

FOX PLUS

SABONETE DESENGRAXANTE COM MICROPARTÍCULAS

LAUDOS

TESTE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS
FOX PLUS SABONETE LIMPADOR DESENGRAXANTE



Patrocinador do Estudo: ESSENBRA ESSÊNCIAS E PRODUTOS
AROMÁTICOS DO BRASIL LTDA .
Pça. José Villela Pedras, 10
Volta Grande - MG CEP: 36720-000

Número do lote declarado: Não declarado

Número do registro: 6523/04

Composição química declarada(%): Dodecil benzeno sulfonato de sódio; Monociclo terpenos;
Dietanolamida de ácido graxo de coco; Glicerina; Nonil fenol etoxilado; Água; Corante; Cocoamido
propil dimetil amina óxida; Anfótero betaina; Partículas poliméricas e cloro metil isotiazolinona e
metil isotiazolinona

Recebimento da amostra: 26/07/04

Início do teste: 10/08/04

Término do teste: 13/08/04

Laudos: 19/08/04

Metodologia utilizada: POP Ecolyzer ES107 – Rev.01

RESULTADO E CONCLUSÃO

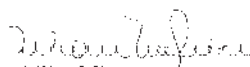
O produto **FOX PLUS SABONETE LIMPADOR DESENGRAXANTE** apresentou índice de irritação dermal de 0,17, sendo considerado não irritante quando aplicado puro por via dermal em coelhos.

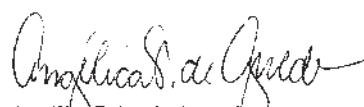
REFERÊNCIAS

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.

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

- Os resultados apresentados referem-se exclusivamente a amostra ensaiada. A amostragem é responsabilidade do patrocinador
- Este certificado atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- Este documento não deve ser reproduzido parcialmente.


Lilian Mion
Diretora de Estudo
CRBio - 13355/2004


Angélica Paiva de Azevedo
Controle de Qualidade

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA.
Rua Américo Samarone, 502 – Ipiranga
São Paulo – SP. CEP: 04284-000
Fone/Fax: (0xx11) 6915-0374

I.3.4 – 6523/04

Página 1 de 1

FOX PLUS

SABONETE DESENGRAXANTE COM MICROPARTÍCULAS

LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	FOX PLUS SABONETE LIMPADOR DESENGRAXANTE: TESTE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS	F.3.4- 6523/04
		6 de 10



RESUMO

Foi conduzido o teste de Irritação Cutânea Primária em Coelhos para estudar os possíveis efeitos lesivos, reversíveis ou não, do **FOX PLUS SABONETE LIMPADOR 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 0,17 em uma escala de 8,0. O produto **FOX PLUS SABONETE LIMPADOR 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 PLUS SABONETE LIMPADOR DESENGRAXANTE**, originalmente na forma líquida, foi utilizada pura. A quantidade total de solução aplicada na pele de cada animal foi de 0,5 mL.

3.2. Sistema teste.

Foram utilizados coelhos albinos (*Oryctolagus cuniculus*), da raça Nova Zelândia Branco, adultos, possuindo de 2119 a 2317 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.

Nível de Documento IV	Elaborado por: Lilian Mion 	Aprovado por: Angélica P. Azcvedo
--------------------------	--------------------------------	---------------------------------------

FOX PLUS

SABONETE DESENGRAXANTE COM MICROPARTÍCULAS

LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTD A	FOX PLUS SABONETE LIMPADOR DESENGRAXANTE: TESTE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHIOS	F.3.4- 6523/04
		7 de 10



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 Purina, com suplementação de água "ad libitum". Foram utilizados 3 animais, 3 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, os pêlos da região imediatamente posterior à nuca foram removidos, através de um aparelho para tosar animais, modelo 1225 da marca Moser, 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 oclusiva. 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. Os animais foram mantidos por 72 horas em observação, sendo observados clinicamente, através de lupa e paquímetro, e anotados os graus das lesões aos 30 minutos, 60 minutos, 24 horas, 48 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.

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:

Nível de Documento IV	Elaborado por: Lilian Mion 	Aprovado por: Angélica P. Azevedo 
--------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

FOX PLUS

SABONETE DESENGRAXANTE COM MICROPARTÍCULAS

LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LJDA	FOX PLUS SABONETE LIMPADOR DESENGRAXANTE; TESTE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS	F.3.4- 6523/04
		8 de 10



A - ERITEMA E ESCARAS:

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

B - 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 que 1 mm, ultrapassa a área de exposição)	4
Máximo possível	4

Cálculo do índice de irritação dermal.

Para estabelecer o Índice de Irritação Dermal, 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 foram divididos por 2 e classificados 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.

- Animal 1: 0,0
- Animal 2: 0,5
- Animal 3: 0,0
- **Média: 0,17**

Nível de Documento IV	Elaborado por: Lilian Mion 	Aprovado por: Angélica P. Azavedo
--------------------------	--------------------------------	---------------------------------------

FOX PLUS

SABONETE DESENGRAXANTE COM MICROPARTÍCULAS

LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	FOX PLUS SABONETE LIMPADOR DESENGRAXANTE: TESTE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS	F.3.4- 6523/04
		9 de 10



5.3. Classificação.

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

6. CONCLUSÃO

O produto **FOX PLUS SABONETE LIMPADOR DESENGRAXANTE** apresentou índice de irritação dermal de 0,17, sendo considerado não irritante quando aplicado por via dermal em coelhos.

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.

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., Patologia Geral Veterinária, Primeira Edição, Guanabara Koogan, 412 p., 1983.

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

Nível de Documento IV	Elaborado por: Lilian Mion 	Aprovado por: Angélica P. Azevedo 
--------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

FOX PLUS

SABONETE DESENGRAXANTE COM MICROPARTÍCULAS

LAUDOS

LABORATÓRIOS ECOLYZER LTDA	FOX PLUS SABONETE LIMPADOR DESENGRAXANTE; TESTE DE IRRITAÇÃO CUTÂNEA PRIMÁRIA EM COELHOS	F.3.4- 6523/04
		10 de 10



Anexo 1: Grau das lesões de pele dos animais para o produto FOX PLUS SABONETE LIMPADOR DESENGRAXANTE.

Coelho 1		Coelho 2		Coelho 3		Tempo
Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema	
0	0	0	0	0	0	30 minutos
0	0	0	0	0	0	60 minutos
0	0	1	0	0	0	24 horas
0	0	1	0	0	0	48 horas
0	0	0	0	0	0	72 horas
Observações:						

Nível de Documento IV	Elaborado por: Lilian Mion 	Aprovado por: Angélica P. Azevedo
--------------------------	--------------------------------	---------------------------------------