



PGB

Irritação/corrosão ocular aguda para coelhos (*Oryctolagus cuniculus*)

Relatório Final

- REFERÊNCIA (S):** OECD - Guideline for Testing of Chemicals. Method 405 "Acute Eye Irritation/Corrosion" (Adopted: 2nd October 2012).
- AUTOR:** Helena Campos Rolla
- DATA FINAL DO ESTUDO:** 12/09/2016
- LABORATÓRIO EXECUTOR:** NSF Bioensaios - Prestação de Serviços de Análises e Certificação Ltda.
Rua Palermo, 257 - Santa Isabel - Viamão/ RS
Brasil - CEP 94480-775
- IDENTIFICAÇÃO DO PROJETO:** Número do estudo: 3941-IOP-325-16

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE BPL

Estudo: Irritação/corrosão ocular aguda para coelhos – PGB
Numero do estudo: 3941-IOP-325-16

Declaro que os objetivos estabelecidos no Plano de Estudo foram alcançados e concluídos com êxito; que os dados gerados são válidos; e que o Relatório Final reflete os procedimentos utilizados e os Dados Brutos obtidos no Estudo.

Declaro que o Estudo foi conduzido de acordo com os princípios de Boas Práticas de Laboratório - BPL, normas NIT-DICLA-035 a 041 (Set/11) baseadas na OECD-Principles on Good Laboratory Practice (1997).

Declaro que os princípios BPL foram plenamente atendidos.

Viamão, 12 / 09 / 2016 .

Helena Campos Rolla
Diretora de Estudo
Rua Palermo, 257 - Viamão - RS - Brasil

DECLARAÇÃO DE GARANTIA DA QUALIDADE

Estudo: Irritação/corrosão ocular aguda para coelhos – PGB
Numero do estudo: 3941-IOP-325-16

Declaro que o Relatório Final foi revisado e reflete os Dados Brutos.

Declaro que a Diretora de Estudo assinou a declaração de que o Estudo foi conduzido segundo os princípios BPL em 12/09/2016.

Declaro que foram realizadas inspeções, conforme especificado na tabela abaixo, não sendo observados desvios ou não conformidades que pudessem afetar a qualidade dos resultados obtidos.

Objeto da Inspeção	Data da Inspeção	Data de relato ao DE	Data de relato à GIT
Plano de Estudo	08/07/16	08/07/16	08/07/16
<i>Fases do estudo</i>			
Sistema teste	09/08/16	13/09/16	13/09/16
Medição de pH	09/08/16	13/09/16	13/09/16
Aplicação da substância teste	09/08/16	13/09/16	13/09/16
Condições de exposição	09, 10 e 18/08/16	13/09/16	13/09/16
Teste de fluoresceína	10, 19 e 19/08/16	13/09/16	13/09/16
Respostas do teste	09, 10, 18 e 19/08/16	13/09/16	13/09/16
Dados Brutos	12/09/16	12/09/16	12/09/16
Relatório Final	12/09/16	12/09/16	12/09/16

DE: Diretor de Estudo; GIT: Gerência da Instalação de Teste.

Viamão, ____ / ____ / ____ .

Rodrigo Garcia dos Santos
Setor de Garantia da Qualidade
Rua Palermo, 257 - Viamão - RS - Brasil

INFORMAÇÕES GERAIS

Colaboradores

Colaboradores deste estudo e suas atribuições:

Nome	Título
Helena Campos Rolla	Diretora de estudo
Débora Geremias Ferreira	Técnico em Química
Celeste Elaine	Auxiliar de Laboratório
Alexandre Brandelli	Gerente da Instalação de Teste
Aline Garcia dos Santos	Gerente da Qualidade

Datas do estudo

Início do estudo:	05/07/2016
Início do ensaio:	08/08/2016
Termino do ensaio:	06/09/2016
Término do estudo:	12/09/2016

Desvios da norma

Nenhum

Arquivamento

O Plano de Estudo, os Dados Brutos e o Relatório Final são mantidos arquivados por um período mínimo de cinco anos e a substância teste por um período mínimo de 60 dias após o encerramento dos Estudos nas dependências da NSF Bioensaios - Prestação de Serviços de Análises e Certificação Ltda.

Número de referência da substância teste no laboratório executor

Número da substância teste:	3941
Lote da substância teste:	001BIO

Bem estar animal

Os animais foram mantidos seguindo os preceitos básicos de ética e bem estar animal (Princípios Éticos da Sociedade Brasileira de Ciências em Animais de Laboratório - COBEA; Lei nº 11.794 de 08/10/2008, do Decreto nº 6.899 de 15/07/2009 e da Resolução nº 879 de 15/02/2008 do Conselho Federal de Medicina Veterinária (CFMV).

O protocolo experimental para realização deste estudo foi aprovado pelo Comitê de Ética para uso de Animais CEUA – NSF BIOENSAIOS, parecer BI-206/2016.

TABELA DE CONTEÚDOS

DECLARAÇÃO DE CONFORMIDADE BPL	2
DECLARAÇÃO DE GARANTIA DA QUALIDADE	3
INFORMAÇÕES GERAIS	4
TABELA DE CONTEÚDOS	5
1.0 SUMÁRIO EXECUTIVO	6
2.0 INTRODUÇÃO	7
3.0 MATERIAL E MÉTODOS	7
3.1 Substância teste	7
3.2 Metodologia	7
3.3 Princípio do teste in vivo	7
3.4 Sistema teste	8
3.5 Condições ambientais e alimentação	8
3.6 Dosagem e aplicação da substância teste	8
3.7. Uso de anestésico tópico e analgesia sistêmica	8
3.8 Medições durante o ensaio	9
3.9 Avaliação clínica	9
3.10 Critérios de avaliação	9
4.0 RESULTADOS	9
5.0 CONCLUSÃO	10
6.0 REFERÊNCIAS	10
SEÇÃO TABELAS	11
TABELA 1: Massa corporal dos animais durante o ensaio	11
TABELA 2: Valores atribuídos aos efeitos de irritação / corrosão ocular aguda observados na córnea, íris e conjuntiva dos animais expostos	11
SEÇÃO ANEXOS	12
ANEXO I: Classificação das respostas oculares (sistema de pontuação de Draize), baseado no modelo de olho do coelho	12
ANEXO II: Classificação de substância segundo índice de irritação ocular	13
ANEXO III: Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório	14

IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR AGUDA PARA COELHOS PGB

1.0 RESUMO

Um estudo *in vivo* com coelhos albinos da raça Nova Zelândia (*Oryctolagus cuniculus*) foi conduzido para determinar o potencial da substância teste PGB em causar efeitos lesivos, reversíveis ou não sobre os olhos dos animais. O teste foi realizado com três coelhos adultos machos, sob condições artificiais controladas, com fotoperíodo de 12 horas claro/12 horas escuro. A substância teste foi aplicada em dose única no saco conjuntival de um dos olhos de cada animal. O outro olho, a qual permanece sem tratamento, serviu como controle. O resultado final foi baseado no grau de irritação ocular ocorrida nos animais, durante os sete dias de observação.

Foram avaliadas as alterações ocorridas no olho, caracterizadas por alterações na córnea (opacidade), íris e conjuntiva, assim como os parâmetros de massa corporal no primeiro e no último dia do ensaio.

Os resultados obtidos mostraram que a substância teste provocou alterações moderadas, opacidade corneal (graus 1 e 2) que diminui com o tempo até a reversibilidade total em 7 dias, resposta inflamatória de grau 1, hiperemia e edema de grau 1, os quais foram reversíveis também em 7 dias.

SUMMARY

An *in vivo* study with albino rabbits New Zealand (*Oryctolagus cuniculus*) was conducted to determine the potential of the test PGB in causing harmful effects, reversible or not on the eyes of animals. The test was conducted with three adult female rabbits under controlled artificial conditions, with a photoperiod of 12 hours light/12 hours dark. The test substance was administered as a single dose in the conjunctival sac of one eye of each animal. The other eye, which remains untreated, served as control. The end result was based on the degree of eye irritation in animals occurred during the seven days of observation. It was evaluated the alterations occurred in the eye, characterized by alterations in the cornea (opacity), iris and conjunctiva, as well as the parameters of body weight in the first and last day of the test.

The results showed that the test substance caused moderate alterations, corneal opacity (grades 1 and 2) which decreases with time until total reversibility in 7 days, inflammatory response (degree 1), hyperemia and edema of grade 1, which were also reversible 7 days.

IRRITAÇÃO/CORROSÃO OCULAR AGUDA PARA COELHOS PGB

2.0 INTRODUÇÃO

O objetivo do estudo é fornecer informações sobre os efeitos irritantes e/ou corrosivos provocados pela exposição à substância teste nos olhos de coelhos albinos.

3.0 MATERIAL E MÉTODOS

3.1 Substância teste

Nome da substância teste	: PGB ⁽¹⁾
Recebido em	: 27/06/2016
Identificação Bioensaios	: 3941
Nome comum do i.a.	: D'limoneno Páprica ⁽¹⁾
Nome químico do i.a. (IUPAC)	: Terpeno Cítrico de Laranja Páprika Oleoresin ⁽¹⁾
CAS do i.a.	: 5989-27-5 84625-29-6 ⁽¹⁾
Lote da substância teste	: 001BIO ⁽¹⁾
Fabricação da substância teste	: 01/06/2016 ⁽¹⁾
Validade da substância teste	: 01/12/2017 ⁽¹⁾
Estabilidade	: Estável por um ano e seis meses à temperatura ambiente
Estado físico	: Líquido ⁽¹⁾
Teor de i.a. declarado (Patrocinador)	: 10 g ⁽¹⁾
Homogeneidade	: Visualmente homogênea
Data de abertura da embalagem	: 02/08/2016

(1) Fonte: Informações fornecidas pelo patrocinador.

3.2 Metodologia

O estudo de irritação/corrosão ocular aguda nos olhos de coelhos albinos foi conduzida de acordo com OECD - Guideline for Testing of Chemicals. Method 405 "Acute Eye Irritation/Corrosion" (Adopted: 2nd October 2012).

3.3 Princípio do teste *in vivo*

Esta norma aplica-se preferencialmente a coelhos albinos. A substância teste é aplicada em dose única no saco conjuntival de um dos olhos de cada animal. O outro olho, o qual permanece sem tratamento, serve como controle. O teste inicial utiliza um animal; o nível de dosagem depende da natureza da substância teste. O teste confirmatório não deve ser realizado se um efeito corrosivo for observado no teste inicial. A resposta irritante ou não deve ser confirmada utilizando até dois animais adicionais. Recomenda-se que o mesmo seja realizado de uma forma sequencial num animal de cada vez, em vez de expor os dois animais adicionais simultaneamente. A duração do período de observação deve ser suficiente para uma avaliação completa da magnitude e reversibilidade dos efeitos observados. Os olhos devem ser examinados em 1, 24, 48, e 72 horas após a aplicação da substância de teste podendo ser estendido até 21 dias. Os resultados de

irritação ocular devem ser avaliados em conjunto com a natureza e gravidade das lesões e sua reversibilidade ou não.

O grau de irritação/corrosão ocular é avaliado em intervalos determinados através do grau de lesão da conjuntiva, córnea e íris. Outros efeitos locais no olho e efeitos adversos sistêmicos são também considerados para fornecer uma avaliação completa dos efeitos.

3.4 Sistema teste

Foram utilizados três coelhos albinos da raça Nova Zelândia (*Oryctolagus cuniculus*), adultos jovens, nascidos em 7 e 10 de fevereiro de 2016. Os três coelhos eram fêmeas nulíparas e não prenhes, sem história clínica prévia e peso entre 3,507 e 3,831 gramas. Os animais foram obtidos do criador Irani Solla Zolin, Eldorado do Sul, RS.

Os olhos de cada animal teste foram examinados clinicamente, 24 horas antes do início do ensaio. A avaliação clínica da córnea, íris e conjuntiva, em ambos os olhos, foi realizada com o auxílio de um oftalmoscópio.

Os animais foram aclimatados às condições do laboratório pelo menos 5 dias antes do início do teste. Os animais foram designados aleatoriamente por meio de sorteio.

3.5 Condições ambientais e alimentação

Os animais foram acondicionados em gaiolas individuais de arame galvanizado identificadas por crachá. O estudo foi conduzido em sala de experimentação com temperatura entre 20,0°C e 23,0°C e umidade relativa entre 45,0% e 54,8% e fotoperíodo de 12 horas claro/12 horas escuro (Tabela 1 da Seção Tabelas).

Os animais foram alimentados com ração comercial da marca Supra e água filtrada *ad libitum* durante todos os períodos do ensaio. Detalhes da qualidade dos alimentos e da água são rotineiramente registrados nos arquivos de dados brutos do laboratório.

3.6 Dosagem e aplicação da substância teste

A substância teste apresentava-se no estado físico líquido. A quantidade de substância teste utilizada foi aproximadamente 0,1 mL e foi aplicada pura no saco conjuntival de um dos olhos do animal.

Após a aplicação, as pálpebras foram unidas por cerca de um segundo, a fim de evitar perda de material. O outro olho, não tratado, serviu como controle.

A determinação do pH foi realizada na amostra pura na temperatura de 25,0 ± 1 °C. Substâncias com pH muito ácido ou muito alcalino (pH ≤ 2,0 e pH ≥ 11,5) podem ter severos efeitos locais e não devem ser testadas.

3.7 Uso de anestésico tópico e analgesia sistêmica

Os seguintes procedimentos foram adotados para evitar ou minimizar a angústia ou dor durante o teste:

Sessenta minutos antes da aplicação da substância teste os animais receberam tratamento com Tramadol 3 mg/kg por injeção subcutânea (SC) para prover um nível de analgesia sistêmica.

Cinco minutos antes da aplicação da substância teste, o olho do animal foi anestesiado com uma gota de anestésico ocular (solução oftálmica de Cloridrato de Tetracaína 1% e Cloridrato de Fenilefrina 0,1%) para que o mesmo não sentisse dor e/ou incômodo no momento da aplicação da substância teste.

Oito horas após a aplicação da substância teste, Tramadol 3 mg/kg SC foi administrado para prover um nível terapêutico contínuo de analgesia sistêmica.

Após as primeiras oito horas pós aplicação da substância teste, Tramadol 3 mg/kg SC foi administrado de 12 em 12 horas e Meloxicam 0,5 mg/kg SC a cada 24 horas até 7 dias quando nenhum sinal clínico de dor ou angústia foi observado.

3.8 Medições durante o ensaio

Os animais foram pesados individualmente, no primeiro dia e no final do ensaio.

3.9 Avaliação clínica

Os olhos dos animais foram examinados uma, 24, 48 e 72 horas após a aplicação da substância teste com o auxílio de oftalmoscópio.

Na avaliação da 24^o hora de exposição ulcerações na córnea foram investigadas utilizando uma gota de fluoresceína aplicada no olho.

Para determinar as condições das lesões e sua reversibilidade ou irreversibilidade, os animais foram observados por sete dias após a administração da substância teste.

3.10 Critérios de avaliação

Os escores de irritação ocular são avaliados em conjunto com a natureza e severidade das lesões e o tempo de reversibilidade delas.

A avaliação é realizada a partir dos valores atribuídos para as alterações de córnea, íris e conjuntiva observadas.

Os valores atribuídos (escores) são apresentados no Anexo I da seção Anexos.

4.0 RESULTADO

O teste *in vivo* foi realizado entre os dias 08 de agosto a 06 de setembro de 2016.

A substância teste apresentou pH de 6,00 e encontra-se dentro dos valores recomendados pela OECD.

Os animais foram examinados clinicamente 24 horas antes do teste e não apresentavam irritação ocular, defeitos ou lesões de córnea pré-existentes.

O teste *in vivo* foi realizado inicialmente utilizando um animal (teste inicial – animal 1). Sessenta minutos antes da aplicação da substância teste o animal recebeu tratamento com Tramadol 3 mg/kg por injeção subcutânea (SC) e cinco minutos antes da aplicação da substância teste, o olho do animal foi anestesiado com uma gota de anestésico ocular (solução oftálmica de Cloridrato de Tetracaína 1% e Cloridrato de Fenilefrina 0,1%), para que o mesmo não sentisse dor e/ou incômodo no momento da aplicação da substância teste.

Outros dois animais foram testados de uma forma sequencial um animal de cada vez, somente após as avaliações das reações nos olhos do primeiro animal (teste confirmatório – animais 2 e 3).

Aproximadamente 0,1 mL de substância teste foi aplicada em uma única dose no saco conjuntival após afastamento suave de ambas as pálpebras. O outro olho, não tratado, recebeu somente o colírio anestésico e serviu de controle.

A duração do ensaio foi de sete dias de observação

As observações foram expressas em escores de dano causado na córnea, íris e conjuntivas palpebrais e bulbares e apresentadas na Tabela 2 da Seção Tabelas.

A interpretação das observações qualitativas macroscópicas das alterações oculares foi baseada no método de Kay e Calandra que utiliza a escala de Graduação da intensidade das Reações Oculares de Draize (Anexo I). O grau de alteração obtido nas observações foi classificado em grau de intensidade da alteração no olho (Índice de Irritação ocular) conforme a tabela do Anexo II.

Cada coelho foi avaliado separadamente tendo seus resultados registrados individualmente após o período de observação.

No teste inicial, no coelho 1 foi observado alterações discretas na córnea, desde uma redução do brilho normal a presença de áreas fluorescentes após aplicação do corante fluoresceína durante 72 horas (menor $\frac{1}{4}$), diminuindo com o tempo até a reversibilidade total em 7 dias de observação. Apresentou irite (grau 1) durante 48 horas.

Nas conjuntivas, observou-se hiperemia discreta e edema nas primeiras 48 horas reversível em 72 horas.

No coelho 2 a substância teste provocou opacidade em 90% da córnea, opacidade corneal grau 2, nas primeiras 48 horas regredindo para 60% em 72 horas até reversão total em 7 dias de observação. Apresentou também resposta inflamatória de grau 1 reversível em 7 dias. Nas conjuntivas, observou-se hiperemia e inchaço das pálpebras (edema) de grau 1, reversíveis em 7 dias.

No coelho 3 foram observados alterações moderadas na córnea, como áreas translúcidas de opacidade (maior que $\frac{1}{4}$) durante 72 horas, diminuindo com o tempo até a reversibilidade total em 7 dias. Apresentaram também resposta inflamatória reversível em 7 dias. Nas conjuntivas, apresentou hiperemia e inchaço das pálpebras durante 72 horas reversível em 7 dias de observação.

Os três animais apresentaram secreção.

Os animais 1, 2 e 3 apresentaram um ganho de peso durante a realização do estudo.

As massas corporais são apresentadas na Tabela 1 da Seção Tabelas.

Índice de Irritação ocular para 48 horas: 30

Classificação: Moderadamente irritante

O índice mais alto foi utilizado para classificar a substância teste de acordo com a tabela do Anexo II.

5.0 CONCLUSÃO

A substância teste PGB foi classificada como Moderadamente irritante quando aplicada pura por via ocular em coelhos.

6.0 REFERÊNCIAS

OECD - Guideline for Testing of Chemicals. Method 405 "Acute Eye Irritation/Corrosion" (Adopted: 2nd October 2012).

Viamão, 12 / 09 / 2016

Helena Campos Rolla
Diretora de Estudos
Rua Palermo, 257 - Viamão - RS - Brasil

SEÇÃO TABELAS

TABELA 1: Massa corporal dos animais durante o ensaio.

Animal	Sexo	Peso corporal inicial (kg)	Peso corporal final (kg)
1	Macho	3,507	3,612
2	Macho	3,831	3,930
3	Macho	3,296	3,416
Média	---	3,545	3,653

TABELA 2: Valores atribuídos aos efeitos de irritação/corrosão ocular aguda observados na córnea, íris e conjuntiva dos animais expostos.

Animal 1		DATA	09/08/16	10/08/16	11/08/16	12/08/16	16/08/16
		HORA	1h	24 h	48 h	72 h	7 dias
Córnea	A - Opacidade		0	1	1	1	0
	B - Área da córnea		0	1	1	1	0
	(A x B) x 5		0	5	5	5	0
Íris	C - Resposta inflamatória		0	1	1	0	0
	(C x 5)		0	5	5	0	0
Conjuntiva	D - Hiperemia		0	1	1	0	0
	E - Quemose Edema		0	1	1	0	0
	F - Secreção		0	1	2	1	0
	(D+E+F) x 2		0	6	8	2	0
Total: (A x B) x 5 + (C x 5) + (D + E + F) x 2			0	16	18	7	0
Animal 2		DATA	17/08/16	18/08/16	19/08/16	20/08/16	24/08/16
		HORA	1h	24 h	48 h	72 h	7 dias
Córnea	A - Opacidade		0	2	2	1	0
	B - Área da córnea		0	4	4	3	0
	(A x B) x 5		0	40	40	15	0
Íris	C - Resposta inflamatória		0	1	1	1	0
	(C x 5)		0	5	5	5	0
Conjuntiva	D - Hiperemia		0	1	1	1	0
	E - Quemose Edema		0	1	1	0	0
	F - Secreção		0	1	1	1	0
	(D+E+F) x 2		0	6	6	4	0
Total: (A x B) x 5 + (C x 5) + (D + E + F) x 2			0	51	51	24	0
Animal 3		DATA	30/08/16	31/08/16	01/09/16	02/09/16	06/09/16
		HORA	1h	24 h	48 h	72 h	7 dias
Córnea	A - Opacidade		0	1	1	1	0
	B - Área da córnea		0	2	2	1	0
	(A x B) x 5		0	10	10	5	0
Íris	C - Resposta inflamatória		0	1	1	1	0
	(C x 5)		0	5	5	5	0
Conjuntiva	D - Hiperemia		1	1	1	1	0
	E - Quemose Edema		0	1	1	0	0
	F - Secreção		0	1	1	1	0
	(D+E+F) x 2		2	6	6	4	0
Total: (A x B) x 5 + (C x 5) + (D + E + F) x 2			2	21	21	14	0
Média total			1	29,3	30	15	0

SEÇÃO ANEXOS

ANEXO I

Classificação das respostas oculares (sistema de graduação de Draize), baseado no modelo de olho do coelho

CÓRNEA	
A - Opacidade: Grau de densidade	Grau
Sem ulceração ou opacidade.	0
Áreas de opacidade dispersas ou difusas, detalhes da íris claramente visíveis.	1
Área translúcida facilmente discernível, detalhes da íris levemente obscurecidos.	2
Áreas nacaradas, detalhes da íris completamente invisíveis, tamanho da pupila apenas discernível.	3
Córnea opaca, íris não discernível através da opacidade.	4
B - Área da córnea envolvida:	
Córnea normal	0
Até um quarto	1
Maior que um quarto e menor do que a metade	2
Maior que a metade e menor do que três quartos	3
Maior do que três quartos	4
ÍRIS	
C - Íris	Grau
Normal.	0
Dobras mais profundas, congestão, edema, hiperemia pericorneana moderada ou vasos injetados. Qualquer desses sintomas, ou se há uma combinação deles: a íris continua a responder à luz (reação lenta, porém positiva).	1
Ausência de reação à luz, hemorragia, destruição marcante do tecido (cada um desses sintomas ou o conjunto deles).	2
CONJUNTIVA	
D - Hiperemia	Grau
Vasos sanguíneos normais.	0
Hiperemia de alguns vasos sanguíneos (olhos injetados).	1
Coloração púrpura difusa, vasos sanguíneos individuais dificilmente discerníveis.	2
Coloração vermelha difusa.	3
E - Quemose	
Sem edema (pálpebras e/ou membrana nictitante)	
Qualquer edema anormal (incluindo membrana nictante).	1
Edema considerável com eversão parcial das pálpebras.	2
Edema com as pálpebras parcialmente fechadas.	3
Edema com mais da metade das pálpebras fechadas.	4
F - Secreção	
Ausência de secreção	0
Secreção em quantidade diferente da normal	1
Secreção com umedecimento das pálpebras, pêlos adjacentes às pálpebras	2
Secreção com umedecimento das pálpebras, pêlos e área considerável ao redor do olho	3

ANEXO II
Classificação de substância segundo índice de irritação ocular

Índice de Irritação	Classificação
0 – 2,5	Não irritante
2,6 - 25	Levemente irritante
25,1 - 50	Moderadamente irritante
50,1 - 80	Severamente irritante
80,1 - 110	Maximamente irritante

ANEXO III
Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório

República Federativa do Brasil
Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Instituto Nacional de Metrologia, Qualidade e Tecnologia – Inmetro
Coordenação Geral de Acreditação
Autoridade Brasileira de Monitoramento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL da OCDE



Certificado de Reconhecimento da Conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório

Reconhecimento nº BPL 0006

Reconhecimento inicial: 14-5-2001

Laboratório de Ensaios em Agrotóxicos e Produtos Químicos - BPL
NSF Bioensaios – Prestação de Serviços de Análises e Certificação Ltda.
Rua Palermo, 257 – Viamão - RS

A Coordenação Geral de Acreditação do Inmetro concede à instalação de teste acima identificada o reconhecimento da conformidade aos Princípios das Boas Práticas de Laboratório da OCDE para a condução de estudos não-clínicos de segurança à saúde e ao meio ambiente, incluindo no Programa Brasileiro de Monitoramento BPL, com a seguinte definição de escopo:

Áreas de Especialidades de Estudos	Categorias de Itens de Teste
Testes Físico-químicos; Estudos Toxicológicos; Estudos de Mutagenicidade; Estudos Ecotoxicológicos com Organismos Aquáticos e Terrestres; Estudos sobre o Comportamento em Água, Solo, Ar e Bioacumulação; Estudos de Resíduos; Estudos de Efeitos em Mesocosmos e Ecossistemas Naturais; Química Analítica e Clínica; Avaliação da Atividade Bactericida em Desinfetantes Através do Método de Diluição de Uso; Avaliação da Atividade Fungicida em Desinfetantes; Pesquisa e Identificação de Patógenos; Pureza da Cultura Estoque; Estabilidade de Estocagem – Agente Microbiológico de Controle; Estabilidade à Luz Solar, pH 5, 7, 9; Ar, Temperatura, Metais e seus Íons – Agente Microbiológico de Controle.	- Agrotóxicos, Seus Componentes e Afins; - Produtos Farmacêuticos; - Cosméticos; - Preservativo de Madeira; - Produtos Veterinários; - Saneantes; - Produtos Químicos Industriais; - Remediadores.

Nota: As categorias de itens de teste "agrotóxicos, seus componentes e afins" e "produtos químicos industriais" estão contemplados pela adesão plena do Brasil, através da Coordenação Geral de Acreditação-Cgcre do Inmetro, aos Atos da Organização para a Cooperação e Desenvolvimento Econômico - OCDE relacionados à Aceitação Mútua de Dados (MAD) de acordo com os Princípios das Boas Práticas de Laboratório-BPL.

Emissão: 21-07-2015

Validade: 14-5-2017


Guilherme Andrade Campos Pedrosa
Coordenador Geral de Acreditação Substituto

A situação atual do reconhecimento deve ser verificada no endereço eletrônico
http://www.inmetro.gov.br/monitoramento_BPL/certificados/