

RELATÓRIO DE ENSAIO

“SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA EM COBAIAS”
HPC – 044247.R

Cliente: RMC - INDÚSTRIA BRASILEIRA DE PRODUTOS MÉDICOS
Endereço: RUA RAMIRA MOREIRA SIQUEIRA, 239 - JD MOREIRINHA - 13903-340 - AMPARO - SP
Protocolo Ecolyzer: 044247.R
Início do Processo: 20/07/2017
Recebimento da Amostra: 20/07/2017
Início do Ensaio: 22/08/2017
Término do Ensaio: 16/09/2017
Emissão do Relatório: 29/09/2017
Amostra: MEMBRANA ANTICONGELANTE PARA CRIOLIPÓLISE ALL CARE

Quantidade de amostra recebida (mL ou g): 4000,00
Lote/Val./Fab. Declarada: 8002 22/05/2019 22/05/2017
Quantidade de amostra utilizada (mL ou g): 5,0

METODOLOGIA

O experimento de Sensibilização em Cobaias – Método Maximizado é realizado para estudar os possíveis efeitos sensibilizantes da substância teste sobre os animais.

Foram utilizados cobaias albinas (*Cavia porcellus*), jovens-adultas, possuindo de 341 a 418 gramas de peso vivo no início do teste. Foram utilizados 10 fêmeas nulíparas e não prenhes para o grupo teste e 5 fêmeas nulíparas e não prenhes para o controle.

Os animais foram aclimatados às condições do laboratório pelo menos 5 dias antes do início do ensaio. A dieta é constituída de ração comercial, com suplementação de água filtrada, ambos fornecidos à vontade. Os animais foram distribuídos inteiramente ao acaso em caixas de polipropileno, cobertas por grade metálica e forradas com maravalha de madeira, com número máximo de 5 animais por caixa.

Os animais foram pesados no início e ao final do experimento. Antes do início de cada aplicação, os pêlos da região dorsal foram removidos com máquina de tosa cuidadosamente para não ferir e/ou irritar a pele.

RELATÓRIO DE ENSAIO

“SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA EM COBAIAS”

HPC – 044247.R

Para verificar os efeitos sistêmicos e irritantes da substância teste e assim determinar a concentração a ser utilizada no experimento, foi realizado um pré teste utilizando-se dois animais.

Pré-teste: Foi realizado com 2 cobaias e constatou-se que a substância teste não causou irritação dérmica e/ou sistêmica quando utilizada pura em cobaias.

Teste definitivo (Injeção intradérmica): Os animais do grupo teste e do grupo controle foram submetidos à aplicações de três pares de injeções, via intradérmica, de um volume de 0,1 mL cada.

- Grupo teste:

Injeção 1 - (Solução A): Proporção de 1:1 de ACF/ Solução fisiológica a 0,9%.

Injeção 2 - (Solução B): Amostra pura.

Injeção 3: 50% da solução B em 50% de uma mistura na proporção 1:1 de ACF/Solução Fisiológica a 0,9%

- Grupo controle:

Injeção 1 - (Solução A): Proporção de 1:1 de ACF/ Solução Fisiológica a 0,9%

Injeção 2 - (Solução B): Solução fisiológica a 0,9%.

Injeção 3: 50% da solução B em 50% da solução A.

Teste definitivo (Aplicação tópica): A amostra, originalmente na forma líquida, foi utilizada pura, para o período de Indução e para o Desafio. A quantidade total de solução aplicada na pele de cada animal foi de 0,5 mL para cada aplicação tópica.

Aproximadamente 48 e 72 horas após a aplicação do desafio, os animais foram examinados clinicamente para avaliação das reações dérmicas e anotados os graus das reações de acordo com a tabela 1.

OECD Guideline for testing of chemicals Skin Sensitisation, Section 4: Health Effects, 406.

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.

RELATÓRIO DE ENSAIO

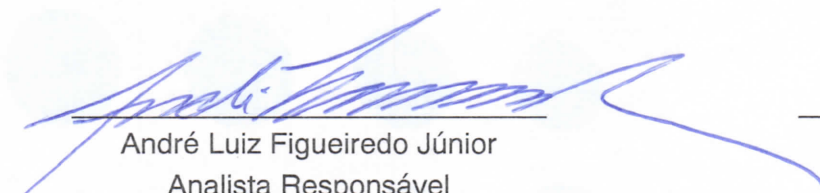
“SENSIBILIZAÇÃO CUTÂNEA EM COBAIAS”
HPC – 044247.R

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

CONCLUSÃO DETALHADA

A substância teste não causou nenhum tipo de reação dérmica ou sistêmica nas cobaias, quando aplicada pura, sendo considerada então, uma substância não sensibilizante.

- 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

=====