




Cliente: **CALAC INDUSTRIAL LTDA**
EST RAPOSO TAVARES, S/N - KM. 58 CX 261
TABOÃO - SAO ROQUE - SP - CEP 18130-970
FONE/FAX: (11) 47123399 - 47124257
CONTATO: SR. ROGERIO CRUZ

Executado por: **MEDLAB PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA.**
Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35
Vila Santa Catarina – São Paulo – SP
Fone: (011) 5671-7666 – Fax: (011) 5271-7686

 Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025
O escopo da acreditação pode ser visto em:
<http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/docs/CRL0686.pdf>

1. Identificação da Amostra

Identificação da Amostra	GIZ PARA QUADRO NEGRO	
Lote: Não declarado	Caracterização da amostra: ARTIGO ESCOLAR	
Fabricação: Não declarado	Validade: Não declarado	
Composição:	Não declarado	

2. Declaração da natureza / propósito do ensaio

O ensaio de Toxidez 48 horas consiste em avaliar os efeitos adversos ocorridos após uma única exposição de uma determinada substância num período de até 48 horas.

3. Datas

Início do experimento:	30/05/2018
Término do experimento:	01/06/2018

4. Métodos

O ensaio foi conduzido segundo norma de referência: USP 39 <88> - NF 34 de 2016; e em atendimento a referência normativa ABNT NBR 15236:2016 item 4.11.2.

5. Preparo da amostra

A amostra (5,0 g) foi diluída para 15mL de carboximetilcelulose 0,5%, ficando na concentração de 333 mg/mL.
Dose de aplicação: 2000 mg/Kg peso corpóreo.

6. Sistema teste

6.1. Justificativa de uso

Foram utilizados camundongos por determinação do método de ensaio.

6.2. Caracterização

Espécie: ***Mus musculus*** (Camundongos)

Linhagem: Swiss

Sexo: fêmeas

Procedência: Anilab, Paulínia-SP

Data de nascimento: 23/04/18

Data de recebimento: 24/05/18

Quantidade: 10 animais, sendo 5 para o grupo controle e 5 para o grupo teste.

Sistema teste saudável e não foi utilizado anteriormente em testes toxicológicos.

6.3. Manutenção

O sistema teste foi alojado em caixas específicas para espécie de acordo com normas e legislações vigentes proporcionando a integridade e o bem-estar animal.

Foram mantidos em sala com temperatura entre 16,2 e 22,9°C, umidade relativa do ar entre 45,5 e 81,2% e fotoperíodo 12/12 horas.

A alimentação do sistema teste foi composta de ração convencional para a espécie e água potável.

7. Método de administração e razão da escolha

A amostra foi aplicada por **via oral através de gavagem no sistema teste** conforme descrito na metodologia.

8. Realização do experimento:

8.1. Materiais e equipamentos

Foram utilizados para a realização deste ensaio os seguintes materiais:
Frasco com tampa, seringa estéril, gaze estéril, canetas hidrográficas e cânula gástrica.

Os equipamentos utilizados foram:
Balança semi – analítica e analítica.

O reagente utilizado foi:
Carboximetilcelulose 0,5%.

8.2. Desenho experimental

Dez animais foram selecionados aleatoriamente e identificados individualmente em dois grupos, controle e teste, sendo 5 animais para cada grupo.

A amostra foi administrada conforme via descrita acima na dose de 2000mg/Kg peso corpóreo do animal.

No grupo controle foi aplicado carboximetilcelulose 0,5%, através do mesmo procedimento realizado para a amostra.

Os animais foram observados nas primeiras horas após a aplicação da amostra, e após 24 e 48 horas. O sistema teste foi avaliado quanto a presença de anormalidades ou sinais de toxicidade e ocorrência de óbito. O sistema teste foi pesado no início e término do ensaio.

9. Resultados

9.1. Peso corpóreo

Grupo	Sistema teste	Peso inicial (g)	Peso final (g)	Varição (g)	Grupo	Sistema teste	Peso inicial (g)	Peso final (g)	Varição (g)
Controle	1	18,00	19,32	1,32	Teste	1	18,41	19,92	1,51
	2	21,16	21,53	0,37		2	20,71	21,60	0,89
	3	19,83	21,77	1,94		3	21,73	23,56	1,83
	4	17,92	19,21	1,29		4	19,14	19,97	0,83
	5	19,23	19,01	-0,22		5	19,45	19,66	0,21

9.2. Mortalidade

Grupo	Mortalidade
Controle	0/5
Teste	0/5

9.3. Discussão

Durante o período de observação, o sistema teste não apresentou sinais de toxicidade significativos para a amostra avaliada. Não houve morte de nenhum dos animais do grupo teste e controle. O animal 5 do grupo controle apresentou perda de peso porém a perda foi inferior a 10% do peso corpóreo inicial.

10. Conclusão

De acordo com o método adotado para realização do ensaio, a amostra avaliada foi considerada em conformidade com os requisitos, uma vez que todos os animais sobreviveram e não apresentaram sinais de toxicidade significativos durante o ensaio.

11. Armazenamento

Os dados brutos e registros oriundos a este ensaio serão armazenados pela Medlab por um período de cinco anos. A amostra será mantida por 60 dias após o término do ensaio, em retenção, e após esse período, descartada.

*O resultado desta análise tem significação restrita e se aplica apenas a amostra analisada.
Este relatório deve ser reproduzido por inteiro. Reprodução de partes deste relatório requer autorização da Medlab.
As informações referentes a caracterização da amostra analisada foram fornecidas pelo cliente juntamente com o envio da amostra.*

São Paulo, 05/06/2018

**Gabrielli Brianezi
Supervisora de Toxicologia I
CRBM-1 32409**