

**RELATÓRIO DE ENSAIO DE IRRITAÇÃO DÉRMICA PRIMÁRIA**

**15548-1/2020.0**

**Código TIPI1**

Cliente:

**M. TESTA CONFEÇÃO  
AV. GENEI UEHARA, 1263  
CIANORTE - PARANÁ - PR - CEP 87203196  
FONE/FAX: (44) 3629-1275**

Executado por:

**MEDLAB PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA.  
Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35  
Vila Santa Catarina – São Paulo – SP  
Fone: (011) 5671-7666 – Fax: (011) 5271-7686**

## RELATÓRIO DE ENSAIO DE IRRITAÇÃO DÉRMICA PRIMÁRIA

15548-1/2020.0

Código TIPI1

### 1. Identificação da amostra<sup>1</sup>

Identificação da Amostra:	MÁSCARA CIRURGICA DESCARTAVÉL TRIPLA CAMADA COM FILTRO		
Lote:	000214499	Caracterização da amostra:	Outros
Data de fabricação:	07/05/2020	Data de validade:	07/05/2022
Composição:	COMPOSIÇÃO DUAS CAMADAS EXTERNAS TNT 20 GRAMAS E UMA CAMADA INTERNA SMMMS 50 GRAMAS		
Informações adicionais:	Dimensões: 17,5 ALTURA *9,5 LARGURA		

<sup>1</sup>: Informações fornecidas pelo cliente

### 2. Norma de referência

O ensaio foi conduzido segundo referência da ISO 10993-10: *Tests for irritation and skin sensitization*, 2010.

A realização do ensaio *in vivo* foi aprovada conforme ata 02/2020 da CEUA-Medlab.

### 3. Declaração da natureza / propósito do ensaio

A irritabilidade dérmica é o efeito adverso que ocorre em um curto período após a exposição por via tópica na derme a um determinado produto. O objetivo do presente ensaio é verificar o potencial irritante da amostra MÁSCARA CIRURGICA DESCARTAVÉL TRIPLA CAMADA COM FILTRO.

### 4. Datas

Início da fase experimental:	22/09/2020
Término da fase experimental:	25/09/2020

### 5. Sistema teste

Foram utilizados coelhos por determinação do método de ensaio.

#### 5.1. Caracterização

Espécie: ***Oryctolagus cuniculus*** (Coelhos)

Linhagem: Nova Zelândia

Sexo: machos

Quantidade: 3 animais

Procedência: Granja RG, Suzano - SP

Data de nascimento: 21/04/2020.

Data de recebimento: 23/07/2020.

O sistema teste se apresentou saudável, sem alterações clínicas e dérmicas detectáveis.

#### 5.2. Manutenção

O sistema teste foi alojado em caixas específicas para espécie e de acordo com normas e legislações vigentes proporcionando a integridade e o bem-estar animal. Os animais foram aclimatados por no mínimo 5 dias antes do início da fase experimental. O sistema teste foi mantido em sala específica com temperatura entre 16,9 e 19,9°C, umidade relativa do ar entre 52,6 e 75,5% e fotoperíodo 12/12 horas. A alimentação dos animais foi composta de ração convencional para a espécie e água potável.

## RELATÓRIO DE ENSAIO DE IRRITAÇÃO DÉRMICA PRIMÁRIA

15548-1/2020.0

Código TIPI1

### 6. Método de administração e razão de escolha

A amostra foi aplicada por **via tópica na derme** do sistema teste conforme descrito na metodologia.

### 7. Substância de referência

Foi utilizado como substância de referência gaze cortada nas dimensões de 2,5 x 2,5 cm.

### 8. Preparo da amostra / dose de aplicação

A amostra foi cortada nas dimensões de 2,5 x 2,5 cm e aplicada em duplicata, na região do dorso.

Devido às características físicas e ao baixo potencial irritante/ corrosivo da amostra, não houve mensuração de pH.

### 9. Materiais, equipamentos e reagentes utilizados

Materiais: Frasco com tampa, gaze, seringa estéril, atadura, tesoura e fita hipoalergênica.

Equipamentos: Tosador, balança eletrônica e analítica.

Reagente: Água purificada.

### 10. Desenho experimental

Uma área de aproximadamente 10 x 15 cm da região dorsal do sistema teste foi tricotomizada cerca de 18 horas antes do início do ensaio. Após esse processo, a pele dos animais foi avaliada, somente os que apresentavam pele íntegra e sem nenhuma lesão foram utilizados no ensaio. O sistema teste foi pesado no início e término do ensaio.

Devido à natureza da amostra e baixo risco de toxicidade a amostra foi aplicada simultaneamente em 3 animais. A aplicação em cada animal foi de 2,5 X 2,5 cm da amostra, em duplicata; em áreas de 2,5 x 2,5 cm, que foram cobertas com patch semi-oclusivo. Nos campos controle, a aplicação foi de gaze cortada 2,5 x 2,5 cm, nas mesmas condições da amostra.

A amostra permaneceu em contato com a pele do animal por 4 horas, após este período, o patch foi retirado e a amostra removida com água purificada. A área de aplicação foi observada 1, 24, 48 e 72 horas após a remoção do patch. As reações dérmicas de eritema e edema foram avaliadas e graduadas. Uma vez que não houve nenhuma reação o ensaio foi finalizado em 72 horas.

### 11. Resultados

#### 11.1. Peso corpóreo (g)

Animal	Peso Inicial	Peso Final	Varição
616	3492	3548	56
624	3240	3234	-6
623	3424	3450	26

## RELATÓRIO DE ENSAIO DE IRRITAÇÃO DÉRMICA PRIMÁRIA

15548-1/2020.0

Código TIP11

### 11.2. Avaliações clínicas

#### 11.2.1. Avaliação campos teste

Animal	Campo de aplicação	1h <sup>1</sup>		24h		48h		72h		Total 1*	Total 2 <sup>▲</sup>
		ED	ER	ED	ER	ED	ER	ED	ER		
616	A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	D	0	0	0	0	0	0	0	0		
624	A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	D	0	0	0	0	0	0	0	0		
623	A	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	D	0	0	0	0	0	0	0	0		
Total 3 <sup>■</sup>										0	
Índice										0	

ED: Edema, ER: Eritema, 1: A avaliação registrada, mas não considerada para o cálculo do índice, \* Soma dos graus de ED e ER dos 3 tempos de avaliação dos dois campos (24, 48 e 72h), ▲ Total 1 dividido por 6, ■ Soma do total 2 dos três animais; Índice: total 3 dividido por 3 (número de animais).

#### 11.2.2. Avaliação campos controle

Animal	Campo de aplicação	1h <sup>1</sup>		24h		48h		72h		Total 1*	Total 2 <sup>▲</sup>
		ED	ER	ED	ER	ED	ER	ED	ER		
616	B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	C	0	0	0	0	0	0	0	0		
624	B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	C	0	0	0	0	0	0	0	0		
623	B	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	C	0	0	0	0	0	0	0	0		
Total 3 <sup>■</sup>										0	
Índice										0	

ED: Edema, ER: Eritema, 1: A avaliação registrada, mas não considerada para o cálculo do índice, \* Soma dos graus de ED e ER dos 3 tempos de avaliação dos dois campos (24, 48 e 72h), ▲ Total 1 dividido por 6, ■ Soma do total 2 dos três animais; Índice: total 3 dividido por 3 (número de animais).

Resultado do índice de irritação da amostra (PII) = Índice teste – índice controle: PII = 0 – 0 = 0

Tabela 1: Graus das reações da pele

Eritema		Edema	
Sem eritema	0	Sem edema	0
Eritema muito leve (pouco perceptível)	1	Edema muito leve (pouco perceptível)	1
Eritema bem definido	2	Edema bem definido (limites da área bem definidas)	2
Eritema moderado	3	Edema moderado (elevação aproximada de 1mm)	3
Eritema severo (vermelho escuro) à formação de escaras	4	Edema severo (elevação maior que 1 mm e extenso além da área exposta)	4

### 12. Discussão

Durante o período de observação, o sistema teste não apresentou reações dérmicas significativas para a amostra avaliada. Não foram observados efeitos sistêmicos adversos.

A perda de peso do animal 624, foi inferior a 10% do peso corpóreo inicial e não foi considerada relevante para o ensaio.

## RELATÓRIO DE ENSAIO DE IRRITAÇÃO DÉRMICA PRIMÁRIA

15548-1/2020.0

Código TIPI1

### 13. Conclusão

De acordo com o método adotado para a realização do ensaio, a amostra avaliada foi considerada não irritante, conforme tabela abaixo:

Tabela 2: Categorias

Índice	Categoria
0 a 0,4	Não irritante
0,5 a 1,9	Leve
2 a 4,9	Moderado
5 a 8	Severo

A estimativa de incerteza de medição não é aplicável para a presente metodologia.

### 14. Armazenamento e retenção

Os dados brutos e registros oriundos a este ensaio serão armazenados no arquivo por um período de cinco anos. A amostra será mantida em retenção por 60 dias, e após esse período será descartada.

*O resultado desta análise tem significação restrita e se aplica apenas ao item (s) analisado (s).*

*Este relatório deve ser reproduzido por inteiro. Reprodução de partes deste relatório requer autorização da Medlab.*

*As informações referentes a caracterização da amostra analisada foram fornecidas pelo cliente juntamente com o envio da amostra.*

*Este documento foi assinado digitalmente e possui validade jurídica, equivalente a uma assinatura de próprio punho, a validade da assinatura pode ser verificada clicando-se sobre a mesma.*