

Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2015 certificado por el Bureau Veritas

(Para corroborar la autenticidad del presente ingrese esta clave en nuestra página Web: HPajj489ja )

PROTOCOLO N° **197520**

hoja 1 de 1

Buenos Aires, lunes, 11 de enero de 2021

Remitente: Aerolom Ind. y Com.de J.L.Zito

Muestra Declarada: N. REY MOMO

Identificación: L143

Solicita: Control Microbiológico de Productos de Higiene Personal (Cod.:265)

Fecha Inicio de Ensayo: 04/01/2021

Fecha de terminación del ensayo: 11/01/2021

Nota: El muestreo fue realizado por el remitente.

### EXIGENCIAS SEGÚN DISPOSICIÓN ANMAT N° 1108/99 ANEXO II PARA PRODUCTOS TIPO II:

Productos que no sean de uso infantil, ocular ni que entren en contacto con la mucosa.

Microorganismos mesófilos aerobios totales	:	Hasta 1000	ufc/gr ó ml
Límite máximo	:	Hasta 5000	ufcg/gr ó ml
Pseudomonas aeruginosa	:		Ausencia ufc/gr ó ml
Staphylococcus aureus	:		Ausencia ufc/gr ó ml
Coliformes totales	:		Ausencia ufc/gr ó ml
Coliformes fecales	:		Ausencia ufc/gr ó ml

### RESULTADOS OBTENIDOS:

**Metodología utilizada:** Farmacopea Argentina 7º Ed.

Microorganismos mesófilos aerobios totales	:	<100 ufc/gr
Pseudomonas aeruginosa	:	Ausencia ufc/gr
Staphylococcus aureus	:	Ausencia ufc/gr
Coliformes totales	:	Ausencia ufc/gr
Coliformes fecales	:	Ausencia ufc/gr

**CONCLUSIONES:** La muestra SI cumple con las exigencias requeridas



**Dr. David Sapoznikow**

**M.N. 1182-b**

Este protocolo fue validado electrónicamente. Es copia fiel del original alojado en servidores

(Para corroborar la autenticidad del presente ingrese esta clave en nuestra página Web: FMacbUAbvr )

PROTOCOLO Nº **197809**

Hoja 1 de 3

Buenos Aires, lunes, 18 de enero de 2021

Remitente: Aerolom Ind. y Com.de J.L.Zito

Muestra Declarada: N. REY MOMO

Identificación: L143

Solicita: Irritación en mucosa ocular. (Cod: 491)

Fecha Inicio de Ensayo: 11/01/2021

Fecha de terminación del ensayo: 18/01/2021

Nota: El muestreo fue realizado por el remitente.

## METODOLOGÍA:

De acuerdo al la OECD Guideline for the testing of Chemical 405, adoptada el 2 de Octubre de 2012, se uso un conejo albino de no menos de 2 kg, al cual se le instiló 0.1 ml de la muestra en un ojo usando el otro para control. Si este primer conejo no presenta irritación se da por terminado el ensayo. En cambio, si presenta irritación se agrega un segundo, el cual si presenta también irritación da por terminado el ensayo, pero si no se observa irritación se agrega un tercer animal. Se observan los efectos de la muestra a las 1, 24, 48, 72, 96 hs., 7 días y hasta que se pueda comprobar si las lesiones son reversibles ó no. Si a los 21 días de iniciado el ensayo aun hay lesiones presentes en los ojos se da por terminado el mismo. Los animales fueron alojados en jaulas individuales con comida y agua a voluntad y a 20 +/- 3°C de temperatura y a una humedad de 30 - 70%. El ciclo de luz fue de 12 hs. luz - 12 hs. oscuridad

## NOTA:

La OECD solo clasifica la muestra estudiada en "Irritante" ó "No Irritante" pero dado que las graduaciones de las lesiones oculares de la OECD coinciden con las del Test de Irritación Ocular de Draize J.H. (Según Draize H.J., Appraisal of the safety of chemical in food, drug and cosmetic. The Association of Food and Drug Officials of The United States. Second Print 1965), se incluye en la clasificación obtenida los resultados por ambos métodos.

## Preparación de la muestra:

Observaciones: No hay observaciones.

## CLASIFICACIÓN OBTENIDA:

**Según Draize J.H.: No Irritante**

**Según OECD: No Irritante**

## TABLA DE LAS REACCIONES OCULARES

### CÓRNEA:

Opacidad:	0	Sin opacidad
	1	Área irregular o difusa, detalles del iris visibles
	2	Áreas traslúcida fácilmente discernibles, detalles del iris ligeramente oscurecidas
	3	Áreas opalescentes, detalles del iris no visibles, tamaño de pupila poco discernible
	4	Áreas opacas. Iris invisible.
Área:	0	sin área involucrada
	1	Menor que un cuarto pero no cero
	2	mayor que un cuarto pero menos que un medio
	3	Mayor que un medio pero monos que tres cuartos
	4	Mayor que tres cuarto hasta todo el área

### IRIS

0	Normal
1	Congestión, inflamación etc.; el iris aún reacciona a la luz
2	Iris no reactivo a la luz, hemorragia, etc.

### CONJUNTIVA

Enrojecimie	0	Vasos normales
	1	Vasos inyectados (definitivamente por encima de lo normal)
	2	Rojo carmesí más difuso, vasos individuales no discernibles
	3	Rojo carne, difuso.
Edema	0	Sin inflamación
	1	Ligera inflamación por encima de lo normal (incluyendo la membrana nictitante)
	2	Inflamación con parcial eversión de los párpados
	3	Inflamación con párpados medio cerrados
	4	Inflamación con párpados medio cerrados a completamente cerrados
Secrecione	0	Sin secreciones
	1	Cantidad distinta a lo normal
	2	Secreción con humectación de párpados y pelos subyacentes a los párpados
	3	Secreción con humectación de párpados y pelos en una considerable zona alrededor del ojo

PROTOCOLO N° **197809**

Hoja 3 de 3

**Cuadro de resultados:**

Grupo: Ojos sin Lavar			1h	24 Hs	48 Hs	72 Hs	96 Hs	7 Días
CONEJO Nro.	LESIONES OCULARES		11/01/2021	12/01/2021	13/01/2021	14/01/2021	15/01/2021	18/01/2021
1	córnea	opacidad	0	0	0	0	0	0
		área	0	0	0	0	0	0
	iris		0	0	0	0	0	0
	conjuntiva	enrojecimiento	0	0	0	0	0	0
		edema	0	0	0	0	0	0
		secreción	0	0	0	0	0	0
2	córnea	opacidad	0	0	0	0	0	0
		área	0	0	0	0	0	0
	iris		0	0	0	0	0	0
	conjuntiva	enrojecimiento	0	0	0	0	0	0
		edema	0	0	0	0	0	0
		secreción	0	0	0	0	0	0
3	córnea	opacidad	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
		área	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
	iris		n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
	conjuntiva	enrojecimiento	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
		edema	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a
		secreción	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a	n/a

Totales	Total Cornea	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Total Iris	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
	Total Conjuntiva	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
Scores diarios promedios		0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

n/a= no aplica



**Dr. David Sapoznikow**  
**M.N. 1182-b**

Este protocolo fue validado electrónicamente. Es copia fiel del original alojado en servidores