

SUPLEMENTO ESPECÍFICO DE RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"
F4 – 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: 11/02/2014
Emissão do Relatório Final: 11/03/2014
Substância Teste: SABONETE LÍQUIDO 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 no olho de cada animal foi de 0,1 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 OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"
 F4 – 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 das reações oculares foi baseada no método de Kay e Calandra (modificado), que utiliza o sistema de graduação de Draize.

Graduação das reações oculares:

1. CÓRNEA:

A - Opacidade:

	valor
Sem opacidade	0
Área difusa ou disseminada, detalhes da íris claramente visíveis (perda de brilho)	1
Áreas translúcidas facilmente discerníveis, detalhes da íris ligeiramente obscuros	2
Áreas opalescentes, nenhum detalhe da íris visível e tamanho da pupila pouco discernível	3
Córnea opaca, íris e pupila invisíveis	4

B - Área da córnea envolvida:

Nenhuma área comprometida	0
Até um quarto	1
De um quarto à metade	2
Da metade à três quartos	3
Acima de três quartos	4

2. ÍRIS:

C - Valores:

Normal	0
Raias com congestão, edema, reação à luz lenta (qualquer uma ou todas essas alterações ou a combinação de algumas delas)	1
Nenhuma reação à luz, hemorragia, destruição, (qualquer uma ou todas essas alterações ou a combinação de algumas delas)	2

3. CONJUNTIVAS:

D - Hiperemia:

Vasos normais	0
Congestão leve; vasos definidamente injetados acima do normal;	
Vasos distinguíveis individualmente	1
Congestão intensa mais difusa e vasos não discerníveis individualmente	2
Congestão intensa, vermelho escuro difuso	3

"Este Suplemento Específico de Relatório Final é parte integrante do Relatório Final Padronizado – F4"

Página 2 de 6

SUPLEMENTO ESPECÍFICO DE RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"
F4 – 023882.R

E - Quemose:

Ausência de edema	0
Edema acima do normal (incluindo a membrana nictante)	1
Edema evidente com eversão parcial das pálpebras	2
Edema com pálpebras semi fechadas, cobrindo a metade do olho	3
Edema com pálpebras completamente fechadas, cobrindo da metade ao fechamento total do olho	4

F - Secreção:

Ausência de secreção	0
Ligeiro aumento de lacrimejamento diferente do normal	1
Secreção com umedecimento das pálpebras e de pêlos adjacentes a estas	2
Secreção com umedecimento das pálpebras, pêlos e área considerável ao redor do olho	3

Cálculo do índice de irritação ocular.

Fórmula: $(A \times B) \times 5 + (C \times 5) + [(D + E + F) \times 2]$

Em que:

Córnea: $A \times B \times 5$	Total máximo = 80
Íris: $C \times 5$	Total máximo = 10
Conjuntivas: $(D + E + F) \times 2$	Total máximo = 20

Para estabelecer o Índice de Irritação Ocular, os valores para córnea, íris e conjuntivas foram somados (vide fórmula acima) nos respectivos tempos de leitura (1, 24, 48, 72 horas e 7 dias). Após obter-se a média dos tempos de leitura para o número de coelhos usados (3 coelhos), o mais alto índice estabelecido foi usado para classificar a substância teste de acordo com Tabela 2:

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

Índice de Irritação	Classificação
0 - 14,9	Não irritante
15 - 24,9	Levemente irritante
25 - 49,9	Moderadamente irritante
50 - 79,9	Severamente irritante
80 - 110,0	Maximamente irritante

Índice de irritabilidade ocular.

- Para 01, 24, 48, 72 horas e 7 dias: 0,0

Este Suplemento Específico de Relatório Final é parte integrante do Relatório Final Padronizado – F4

Página 3 de 6

SUPLEMENTO ESPECÍFICO DE RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"
 F4 – 023882.R

Classificação.

- Não irritante.
- Sem irritação.

Tabela 1: Grau das lesões oculares dos animais para a substância teste.

COELHO Nº 1						
CÓRNEA		ÍRIS	CONJUNTIVA			TEMPO
A	B	C	D	E	F	
0	0	0	0	0	0	1 HORA
0	0	0	0	0	0	24 HORAS
0	0	0	0	0	0	48 HORAS
0	0	0	0	0	0	72 HORAS
0	0	0	0	0	0	7 DIAS
COELHO Nº 2						
CÓRNEA		ÍRIS	CONJUNTIVA			TEMPO
A	B	C	D	E	F	
0	0	0	0	0	0	1 HORA
0	0	0	0	0	0	24 HORAS
0	0	0	0	0	0	48 HORAS
0	0	0	0	0	0	72 HORAS
0	0	0	0	0	0	7 DIAS
COELHO Nº 3						
CÓRNEA		ÍRIS	CONJUNTIVA			TEMPO
A	B	C	D	E	F	
0	0	0	0	0	0	1 HORA
0	0	0	0	0	0	24 HORAS
0	0	0	0	0	0	48 HORAS
0	0	0	0	0	0	72 HORAS
0	0	0	0	0	0	7 DIAS
Observações: Nada Digno de Nota (NDN).						

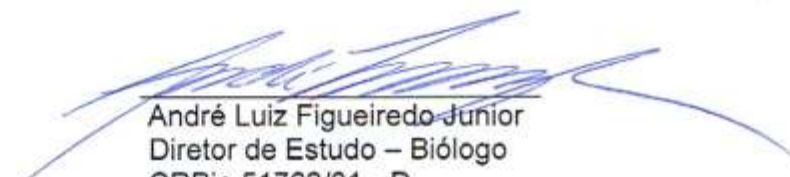
CONCLUSÃO

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

SUPLEMENTO ESPECÍFICO DE RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"
F4 – 023882.R

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

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 - 03/12/2013	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

"Este Suplemento Específico de Relatório Final é parte integrante do Relatório Final Padronizado – F4"
Página 5 de 6

SUPLEMENTO ESPECÍFICO DE RELATÓRIO FINAL
"IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR PRIMÁRIA EM COELHOS"
F4 – 023882.R

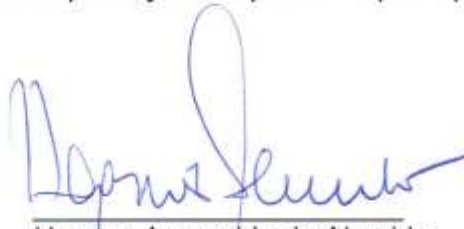
DECLARAÇÃO

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

=====