



TECAM

RELATÓRIO DE ENSAIO N°.: <<1821054<<CT>>

Solicitante: RMC - INDUSTRIA BRASILEIRA DE PROD MED
Endereço: RUA RAMIRA MOREIRA SIQUEIRA 239 – CEP: 13903-340 – AMPARO - SP

Versão: 1

Identificação da Amostra

Boletim Definitivo

Descrição da Amostra:	RMC Gel	Data de Recebimento:	30/05/2018
Responsável pela Coleta:	Não se aplica	Data Início do Ensaio:	26/06/2018
		Data Fim do Ensaio:	27/06/2018
		Data de Emissão:	02/07/2018

Dados da Amostra

Data de Fabricação: 28/05/2018
Data de Validade: 28/05/2020
Lote: CR2018
Informação Adicional:

Ensaio de Avaliação do Potencial de Citotoxicidade - *in vitro*

1. OBJETIVO

Avaliar o potencial citotóxico da amostra, **RMC Gel** sobre células de linhagem V-79.

2. CONDIÇÕES DE ENSAIO

Espécie utilizada: Linhagem celular V-79.

Controle negativo: Meio de cultura DMEM .+ 10% Soro Fetal bovino e 1% Penicilina/Estreptomicina.

Controle extração: Meio de cultura DMEM .+ 10% Soro Fetal bovino e 1% Penicilina/Estreptomicina mantido em frasco tipo Schott a 37°C por 24 horas.

Controle positivo: Extração realizada em meio de cultura DMEM .+ 10% Soro Fetal bovino e 1% Penicilina/Estreptomicina do produto Látex (extração realizada por 24 horas a 37°C).

3. PROCEDIMENTO

Fibroblastos, da linhagem celular V-79, foram cultivados em placas de cultura celular de 96 poços e incubadas por um período de 24 horas para formação da monocamada celular. Após este período o meio de cultura foi substituído por um novo meio contendo os tratamentos (n=6) e os controles positivo (n=6), negativo (n=12) e de extração (n=12). A amostra passou por um processo de extração em meio de cultura DMEM .+ 10% Soro Fetal bovino e 1% Penicilina/Estreptomicina mantido em frasco tipo Schott a 37°C por 24 horas, as concentrações utilizadas para o tratamento foram 100%, 50%, 25% e 12,5% onde as mesmas foram incubadas por 24 horas. Ao término do período de exposição, o meio de cultura com os tratamentos foi descartado e foi adicionado a cada poço 50 µL da solução de MTT (1 mg/mL), as células foram incubadas por 2 horas, em seguida a solução de MTT foi descartada e foi adicionado 100 µL de Isopropanol em cada poço e a placa foi mantida sob agitação por 5 minutos. Foi realizada a leitura da absorbância das amostras no comprimento de onda de 570 nm (comprimento de onda de referência 650 nm).

Amostras que apresentam redução da viabilidade celular maior do que 30% em relação ao controle negativo são consideradas citotóxicas.

4. RESULTADOS

O resultado do ensaio está resumido na Tabela 1 e Figura 1. Foi observada redução da viabilidade celular inferior a 30% em relação ao controle negativo em todas as concentrações da amostra **RMC Gel** (12,5%, 25%, 50% e 100%).



RELATÓRIO DE ENSAIO Nº.: <<1821054<<CT>>

Tabela 1: Viabilidade celular (%) da média das porcentagens das réplicas dos controles negativo e positivo e concentrações da amostra RMC Gel.

Substância	Viabilidade celular (%)	Redução da viabilidade (%)
Controle Negativo – C-	100	-
Controle extração – CE	101	-
Concentração do Extrato – 12,5%	92	8
Concentração do Extrato – 25%	91	9
Concentração do Extrato – 50%	89	11
Concentração do Extrato – 100%	85	15
Controle positivo – Látex	2	98

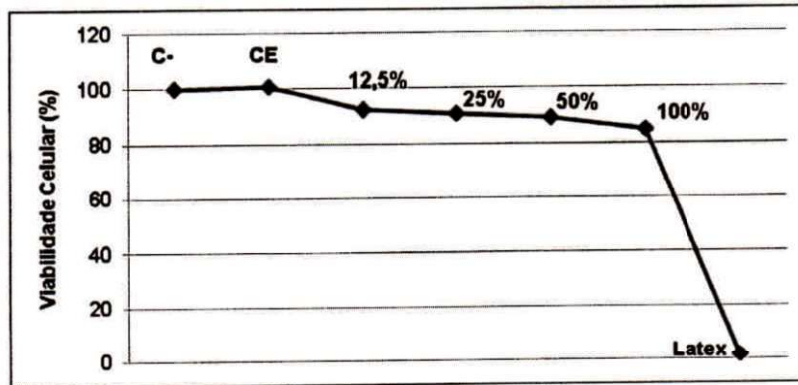


Figura 1: Redução da viabilidade celular da amostra RMC Gel nas concentrações de 100%, 50%, 25% e 12,5% após exposição de 24 horas.

5. CONCLUSÃO

A amostra RMC Gel não apresentou efeito tóxico para a linhagem celular V-79, portanto não foi considerada citotóxica.

6. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

ISO 10993-12: 2012 (Sample preparation and reference materials).

Scudiero DA, Shoemaker RH, Paull KD, Monks A, Tierney S, Nofziger TH, Currens MJ, Seniff D, Boyd MR. Evaluation of a soluble tetrazolium/formazan assay for cell growth and drug sensitivity in culture using human and other tumor cell lines. *Cancer Research*, v. 48, n. 17, p. 4827-4833, 1988.



TECAM

RELATÓRIO DE ENSAIO Nº.: <<1821054<<CT>>

Notas:

Ensaios realizados de acordo com a ABNT NBR ISO/IEC 17025:2005.

A reprodução parcial deste relatório de ensaio requer autorização formal por parte do TECAM Laboratórios.

Amostragem sob responsabilidade do solicitante.

Método: ISO 10993-5: 2009 (Annex C – MTT cytotoxicity test).

Revisores

Mariana Aguilera Alencar da Silva

MSc. Mariana Aguilera A. da Silva
Bióloga - CRBio 109492/01-D

Os resultados apresentados referem-se exclusivamente à amostra analisada.