



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº: RL2300252CT

Versão: 1

Boletim Definitivo

Dados Cadastrais

Solicitante: RMC INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS

Endereço: RUA RAMIRA MOREIRA SIQUEIRA 239, AMPARO/SP- BRASIL CEP: 13903-340

Dados da Amostra

Descrição da Amostra: GEL CONTATO SENDOR

Responsável pela Coleta: Não se aplica

Data de Fabricação: 10 de Novembro de 2022

Data de Validade: 10 de Novembro de 2025

Lote: 2097

Nrº de Registro: Não informado

Informação Adicional: Composição Declarada: Água, Mentol, Salicilato de metila, Extrato glicólico de arnica, polímero carboxivinílico, monoisopropanolamina/fenoxyetanol, EDTA dissódico.

Dados Gerais

Data de Recebimento: 06/01/2023

Data de Início do Ensaio: 30/01/2023

Data do Fim do Ensaio: 01/02/2023

Data de Emissão: 03/02/2023

Ensaio de Avaliação do Potencial de Citotoxicidade - *in vitro*

1. OBJETIVO

Avaliar o potencial citotóxico da amostra **GEL CONTATO SENDOR** sobre células de linhagem L-929.

2. CONDIÇÕES DE ENSAIO

Espécie utilizada: Linhagem celular L-929.

Controle negativo: Meio de cultura DMEM. + 10% Soro Fetal bovino e 1% Penicilina/Estreptomicina.

Controle extração: Meio de cultura DMEM. + 10% Soro Fetal bovino e 1% Penicilina/Estreptomicina mantido em frasco tipo Schott a 37°C por 24 horas.

Controle positivo: Extração realizada em meio de cultura DMEM. + 10% Soro Fetal bovino e 1% Penicilina/Estreptomicina do produto Látex (extração realizada por 24 horas a 37°C).

3. PROCEDIMENTO

Fibroblastos da linhagem celular L-929 foram cultivados em placas de cultura celular de 96 poços e incubadas por um período de 24 horas para formação da monocamada celular. Após este período o meio de cultura foi substituído por um novo meio contendo os tratamentos (n=6) e os controles positivo (n=6), negativo (n=12) e de extração (n=12). A amostra passou por um processo de extração em meio de cultura DMEM. + 10% Soro Fetal bovino e 1% Penicilina/Estreptomicina mantido em frasco tipo Schott a 37°C por 24 horas/aplicada diretamente nas células bem como suas diluições, as concentrações utilizadas para o tratamento foram 100%, 50%, 25% e 12,5% onde as mesmas foram incubadas por 24 horas. Ao término do período de exposição, o meio de cultura com os tratamentos foi descartado e foi adicionado a cada poço 50 µL da solução de MTT (1 mg/mL). As células foram incubadas por 2 horas, em seguida a solução de MTT foi descartada e foi adicionado 100 µL de Isopropanol em cada poço e a placa foi mantida sob agitação por 30 minutos. Foi realizada a leitura da absorbância das amostras no comprimento de onda de 570 nm (comprimento de onda de referência 650 nm). Amostras que apresentam redução da viabilidade celular maior do que 30% em relação ao controle negativo são consideradas citotóxicas.

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº: RL2300252CT**4. RESULTADOS**

O resultado do ensaio está resumido na Tabela 1 e figura 1. Não foi observado redução da viabilidade celular superior a 30% em relação ao controle negativo para as concentrações de 12,5% e 25% da **GEL CONTATO SENDOR**. Foi observado redução da viabilidade celular superior a 30% em relação ao controle negativo para as concentrações de 50% e 100%.

Tabela 1: Viabilidade celular (%) da média das porcentagens das réplicas dos controles negativo e positivo e concentrações da amostra **GEL CONTATO SENDOR**.

Substância	Viabilidade celular (%)	Redução da viabilidade (%)
Controle Negativo - C-	100	-
Controle extração - CE	101	-
Concentração do Extrato - 12,5%	94	6
Concentração do Extrato - 25%	85	15
Concentração do Extrato - 50%	31	69
Concentração do Extrato - 100%	3	97
Controle positivo - Látex	2	98

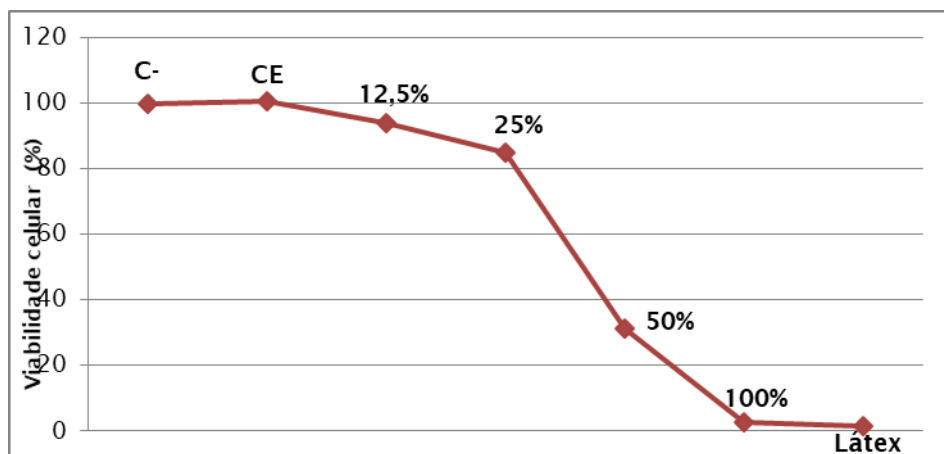


Figura 1: Redução da viabilidade celular da amostra **GEL CONTATO SENDOR** nas concentrações de 12,5%, 25%, 50% e 100% após exposição de 24 horas.

5. CONCLUSÃO

A amostra **GEL CONTATO SENDOR** apresentou efeito tóxico para a linhagem celular L-929, portanto foi considerada citotóxica.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ISO 10993-12: 2021 (Sample preparation and reference materials).

Scudiero DA, Shoemaker RH, Paull KD, Monks A, Tierney S, Nofziger TH, Currens MJ, Seniff D, Boyd MR. Evaluation of a soluble tetrazolium/formazan assay for cell growth and drug sensitivity in culture using human and other tumor cell lines. *Cancer Research*, v. 48, n. 17, p. 4827-4833, 1988.



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº: RL2300252CT

Notas:

Ensaios realizados de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2017.
A reprodução parcial deste relatório de ensaio requer autorização formal por parte da ALS.
Amostragem sob responsabilidade do solicitante.
O (s) resultado (s) obtido (s) se aplica (m) à amostra conforme recebida.
As informações cadastrais e da amostra foram fornecidas pelo solicitante.
Os itens marcados com * são ensaios providos externamente (subcontratados)

Método: ISO 10993-5: 2009 (Annex C - MTT cytotoxicity test).

Revisores

Giovanna Lopes do Nascimento Santos Luz (BSc)

Giovanna Lopes do Nascimento Santos Luz (BSc)
Bióloga
CRBio - 127258/01-D

Os resultados apresentados referem-se exclusivamente à amostra analisada.