

RELATÓRIO DE ENSAIO DE IRRITABILIDADE DA MUCOSA PENIANA

RIMP1 72909/ 003/ 005

7. Resultados

7.1 Apresentação dos resultados

Sistema Teste		Grupo teste			Grupo controle			Médias
		636(04)	375 (05)	307 (06)	303 (01)	494 (02)	495 (03)	0
Peso (g)	Inicial	3670	4330	3710	3710	3640	4130	0
	Final	3630	4370	3720	3610	3650	4080	0
Períodos	24	Edema	0	0	0	0	0	0,0
		Eritema	0	0	0	0	0	0,0
	48	Edema	0	0	0	0	0	0,0
		Eritema	0	0	0	0	0	0,0
	72	Edema	0	0	0	0	0	0
		Eritema	0	0	0	0	0	0
Total								0,0
Índice de Irritação da Mucosa (Total / 3)								0,00

Quadro I: Leituras

Valor do Índice	Classificação
0 – 0,49	Não irritante
0,50 – 1,00	Ligeiramente irritante
1,01 – 2,00	Moderadamente irritante
> 2,00	Severamente irritante

Quadro II: Categorias de classificação

7.2 Condições ambientais

O sistema teste foi mantido em sala com média de temperatura de 22,2 °C, e média de umidade relativa do ar 62,4de % e fotoperíodo 12/12 horas.

7.3 Discussão

Foi observado que os animais não apresentaram anormalidades macroscópicas durante a realização do estudo. Os animais não apresentaram alterações comportamentais e de consumo de água e ração.

8. Conclusão

De acordo com os critérios de classificação (Quadro II) do método adotado, a substancia teste é considerada não irritante, com índice 0,00.

O resultado desta análise tem significação restrita e se aplica apenas ao item (s) analisado (s).

9. Armazenamento

O plano de estudo, dados brutos e registros oriundos a este estudo foram armazenados na sala de arquivo-morto, permitindo a segurança dos dados e rastreabilidade dos mesmos por um período de 5 anos. Amostras da substancia teste, substancia de referencia e espécimes foram armazenados para assegurar a confiabilidade e rastreabilidade até a data de validade, período o qual permite uma avaliação devido a integridade da mesma. Caso as mesmas não estiverem íntegras poderão ser descartadas antes do prazo determinado.