

FOX GOLD

SABONETE DESENGRAXANTE COM MICROPARTÍCULAS

LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	FOX GOLD SABONETE LIMPADOR E DESENGRAXANTE TESTE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS	F.3.4-4134/03
		1 de 11



Patrocinador do Estudo: ESSENBRA ESSÊNCIAS E PRUDUTOS AROMÁTICOS DO BRASIL LTDA.

Pça. José Villela Pedras, 10
Volta Grande - MG Cep: 36720-000

Executado por: Laboratórios Ecolyzer Ltda.

Rua Américo Samarone, 502 – Ipiranga

Fone/Fax: (11) 6915-0374

São Paulo – SP. CEP: 04284-000

Diretor de Estudo: Gláucio Pereira Machado

Médico Veterinário

Rua Sava, 231 – Ipiranga

São Paulo – SP. CEP: 04283-020

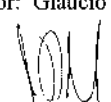
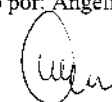
Data de Início do Estudo: 14/07/2003

Data de Início do Teste: 15/07/2003

Data de Término do Teste: 18/07/2003

Data de Término do Estudo: 21/07/2003

Data de Conclusão do Relatório Final: 21/07/2003

Nível de Documento IV	Elaborado por: Gláucio P. Machado 	Aprovado por: Angélica P. Azevedo 
---------------------------------	--	--

FOX GOLD

SABONETE DESENGRAXANTE COM MICROPARTÍCULAS

LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTD A	FOX GOLD SABONETE LIMPADOR E DESENGRAXANTE TESTE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS	F.3.4-4134/03
		6 de 11



RESUMO

Foi conduzido o teste de Irritação Cutânea Primária em Coelhos para estudar os possíveis efeitos lesivos, reversíveis ou não, do **FOX GOLD SABONETE LIMPADOR E DESENGRAXANTE** sobre a pele de animais superiores. O produto foi utilizado puro e aplicado 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 0,34 em uma escala de 8,0 e leve eritema irreversível em 72 horas. O produto **FOX GOLD SABONETE LIMPADOR E DESENGRAXANTE**, foi considerado não irritante quando aplicado por via dermal em coelhos.

1. 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.

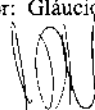

2. OBJETIVO

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

3. MATERIAIS

3.1. Substância teste e níveis de dose.

A substância teste **FOX GOLD SABONETE LIMPADOR E DESENGRAXANTE**, originalmente na forma líquida, foi utilizada pura. A quantidade total de solução aplicada na pele de cada animal foi de 0,5 mL para cada área teste tricotomizada.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Gláucio P. Machado 	Aprovado por: Angélica P. Azevedo 
--------------------------	--	--

FOX GOLD

SABONETE DESENGRAXANTE COM MICROPARTÍCULAS

LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	FOX GOLD SABONETE LIMPADOR E DESENGRAXANTE TESTE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS	F.3.4-4134/03
		7 de 11



3.2. Sistema teste.

Foram utilizados coelhos albinos (*Oryctolagus cuniculus*), da raça Nova Zelândia Branco, adultos, possuindo de 1926 a 2638 gramas de peso vivo. Os animais apresentavam-se saudáveis, sem injúrias externas e sem alterações patológicas detectáveis de pele.



Os animais são provenientes de um plantel sem excessiva mortalidade, assim como não tendo sido utilizados em outros ensaios e nem recebido qualquer tratamento. As fêmeas utilizadas eram nulíparas e não prenhes.

3.3. 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 e fotoperíodo de 12 horas no claro e 12 horas no escuro. A dieta foi constituída de ração peletizada para Coelhos, da marca Nutrina, com suplementação de água "ad libitum". Foram utilizados 6 animais, 6 fêmeas, que foram mantidos separados em gaiolas de arame galvanizado com dimensões de 40X40X40 cm.

4. PROCEDIMENTOS

Aproximadamente 24 horas antes do início do teste, a região dorsal dos animais foi tricotomizada através de um aparelho para tosar animais, modelo 1225 da marca Moser, em 4 áreas de 6,25 cm². Foram realizadas 2 ranhuras paralelas e longitudinais com auxílio de uma agulha nas áreas situadas do lado direito dos animais; as outras áreas permaneceram intactas. As soluções foram aplicadas nas áreas mais próximas da cabeça do animal (áreas testes), e então protegida por uma gaze oclusiva. As áreas adjacentes não tratadas serviram como controle negativo. No final do período de exposição (24 horas), os patches oclusivos foram removidos. Os animais foram mantidos por 72 horas em observação, sendo observados clinicamente, através de lupa e paquímetro, e anotados os graus das lesões as 24 horas e 72 horas após a aplicação do produto. Os animais foram examinados quanto a presença de eritema, edema e formação de escaras, bem como outras alterações locais ou sistêmicas.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Gláucio P. Machado 	Aprovado por: Angélica P. Azevedo 
--------------------------	--	--

FOX GOLD

SABONETE DESENGRAXANTE COM MICROPARTÍCULAS

LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTD A	FOX GOLD SABONETE LIMPADOR E DESENGRAXANTE TESTE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS	F.3.4-4134/03
		8 de 11



5. RESULTADO

5.1. Análise dos Resultados

Cada animal foi avaliado separadamente e seus resultados colocados em tabelas individuais (Anexo 1). Os graus das lesões cutâneas foram anotados de acordo com a seguinte escala:

A - ERITEMA E ESCARAS:	Valor
Ausência de eritema	0
Eritema leve (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:

A avaliação de edema é realizado com auxílio de um paquímetro. O cálculo do edema é realizado através da fórmula abaixo:

$$\text{Edmm (valor do edema)} = \frac{\text{LT 24} - \text{Lti}}{2} \text{ e } \frac{\text{LT 72} - \text{Lti}}{2}$$

Onde: LTi – Medida da área teste (íntegra e esfolada) antes da aplicação do produto.
LT24 – Medida da área teste (íntegra e esfolada) às 24 horas.
LT72 – Medida da área teste (íntegra e esfolada) às 72 horas.

Ausência de edema (Edmm entre 0 e 0,24 mm)	0
Edema muito leve (Edmm entre 0,25 e 0,49 mm)	1
Edema leve (Edmm entre 0,50 e 0,74 mm)	2
Edema moderado (Edmm entre 0,75 e 1,00 mm)	3
Edema severo (Edmm maior que 1 mm)	4
Máximo possível	4

Nível de Documento IV	Elaborado por: Gláucio P. Machado	Aprovado por: Angélica P. Azevedo
--------------------------	-----------------------------------	-----------------------------------

FOX GOLD

SABONETE DESENGRAXANTE COM MICROPARTÍCULAS

LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTD A	FOX GOLD SABONETE LIMPADOR E DESENGRAXANTE TESTE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS	F.3.4-4134/03
		9 de 11



Cálculo do índice de irritação dermal.

Para estabelecer o Índice de Irritação Dermal, os valores de critema e formação de escaras para 24 e 72 horas – pele esfolada e íntegra (4 valores) foram somados aos valores de formação de edema para 24 e 72 horas - pele esfolada e íntegra (4 valores). O total destas 8 médias foram divididas por 4 e classificadas de acordo com o seguinte critério:

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	Fortemente irritante

5.2. Índice de irritabilidade dermal (i).

$$- I = \frac{0,0 + 0,17 + 0,0 + 0,17 + 0,0 + 0,5 + 0,0 + 0,5}{4} = 0,34$$

5.3. Classificação.

- Não irritante.
- Classe IV: Leve eritema irreversível em 72 horas

6. CONCLUSÃO

O produto FOX GOLD SABONETE LIMPADOR E DESENGRAXANTE apresentou índice de irritação dermal de 0,34 e leve eritema irreversível em 72 horas, sendo considerado não irritante quando aplicado por via dermal em coelhos.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Gláucio P. Machado 	Aprovado por: Angélica P. Azevedo
--------------------------	---------------------------------------	---------------------------------------

FOX GOLD

SABONETE DESENGRAXANTE COM MICROPARTÍCULAS

LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	FOX GOLD SABONETE LIMPADOR E DESENGRAXANTE TESTE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS	F.3.4-4134/03
		10 de 11



7. REFERÊNCIAS

AMDUR, M.O.; DOULL, J. and KLAASSEN, C.D. Casarett and Doull's Toxicology: The Basic Science of Poisons, Forth Edition, Pergamon Press, 1032 p., 1991.

DRAIZE, J.H., WOODARD, G., CALVERY, H.O. Methods for the study of irritation of toxicity of substances applied topically to the skin and mucous membranes. J. Pharsacol. Exp. Ther. 83, 377-390, 1994.

EPA - Environmental Protection Agency, Toxic Substances Control Act Test Guidelines; Final Rules. 50 (188): 39429-39430. 1985

HAYES, W.J. Toxicology of Pesticides, The Willians & Wilkins Company / Baltimore, 1987.


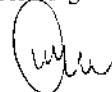
IBAMA - Instituto Brasileiro do Meio Ambiente e dos Recursos Naturais Renováveis. Manual de Testes Para a Avaliação da Ecotoxicidade de Agentes Químicos, 1990.

INCQS - Instituto Nacional de Controle de Qualidade em Saúde - Fundação Oswaldo Cruz. Manual da Qualidade. Ensaio de Irritação Cutânea Primária - N^o 65.3330.003.

MERCK & CO. INC., The Merck Index - An Encyclopedia of Chemicals, Drugs and Biologicans. Eleventh Edition, 1989.

OECD, Guidelines for Testing of Chemicals. Section 4: Health Effects, 404.

THOMSON, R.G.; et al, Patologia Veterinária Especial, Primeira Edição, Manole. 753 p., 1990.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Gláucio P. Machado 	Aprovado por: Angélica P. Azevedo 
--------------------------	--	--