


## Relatório de Ensaio de Determinação da Intoxicação Oral Aguda

TTFA1 57601/ 004/ 004



Cliente:	<b>ZIG GIZ INDUSTRIA LTDA EPP RUA TEODORO SANTA MARINA S/N SITIO SÃO JOSÉ, CAIXA POSTAL 242 JD YOLANDA - SAO JOAO DA BOA VISTA - SP - CEP 13873-190 FONE/FAX: (19) 36333030 - 36338880 CONTATO: DR. JOSÉ A LOFRANO</b>
----------	--

Executante:	<b>MEDLAB PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA. Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35 Vila Santa Catarina – São Paulo – SP Fone: (011) 5671-7666 – Fax: (011) 5271-7686</b>
-------------	--

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

# RELATÓRIO DE ENSAIO DE Determinação da Intoxicação Oral Aguda

TTFA1 57601/ 004/ 004

## I. Identificação da Substância Teste

Número da identificação (Medlab): <b>57601/ 004/ 004</b>	
Nome da substância teste: <b>GIZ ESCOLAR ZIG GIZ</b>	
Caracterização da Substância teste: <b>GIZ ESCOLAR</b>	
Lote: <b>70216</b>	
Data de fabricação: <b>07/02/2016</b>	Data de validade: <b>INDETERMINADA</b>
Controle: <b>NÃO DECLARADO</b>	Código: <b>NÃO DECLARADO</b>

## II. Identificação da Substância de Referencia utilizada

O controle da garantia da qualidade deste ensaio está previsto na qualificação do método e no acompanhamento dos analistas durante a execução de ensaio periódico de uma amostra conhecidamente positiva e uma negativa, conforme descrição abaixo.

Controle Positivo: <b>53436</b>	Controle negativo: <b>Solução de cloreto de sódio 0,9%</b>
CAS: <b>NÃO APLICÁVEL</b>	CAS: <b>7647-14-5</b>
Lote: <b>NÃO DECLARADO</b>	Lote: <b>PR202L9</b>
Data de fabricação: <b>NÃO DECLARADO</b>	Data de fabricação: <b>10/02/2015</b>
Data de validade: <b>NÃO DECLARADO</b>	Data de validade: <b>09/02/2017</b>

**A última avaliação foi realizada em 02/02/2016.**

## III. 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.

Devido a isso, este estudo tem como propósito detectar qualquer efeito colateral que ocorra dentro de um curto espaço de tempo (toxicidade aguda), geralmente entre 24 e 48 horas.

## IV. Datas

Recebimento da amostra:	<b>17/03/2016</b>
Início do ensaio:	<b>05/04/2016</b>
Início do experimento:	<b>05/04/2016</b>
Término do ensaio:	<b>07/04/2016</b>

## 1. Métodos

O estudo foi conduzido segundo norma de referência: USP 38 <88> - NF 33 de 2015; e em atendimento a referência normativa ABNT NBR 15236:2012 item 4.11.2.

## 2. Preparo da substância teste

A substância teste foi extraída a temperatura ambiente na faixa de 25 a 27 °C por 60 minutos em cottonseed oil.

## 3. Sistema teste

### 3.1 Justificativa de uso

Para este estudo serão utilizados camundongos por determinação do método de ensaio.

### 3.2 Caracterização

Espécie: *Mus musculus* (Camundongos)

Linhagem: Swiss

Sexo: machos e fêmeas

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.

### 3.3 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 19 e 24,5°C, umidade relativa do ar entre 40 e 60% e fotoperíodo 12/12 horas.

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

## 4. Método de administração e razão da escolha

A substância teste foi aplicada por **via oral através de gavage no esôfago do sistema teste** conforme descrito na metodologia.

## 5. Realização do experimento:

### 5.1 Materiais e equipamentos

Foram utilizados para a realização deste estudo os seguintes materiais:

Frasco com tampa, seringa estéril, gaze estéril, canetas hidrográficas, e cânula gástrica.

E os equipamentos utilizados foram:

Balança semi - analítica (BAL006).

### 5.2 Desenho experimental

Os animais foram selecionados aleatoriamente, e identificados individualmente, sendo dois grupos, controle e teste.

A substância teste foi administrada conforme via descrita acima no volume de 0,5mL / animal, sendo que os devidos cuidados assépticos foram realizados antes da inoculação do produto.

No grupo controle foi aplicada solução de cloreto de sódio 0,9%, através do mesmo procedimento realizado para a substância teste.

Após a aplicação os animais foram mantidos em observação durante 48 horas, sendo as leituras realizadas 24 e 48 horas após a inoculação do produto. O sistema teste foi avaliado quanto a presença de morte e anormalidades ou sinais de toxicidade. O sistema teste foi pesado antes e depois do início do ensaio.

# RELATÓRIO DE ENSAIO DE Determinação da Intoxicação Oral Aguda

TTFA1 57601/ 004/ 004

Uma vez que não houve presença de sinais tóxicos significativos o estudo foi finalizado.

## 6. Resultados

### 6.1 Peso corpóreo

Grupo	Sistema teste	Peso inicial	Peso final	Grupo	Sistema teste	Peso inicial	Peso final
Controle	1	24,39	25,78	Teste	1	25,23	22,67
	2	32,19	33,12		2	20,14	25,62
	3	28,14	29,17		3	26,95	25,72
	4	23,17	23,58		4	26,95	28,33
	5	25,32	25,67		5	21,83	25,99

Quadro I: Peso inicial e final dos grupos avaliados

### 6.2 Apresentação dos resultados

Grupo	Ocorrência de morte em 24 hs	Ocorrência de morte em 48 hs	Total de Mortos / Total de Sistemas Testes
Controle	0	0	0/5
Teste	0	0	0/5

Quadro I: Leituras

## 7.2 Discussão

Durante o período de execução do ensaio, o sistema teste não apresentou sinais de toxicidade significativos para a substância teste avaliada.

Não houve morte de nenhum dos animais do grupo teste e controle.

O sistema teste não apresentou alterações no consumo de água e ração.

## 8. Conclusão

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

E o resultado deste estudo tem significação restrita e se aplica apenas a substância teste estudada.

## 9. Armazenamento

O plano de estudo, dados brutos e registros oriundos a este estudo serão armazenados pela Medlab por um período de cinco anos. A substância teste será mantida por 30 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 referente a caracterização da amostra analisada foram fornecidas pelo cliente juntamente com o envio da amostra.*

*Laboratório de Ensaio acreditado pela Cgcre de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025, sob o número CRL 0686.*

São Paulo, 19/04/2016

Sandra Rossitto  
Farmacêutica Responsável – CRF/SP 74226