



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: ABR/18	Validade: Não declarada	
Composição:	Não declarada	

2. Declaração da natureza / propósito do ensaio

A irritabilidade dérmica é o efeito adverso que ocorre em um curto período após a exposição por via tópica na derme a um determinado produto.

A amostra foi aplicada em dose única na pele do sistema teste. As áreas que não receberam aplicação foram consideradas como área controle. A graduação de irritação / corrosão foi avaliada em períodos específicos e a duração da observação deve ser suficiente para avaliar a reversibilidade das lesões.

3. Datas

Início do experimento:	22/05/2018
Término do experimento:	25/05/2018

4. Métodos

O ensaio foi conduzido segundo a norma de referência da OECD nº 404 - *Acute Dermal Irritation/Corrosion*, 2015; e em atendimento a referência normativa: ABNT 15236. Segurança de artigos escolares de 05/2016.

5. Preparo da amostra

A amostra (0,5 g) foi umedecida em 0,3 mL de solução de cloreto de sódio 0,9%.

Aplicação: 0,5 g por animal.

6. Sistema teste

6.1. Justificativa de uso

Foram utilizados coelhos por determinação do método de ensaio.

6.2. Caracterização

Espécie: ***Oryctolagus cuniculus* (Coelhos)**

Linhagem: Nova Zelândia

Sexo: fêmeas

Quantidade: 3 animais

Procedência: Granja RG, Suzano - SP

Data de nascimento: 22/09/2017

Data de recebimento: 30/11/2017

Sistema teste saudável, sem alterações detectáveis na derme dos animais.

6.3. Manutenção

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

O sistema teste foi mantido em sala com temperatura entre 16,6 e 20,4°C, umidade relativa do ar entre 44,0 e 79,5% e fotoperíodo 12/12 horas.

A alimentação dos animais 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 tópica na derme** no sistema teste conforme descrito na metodologia. A aplicação foi de 0,5 g da amostra umedecida em 0,3 mL de solução de cloreto de sódio 0,9%; após o tempo de exposição, a amostra foi removida com solução de cloreto de sódio 0,9%.

8. Realização do experimento:

8.1. Materiais e equipamentos

Foram utilizados para a realização deste ensaio os seguintes materiais:

Frasco com tampa, gaze, seringa estéril, tesoura, atadura e fita hipalergênica.

Os equipamentos utilizados foram:

Balança eletrônica, analítica e tecedor.

O reagente utilizado foi:

Solução de cloreto de sódio 0,9%.

8.2. Desenho experimental

Uma área de aproximadamente 12 x 15 cm da região dorsal do sistema teste foi tricotomizada cerca de 24 horas antes do início do ensaio. Após esse processo, a pele dos animais foi avaliada, somente os que apresentavam pele íntegra e sem nenhuma lesão foram utilizados no ensaio. O sistema teste foi pesado no início e término do ensaio.

Devido ao baixo potencial irritante/corrosivo da amostra, não houve mensuração do pH e o ensaio foi realizado simultaneamente em 3 animais. A área de aplicação (6 cm²) foi coberta com gaze e fita adesiva (patch).

A amostra permaneceu em contato com a pele do animal por 4 horas, após este período, o patch foi retirado e a amostra removida com solução de cloreto de sódio 0,9%. A área de aplicação foi observada 1, 24, 48 e 72 horas após a remoção do patch.

As reações dérmicas de eritema e edema foram avaliadas e graduadas.

Como não houve nenhuma reação o ensaio foi finalizado em 72 horas.

9. Resultados

9.1. Apresentação dos resultados

Animal	Peso corpóreo (g)		Leituras							
	Inicial	Final	1 hora		24 horas		48 horas		72 horas	
			ED	ER	ED	ER	ED	ER	ED	ER
263	4270	4300	0	0	0	0	0	0	0	0
266	4498	4460	0	0	0	0	0	0	0	0
267	3670	3680	0	0	0	0	0	0	0	0
Média por avaliação					0	0	0	0	0	0
Cálculo do índice [▲] :					0 / 3 = 0					

[▲] Soma das médias dos períodos de avaliação / número de períodos de avaliação

Eritema		Edema	
Sem eritema	0	Sem edema	0
Eritema muito leve (pouco perceptível)	1	Edema muito leve (pouco perceptível)	1
Eritema bem definido	2	Edema leve (bordas bem definidas)	2
Eritema moderado	3	Edema moderado (bastante perceptível, elevação aprox. 1mm)	3
Eritema severo (vermelho escuro) até formação de escaras	4	Edema severo (elevação maior que 1 mm e extensão além da área exposta)	4

9.2. Discussão

Durante o período de observação, o sistema teste não apresentou reações dérmicas significativas para a amostra avaliada. Não foram observados efeitos sistêmicos adversos.

“As opiniões e interpretações expressas abaixo não fazem parte do escopo de acreditação deste laboratório”.

10. Conclusão

De acordo com o método adotado para a realização do ensaio, a amostra avaliada foi considerada não irritante. Dessa forma, a amostra avaliada está em conformidade com os requisitos da ABNT 15236.

11. Armazenamento e retenção

Os dados brutos e registros oriundos a este ensaio serão armazenados no arquivo 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 ao item (s) analisado (s).
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, 01/06/2018
TICD1

Gabrielli Brianezi
Supervisora de Toxicologia I
CRBM 32409