

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"
F34 – 049123.R.1

Cliente:	PROPEL GLOBAL COM. DE PAPEIS DESCARTAVEIS LTDA - EPP
Endereço:	RUA JOSÉ REZENDE MEIRELLES, 3925 - SANTA CANDIDA - 13280-000 - VINHEDO - SP
Protocolo Ecolyzer:	049123.R
Início do Processo:	29/03/2018
Recebimento da Amostra:	07/03/2018
Início do Ensaio:	19/03/2018
Término do Ensaio:	23/03/2018
Emissão do Relatório:	16/08/2018
Amostra:	TOALHA BOBINA PROPEL - CX C/ 6 X 200
Composição Química Declarada:	100% celulose virgem
Quantidade de amostra recebida (mL ou g):	1160,00
Lote/Val./Fab. Declarada:	INDETERMIN 01/03/2018
Quantidade de amostra utilizada (mL ou g):	2,5

METODOLOGIA

O experimento de Irritação/Corrosão Cutânea Primária em Coelhos é realizado para estudar os possíveis efeitos lesivos, reversíveis ou não, de uma substância teste sobre a pele de coelhos. A substância teste é aplicada sobre a pele dos coelhos em um volume total de 0,5 mL. Os animais são mantidos por 72 horas subsequentes à aplicação e observados quanto à presença de eritema, escaras e edema, sinais de irritação local e demais alterações sistêmicas.

A amostra originalmente na forma sólida, foi utilizada pura. A quantidade total aplicada na pele de cada animal foi de 0,5 g.

Foram utilizados coelhos albinos (*Oryctolagus cuniculus*), da raça Nova Zelândia Branco, adultos, possuindo de 2158 a 2408 gramas de peso vivo. A quantidade utilizada foi de 3 fêmeas nulíparas e não prenhes.

Os animais foram aclimatados às condições do laboratório pelo menos 5 dias antes do início do ensaio. 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.

Aproximadamente 24 horas antes do início do teste, os pêlos da região dorsal dos animais foram removidos com máquina de tosa cuidadosamente sem ferir e/ou irritar a pele. A amostra foi aplicada na pequena área tosada de aproximadamente 6 cm² e então protegida por uma gaze ou patch oclusivo. As áreas adjacentes

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

“IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS” F34 – 049123.R.1

não tratadas serviram como controle negativo. No final do período de exposição (4 horas), os resíduos de produto foram removidos através de lavagem com algodão embebido em água.

Os animais foram mantidos por 72 horas em observação, sendo avaliados clinicamente e os graus das lesões e demais alterações anotados aos 60 minutos, 24 horas, 48 horas e 72 horas posteriores a aplicação da substância teste. Essa avaliação contempla a presença de eritema, edema, formação de escaras e vesículas, bem como outras alterações locais ou sistêmicas.

OECD, Guideline For Testing Of Chemicals, Acute Dermal Irritation/Corrosion. Section 4: Health Effects, 404.

CONDIÇÕES DO ENSAIO

Ventilação: 10 a 15 trocas de ar por sala por hora

Temperatura: entre 19 e 23 °C.

Umidade relativa do ar: entre 30 e 70%.

Fotoperíodo: 12 horas no claro / 12 horas no escuro.

Intensidade Luminosa: entre 150 e 325 lux.

Ruído: entre 50 e 70 dB.

TÉCNICA ANALÍTICA

OECD, Guideline For Testing Of Chemicals, Acute Dermal Irritation/Corrosion. Section 4: Health Effects, 404.

INCQS nº 65.3330.003. - *Ensaio de Irritação Cutânea Primária*: Avaliação das leituras; Classificação.

RESULTADO

Cada animal foi avaliado separadamente tendo seus resultados registrados individualmente e relatados na Tabela 1.

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

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"
F34 – 049123.R.1

	Valor
A - ERITEMA E ESCARAS:	
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
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:

A fim de estabelecer o Índice de Irritação Cutânea foi obtida média aritmética para os valores de eritema e edema nas 24 e 72 horas. A soma dessas duas médias é dividida por 2 e o índice é finalmente obtido e classificado de acordo com a Tabela 2.

Índice de irritabilidade dermal:

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

Classificação:

- Não irritante.
- Sem irritação.

RELATÓRIO DE ENSAIO SUPLEMENTAR

"IRRITAÇÃO/CORROSÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS"
F34 – 049123.R.1

Tabela 1: Índices de lesões de pele nos 3 animais para a amostra.

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: Nada Digno de Nota (NDN).

Tabela 2: Classificação de substância segundo índice de irritação dermal.

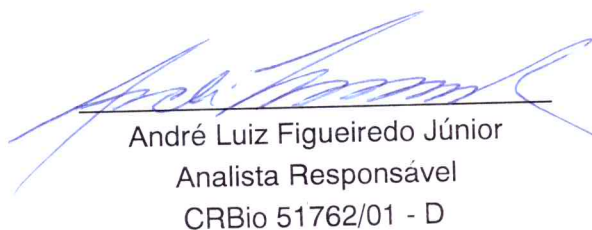
Índice de Irritação	Classificação
0,0 - 0,99	Não irritante
1,0 - 1,99	Levemente irritante
2,0 - 4,99	Moderadamente irritante
5,0 - 8,00	Severamente irritante

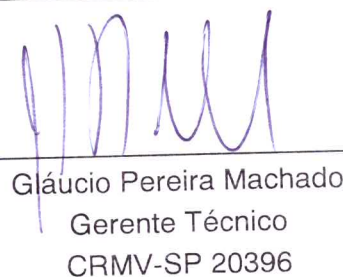
As opiniões e interpretações expressas abaixo não fazem parte do escopo da acreditação deste laboratório.

CONCLUSÃO DETALHADA

A amostra originalmente na forma sólida apresentou índice de irritação dermal de 0,0, sendo considerada não irritante quando aplicada pura por via dermal em coelhos.

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.
- Este relatório de ensaio suplementar cancela e substitui integralmente o relatório de ensaio F34 – 049123.R emitido em 19/04/2018
- Motivo da revisão: Correção na descrição do nome da amostra, conforme solicitação do cliente.


André Luiz Figueiredo Júnior
Analista Responsável
CRBio 51762/01 - D


Gláucio Pereira Machado
Gerente Técnico
CRMV-SP 20396

=====