

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA
(Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde)

IDD 262334/002/002



Patrocinador do Estudo:

SANTHER - FÁBRICA DE PAPEL SANTA THEREZINHA S/A
RODOVIA CAPITÃO BARDUINO, KM 98
CURITIBANOS - BRAGANÇA PAULISTA - SP - CEP: 12924-840
FONE/FAX: (11) 4481-8423 - 4031-1505
CONTATO: DRA. PRISCILA VARGAS CORRÊA

Executado por:

MEDLAB PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA.
Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35
Vila Santa Catarina – São Paulo – SP
medlab@medlab.com.br; www.medlab.com.br
Fone: (011) 5671-7666 – Fax: (011) 5671-7696

Diretora de Estudo:

Janaina Fernandes
Bióloga
Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho, 35
Vila Santa Catarina - São Paulo – SP

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA
(Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde)

IDD 262334/002/002

I. Declaração do Diretor de Estudo

Eu, Diretor de estudos, declaro que o estudo de **IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA** do artigo-teste **ITI 03 - TOALHA FOLHA TRIPLA INTERFOLHADA INOVATTA** com a identificação **262334/002/002** foi realizado seguindo as orientações e atende aos princípios das Boas Práticas de Laboratório (BPL).

Os dados brutos e as observações referentes a este estudo encontram-se arquivados e disponíveis na **MEDLAB PRODUTOS DIAGNÓSTICOS LTDA.** sito à Rua Octávio Teixeira Mendes Sobrinho nº 35 – São Paulo – SP.

Janaina Fernandes
Diretor(a) de Estudo(s)
CRBio 43.906/01- D
Data:____/____/____

II. Declaração da Unidade da Garantia da Qualidade

Eu, Gerente da Unidade da Garantia da Qualidade, declaro que este estudo foi auditado pela Unidade da Garantia da Qualidade e que ele reflete os dados brutos do estudo. Seguem as últimas auditorias conduzidas:

<i>Fase</i>	<i>Data da auditoria</i>	<i>Data de envio do resultado ao Diretor de estudo e ao Gerente</i>
Processo	18/03/09	23/03/09

Ayrde Ascencio de Sousa
Gerente da Unidade da Garantia da Qualidade
Data:____/____/____

III. Declaração da Gerencia da Unidade Operacional

Eu, Gerente da Unidade Operacional, declaro que os equipamentos, materiais e reagentes utilizados para a realização deste estudo possuem qualidade adequada e o estudo foi supervisionado e atende aos requisitos da BPL .

Sandra Therezinha Rossitto
Gerente da Unidade Operacional
Data:____/____/____

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA
(Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde)

IDD 262334/002/002

IV. Informações do Artigo-teste

Número do registro (Medlab): 262334/002/002	
Nome do artigo-teste: ITI 03 - TOALHA FOLHA TRIPLA INTERFOLHADA INOVATTA	
Caracterização do Artigo - teste: Papel toalha	
Nomenclatura Internacional: NÃO DECLARADO	
Lote do produto: NÃO DECLARADO	CAS: NÃO APLICÁVEL
Data de fabricação: NÃO DECLARADO	Data de validade: INDETERMINADO
Controle: NÃO APLICÁVEL	Código: NÃO APLICÁVEL
Composição: 100% FIBRAS VIRGENS (CELULOSE) NÃO TRANSGÊNICAS	
Outras informações: NÃO APLICÁVEL	

V. Datas

Início do Estudo:	26/05/2010
Início da fase experimental:	26/05/2010
Final da fase experimental:	29/05/2010
Final do Estudo:	31/05/2010
Conclusão do relatório:	01/06/2010

1. Objetivo / Princípio do Estudo de Irritabilidade Dérmica Repetida

Avaliar o potencial irritante de produtos absorventes higiênicos descartáveis e/ou matérias-primas.

2. Método

O estudo foi conduzido segundo a Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde de 31/12/1990.

3. Materiais e equipamentos

Foram utilizados para a realização deste estudo os seguintes materiais:

pote de vidro com tampa, fita adesiva hipoalergênica, pinça, agulha descartável, gaze, tesoura e lente de aumento

E como equipamentos:

Balança para pesar os animais, Tosador para depilar os animais, Balança para pesagem do artigo-teste e Paquímetro/micrômetro para verificação e quantificação de edemas (quando necessário).

4. Sistema-teste

4.1 Caracterização do sistema-teste

O sistema-teste do estudo de Irritação Dérmica Primária foi formado por 6 coelhos (*Oryctolagus cuniculus*) albinos da raça Nova Zelândia, adultos, fêmeas, saudáveis, sem injúrias externas e sem alterações patológicas detectáveis na pele dos animais.

4.2 Justificativa de uso

Para este estudo foram utilizados coelhos por apresentarem maior sensibilidade e estar de acordo com o descrito na Portaria nº1480.

4.3 Preparação e manutenção

Para a realização deste estudo os coelhos liberados foram avaliados pelo veterinário quando de sua chegada e aprovados para utilização em estudos. O peso corpóreo dos animais foi entre 2,0 e 4,0 kg.

Os coelhos foram alojados em gaiolas individuais, de acordo com normas e legislações vigentes proporcionando a integridade e o bem-estar dos sistemas-teste.

Foram mantidos em sala com temperatura entre 19º e 25ºC e umidade relativa do ar entre 30 e 70%, e cumpriram fotoperíodo de 12 horas claro e 12 horas escuro.

A alimentação dos coelhos foi composta de ração convencional para a espécie e água potável ad libitum.

Para a aplicação do artigo-teste, os coelhos selecionados foram depilados previamente antes da aplicação, na região dorsal, com o tosador, tomou-se o cuidado de não causar injúrias ou irritação na pele. Foram utilizados somente os animais que apresentaram a derme intacta após a depilação.

5. Artigo-teste e Substância de referência:

5.1 Substância de referência

Não foi utilizado nenhum tipo de Substância de Referência para a realização deste estudo conforme descrita na Portaria nº 1480. Foi considerado como referência à área da derme do coelho que não foi submetida à aplicação do artigo-teste (controle negativo).

5.2 Preparação e via de administração do Artigo-teste:

O artigo-teste foi fracionado com tamanho aproximado de 250mm² e umedecido à saturação com solução fisiológica.

O artigo-teste foi colocado em frasco de vidro com tampa para posterior aplicação nos animais selecionados, aclimatizados para a realização deste estudo. Foi aplicado topicamente na derme dos animais.

6. Realização do ensaio:

Antes da aplicação do artigo-teste, a derme dos animais recebeu duas ranhuras paralelas, com agulha estéril, sem sangramento, em duas áreas, uma área serviu como controle enquanto que a outra foi usada como área teste, uma única vez.

O artigo-teste foi aplicado topicamente em duas áreas, uma com ranhura e outra sem, de aproximadamente 6 cm² uma única vez, e coberta com gaze e fita adesiva (patch) nos 6 animais selecionados para a realização do estudo.

O artigo-teste ficou em contato com a pele dos animais por 4 horas. Após este período de exposição o excesso foi retirado com solução de cloreto de sódio 0,9%.

Todos os animais foram observados no período 24 e 72 horas após a remoção do patch.

RELATÓRIO DE ESTUDO DE IRRITABILIDADE DÉRMICA PRIMÁRIA
(Portaria nº 1480 do Ministério da Saúde)

IDD 262334/002/002

Os resultados do estudo foram sumarizados em uma forma tabular (item 7). Todas as informações pertinentes foram registradas e anotadas.

7. Discussão

7.1 Apresentação dos resultados

A graduação das reações dérmica foi feita de acordo com a tabela de graduações abaixo:

Eritema	Grau	Edema	Grau
Pele Normal	0	Nenhum Edema	0
Eritema Leve	1	Edema Muito Leve (pouco perceptível)	1
Eritema Bem Definido	2	Edema Leve	2
Eritema Moderado	3	Edema Moderado (bastante perceptível)	3
Eritema Severo	4	Edema Severo	4

Quadro I: Tabela de graduação

Cada animal foi avaliado separadamente e os resultados das leituras obtidas foram colocados na tabela abaixo para melhor visualização.

Coelho Nº	Peso		Leitura de 24 horas				Leitura de 72 horas			
	Inicial (g)	Final (g)	com ranhura		sem ranhura		com ranhura		sem ranhura	
			Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema	Edema	Eritema
337F	3630	3640	0	0	0	0	0	0	0	0
346F	3670	3680	0	0	0	0	0	0	0	0
389F	3710	3720	0	0	0	0	0	0	0	0
500F	3470	3480	0	0	0	0	0	0	0	0
369F	3480	3490	0	0	0	0	0	0	0	0
482F	3450	3460	0	0	0	0	0	0	0	0
Médias			0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00
			Índice							
			0,00							

Quadro II: Resumo das leituras obtidas

O cálculo do índice de irritação foi obtido calculando-se a as somas das médias obtidas e dividindo-as por 4, encontradas e sumarizadas no quadro I.

7.2 Observação dos animais

Os animais estudados não apresentaram alterações macroscópicas durante a realização do estudo.

Não foram observadas alterações no comportamento, consumo de água e ração pelos animais durante o estudo.

8. Conclusão

A graduação das reações cutâneas é dada segundo o quadro III:

Tabela de Classificação dos Produtos	
0,00 – 0,99	Produto Não Irritante
1,00 – 1,99	Produto Ligeiramente Irritante
2,00 – 4,99	Produto Moderadamente Irritante
5,00 – 8,00	Produto Severamente Irritante

Quadro III: Tabela de classificação

Segundo a média encontrada **0,00**, é considerado **não irritante**.

9. Referências

Agência Nacional de Vigilância Sanitária; Critérios para a Habilitação de Laboratórios Segundo os Princípios das Boas Práticas de Laboratório. Revisão 00, 2001

Ministério da Saúde; Portaria nº 1480: Isenta produtos absorventes higiênicos, destinados ao asseio corporal de registro da Secretária Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências, 31/12/1990

Nota: Os dados brutos e registros oriundos a este estudo foram armazenados na sala de arquivo-morto, permitindo a segurança dos dados e rastreabilidade dos mesmos. O resultado deste estudo tem significação restrita e se aplica apenas ao artigo-teste estudado.