



Laudo de Análise 24.1P.0/2024

Número do protocolo: 27 / 2024 - IAL

Modalidade de Análise: Orientação

Categoria de Produto: PRODUTOS PARA A SAÚDE

Classificação Interna: Prestação de Serviço - FEDIAL

Produto: Papel Higiênico

Nome Comercial: -

Marca: Licita Paper

Número de lote: 09/2020

Fabricante: Toppaper Ind. e Comércio de Papéis Ltda

Endereço: Rua Caramuru, 11 - Vila Menck - Osasco - São Paulo - Brasil - CEP: 06273130

CNPJ: 33.356.861/0002-47

Requerente: All Service Comércio de Suprimentos Ltda

Endereço: Rua Eugenio Bertini, 860 - São Luiz - Americana - São Paulo - Brasil - CEP: 13477570

CNPJ: 15.496.374/0001-17

Documento: Ofício s/nº.

Data de Entrada: 16/01/2024

Temperatura de Recebimento: Ambiente

Descrição da Amostra: Nome Completo do Produto: Papel Higiênico para Dispenser, Folha Simples - Med.300 metros.
Amostra acondicionada em embalagem transparente fechada com etiqueta de identificação.
Responsável pela coleta: Requerente.



Laudo de Análise 24.1P.0/2024

Unidade Analítica: NCC - NÚCLEO DE CULTURA DE CÉLULAS - 1 ensaio

Nome do Ensaio: TESTE DE CITOTOXICIDADE IN VITRO

Data de Início: 18/01/2024 **Data Fim:** 19/01/2024

Referência	Valor de Referência
Norma ISO 10993-5:2009	GR=0 nenhuma zona sob e ao redor da amostra

Método: Difusão em agar

Resultado:

A amostra não apresentou efeito tóxico para a linhagem celular NCTC Clone 929 (CCIAL 096).

Grau de Reatividade obtido nas placas de culturas celulares

Número de placas utilizadas no ensaio	N°1	N°2	N°3	N°4
	GR	GR	GR	GR
- Amostra	0	0	0	0
- Controle Negativo	0	0	0	0
- Controle Positivo	3	3	3	3

Conclusão do Ensaio: SATISFATÓRIO

Satisfatória em relação aos ensaios realizados. Este Laudo não pode ser utilizado em publicidade, propaganda ou para fins comerciais. Os resultados do mesmo referem-se exclusivamente à amostra analisada e atendem à modalidade de análise definida neste laudo.

Conclusão: SATISFATÓRIA

Complemento: A conclusão "Satisfatória" no ensaio, significa que o resultado obtido está dentro dos parâmetros de referência adotados pela Farmacopeia Brasileira e ou Normas ISO 10993-5, as quais preconizam que a amostra que apresentar até grau de reatividade 2, não será considerada citotóxica.

Em 29/01/2024,



Este laudo foi avaliado e aprovado por Aurea Silveira Cruz Garcon, Pesquisador Científico, CRBio 000544/01-D, em 29/01/2024 conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L14063.htm e no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm



Este laudo foi liberado por Aurea Silveira Cruz Garcon, Pesquisador Científico, CRBio 000544/01-D, em 29/01/2024 conforme horário oficial de Brasília, com fundamento na Lei nº 14.063, de 23 de setembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/lei/L14063.htm e no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm



A autenticidade deste documento pode ser verificada em
<https://harpya.datasus.gov.br/autenticidade/views/amostra.seam?codigo=MDlwMzcwMDEz&crc=78FE3CB6>



Laudo de Análise 24.1P.0/2024

Apêndice:

LINHAGEM CELULAR: NCTC Clone 929, células de tecido conjuntivo de camundongo (CCIAL 096) são semeadas em placas de Petri e incubadas por 48 horas para formação da monocamada celular. O meio de cultura líquido é substituído pelo meio de cobertura sólido, que é composto de partes iguais de meio 2x concentrado e ágar com vermelho neutro. Fragmentos das amostras são colocadas sobre esse meio de cobertura e as placas novamente incubadas por 24 horas. Observa-se macro e microscopicamente o índice de Grau de Reatividade Biológica (GR) que é a área não corada pelo corante vital. As amostras são testadas em quadruplicatas em placas separadas.

VALORES DE REFERÊNCIA

GR	DESCRIÇÃO	CLASSIFICAÇÃO
0	Nenhuma Zona sob e ao redor da amostra	Nenhuma
1	Alguma alteração ou degeneração celular sob a amostra	Leve
2	Zona limitada sob a amostra	Suave
3	Zona que se estende até 1,0 cm ao redor da amostra	Moderada
4	Zona maior que 1,0 cm ao redor da amostra	Severa

Controle positivo: fragmento de 0,5 cm x 0,5 cm de látex tóxico

Controle negativo: discos de papel de filtro atóxico com 0,5 cm de diâmetro

Bibliografia:

- ISO 10993.5: 2009-Biological evaluation for medical devices Tests for cytotoxicity:in vitro methods
- US Pharmacopeia 43, 2020 - Biological reactivity tests in vitro. [Dados oficiais 01 agosto 2016] [acesso em 14 jul 2020]
- Farmacopeia Brasileira, 6° ed., 2019 - Testes de Reatividade Biológica *in vitro*.