

## RELATÓRIO DE DETERMINAÇÃO DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA

TICD1 57601/ 002/ 004



Cliente:

**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**

Executante:

**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>

# RELATÓRIO DE DETERMINAÇÃO DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA

TICD1 57601/ 002/ 004

## I. Identificação da Substância Teste

Número da identificação (Medlab): <b>57601/ 002/ 004</b>	
Nome da substância teste: <b>GIZ ESCOLAR ZIG GIZ</b>	
Caracterização da Substância teste: <b>GIZ</b>	
Lote: <b>70216</b>	
Data de Fabricação: <b>07/02/2016</b>	Data de validade: <b>INDETERMINADA</b>
Controle: <b>NÃO APLICÁVEL</b>	Código: <b>NÃO APLICÁVEL</b>
Composição: <b>NÃO FOI DECLARADA PELO PATROCINADOR</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.

<b>Controle Positivo:</b> Dodecil Sulfato de Sódio 10%	<b>Controle negativo:</b> Solução de Cloreto de Sódio 0,9%
<b>CAS:</b> 151-21-3	<b>CAS:</b> 7647-14-5
<b>Lote:</b> BCBK6503V	<b>Lote:</b> PR174S5
<b>Data de fabricação:</b> 29/05/2013	<b>Data de fabricação:</b> 23/08/2013
<b>Data de validade:</b> 25/10/2016	<b>Data de validade:</b> 23/08/2015

A última avaliação foi realizada em **30/03/15**.

## III. Declaração da natureza / propósito do estudo

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

A substância teste foi aplicada em dose única na pele do animal escolhido para o experimento. As áreas que não receberam aplicação foram consideradas como área controle. A graduação de irritação / corrosão foi avaliada em períodos específicos e foi descrita de forma a descrever uma avaliação dos efeitos. A duração do estudo foi suficiente para avaliar a reversibilidade das lesões.

Este ensaio teve como propósito a avaliação do potencial irritante / corrosivo ao ser humano de qualquer produto que entre em contato direto com a pele após uma exposição única.

## IV. Datas

Recebimento da amostra:	<b>07/02/2016</b>
Início do Ensaio:	<b>31/03/2016</b>
Início do experimento:	<b>05/04/2016</b>
Término do ensaio:	<b>08/04/2016</b>

## 1. Métodos

O estudo foi conduzido segundo a norma de referência da OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) nº 404, 2002; e em atendimento a referência normativa: ABNT 15236. Segurança de artigos escolares de 13/05/2012.

## 2. Preparo da substância teste

A substância teste foi aplicada com pool de 6 cores.

E o volume aplicado foi 0,5mL por animal.

## 3. Sistema teste

### 3.1 Justificativa de uso

Para este estudo foram utilizados coelhos por determinação do método de ensaio.

### 3.2 Caracterização

Espécie: *Oryctolagus cuniculus* (Coelhos)

Linhagem: Nova Zelândia

Sexo: fêmeas

Quantidade: 3 animais

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

### 3.3 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 19,2 e 24,0°C, umidade relativa do ar entre 45,0 e 81,8% e fotoperíodo 12/12 horas.

A alimentação dos animais 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 tópica na derme** no sistema teste conforme descrito na metodologia. O volume aplicado foi de 0,5ml do líquido ou 0,5g da pasta ou pó; e após o tempo de exposição, foi retirada com solução de cloreto de sódio 0,9%.

## 5. Realização do experimento:

### 5.1 Materiais e equipamentos

Foram utilizados para a realização deste estudo os seguintes materiais:

Frasco com tampa, gaze, seringa estéril, tesoura, fita hipoalergênica e cotonete.

E os equipamentos utilizados foram:

Balança semi - analítica (BAL006) e Tosador (TOS006).

### 5.2 Desenho experimental

O sistema teste foi pesado e tricotomizado previamente, cerca de 24 horas antes do início do ensaio, em duas áreas com cerca de 6 cm<sup>2</sup> na região dorsal, conforme BIT 025 – Instrução para tricotomização. Após esse processo, a pele dos animais foi avaliada, estando íntegra, sem nenhuma lesão, e os que apresentarem injúrias foram rejeitados, mesmo tendo sido causada pelo processo de tricotomização.

Devido ao histórico ou informações fornecidas pelo patrocinador de ausência de toxicidade, a substância teste foi aplicada diretamente em 3 animais, no volume de 0,5mL ou 0,5g com auxílio de uma seringa descartável e coberta com gaze e fita adesiva (patch).

# RELATÓRIO DE DETERMINAÇÃO DA IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA

TICD1 57601/ 002/ 004

A substância teste permaneceu em contato com a pele do animal por 4 horas. Após este período de exposição o excesso foi retirado conforme descrito acima, sendo realizadas leituras de 1, 24, 48 e 72 horas após a remoção do patch.

Como não houve nenhuma reação o estudo foi finalizado.

As observações de reação dermal (eritema e edema), como demais alterações comportamentais foram registradas.

## 6. Resultados

### 6.1 Apresentação dos resultados

Animal e campo de aplicação		01. 244J	02. 140J	03. 501J	
Peso (g)	Inicial	3602	4145	3586	
	Final	3602	4145	3586	
Períodos	01 h	Eritema	0	0	0
		Edema	0	0	0
	24 hs	Eritema	0	0	0
		Edema	0	0	0
	48 hs	Eritema	0	0	0
		Edema	0	0	0
	72 hs	Eritema	0	0	0
		Edema	0	0	0

Quadro I: Leituras

### 6.2 Discussão

Durante o período de execução do ensaio / estudo, o sistema teste não apresentou reações dermais significativas para a substância teste avaliada, não sendo observadas anormalidades macroscópicas.

Não foram observadas alterações comportamentais, no consumo de água e ração.

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

## 7. Conclusão

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

## 8. Armazenamento e retenção

O plano de ensaio, dados brutos e registros oriundos a este ensaio serão armazenados no arquivo por um período de cinco anos. A substancia teste será mantida por 30 dias após o término do ensaio, em retenção, e após esse período, descartada.

São Paulo, 18/04/2016

Sandra Rossitto  
Farmacêutica Responsável – CRF/SP 74226