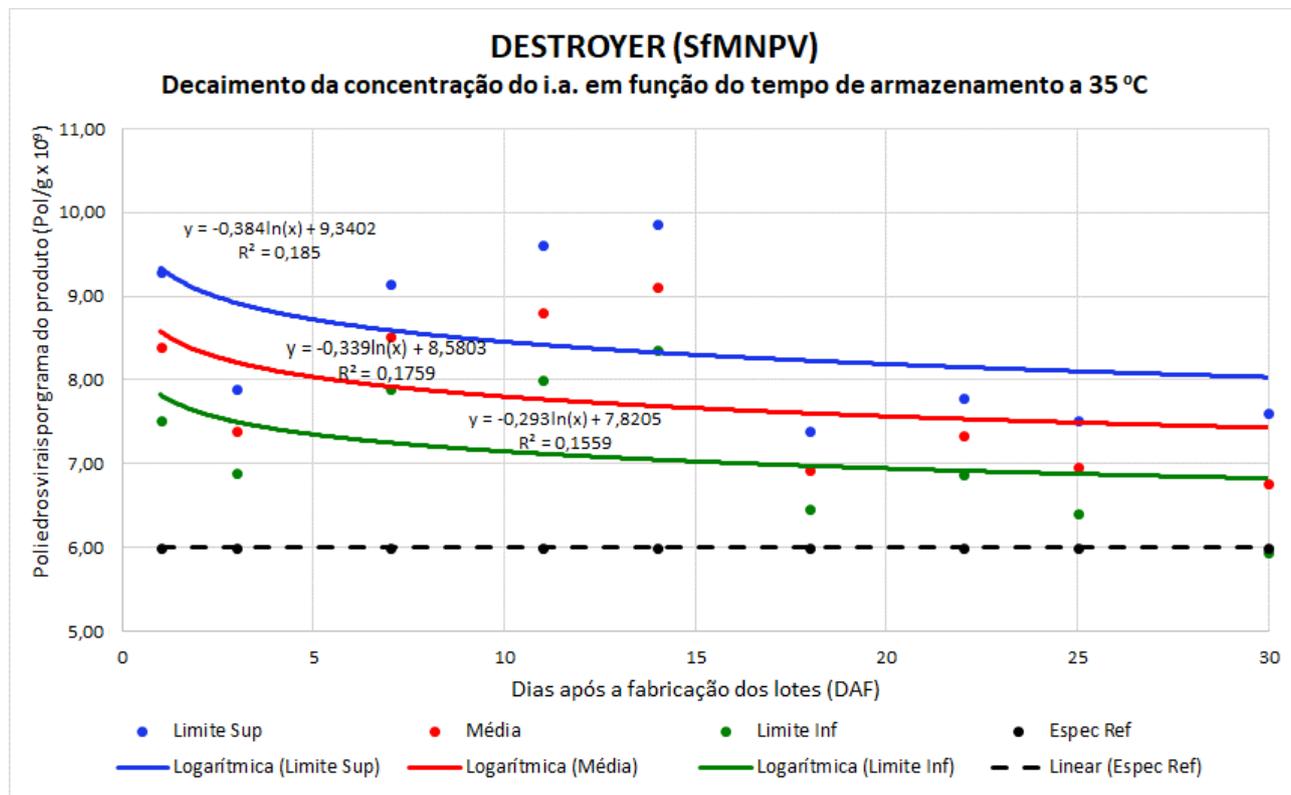
Os resultados das concentrações de poliedros virais de SfMNPV, avaliados em amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** (SfMNPV), armazenados sob temperatura constante de 35 °C são apresentados na Tabela 6 e na Figura 5.

Tabela 6. Concentrações de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama do produto formulado avaliados em amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** armazenado sob temperatura constante de 35 °C.

Lote	Concentração média de poliedros de SfMNPV por grama de produto formulado armazenado a 25 °C								
	1 DAF*	3 DAF	7 DAF	11 DAF	14 DAF	18 DAF	22 DAF	25 DAF	30 DAF
DYR 001 23	8,30E+09	7,90E+09	8,30E+09	8,35E+09	9,50E+09	7,10E+09	7,55E+09	7,20E+09	8,00E+09
DYR 002 23	8,04E+09	7,21E+09	8,71E+09	9,71E+09	8,54E+09	6,92E+09	7,50E+09	6,75E+09	7,17E+09
DYR 003 23	8,95E+09	7,35E+09	8,90E+09	9,10E+09	9,40E+09	6,75E+09	7,15E+09	6,75E+09	6,15E+09
DYR 004 23	8,55E+09	7,40E+09	8,20E+09	8,45E+09	8,65E+09	7,10E+09	7,35E+09	7,50E+09	6,00E+09
DYR 005 23	8,23E+09	7,13E+09	8,45E+09	8,26E+09	9,57E+09	6,79E+09	7,07E+09	6,64E+09	6,45E+09
Coef. Var %	10,59%	6,77%	7,38%	9,17%	8,24%	6,71%	6,28%	8,08%	12,24%
Média	8,40E+09	7,39E+09	8,52E+09	8,81E+09	9,11E+09	6,93E+09	7,33E+09	6,96E+09	6,77E+09
Limite Superior	9,29E+09	7,89E+09	9,15E+09	9,62E+09	9,86E+09	7,40E+09	7,79E+09	7,52E+09	7,60E+09
Limite Inferior	7,51E+09	6,89E+09	7,89E+09	8,00E+09	8,36E+09	6,46E+09	6,87E+09	6,40E+09	5,94E+09

\* DAF: Dias após a fabricação dos lotes.

Figura 5. Concentrações de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama do produto formulado avaliados em amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** armazenado sob temperatura constante de 35 °C.



As curvas ajustadas, mostradas na Figura 6, foram construídas a partir das médias das determinações da concentração de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama (pol/g) dos 5 lotes do produto formulado avaliado, sendo que as curvas de limites superiores e limites inferiores foram definidas por meio do coeficiente de

variação calculado.

Para cada curva ajustada (média, limite superior e limite inferior) para a concentração de pol/g foi definida uma equação que foi utilizada para a estimativa das concentrações do produto **Destroyer** no decorrer do tempo de armazenamento (Tabela 7), de forma que a validade do produto é definida pelo momento (dias) em que a curva do limite inferior da concentração calculada para o produto cruza a linha referente à concentração mínima definida para a especificação de referência ( $6,0 \times 10^9$  pol/g de produto formulado).

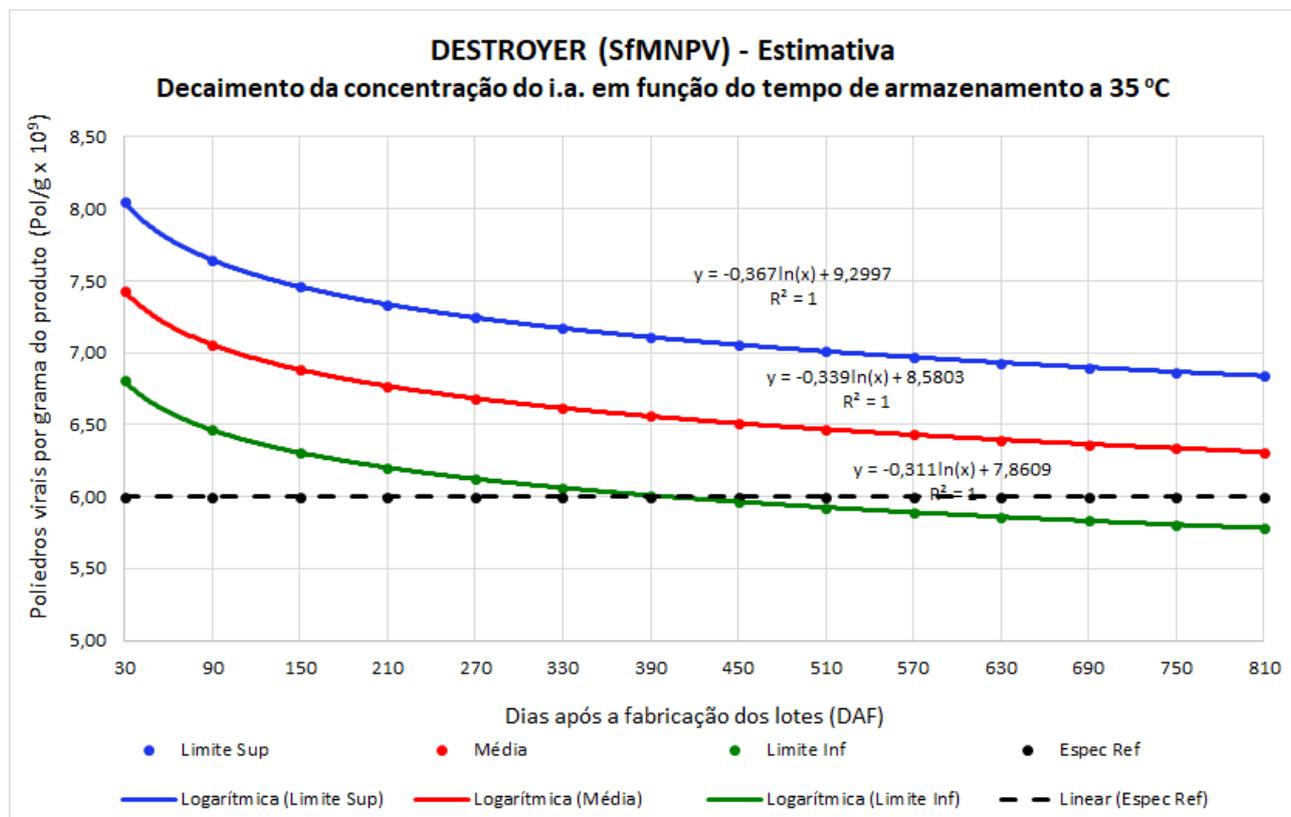
Dessa forma, como mostrado na Tabela 7 e na Figura 6, a curva que delimita o limite inferior do intervalo da concentração de poliedros virais por grama de produto formulado cruza a linha limite da concentração mínima definida pela especificação de referência ( $6,0 \times 10^9$  pol/g) aos 390 dias após a fabricação do produto **Destroyer**, quando armazenado sob temperatura de 35 °C.

Tabela 7. Estimativa das concentrações de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama do produto formulado avaliados em amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** armazenado sob temperatura constante de 35 °C.

DAF* (dias)	30	90	150	210	270	330	390	450	510	570	630	690	750	810
Limite Superior	8,05	7,65	7,46	7,34	7,24	7,17	7,11	7,06	7,01	6,97	6,93	6,90	6,87	6,84
Média	7,43	7,05	6,88	6,77	6,68	6,61	6,56	6,51	6,47	6,43	6,40	6,36	6,34	6,31
Limite Inferior	6,80	6,46	6,30	6,20	6,12	6,06	6,01	5,96	5,92	5,89	5,86	5,83	5,80	5,78

\* DAF: Dias após a fabricação dos lotes.

Figura 6. Estimativa das concentrações de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama do produto formulado avaliados em amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** armazenado sob temperatura constante de 35 °C.



#### 6.4. pH da solução do produto formulado armazenado a 10 °C, 25 °C e 35 °C.

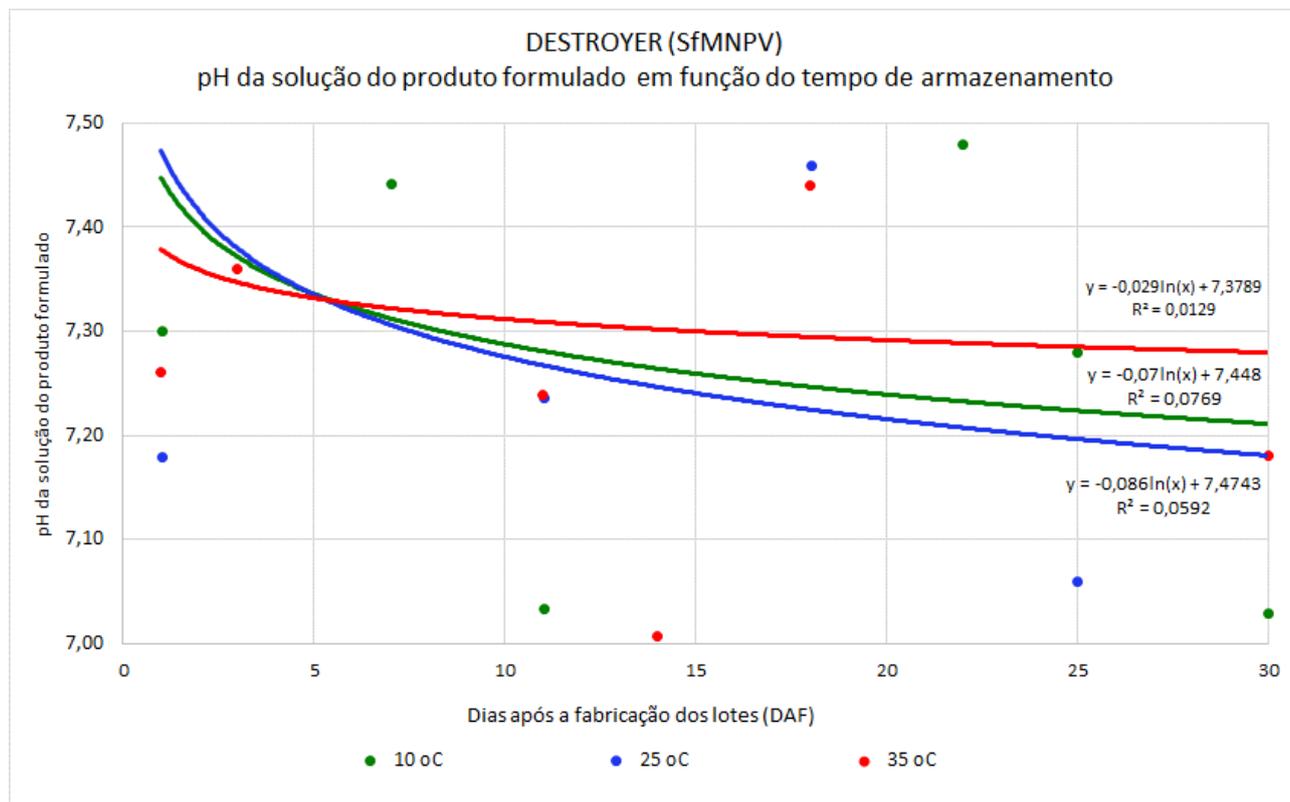
Os resultados das determinações do pH da solução contendo os poliedros virais de SfMNPV, avaliados em amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** (SfMNPV), armazenados sob temperaturas constantes de 10 °C, 25 °C e de 35 °C são apresentados na Tabela 8 e na Figura 7.

Tabela 8. pH da solução contendo os poliedros virais de SfMNPV, avaliados em amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** (SfMNPV), armazenados sob temperaturas constantes de 10 °C, 25 °C e de 35 °C.

Temp. °C	Lote	pH da solução do produto formulado armazenado a 10 °C, 25 °C e 35 °C								
		1 DAF*	3 DAF	7 DAF	11 DAF	14 DAF	18 DAF	22 DAF	25 DAF	30 DAF
10 °C	DYR 001 23	7,20	7,60	7,39	7,00	7,16	7,48	7,20	7,10	7,15
	DYR 002 23	7,60	7,70	7,35	7,01	6,75	7,60	7,50	7,30	7,10
	DYR 003 23	7,30	7,70	7,35	7,11	6,72	7,60	7,60	7,40	7,30
	DYR 004 23	7,20	7,60	7,25	7,00	6,70	7,60	7,60	7,30	6,80
	DYR 005 23	7,20	7,70	7,87	7,05	6,71	7,50	7,50	7,30	6,80
25 °C	DYR 001 23	7,10	7,60	7,92	7,20	6,65	7,60	7,50	7,00	6,80
	DYR 002 23	7,20	7,50	7,87	7,22	6,69	7,50	7,70	7,00	6,80
	DYR 003 23	7,20	7,70	7,94	7,28	6,71	7,60	7,70	7,00	6,70
	DYR 004 23	7,20	7,60	7,89	7,25	6,67	7,50	7,70	7,10	6,80
	DYR 005 23	7,20	7,30	7,85	7,23	6,74	7,10	7,60	7,20	6,80
35 °C	DYR 001 23	7,20	7,30	7,94	7,20	6,99	7,40	7,90	6,90	7,20
	DYR 002 23	7,30	7,40	7,48	7,25	7,01	7,20	7,90	6,80	7,20
	DYR 003 23	7,40	7,40	7,75	7,23	6,97	7,50	7,90	6,90	7,20
	DYR 004 23	7,20	7,50	7,58	7,20	6,93	7,50	7,80	6,90	7,20
	DYR 005 23	7,20	7,20	7,66	7,31	7,13	7,60	7,30	6,90	7,10
Média		7,25	7,52	7,67	7,17	6,84	7,49	7,63	7,07	7,00

\* DAF: Dias após a fabricação dos lotes.

Figura 7. pH da solução contendo os poliedros virais de SfMNPV, avaliados em amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** (SfMNPV), armazenados sob temperaturas constantes de 10 °C, 25 °C e de 35 °C.



As curvas ajustadas, mostradas na Figura 8, foram construídas a partir das médias das avaliações de pH em soluções de 5 lotes do produto formulado avaliado, armazenados em temperaturas constantes de 10 °C, 25 °C e de 35 °C, como apresentado na Tabela 9.

Para cada curva ajustada (10 °C, 25 °C e 35 °C) para as médias das avaliações de pH foi definida uma equação que foi utilizada para a estimativa dos valores de pH da solução do produto **Destroyer** no decorrer do tempo de armazenamento (Tabela 9).

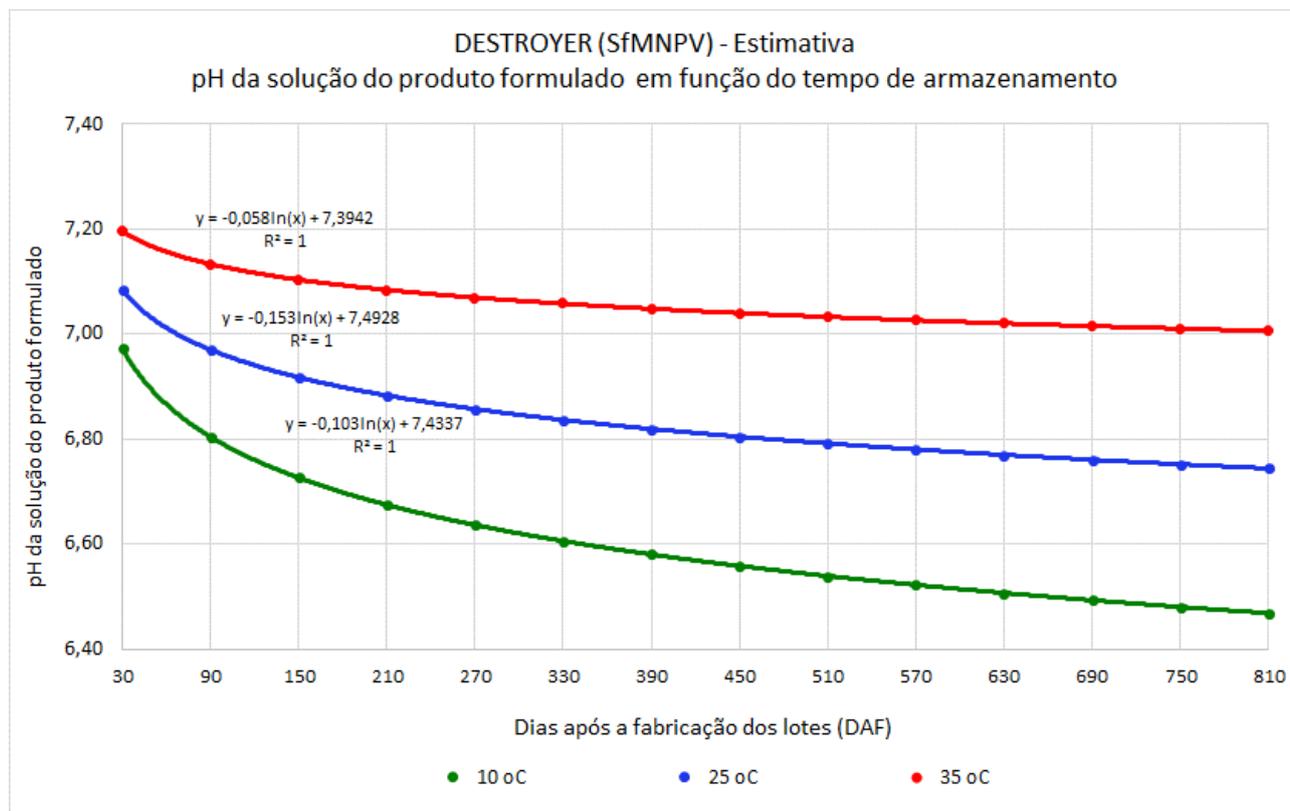
A estimativa do pH da solução do produto no decorrer do tempo de armazenamento, nas três temperaturas (10 °C, 25 °C e de 35 °C), não foi um bom indicador do decaimento do número de poliedros virais de SfMNPV, devido ao baixo coeficiente de ajuste da curva ( $R^2$ ), como mostrado na Figura 7 e na Figura 8.

Tabela 9. Estimativa do pH da solução contendo os poliedros virais de SfMNPV, avaliados em amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** (SfMNPV), armazenados sob temperaturas constantes de 10 °C, 25 °C e 35 °C.

DAF* (dias)	30	90	150	210	270	330	390	450	510	570	630	690	750	810
10 °C	6,97	6,80	6,73	6,67	6,64	6,61	6,58	6,56	6,54	6,52	6,51	6,49	6,48	6,47
25 °C	7,08	6,97	6,92	6,88	6,86	6,84	6,82	6,80	6,79	6,78	6,77	6,76	6,75	6,74
35 °C	7,20	7,13	7,10	7,08	7,07	7,06	7,05	7,04	7,03	7,03	7,02	7,02	7,01	7,01

\* DAF: Dias após a fabricação dos lotes.

Figura 8. Estimativa do pH da solução contendo os poliedros virais de SfMNPV, avaliados em amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** (SfMNPV), armazenados sob temperaturas constantes de 10 °C, 25 °C e de 35 °C.



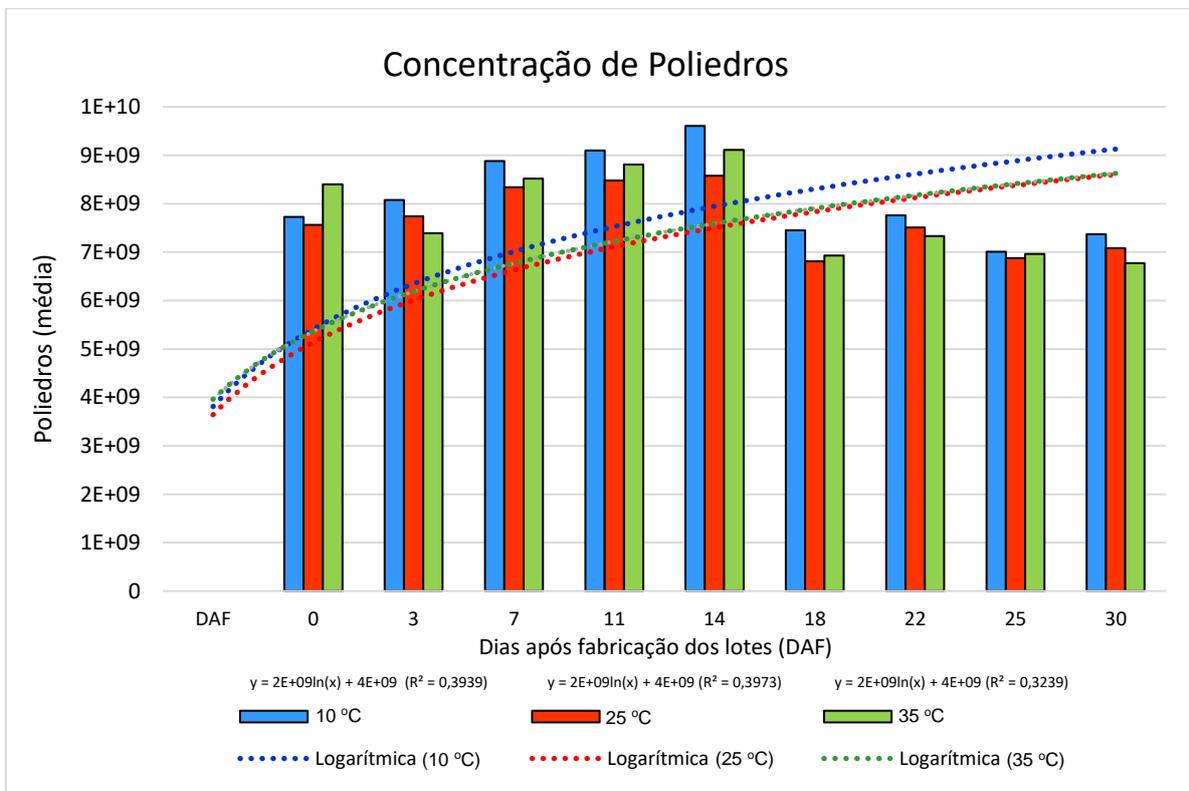
### 6.5. Energia de ativação (Q).

A curva de decaimento da concentração do ingrediente ativo do produto **Destroyer** (SfMNPV) calculado por meio da extrapolação dos resultados obtidos nas análises quantitativas de amostras de 5 lotes do produto **Destroyer** (SfMNPV) são apresentados na Figura 9.

As constantes demonstraram que o número de poliedros foi sensível ao armazenamento, da mesma forma isso foi observado em Prati *et al.* (2004) ao analisarem bebida mista de garapa parcialmente clarificada e suco natural de maracujá.

A análise do gráfico de primeira ordem foi utilizada como parâmetro cinético em trabalhos que envolveram a degradação da vitamina C como citado em Silva, Crispim e Vieira (2015) ao analisar o processo de degradação térmica do ácido ascórbico em suco de laranja tipo “pêra” em um reator de batelada de escala experimental (Oliveira, 2010) que utilizou a vitamina C como parâmetro determinante para a cinética de degradação de suco integral de manga.

Figura 9. Gráfico de ordem zero representando a concentração de poliedros/g pelo tempo.

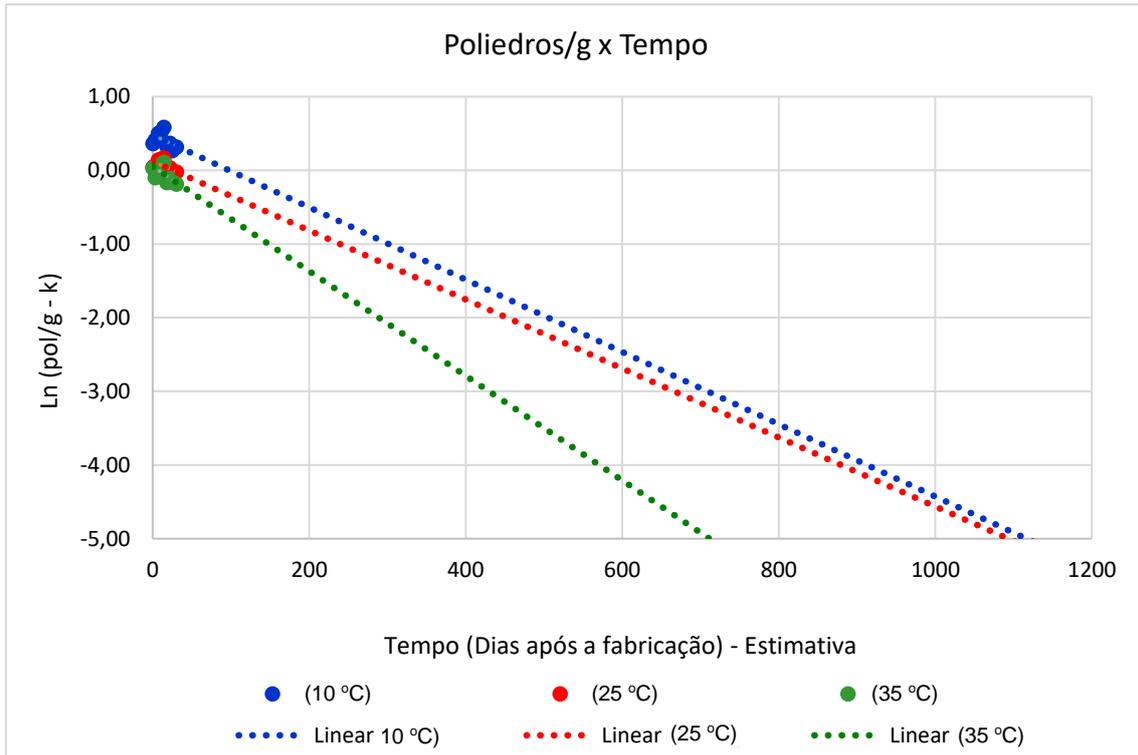


Como pode-se perceber torna-se impossível o cálculo de  $E_a$  ou  $Q_{10}$  pela reação de ordem zero. A primeira ordem também foi utilizada como parâmetro cinético em trabalhos que envolveram a degradação da vitamina C como citado em Silva, Crispim e Vieira (2015) ao analisar o processo de degradação térmica do ácido ascórbico em suco de laranja tipo “pêra” em um reator batelada de escala experimental (Oliveira, 2010) que utilizou a vitamina C como parâmetro determinante para a cinética de degradação de suco integral de manga.

Neste caso, a cinética de degradação mostrou-se favorável, observando um tempo de prateleira ao redor de 1.100 dias para a concentração de poliedros a 10 °C e 25 °C e de 700 dias para a mesma concentração média de poliedros a 35 graus Celsius (Figura 10).

Quando foi extrapolado para a concentração de poliedros/grama, houve uma certa variação que pode discutida e atribuir-se ao longo tempo de prateleira por se tratar de uma derivação de primeira ordem e por conseguinte valores de  $R^2$  abaixo de 0,70.

Figura 10. Gráfico de ordem um representando a concentração de poliedros/g pelo tempo.



Como foi verificado que o efeito da interação tempo e temperatura foi significativo não só para o número de poliedros, mas também para o pH, o modelo de Arrhenius foi aplicado através do gráfico em escala linear da constante da velocidade da reação *versus* o inverso da temperatura (em escala absoluta), para o cálculo de  $E_a$  (Figura 11), exemplificado na Figura 12 até a Figura 14, para a degradação dos poliedros em gráficos de ordem dois.

Figura 11. Gráfico de Arrhenius utilizado para o cálculo da energia de ativação ( $E_a$ ).

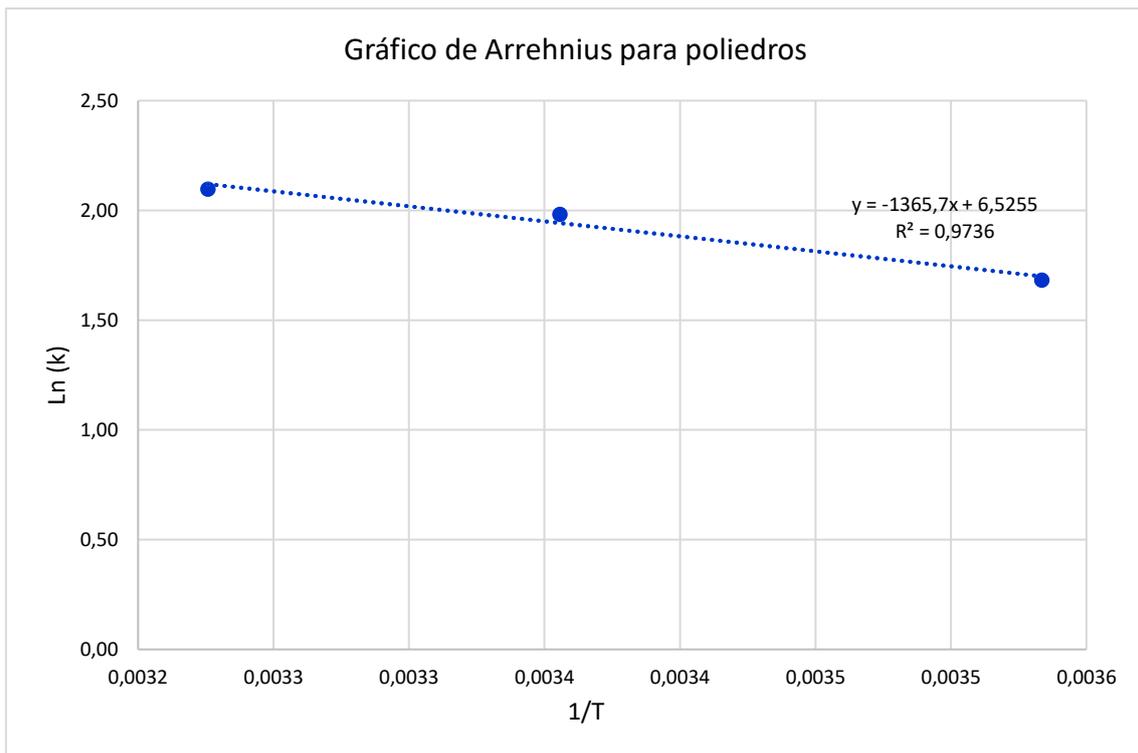


Figura 12. Gráfico de ordem dois representando a concentração de poliedros pelo tempo a 10 °C.

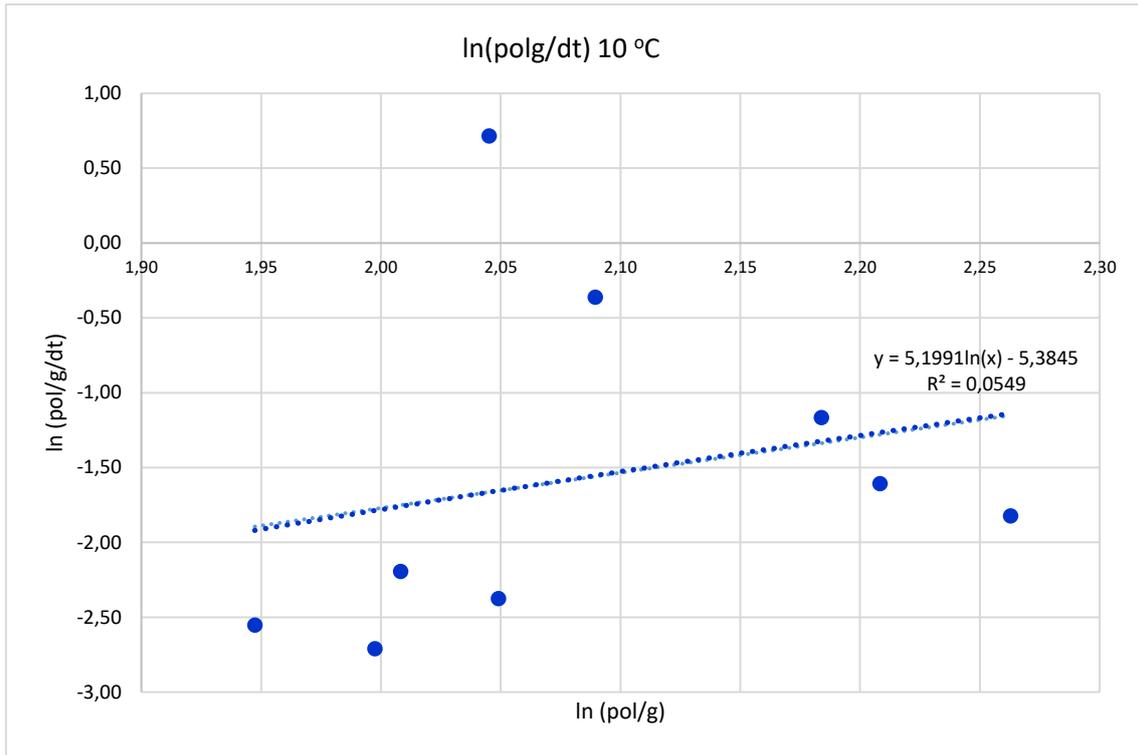


Figura 13. Gráfico de ordem dois representando a concentração de poliedros pelo tempo a 25 °C.

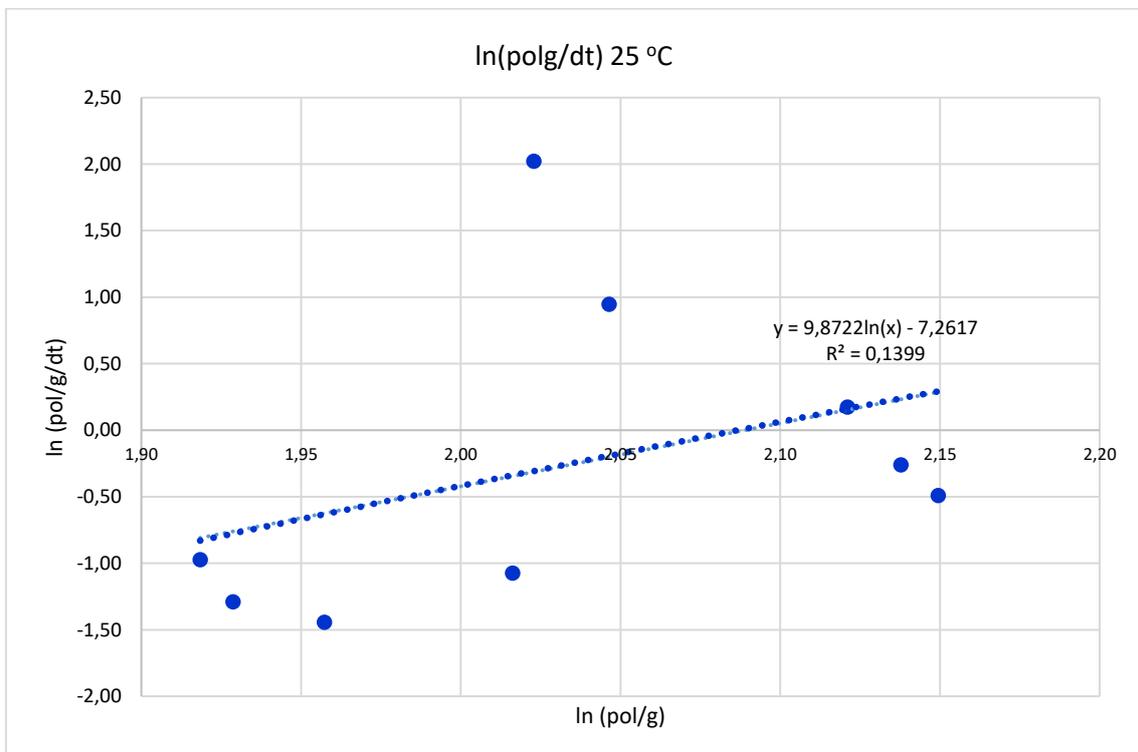
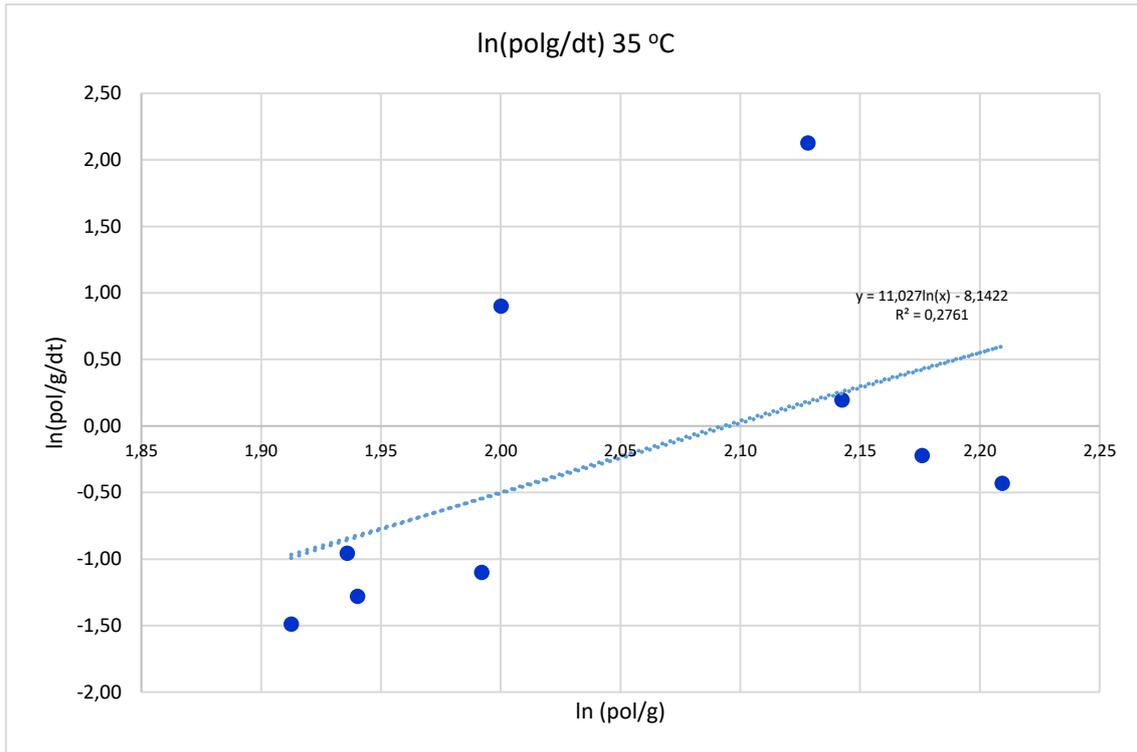


Figura 14. Gráfico de ordem dois representando a concentração de poliedros/gramas pelo tempo a 35 °C.



Para todos esses interferentes na reação de deterioração foram calculados os parâmetros cinéticos de energia de ativação ( $E_a$ ) e o fator de aceleração da temperatura ( $Q_{10}$ ), mostrados na Tabela 10.

Tabela 10. Energia de ativação ( $E_a$ ) e o fator de aceleração da temperatura ( $Q_{10}$ ) nas amostras de 5 lotes do produto mantidas sob temperaturas de 10, 25 e 35 °C.

Condições	(k)	Ln (k)	1/T	$E_a$ (kcal/mol)	$R^*$	T (Kelvin)	$Q_{10}$ ( $E_a/0,46 \cdot T^2$ )	$Q_{10}$ (dias)
Pol/g a 10° C	5,38	1,68	0,0035	687,3	1,98	283	14,94	1.494
Pol/g a 25° C	7,26	1,98	0,0034	687,3	1,98	298	2,39	239
Pol/g a 35° C	8,14	2,10	0,0032	687,3	1,98	310	1,22	122

\*R: constante universal dos gases ( $1,987 \text{ cal} \cdot \text{mol}^{-1} \cdot \text{K}^{-1}$ )

De acordo com Moura *et al.* (2007), os dados obtidos mostram que a reação de degradação da cor se ajusta ao modelo cinético de ordem Zero. O Modelo de Arrhenius foi aplicado às velocidades de reação (k) nas diferentes temperaturas estabelecendo uma energia de ativação ( $E_a$ ) de  $7,6 \text{ kcal} \cdot \text{mol}^{-1}$  e um valor de  $Q_{10} = 2,0$ . A avaliação sensorial foi baseada em leituras subjetivas (Teste de Diferença do Controle) realizadas a cada 15 dias durante 4 meses. Moura *et al.* (2007) sugere que os resultados para a vida-de-prateleira do produto armazenado a 35 °C é de 100 dias. Sendo o  $Q_{10} = 2,0$ , na temperatura ambiente a vida-de-prateleira do produto deve ser de aproximadamente 200 dias.

Fazendo uma analogia ao trabalho de Moura *et al.*, 2007 e com base nos dados obtidos com os modelos cinéticos de ordem um, dois e com os resultados da Tabela 10, podemos definir que o tempo de prateleira para o produto biológico cujos poliedros forem mantidos a 10 °C será de 1.494 dias ( $Q_{10} = 14,94$ ), a 25 °C será de 2.390 dias ( $Q_{10} = 2,39$ ) e a 35 °C será de 122 dias ( $Q_{10} = 1,22$ ).

## 6.6. Estimativa do período de validade do produto Destroyer (tempo de prateleira).

Com base nos resultados dos estudos de decaimento do número de poliedros no decorrer do tempo, sob temperaturas de 10 °C, 25 °C e 35 °C, calculados por meio de duas metodologias diferentes (curva de decaimento e energia de ativação), e levando-se em consideração as temperaturas médias históricas das regiões de produção de milho e soja no Brasil, estimou-se que o tempo de prateleira do produto **Destroyer** será de 614 dias como demonstrado por meio dos cálculos das médias ponderadas apresentados na Tabela 11.

Tabela 11. Estimativas do tempo de prateleira do produto **Destroyer** (SfMNPV), em dias após a fabricação (DAF), em função das temperaturas médias dos meses do ano nas principais regiões produtoras de milho e soja do Brasil.

Temperatura	Tempo de prateleira em dias após a fabricação (DAF)				Média ponderada
	Pela curva decaimento	Pela Energia de ativação	Média aritmética	Número de Meses do ano	
10° C	810	1.494	1.152	3	614 dias
25° C	810	239	525	6	
35° C	390	122	256	3	

## 7. Conclusões.

Pelo método quantitativo, os intervalos dos valores determinados para a concentração de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama (pol/g) dos 5 lotes de produto comercial considerando o coeficiente de variação da média para um dado momento de avaliação (dias após a fabricação do produto, DAF) as médias dos lotes armazenados sob temperatura constante de 10 °C mantiveram-se acima do limite da concentração mínima definida pela especificação de referência ( $6,0 \times 10^9$  pol/g) até após 810 dias, as médias dos lotes armazenados sob temperatura constante de 25 °C mantiveram-se acima do limite da concentração mínima definida pela especificação de referência até após 810 dias e as médias dos lotes armazenados sob temperatura constante de 35 °C mantiveram-se acima do limite da concentração mínima definida pela especificação de referência até 390 dias.

Pelo método da energia de ativação (Q10), os intervalos dos valores determinados para a concentração de poliedros virais de SfMNPV em 1 grama (pol/g) dos 5 lotes de produto comercial considerando o coeficiente de variação da média para um dado momento de avaliação (dias após a fabricação do produto, DAF) as médias dos lotes armazenados sob temperatura constante de 10 °C mantiveram-se acima do limite da concentração mínima definida pela especificação de referência ( $6,0 \times 10^9$  pol/g) até 1.152 dias, as médias dos lotes armazenados sob temperatura constante de 25 °C mantiveram-se acima do limite da concentração mínima definida pela especificação de referência até 465 dias, e as médias dos lotes armazenados sob temperatura constante de 35 °C mantiveram-se acima do limite da concentração mínima definida pela especificação de referência até 122 dias.

A estimativa do pH da solução do produto no decorrer do tempo de armazenamento, nas duas temperaturas (10 °C, 25 °C e de 35 °C), não foi um bom indicador do decaimento do número de poliedros virais de SfMNPV, devido ao baixo coeficiente de ajuste da curva ( $R^2$ ), de forma que esse parâmetro não foi utilizado como referência para a determinação do período de validade do produto formulado (tempo de prateleira).

Com base nas médias ponderadas dos resultados estimados por meio dos métodos quantitativo (curva de decaimento) e do método da energia de ativação (Q10) estima-se que o período de validade (tempo de prateleira) do produto **Destroyer** (SfMNPV) será de 614 dias.

**8. Referências bibliográficas.**

GRANATO, D.; CALADO, V. M. A.; JARVIS, B. Observations on the use of statistical methods in Food Science and Technology. Food Research International, v. 55, p. 137- 149, 2014.

MARTINS, G. A. S. Determinação da vida-de-prateleira por testes acelerados de doce em massa de banana cv. prata. Dissertação (Mestrado em Ciência dos Alimentos) – Programa de Pós-graduação em Ciência dos Alimentos, Universidade Federal de Lavras, Lavras, 2009.

MOURA, S. C. S. R.; BERBARI, S. A.; GERMER, M.; ALMEIDA, M. E. M.; FEFIM, D. A. Determinação da vida-de-prateleira de maçã-passa por testes acelerados. Campinas: Ciência e Tecnologia de Alimentos, v. 27, n. 1, p. 141-148, 2007.

OLIVEIRA, A. N. Cinética de degradação de suco integral de manga e estimativa da vida de prateleira por testes acelerados. Dissertação (Mestrado em Ciência e Tecnologia de Alimentos) – Programa de Pós-Graduação em Ciência e Tecnologia de Alimentos, Universidade Federal de Viçosa, Viçosa, 2010.

PRATI, P.; MORETTI, R. H.; CARDELLO, H. M. A. B.; GÂNDARA, A. L. N. Estudo da vida-de-prateleira de bebida elaborada pela mistura de garapa parcialmente clarificada estabilizada e suco natural de maracujá. Curitiba: B. CEPPA, v. 22, n. 2, p. 295-310, 2004.

SILVA, N. L.; CRISPIM, J. M. S.; VIEIRA, R. P. Modelagem cinética da degradação térmica do ácido ascórbico em reator batelada. Campinas: XI Congresso Brasileiro de Engenharia Química em Iniciação Científica, 2015.

Ribeirão Preto (SP), 15 de janeiro de 2024.

*Sérgio R. Nozawa*

[Sérgio R. Nozawa \(14 de janeiro de 2024 16:58 GMT-3\)](#)

**Dr. Sérgio Ricardo Nozawa**

Químico.

Diretor da Tevah Consultoria Regulatória Ltda.



# Destroyer - Relatório TEVAH-EP-DY-240115

Relatório de auditoria final

2024-01-14

Criado em:	2024-01-14
Por:	Fabiano Ferreira (fabiano@tevahconsulting.com.br)
Status:	Assinado
ID da transação:	CBJCHBCAABAAqAjUsDZ9iZfLJqx4HZHTftXP8Hwo5a57

## Histórico de "Destroyer - Relatório TEVAH-EP-DY-240115"

-  Documento criado por Fabiano Ferreira (fabiano@tevahconsulting.com.br)  
2024-01-14 - 19:58:06 GMT
-  Documento enviado por email para Dr. Sérgio R. Nozawa (sergio@tevahconsulting.com.br) para assinatura  
2024-01-14 - 19:58:11 GMT
-  Email visualizado por Dr. Sérgio R. Nozawa (sergio@tevahconsulting.com.br)  
2024-01-14 - 19:58:36 GMT
-  O signatário Dr. Sérgio R. Nozawa (sergio@tevahconsulting.com.br) inseriu o nome Sérgio R. Nozawa ao assinar  
2024-01-14 - 19:58:55 GMT
-  Documento assinado eletronicamente por Sérgio R. Nozawa (sergio@tevahconsulting.com.br)  
Data da assinatura: 2024-01-14 - 19:58:57 GMT - Fonte da hora: servidor
-  Contrato finalizado.  
2024-01-14 - 19:58:57 GMT