

RELATÓRIO FINAL
IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS
F34- 15032/06.1



Substância Teste: ENZILUX

Data de Recebimento: 08/12/2006

Patrocinador do Estudo: PROFILÁTICA PROD. ODONTO MÉDICO
HOSPITALARES LTDA
Rua Eduardo Carlos Pereira, 3229
CEP: 80610-170 – Curitiba - PR

Unidade Operacional: Laboratórios Ecolyzer Ltda.
Rua Romão Puiggari, 898 – Vila das Mercês
Fone/Fax: (0xx11) 6969-5020
E-mail: ecolyzer@ecolyzer.com.br
CEP: 04164-001 – São Paulo – SP

Diretor de Estudo: Lilian Mion
Bióloga
Rua Angaturama, 385 – Vila das Mercês
São Paulo – SP. CEP: 04164-010

Cronologia

Data de Início do Estudo:	12/01/2007
Data do Início do Ensaio:	15/01/2007
Data de Término do Ensaio:	19/01/2007
Data do Término do Estudo:	24/01/2007
Emissão do Relatório Final:	24/01/2007

RELATÓRIO FINAL
IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS
F34- 15032/06.1



INFORMAÇÕES GERAIS

Nº do lote declarado: 44206EC001

Composição química declarada (%): CONFIDENCIAL

pH puro da substância teste: 6,69 ± 0,01

Protocolo Ecolyzer: 15032/06

Quantidade de Substância Teste: 1L

RESUMO

Foi conduzido o ensaio de Irritação Cutânea Primária em Coelhos para estudar os possíveis efeitos lesivos, reversíveis ou não, da substância teste **ENZILUX** sobre a pele de coelhos. A substância teste foi diluída na concentração de 0,4% em água deionizada e aplicada sobre a pele dos coelhos em um volume total de 0,5 mL. Os animais, assim tratados, foram mantidos por 72 horas subsequentes à aplicação e observados para a presença de eritema, escaras e edema, bem como outras alterações locais e gerais graves. Foi observado um índice de irritação dermal de 0,0 em uma escala de 8,0. A substância teste **ENZILUX** foi considerada não irritante quando aplicada por via dermal em coelhos.

INTRODUÇÃO

A irritação cutânea é a produção de alterações inflamatórias reversíveis na pele e a corrosão cutânea é a produção de lesões teciduais irreversíveis na pele, após a aplicação de uma substância.

OBJETIVO

O ensaio de Irritação Cutânea Primária em Coelhos tem como finalidade fornecer informações sobre os efeitos corrosivos ou irritantes de uma substância na pele destes animais.

MATERIAIS E EQUIPAMENTOS

- Tosador de pêlos
- Vidrarias de uso comum de laboratório.
- Paquímetro
- Balança digital
- Seringa descartável
- Gaze/patch oclusivo

Substância teste e níveis de dose.

A substância teste **ENZILUX**, originalmente na forma líquida, foi diluída na concentração de 0,4% em água deionizada. A quantidade total de solução aplicada na pele de cada animal foi de 0,5 mL.

RELATÓRIO FINAL
IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS
F34- 15032/06.1



Sistema teste.

Foram utilizados coelhos albinos (*Oryctolagus cuniculus*), da raça Nova Zelândia Branco, adultos, possuindo de 1970 a 2250 gramas de peso vivo. Foram utilizados 3 animais, 3 machos.

CONDIÇÕES DE TESTE

Os animais foram aclimatados às condições do laboratório pelo menos 5 dias antes do início do experimento. Foram mantidos com ventilação de 10 a 15 trocas de ar por sala por hora, temperatura entre 19 e 25 °C, umidade relativa do ar entre 30 e 70 % e fotoperíodo de 12 horas no claro e 12 horas no escuro.

A dieta foi constituída de ração comercial, com suplementação de água filtrada, ambos fornecidos à vontade. Os animais foram mantidos individualmente em gaiolas de arame galvanizado.

METODOLOGIA

Aproximadamente 24 horas antes do início do teste, os pêlos da região dorsal dos animais foram removidos, através de um aparelho para tosar animais, com grande cuidado para não ferir e/ou irritar a pele. As soluções foram aplicadas na pequena área (aproximadamente 6 cm²) tosada do dorso dos animais, e então protegida por uma gaze/patch oclusivo. As áreas adjacentes não tratadas serviram como controle negativo. No final do período de exposição (4 horas), os resíduos de solução foram removidos através da lavagem com água com auxílio de algodão. Os animais foram mantidos por 72 horas em observação, sendo observados clinicamente, e anotados os graus das lesões aos 60 minutos, 24 horas, 48 horas e 72 horas após a aplicação da substância teste. Os animais foram examinados quanto a presença de eritema, edema e formação de escaras, bem como outras alterações locais ou sistêmicas.

RESULTADO

Análise dos Resultados

Cada animal foi avaliado separadamente e seus resultados colocados em tabelas individuais (Anexo 1).

A graduação da intensidade da reação cutânea foi baseada no método de Draize, como descrito abaixo:

A - ERITEMA E ESCARAS:	Valor
Ausência de eritema	0
Eritema fraco (pouco perceptível)	1
Eritema bem definido	2
Eritema moderado	3
Eritema severo (vermelhidão) à formação de escaras leves (lesões profundas)	4
Máximo possível	4

RELATÓRIO FINAL
IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS
F34- 15032/06.1



B - EDEMA:

Ausência de edema (0 e 0,24mm)	0
Edema muito leve (pouco perceptível – 0,25mm e 0,49mm)	1
Edema leve (extremidade da área do edema bem definida – 0,5mm e 0,74 mm)	2
Edema moderado (0,75mm e 1 mm)	3
Edema severo (mais que 1 mm, ultrapassa a área de exposição)	4
Máximo possível	4

Avaliação dos resultados:

Para estabelecer o Índice de Irritação Cutânea, os valores de eritema e formação de escaras para 24 e 72 horas (2 valores) foram somados aos valores de formação de edema para 24 e 72 horas (2 valores). O total desses 4 valores foi dividido por 2 e classificados de acordo com o seguinte critério:

Classe (Portaria 15, Anvisa)	Índice de Irritação	Classificação
IV	0,0 - 0,99	Não irritante
III	1,0 - 1,99	Levemente irritante
II	2,0 - 4,99	Moderadamente irritante
I	5,0 - 8,00	Severamente irritante

Índice de irritabilidade dermal.

- Animal 1: 0,0
- Animal 2: 0,0
- Animal 3: 0,0
- **Média: 0,0**

Classificação.

- **Não irritante.**
- **Classe IV: Sem irritação.**

RELATÓRIO FINAL
IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS
F34- 15032/06.1



CONCLUSÃO

A substância teste **ENZILUX** apresentou índice de irritação dermal de 0,0, sendo considerada não irritante quando aplicada, diluída na concentração de 0,4% em água deionizada, por via dermal em coelhos.

DECLARAÇÃO DE ACOMPANHAMENTO DO ESTUDO

Nós abaixo assinados, declaramos que o estudo identificado como F34 - 15032/06.1, de título, Irritação Cutânea Primária em Coelhos da substância teste **ENZILUX**", foi realizado sob a nossa supervisão, conforme os procedimentos nele descritos.

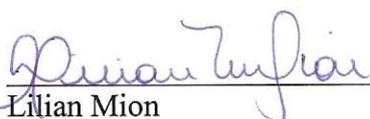
Este relatório representa um registro preciso e verdadeiro dos resultados obtidos e atende os requisitos da BPL. Todos os dados brutos e observações referentes a este estudo foram registrados e estão arquivados e disponíveis nos Laboratórios Ecolyzer Ltda.

O Relatório Final foi avaliado pela Unidade de Garantia da Qualidade e reflete com veracidade os dados brutos.

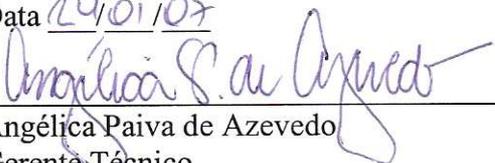
Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a substância teste ensaiada. A amostragem é responsabilidade do Patrocinador.

Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.

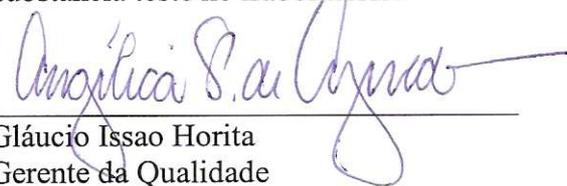
Este relatório de ensaio foi emitido em duas vias, sendo uma enviada ao Patrocinador e a outra foi arquivada nos Laboratórios Ecolyzer Ltda. Os registros serão guardados durante o período de cinco anos a partir da data de entrada da substância teste no Laboratório.



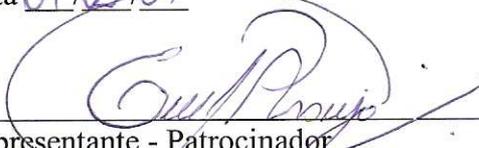
Lilian Mion
Diretora de Estudo – Bióloga
CRBio - 39246/01-D
Ecolyzer
Data 24/01/07



Angélica Paiva de Azevedo
Gerente Técnico
Ecolyzer
Data 01/02/07

P/ 

Gláucio Issao Horita
Gerente da Qualidade
Ecolyzer
Data 01/02/07



Representante - Patrocinador
Data 02/02/07

RELATÓRIO FINAL
IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS
F34- 15032/06.1



REFERÊNCIAS

Portaria 15, de 23/08/88. Subanexo 5 - ANVISA: Tabela de classificação de risco toxicológico agudo.

INCQS nº 65.3330.003. rev. 5 - *Ensaio de Irritação Cutânea Primária*. Itens: Avaliação das leituras; Classificação dos produtos. Pág 1-12.

POP Ecolyzer ES107 – Rev.05

MÉTODO UTILIZADO

OECD, *Guideline For Testing Of Chemicals, Acute Dermal Irritation/Corrosion*. Section 4: Health Effects, 404, 24/04/2002 – Pág. 1-13.

Anexo 1: Grau das lesões de pele dos animais para a substância teste ENZILUX.

Coelho 1		Coelho 2		Coelho 3		Tempo
Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema	
0	0	0	0	0	0	60 minutos
0	0	0	0	0	0	24 horas
0	0	0	0	0	0	48 horas
0	0	0	0	0	0	72 horas
Observações: NDN: Nada Digno de Nota						

=====