

RELATÓRIO DE ENSAIO

"Irritação/Corrosão Cutânea Cumulativa em Coelhos"
F34C – 043935.C3

Cliente: COSMODERMA IND. E COM. LTDA
Endereço: AV. PADRE LÉO LUNDERS, 1673 - VL GUILHERMINA
13634-200 - PIRASSUNUNGA - SP
Protocolo Ecolyzer: 043935.C3
Início do Processo: 20/07/2017
Recebimento da Amostra: 20/07/2017
Início do Ensaio: 24/07/2017
Término do Ensaio: 09/08/2017
Emissão do Relatório: 27/09/2017
Amostra: PRÁTICO 100

Composição Química Declarada:

CONFIDENCIAL

Quantidade de amostra recebida (mL ou g): 284,00
Lote/Val./Fab. Declarada: 1717101 06/2019 06/2017
Quantidade de amostra utilizada (mL ou g): 5,0

METODOLOGIA

A irritação cutânea é a produção de alterações inflamatórias reversíveis, ao passo que a corrosão é a produção de lesões teciduais irreversíveis após a aplicação de uma substância na pele. O ensaio de Irritação/Corrosão Cutânea Cumulativa em Coelhos tem como finalidade fornecer informações sobre os efeitos corrosivos ou irritantes de uma substância na pele durante seu uso prolongado. A amostra originalmente na forma líquida que apresentou pH de $6,26 \pm 0,01$ foi utilizada pura. A quantidade total de solução aplicada na pele de cada animal foi de 0,5 mL. Foram utilizados coelhos albinos (*Oryctolagus cuniculus*), da raça Nova Zelândia Branco, adultos, possuindo de 2170 a 2201 gramas de peso vivo. A quantidade utilizada foi de 3 fêmeas nulíparas e não prenhes. Os animais foram aclimatados às condições do laboratório pelo menos 5 dias antes do início do experimento. Foram mantidos com ventilação de 10 a 15 trocas de ar por sala por hora, temperatura entre 19 e 23 °C, umidade relativa do ar entre 30 e 70 % e fotoperíodo de 12 horas no claro e 12 horas no escuro. A dieta foi constituída de ração comercial, com suplementação de água filtrada, ambos fornecidos à vontade. Os animais foram mantidos individualmente em gaiolas de arame galvanizado. Aproximadamente 24 horas antes do início do teste, os pêlos da região dorsal dos animais foram removidos com máquina de tosa cuidadosamente sem ferir e/ou irritar a pele. As soluções foram aplicadas na pequena área tosada de aproximadamente 6 cm² e então protegida por uma

RELATÓRIO DE ENSAIO

"Irritação/Corrosão Cutânea Cumulativa em Coelhos"
F34C – 043935.C3

gaze ou patch oclusivo. As áreas adjacentes não tratadas serviram como controle negativo. No final do período de exposição (4 horas), os resíduos de produto foram removidos através de lavagem com algodão embebido em água. Após 48 horas, todo este procedimento é repetido e assim, sucessivamente, durante 10 dias totalizando 5 aplicações. Os animais foram mantidos por 72 horas em observação após a última aplicação, sendo observados clinicamente, e anotados os graus das lesões aos 60 minutos, 24 horas, 48 horas e 72 horas após a última aplicação da substância teste. Os animais foram examinados quanto a presença de eritema, edema e formação de escaras, bem como outras alterações locais ou sistêmicas. Foi observado um índice de irritação dermal de 0,0 em uma escala de 8,0. A amostra foi considerada não irritante quando aplicada por via dermal em coelhos.

CONDIÇÕES DO ENSAIO

Ventilação: 10 a 15 trocas de ar por sala por hora

Temperatura: entre 19 e 23 °C.

Umidade relativa do ar: entre 30 e 70%.

Fotoperíodo: 12 horas no claro / 12 horas no escuro.

Intensidade Luminosa: entre 150 e 325 lux.

Ruído: entre 50 e 70 dB.

TÉCNICA ANALÍTICA

OECD, *Guideline For Testing Of Chemicals, Acute Dermal Irritation/Corrosion*. Section 4: Health Effects, 404

INCQS n° 65.3330.003. - *Ensaio de Irritação Cutânea Primária: Avaliação das leituras; Classificação*.

GAD, G. SHAYNE. *Acute Toxicology Testing*. 2ª edition. San Diego: Academic Press. 1998. Pg 40.

Portaria 15, 23/08/88. Tabela de classificação de risco toxicológico agudo

RELATÓRIO DE ENSAIO

"Irritação/Corrosão Cutânea Cumulativa em Coelhos"
F34C – 043935.C3

RESULTADO

Análise dos Resultados:

Cada animal foi avaliado separadamente tendo seus resultados registrados individualmente e relatados na Tabela 1.

A graduação da intensidade da reação cutânea foi baseada no método de Draize, como descrito a seguir:

A - ERITEMA E ESCARAS:

Valor

Ausência de eritema	0
Eritema fraco (pouco perceptível)	1
Eritema bem definido	2
Eritema moderado	3
Eritema severo (vermelhidão) à formação de escaras leves (lesões profundas)	4
Máximo possível	4

B - EDEMA:

Ausência de edema (0 e 0,24mm)	0
Edema muito leve (pouco perceptível – 0,25mm e 0,49mm)	1
Edema leve (extremidade da área do edema bem definida – 0,5mm e 0,74 mm)	2
Edema moderado (0,75mm e 1 mm)	3
Edema severo (mais que 1 mm, ultrapassa a área de exposição)	4
Máximo possível	4

Avaliação dos resultados:

A fim de estabelecer o Índice de Irritação Cutânea foi obtida média aritmética para os valores de eritema e edema nas 24 e 72 horas. A soma dessas duas médias é dividida por 2 e o índice é finalmente obtido e classificado de acordo com a Tabela 2.

RELATÓRIO DE ENSAIO

"Irritação/Corrosão Cutânea Cumulativa em Coelhos"
F34C – 043935.C3

Tabela 2: Classificação de substância segundo índice de irritação Dermal.

Índice de Irritação	Classificação
0,0 - 0,99	Não irritante
1,0 - 1,99	Levemente irritante
2,0 - 4,99	Moderadamente irritante
5,0 - 8,00	Severamente irritante

Índice de irritabilidade dermal:

- Animal 1: 0,0
- Animal 2: 0,0
- Animal 3: 0,0
- Média: 0,0

Classificação:

- Não irritante.
- Sem irritação.

Tabela 1: Índices de lesões de pele nos 3 animais para a substância teste.

Coelho 1		Coelho 2		Coelho 3		Tempo
Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema	
0	0	0	0	0	0	60 minutos
0	0	0	0	0	0	24 horas
0	0	0	0	0	0	48 horas
0	0	0	0	0	0	72 horas
Observações: Nada Digno de Nota (NDN)						

RELATÓRIO DE ENSAIO

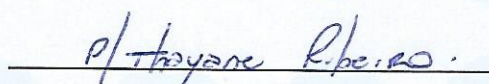
"Irritação/Corrosão Cutânea Cumulativa em Coelhos"
F34C – 043935.C3

As opiniões e interpretações expressas abaixo não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.

CONCLUSÃO

A amostra originalmente na forma líquida apresentou índice de irritação dermal de 0,0, sendo considerada não irritante quando aplicada pura por via dermal em coelhos.

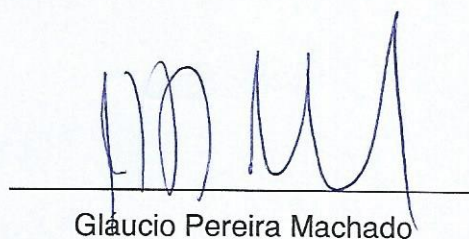
- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.



André Luiz Figueiredo Júnior

Analista Responsável

CRBio 51762/01 - D



Gláucio Pereira Machado

Gerente Técnico

CRMV-SP 20396

=====