ANALI- 008

Relatório de ensaio: RE.413.444.04 **Avaliação do potencial de irritação / corrosão dermal primária em coelhos da substância teste ECO-STAR DESTAINER**

Método: OECD nº 404 (2002)

Executado por:

BIOAGRI Laboratórios Ltda.
Rod. SP 127, Km 24, Fone: (19) 3429-7700 – Fax: (19) 3429-7723
Cx. Postal: 573 – CEP: 13412-000
Piracicaba – S.P. – Brasil
www.bioagri.com.br; bioagri@bioagri.com.br

Patrocinador:

ECOLAB QUÍMICA LTDA
Rua Nelson da Silva, nº 375 – Distrito Industrial de Santa Cruz
Fone: (21) 2122-1400 – Fax: (21) 2418-1219
CEP: 23565-160
Rio de Janeiro/RJ – Brasil

Responsável técnico: **Fábio Eduardo Siqueira, CRMV/SP 15.733**
Fone: (19) 3429-7747

Diretor técnico: **Paulo Marcos da Silva**
Fone: (19) 3429-7754

Revisor: **Izabel C. G. de Souza, Msc.**
Fone: (19) 3429-7722

Data de conclusão: **Jul/2004**

Este Relatório refere-se somente à amostra analisada, não sendo extensivo a outros lotes e/ou produtos.
Este Relatório só pode ser reproduzido por inteiro e sem nenhuma alteração.

1. INFORMAÇÕES DA SUBSTÂNCIA TESTE

Início do ensaio:	29/06/2004
Término do ensaio:	14/07/2004
Conclusão do relatório:	21/07/2004

Substância teste	ECO-STAR DESTAINER
Recebida em	18/06/2004
Lote	096/04
Código da Bioagri	DOM-1539/04
Número da proposta	004577
Aplicação	Desinfetante de uso geral, alvejante de roupas para lavanderias.
Aspecto físico	Líquido amarelo
Composição declarada (cada 100g) (patrocinador)	CONFIDENCIAL
Concentração analisada do ativo (%) (Bioagri)	
Número do certificado de análise	
Substância teste enviada por	Ecolab Química Ltda
Corpo técnico	Fábio Eduardo Siqueira e Edvaldo A. Batista

2. DEFINIÇÕES

Irritação dérmica: é a produção de lesões reversíveis na pele após a aplicação da substância teste na superfície.

Corrosão dérmica: é a produção de lesões irreversíveis na pele após a aplicação da substância teste na superfície.

Substância teste: é qualquer espécie química, biológica ou biotecnológica, formulação ou metabólito, que está sob investigação em um estudo.

3. MATERIAL E MÉTODOS

O estudo foi conduzido pelo método OECD (Organisation for Economic Co-operation and Development) nº 404 (2002), em conformidade com o procedimento de qualidade da REBLAS (Rede Brasileira de Laboratórios de Saúde), GGLAS 02/17025 (Gerência Geral de Laboratórios de Saúde Pública) segundo Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA (2001).

3.1. Seleção e preparação dos animais

Os animais selecionados para o estudo foram 3 coelhos (*Oryctolagus cuniculus*), 02 machos e 01 fêmea nulipara e não prenhe, adultos jovens, saudáveis, raça *Nova Zelândia*, pesando entre 1,5 e 3,0 Kg de peso corporal.

Aproximadamente 24 horas antes do início do teste, a região dorsal do tronco dos animais foi depilada com o auxílio de uma máquina de tosa e lâmina de barbear, tomando-se o cuidado para não lesionar a pele dos animais, sendo utilizados no teste somente animais com a pele saudável.

3.2. Alojamento e condições alimentares

Os animais foram individualmente alojados. A temperatura da sala dos animais foi mantida em 22ºC (± 3ºC), bem como a umidade relativa do ar entre 30 e 70%. Luz artificial foi proporcionada aos animais, em ciclos seqüenciais de 12 horas de luz e 12 horas sem luz.

Ração convencional para animais de laboratório e água foram fornecidas ininterruptamente.

3.3. Preparo da substância teste

A substância teste foi aplicada conforme formulada.

3.4. Aplicação da substância teste

Com o auxílio de uma seringa estéril, a substância teste foi aplicada na dose de 0,5 mL/ animal em uma pequena área da pele do animal (aproximadamente 6 cm²), e coberta com uma gaze e fita micropore hipoalergênica. Após 4 horas da aplicação da substância teste, com o auxílio de água deionizada, removeu-se todos os resíduos da mesma. As áreas adjacentes, que não receberam o produto, serviram como controle.

3.5. Período de observação

Todos os animais foram examinados no período de 60 minutos, 24, 48 e 72 horas, em relação a essas reações dermais de eritema e edema, sendo essas reações registradas individualmente. No caso de não ser observada a reversibilidade das reações dermais, avaliações no 7º e 14º dia após a administração da substância teste devem ser efetuadas.

4. RESULTADOS E CONCLUSÃO

No estudo foram utilizados 3 animais, que receberam a aplicação dermal de 0,5 mL da substância teste.

A irritabilidade dérmica foi classificada de acordo com o sistema de graduações de irritação cutânea descrito no Quadro 1.

Quadro 1. Sistema de graduação de irritação cutânea

	Sintomas	Valor
Formação de eritema e escaras	Ausência de eritema	0
	Eritema muito fraco (pouco perceptível)	1
	Eritema bem definido	2
	Eritema moderado a severo	3
	Eritema severo (vermelhidão) à formação de escaras leves (lesões profundas)	4
	Sintomas	Valor
Formação de edema	Ausência de edema	0
	Edema muito fraco (pouco perceptível)	1
	Edema fraco (extremidade da área do edema bem definida)	2
	Edema moderado (aproximadamente 1 mm)	3
	Edema severo (mais de 1 mm, ultrapassa a área de exposição)	4

Fonte: OECD (2002)

O índice de irritação cutânea foi estabelecido considerando os valores de eritema e formação de escaras para todas as leituras pontuadas. Para cada período somou-se os valores de edema e eritema, obtendo um valor por período. A média geral foi obtida através da média destes valores. A classificação final foi feita de acordo com o critério estabelecido pelo INCQS (Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde), nº 53.3309.001 (1995), descrito no Quadro 2.

Quadro 2. Classificação do produto

Valor do Índice	Classificação
0,00 - 0,99	Amostra Não Irritante
1,00 - 1,99	Amostra Ligeiramente Irritante
2,00 - 4,99	Amostra Moderadamente Irritante
5,00 - 8,00	Amostra Severamente Irritante

Fonte: INCQS (1995)

Tabela 1. Resultados das reações cutâneas dos animais.

Animal nº			01	02	03	Média
Sexo			♂	♂	♀	
Peso (g)		Inicial	2581	2904	2269	
		Final	2594	2925	2281	
Períodos	01 hs	edema	0	0	1	0,33
		eritema	1	1	1	1
	24 hs	edema	0	1	1	0,66
		eritema	1	1	1	1
	48 hs	edema	0	0	0	0
		eritema	1	1	1	1
	72 hs	edema	0	0	0	0
		eritema	1	1	1	1
	7 dias	edema	0	0	0	0
		eritema	1	1	0	0,66
	14 dias	edema	0	0	0	0
		eritema	0	0	0	0
Média geral						0,94

Foram observadas as seguintes reações dérmicas nos animais: No primeiro animal foi observado eritema nas avaliações de 1, 24, 48, 72 horas e 7º dia após a aplicação da substância teste. No segundo animal foi observado edema na avaliação de 24 horas; eritema foi observado nas avaliações de 1, 24, 48, 72 horas e 7º dia após a aplicação da substância teste. No terceiro animal foi observado edema nas avaliações de 1 e 24 horas; eritema foi observado nas avaliações de 1, 24, 48 e 72 horas após a aplicação da substância teste, conduzindo o estudo para as leituras de 7 e 14 dias, conforme descrito na Tabela 1.

Considerando a metodologia adotada e os resultados obtidos, a substância teste ECO-STAR DESTAINER apresentou média geral de 0,94 sendo classificada como um produto não irritante para os coelhos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA. *Critérios para habilitação de laboratórios analíticos em saúde segundo a ISO/IEC 17025 procedimento GGLAS 02/17025: habilitação de laboratórios junto à REBLAS*. Brasília: 2001. 30p.

INSTITUTO NACIONAL DE CONTROLE DE QUALIDADE EM SAÚDE. *Manual de qualidade: Ensaio de irritação cutânea primária*. Rio de Janeiro: Ministério da Saúde – Fundação Oswaldo Cruz, nº 53.3309.001, 05 de Outubro de 1995, 16p.

ORGANISATION FOR ECONOMIC CO-OPERATION AND DEVELOPMENT. *Guideline for testing of chemicals: Acute dermal irritation/corrosion - 404*. Paris: Adopted: 24 Apr 2002, p.1-13.

Fim do relatório