

Ensayo de IRRITACIÓN / CORROSIÓN DÉRMICA	
N/Referencia.: 1419314	S/Ref.: BOLDFOAM F-40 BATCH NR F40021101
Descripción de la muestra: Líquida, color amarillo pálido y transparente	
Conservación: En oscuridad y refrigeración (5±3°C) máx. 2 meses	
Preparación de la muestra: No precisa	
Fecha inicio ensayo: 17/05/2011	Fecha final ensayo: 20/05/2011

**El presente informe sólo afecta a la muestra anteriormente descrita,
ensayada según el procedimiento especificado.
Sólo podrá reproducirse parcialmente con la autorización por escrito de LABAQUA**

La irritación dérmica se manifiesta como modificaciones inflamatorias reversibles sobre la piel, consecutivas a la aplicación de la sustancia de ensayo durante un tiempo de exposición de 4 horas. La corrosión se manifiesta como daño irreversible sobre la piel, tras una exposición máxima de 4 horas.

El ensayo se extiende durante un período de observación de 72 horas, no obstante la observación debe prolongarse hasta 14 días cuando es preciso determinar la reversibilidad de las lesiones.

El método de ensayo se basa en la normativa vigente aplicable en esta materia:

- Método B.4 que recoge el Reglamento (CE) N° 440/2008 equivalente al método OCDE 404 (2002).

Se trata de una muestra líquida, cuyo pH se encuentra comprendido entre los valores 2.0 y 11.5, por lo que se procede a la aplicación de 4 horas de duración sobre la piel de dos animales. Según la respuesta observada en la zona de aplicación, se continuará el ensayo con la aplicación de un tercer animal, o bien no será preciso ensayar más animales.

MATERIAL Y MÉTODO

ESPECIE SELECCIONADA

Para este ensayo se utilizan conejos albinos jóvenes y sanos, con un peso corporal superior a 1,750 Kg. La raza seleccionada es Neozelandés albino (NEWZEALAND WHITE). Los animales son suministrados por nuestro proveedor acreditado CHARLES RIVER LABORATORIES (Francia), con una edad aproximada de 8 semanas. Los registros de procedencia y controles sanitarios de los animales se encuentran recogidos en nuestro archivo del estabulario.

Alojamiento y mantenimiento

Los animales, una vez recibidos en el laboratorio son examinados por un técnico experto, valorándose su estado de salud y alojándose en jaulas individuales de acero inoxidable, debidamente etiquetadas.

Los animales se aclimatan a las condiciones del estabulario durante un periodo mínimo de 20 días. Se observan diariamente, para detectar la posible aparición de cualquier patología o cambio de comportamiento. Finalizado el periodo de aclimatación, se asignan los animales de cada grupo de ensayo. Las condiciones ambientales se verifican diariamente, manteniéndose los intervalos:

- Temperatura a 20 °C ± 3 °C
- Tasa de humedad relativa entre el 30 y el 70%
- Fotoperíodo de 12/12 horas de luz/oscuridad

Los animales disponen de agua y comida *ad libitum* durante todo el período de aclimatación y de ensayo. La dieta es pienso granulado de mantenimiento para conejo, suministrada por nuestro proveedor autorizado Harlan Ibérica, S.L.

Grupos de Experimentación

La distribución de sexos es indiferente. Si se utilizan hembras, serán nulíparas y no grávidas. Las superficies adyacentes a la piel tratada, constituyen en cada animal los controles negativos. Los animales tienen una edad al inicio del ensayo de 12 semanas, con un peso inicial de 2.6 Kg y final de 2.7 Kg.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

La muestra, de naturaleza líquida, se aplica directamente en contacto con la piel, sin precisar ningún tratamiento previo. La exposición se lleva a cabo a un único nivel de dosis (0.5 g / animal).

MODO OPERATIVO

La zona de aplicación, región dorsal del tronco de los animales, se esquila cuidadosamente antes de la exposición, con el fin de no dañar la piel y asegurar el íntimo contacto con la sustancia de ensayo, en una superficie mínima de 6 cm². Sobre esta zona se aplica la muestra, cubriéndose con un apósito autoadhesivo, hipoalergénico y semioclusivo (Mepore® o similar), firmemente sujeto alrededor del torso de los animales mediante venda de malla de algodón y venda tubular elástica durante el tiempo de contacto. Finalizado el período de exposición se retiran los parches y se elimina la sustancia de ensayo mediante lavado con agua.

El tiempo de contacto es de 4 horas. Si la respuesta es concluyente en los dos primeros animales, no será preciso continuar con más exposiciones. Si la respuesta observada no es concluyente, deberá continuar el ensayo sobre un tercer animal. Para evaluar respuestas equívocas puede ser necesario exponer más animales.

OBSERVACIONES

Dado que no se observa respuesta sobre la piel en el primer ni en el segundo animal, no es preciso utilizar más animales.

La evaluación de las respuestas se realiza las 24, 48 y 72 horas siguientes. Con el fin de determinar la reversibilidad de las lesiones, el período de observación se prolonga hasta la total desaparición de los efectos, con un máximo de 14 días.

RESULTADOS

Los resultados expresados en este informe han sido evaluados conforme con la siguiente tabla de valores, según los criterios expuestos en la normativa vigente:

TABLA DE EVALUACIÓN

FORMACION DE ERITEMA Y ESCARAS

	VALOR
- Sin eritema	0
- Eritema muy ligero (apenas perceptible)	1
- Eritema bien definido	2
- Eritema moderado a grave	3
- Eritema grave (color rojo violáceo) con ulceración o escaras (lesión en profundidad)	4

FORMACION DE EDEMA

	VALOR
- Sin edema	0
- Edema muy ligero (apenas perceptible)	1
- Edema ligero (contorno de la zona bien definido por una elevación neta)	2
- Edema moderado (elevación aprox 1mm)	3
- Edema grave (inflamación de más de 1mm, que se extiende más allá de la región expuesta)	4

TABLA DE RESULTADOS

EVALUACIÓN DE LAS LESIONES CUTÁNEAS

FORMACIÓN DE ERITEMA Y ESCARAS

ANIMAL Nº	24 h.	48 h.	72 h.	MEDIA
1	0	0	0	0.00
2	0	0	0	0.00

FORMACION DE EDEMA

ANIMAL Nº	24 h.	48 h.	72 h.	MEDIA
1	0	0	0	0.00
2	0	0	0	0.00

VALORACIÓN CONJUNTA

	ERITEMA	EDEMA
Nº animales con persistencia de lesión al final del ensayo	0 / 2	0 / 2
Nº animales con valor medio $\geq 2,3$	0 / 2	0 / 2

CONCLUSIONES

Como se indica en las tablas de resultados, no se observó en ninguno de los animales de experimentación eritema ni edema en la zona tratada.

Según el Reglamento (CE) 1272/2008 sobre clasificación, envasado y etiquetado de sustancias y mezclas, se considerará irritante aquella sustancia cuyo valor medio para eritema o para edema sea igual o mayor de 2.3 en dos o más animales, o cuando las lesiones persistan al final del periodo de observación de 14 días al menos en dos animales. Se considerará corrosiva, cuando se observen daños irreversibles sobre la piel expuesta.

Como conclusión, podemos afirmar que en las condiciones de este ensayo, la muestra es desde un punto de vista toxicológico y atendiendo a su clasificación legal:

NO IRRITANTE – No asignable a ninguna categoría de irritación ni corrosión cutánea