


RELATÓRIO DE ENSAIO DE VERIFICAÇÃO DA IRRITAÇÃO OCULAR PRIMÁRIA

TICO1 57601/ 003/ 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**

	<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: http://www.inmetro.gov.br/laboratorios/rble/docs/CRL0686.pdf</p>
---	---

RELATÓRIO DE ENSAIO DE VERIFICAÇÃO DA IRRITAÇÃO OCULAR PRIMÁRIA

TICO1 57601/ 003/ 004

I. Identificação da Substância Teste

Número da identificação (Medlab): 57601/ 003/ 004	
Nome da substância teste: GIZ ESCOLAR ZIG GIZ	
Caracterização da Substância teste: GIZ ESCOLA	
Lote: 70216	
Fabricação: 07/02/2016	Validade: INDETERMINADA
Controle: NÃO DECLARADO	Código: NÃO DECLARADO
Composição: NÃO DECLARADO	

II. Identificação da Garantia da qualidade utilizada para controle positivo e negativo

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: ÁLCOOL 70	Controle negativo: Solução de Cloreto de Sódio 0,9%
CAS: 64-17-5	CAS: 7647-14-5
Lote: P15110009	Lote: PR202L9
Data de fabricação: 06/11/2015	Data de fabricação: 10/02/2015
Data de validade: 06/11/2017	Data de validade: 09/02/2017

A última avaliação foi realizada em **21/03/2016**.

III. Declaração da natureza / propósito do ensaio

Irritabilidade ocular é o efeito adverso que ocorre em um curto período após a exposição por via ocular de um determinado produto. A substância teste deve ser aplicada em dose única em um dos olhos do animal escolhido para o experimento. As áreas que não receberam aplicação devem ser consideradas como área controle. A graduação de irritação / corrosão é avaliada em períodos específicos e é descrita de forma a descrever uma avaliação dos efeitos. A duração do estudo deve ser suficiente para avaliar a reversibilidade de ou das lesões.

Este ensaio tem como propósito avaliar o 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:	17/03/2016
Início do ensaio:	11/04/2016
Início do experimento:	12/04/2016
Término do ensaio:	15/04/2016

1. Métodos

O estudo foi conduzido segundo norma de referência: OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) nº 405, 2002; e em atendimento a referência normativa: ABNT NBR NM 300-1:2001 item 4.3.1/D.4 e Portaria nº 369/2007.

2. Preparo da substância teste

A substância teste foi preparada extraída a temperatura ambiente na faixa de 20,4 a 24,8 °C por 60 minutos em cottonseed oil.

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: 1 a 3 animais

Sistema teste saudável, sem alterações patológicas detectáveis nos olhos dos animais.

3.3 Manutenção

O sistema teste foi alojado em gaiolas individuais, em sala específica e de acordo com normas e legislações vigentes proporcionando a integridade e o bem-estar animal.

Os animais foram mantidos em sala com temperatura entre 20,4 e 28,2°C, umidade relativa do ar entre 42,2 e 80,2% e fotoperíodo 12/12 horas.

A alimentação foi composta de ração convencional para a espécie e água potável, ambos fornecidos a vontade.

4. Método de administração e razão da escolha

A substância teste foi aplicada por via tópica no olho 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, gaze, seringa estéril e colírio de fluoresceína sódica.

E os equipamentos utilizados foram:
Balança semi - analítica (BAL006) e Otoscópio (OTO001).

Os reagentes utilizados foram:
Solução de cloreto de sódio 0,9% (PR202L9)

RELATÓRIO DE ENSAIO DE VERIFICAÇÃO DA IRRITAÇÃO OCULAR PRIMÁRIA

TICO1 57601/ 003/ 004

5.2 Desenho experimental

Os coelhos foram avaliados quanto aos olhos, os que apresentarem lesões oculares foram rejeitados, até selecionar os animais necessários, sendo que o colírio de fluoresceína foi utilizado para uma melhor avaliação.

Devido ao histórico ou informações fornecidas pelo patrocinador de ausência de toxicidade a substância teste foi aplicada topicamente no volume de 0,1mL com auxílio de uma seringa descartável no saco conjuntival de um dos olhos em 3 coelhos. Sendo que a substância teste foi retirada com solução de cloreto de sódio 0,9%.

Foram realizadas leituras de 1, 24, 48 e 72 horas após a aplicação da substância teste.

Como não houve nenhuma reação o estudo foi finalizado.

As observações de reação ocular (hiperemia, opacidade, irite, secreção e quimose), como os efeitos tóxicos locais e os efeitos sistêmicos adversos foram registrados.

6. Resultados

6.1 Apresentação dos resultados

Nº	Coelhos											
	01. 248				02. 144				03. 146			
Peso Inicial	3654,6				3332,1				2894,6			
Peso Final	3765,7				3443,2				2995,7			
Tempo (horas)	1	24	48	72	1	24	48	72	1	24	48	72
Córnea	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Íris	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Conjuntiva	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Quimose	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

Quadro I: Leituras

7. Discussão

Durante o período de execução do ensaio / estudo, o sistema teste não apresentou reações significativas para a substância teste avaliada

Além disso, não foram observadas alterações no comportamento dos animais ou no consumo de ração e água.

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

8. Conclusão

De acordo com o método adotado para a realização do ensaio, a substância teste avaliada foi considerada não irritante. Dessa forma, a substância teste avaliada está em conformidade com os requisitos da Portaria nº 369.

O resultado desta análise tem significação restrita e se aplica apenas ao item (s) analisado (s).

9. Armazenamento

O plano de estudo, dados brutos e registros oriundos a este estudo serão armazenados no arquivo 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, 20/04/2016

Sandra T. Rossitto
Farmacêutica Responsável - CRF/SP 74.226