

SUPLEMENTO ESPECÍFICO DE RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"
F34 – 023882.R

Patrocinador do Estudo: TRILHA INDÚSTRIA E COMERCIO LTDA
Endereço: AV JORNALISTA PAULO ZINGG 961 - VL JARAGUA
05157-030 SAO PAULO - SP
Protocolo Ecolyzer: 023882.R
Início do Processo: 21/01/2014
Recebimento da Subst. Teste: 21/01/2014
Início do Experimento: 03/02/2014
Término do Experimento: 07/02/2014
Emissão do Relatório Final: 11/03/2014
Substância Teste: SABONETE LIQUIDO CREMOSO SOFT PLUS
FRAGRÂNCIA ERVA DOCE

Composição Química Declarada
(unidade):

Quantidade (mL ou g): 957,00
Lote/Val./Fab. Declarada: 001 01/2016 01/2014
Nome Químico declarado da Subst. Teste (IUPAC ou CAS do princípio ativo): Não declarado.
Pureza declarada (princípio ativo): Não declarado.
Homogeneidade: Líquido Homogêneo Opaco Verde

Diretor de Estudo: André Luiz Figueiredo Júnior
Biólogo
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês
São Paulo – SP CEP: 04164-001

NÍVEIS DE DOSE E CONCENTRAÇÃO DA SUBSTÂNCIA TESTE

A substância teste originalmente na forma líquida que apresentou pH de $5,75 \pm 0,01$ foi utilizada pura. A quantidade total aplicada na pele de cada animal foi de 0,5 mL.

DADOS DO SISTEMA TESTE

Foram utilizados coelhos albinos (*Oryctolagus cuniculus*), da raça Nova Zelândia Branco, adultos, possuindo de 2784 a 2893 gramas de peso vivo. A quantidade utilizada foi de 3 fêmeas nulíparas e não prenhes.

Os sistemas testes utilizados no presente estudo foram previamente avaliados nos aspectos clínico e dermatológicos e permitiram a reutilização dos mesmos, não interferindo na avaliação da substância teste e dessa forma não comprometendo a qualidade final dos resultados obtidos.

SUPLEMENTO ESPECÍFICO DE RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"
F34 – 023882.R

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:

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: ,00
- Animal 3: 0,0
- Média: 0,0

"Este Suplemento Específico de Relatório Final é parte integrante do Relatório Final Padronizado – F34"

Página 2 de 4

SUPLEMENTO ESPECÍFICO DE RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"
F34 – 023882.R

Classificação

- Não irritante.
- Sem irritação.

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

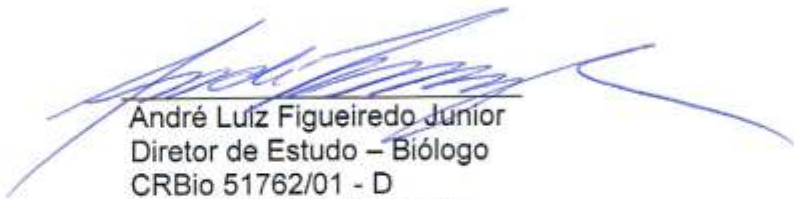
Coelho 1		Coelho 2		Coelho 3		Tempo
Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema	
0	0	0	0	0	0	60 minutos
0	0	0	0	0	0	24 horas
0	0	0	0	0	0	48 horas
0	0	0	0	0	0	72 horas
Observações: Nada Digno de Nota (NDN).						

CONCLUSÃO

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

DECLARAÇÃO

Eu, abaixo assinado, declaro que este estudo representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos e atende os requisitos da Norma NIT-DICLA-035 Rev.02 – Princípio das Boas Práticas de Laboratório – BPL. INMETRO, 2011 e demais documentos complementares NIT-DICLA-034 a 043.



André Luiz Figueiredo Junior
Diretor de Estudo – Biólogo
CRBio 51762/01 - D
Laboratórios Ecolyzer Ltda

"Este Suplemento Específico de Relatório Final é parte integrante do Relatório Final Padronizado – F34"
Página 3 de 4

SUPLEMENTO ESPECÍFICO DE RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"
F34 – 023882.R

DECLARAÇÃO

Eu, abaixo assinado, declaro que este Relatório Final foi avaliado pela Garantia da Qualidade e reflete com veracidade os Dados Brutos e o Plano de Estudo.

Declaro que foram realizadas inspeções, conforme abaixo descrito:

Programa da Garantia da Qualidade			
Inspeção de Processo	Data da realização	Data do relato ao Diretor de Estudo	Data do relato a Gerencia da Instalação de Teste
Fases críticas do estudo	25/11/2013 - 29/11/2013	13/01/2014	13/01/2014
Inspeção	Data da realização	Data do relato ao Diretor de Estudo	Data do relato a Gerencia da Instalação de Teste
Instalação de Teste	22/07/2013 - 24/07/2013	26/07/2013	26/07/2013
Inspeção Documental	Data da realização	Data do relato ao Diretor de Estudo	Data do relato a Gerencia da Instalação de Teste
Plano de Estudo	22/07/2013	23/07/2013	23/07/2013
Dados Brutos, Relatório Final	10/03/2014	10/03/2014	10/03/2014



Claudia C. Ramos
 Garantia da Qualidade
 CRQ – 04161558 – IV Região
 Laboratórios Ecolyzer Ltda

DECLARAÇÃO

Eu, abaixo assinado, declaro que este estudo foi realizado sob a nossa supervisão, conforme os procedimentos nele descritos.

Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a substância teste ensaiada. A amostragem é responsabilidade do Patrocinador.

A substância teste foi analisada como recebida, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio da substância teste.

É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.



Hagnes Aparecida de Almeida
 Gerente da Instalação Teste
 CRQ 04161893 – IV Região
 Laboratórios Ecolyzer Ltda

=====

"Este Suplemento Específico de Relatório Final é parte integrante do Relatório Final Padronizado – F34"
 Página 4 de 4