



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**

## 1. Identificação da Amostra

|                                  |  |  |
|----------------------------------|--|--|
| <b>Identificação da Amostra</b>  | GIZ PARA QUADRO NEGRO                            |  |
| <b>Lote:</b> Não declarado       | <b>Caracterização da amostra:</b> ARTIGO ESCOLAR |  |
| <b>Fabricação:</b> Não declarado | <b>Validade:</b> Não declarado                   |  |
| <b>Composição:</b>               | Não declarado                                    |  |

## 2. Declaração da natureza / propósito do ensaio

Irritabilidade ocular é o efeito adverso que ocorre em um curto período após a exposição por via ocular a um determinado produto. A amostra deve ser aplicada em dose única em um dos olhos do sistema teste. O olho contralateral que não recebeu aplicação deve ser considerado como controle. A graduação de irritação / corrosão é avaliada em períodos específicos e o tempo de avaliação dos efeitos deve ser suficiente para avaliar a reversibilidade das possíveis lesões.

## 3. Datas

|                        |                   |
|------------------------|-------------------|
| Início do experimento: | <b>29/05/2018</b> |
| Término do ensaio:     | <b>01/06/2018</b> |

## 4. Métodos

O ensaio foi conduzido segundo norma de referência: OECD nº 405 - *Acute Eye Irritation/Corrosion*, 2012.

## 5. Preparo da amostra

A amostra foi aplicada pura.

## 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: 16/10/2017 (349), 24/10/2017 (351) e 30/01/2018 (635)

Data de chegada na Medlab: 14/12/2017 (349), 28/12/2017 (351) e 04/05/2018 (635)

Sistema teste saudável, sem alterações detectáveis nos olhos 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 16,3 e 22,4°C, umidade relativa do ar entre 42,7 e 79,8% 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 no olho** do sistema teste conforme descrito na metodologia. A instilação foi feita no saco conjuntival.

## 8. Realização do experimento:

### 8.1. Materiais e equipamentos

Foram utilizados para a realização deste ensaio os seguintes materiais:  
Gaze, seringa estéril e frasco coletor.

Os equipamentos foram:  
Balança eletrônica e Lupa com LED.

Os reagentes utilizados foram:  
Solução de cloreto de sódio 0,9%, fluoresceína sódica 1%, cloridrato de proximetacaína 0,5%.

### 8.2. Desenho experimental

Os coelhos tiveram os olhos avaliados e somente animais sem lesões oculares foram utilizados. Devido ao baixo potencial irritante/corrosivo da amostra, não houve mensuração do pH e o ensaio foi iniciado simultaneamente em 3 animais. Aproximadamente 10 minutos antes da aplicação da amostra, foi utilizado colírio anestésico de cloridrato de proximetacaína 0,5%. A amostra foi aplicada topicamente no volume de 0,1 mL (equivalente a 0,57g da amostra) com auxílio de eppendorf no saco conjuntival no olho esquerdo. O olho direito foi utilizado para comparação como controle. Foram realizadas leituras de 1, 24, 48 e 72 horas após a aplicação da amostra. Nas leituras de 24, 48 e 72 horas foi utilizado colírio de fluoresceína sódica 1% para auxílio na avaliação de lesões oculares. Após aplicação da fluoresceína, o olho foi lavado com solução de cloreto de sódio 0,9%. As observações de reação ocular (hiperemia, quemose, irite e opacidade) foram registradas, bem como quaisquer outras reações locais ou sistêmicas.

## 9. Resultados

### 9.1. Apresentação dos resultados

Tabela 1: Peso corpóreo

| Número do Animal | Peso Inicial (g) | Peso Final (g) | Varição |
|------------------|------------------|----------------|---------|
| 349              | 4272             | 4194           | -78     |
| 351              | 4172             | 4196           | 24      |
| 635              | 2684             | 3014           | 330     |

Tabela 2: Avaliações oculares

| Animal | Avaliação        | Hiperemia | Quemose | Irite | Opacidade | Retenção fluoresceína |
|--------|------------------|-----------|---------|-------|-----------|-----------------------|
| 349    | 1h               | 0         | 1       | 0     | 0         | -                     |
|        | 24h*             | 2         | 0       | 0     | 0         | + <sup>a</sup>        |
|        | 48h <sup>#</sup> | 1         | 0       | 0     | 0         | + <sup>a</sup>        |
|        | 72h              | 0         | 0       | 0     | 0         | -                     |
| 351    | 1h               | 1         | 2       | 0     | 0         | -                     |
|        | 24h              | 2         | 1       | 0     | 0         | + <sup>a,b</sup>      |
|        | 48h              | 1         | 0       | 0     | 0         | + <sup>c</sup>        |
|        | 72h              | 0         | 0       | 0     | 0         | -                     |
| 635    | 1h               | 0         | 2       | 0     | 0         | -                     |
|        | 24h              | 1         | 0       | 0     | 0         | + <sup>a</sup>        |
|        | 48h              | 0         | 0       | 0     | 0         | -                     |
|        | 72h              | 0         | 0       | 0     | 0         | -                     |

\*presença de secreção moderada, <sup>#</sup>presença de secreção leve, +: retenção de fluoresceína, a: conjuntiva superior, b: área pequena na região central da córnea, c: área pequena na região central da córnea (diminuição de 80% em relação a avaliação anterior)

Tabela 3: Graduação das lesões oculares

| Reação   | Grau           |
|--|----------------|
| <b>Hiperemia</b>   |                |
| Normal   | 0              |
| Alguns vasos hiperêmicos (injetados)   | 1              |
| Cor carmim difusa; vasos individuais não facilmente discerníveis   | 2 <sup>a</sup> |
| Vermelho carne difuso  | 3 <sup>a</sup> |
| <b>Quemose</b>   |                |
| Normal   | 0              |
| Algum edema acima do normal  | 1              |
| Edema evidente, com eversão parcial das pálpebras  | 2 <sup>a</sup> |
| Edema com pálpebras metade fechadas  | 3 <sup>a</sup> |
| Edema com pálpebras mais da metade fechadas  | 4 <sup>a</sup> |
| <b>Irite</b>   |                |
| Normal   | 0              |
| Rugosidade marcante, congestão, edema, hiperemia circuncorneal moderada ou injetada; íris reativa à luz (uma reação lenta é considerada um efeito) | 1 <sup>a</sup> |
| Hemorragia, destruição grosseira ou sem reação à luz   | 2 <sup>a</sup> |
| <b>Opacidade</b>   |                |
| Sem opacidade  | 0              |
| Áreas espalhadas ou difusas de opacidade (com exceção da leve perda de brilho normal); detalhes da íris claramente visíveis                        | 1 <sup>a</sup> |
| Área translúcida facilmente discernível; detalhes da íris levemente obscuros   | 2 <sup>a</sup> |
| Área nacarada, sem detalhes da íris visíveis; tamanho da pupila pouco discernível  | 3 <sup>a</sup> |
| Córnea opaca; íris não discernível através da opacidade  | 4 <sup>a</sup> |

a: resultado positivo

## 10. Discussão

O animal 349 apresentou quemose grau 1 na avaliação de 1 hora, hiperemia grau 2, com retenção de fluoresceína na conjuntiva superior e presença moderada de secreção na avaliação de 24 horas, hiperemia grau 1, com retenção de fluoresceína na conjuntiva superior e presença leve de secreção na avaliação de 48 horas, com reversão das lesões na avaliação de 72 horas. O animal 351 apresentou hiperemia grau 1, quemose grau 2 na avaliação de 1 hora, hiperemia grau 2, quemose grau 1, com retenção de fluoresceína na conjuntiva superior e uma área pequena na região central da córnea na avaliação de 24 horas, na avaliação de 48 horas, apresentou hiperemia grau 1, com retenção de fluoresceína na região central da córnea com diminuição de 80 % da área em relação à avaliação anterior, com reversão das lesões na avaliação de 72 horas. O animal 635 apresentou quemose grau 2 na avaliação de 1 hora, hiperemia grau 1, com retenção de fluoresceína na conjuntiva superior na avaliação de 24 horas, com reversão das lesões na avaliação de 48 horas.

O critério de classificação utilizado foi conforme ISO 10993 parte 10, conforme tabela 3, utilizado para avaliação de produtos de baixo potencial tóxico. A tabela de graduação das lesões oculares da ISO 10993-10 é equivalente à OECD.

**11. Conclusão**

De acordo com o método de realização do ensaio e critério de avaliação adotado, a amostra foi considerada irritante.

**12. Armazenamento**

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 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**