

(Para corroborar la autenticidad del presente ingrese esta clave en nuestra página Web: 3vkn9U33ci )

PROTOCOLO N° **180937**

hoja 1 de 3

Buenos Aires, viernes, 20 de diciembre de 2019

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

Muestra declarada Nieve de Cotillón Rey Momo

Identificación: L86

Solicita: Test de Irritación Primaria Dérmica (Cod: 489)

Fecha Inicio de Ensayo: 17/12/2019

Fecha de terminación del ensayo: 20/12/2019

Nota: El muestreo fue realizado por el remitente.

## MÉTODO:

De acuerdo al método de "OECD Guideline for the testing of chemicals 404 adopted 24th April 2002", se usaron 2 ó 3 conejos albinos, machos o hembras, de peso corpóreo de 2 a 3 kg. 24 horas antes del ensayo se rasura una superficie en el lomo de 2,5 x 2,5 cm. Se aplica 0.5 g de la muestra el primer día del ensayo a cada conejo en la zona rasurada y luego de 24 hs se retira la misma. Luego de 60 min. de la aplicación se procede a las lecturas de las lesiones dérmicas. A las 24, 48 y 72 horas de iniciado el ensayo se realizan nuevas lecturas. Los animales fueron mantenidos durante todo el período de prueba en jaula individuales a temperatura de 20° C + / - 3° C y humedad relativa entre 30 % y 70 %. El régimen de luz fue de 12 hs de luz y 12 hs de oscuridad. Para la alimentación de los conejos se utilizó alimento convencional de laboratorio con acceso irrestricto al agua.

## CONSIDERACIONES:

La guía 404 del año 2002 establece en su punto 20 que si se usan dos conejos y en ambos se obtienen la misma respuesta, no es necesario continuar con el test. Si las respuestas son diferentes se debe seguir evaluando usando conejos adicionales.

Si bien la OECD establece que la muestra se deja en la piel de los conejos solo 4 hs., dado que la muestra, por estudios bibliográficos de sus componentes, tiene muy altas chances de no ser irritante, y con el objeto de proteger más al consumidor, la muestra se deja aplicada 24 hs en los animales.

En cuanto a la aplicación de la muestra si ésta es líquida se la hace con una gaza embebida en la misma y si no lo es se aplica directamente sobre la piel.

Dado que la técnica de la OECD solo da una tabla con los grados de lesiones en la piel y no emite una clasificación del grado de irritación obtenido y aprovechando que dicha tabla es idéntica a la tabla de grados de lesiones en la piel de la técnica de J.H. Draize se incluye como una guía más la clasificación que se obtendría según el test de Draize. (Appraisal of the safety of chemicals in foods, drugs and cosmetics. 1965)

## DEFINICIÓN:

Irritación dérmica es la producción de un daño reversible en la piel luego de la aplicación en la piel por más de 4 hs. de la sustancia en estudio.

**La muestra fue aplicada:** Sin parche oclusivo

PROTOCOLO N° **180937**

hoja 2 de 3

Buenos Aires, viernes, 20 de diciembre de 2019

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

Muestra declarada Nieve de Cotillón Rey Momo

Identificación: L86

Solicita: Test de Irritación Primaria Dérmica (Cod: 489)

Fecha Inicio de Ensayo: 17/12/2019

Fecha de terminación del ensayo: 20/12/2019

Nota: El muestreo fue realizado por el remitente.

Fecha de aplicación de la muestra: 17/12/2019

		LESIONES DÉRMICAS EN CONEJOS					
		Conejo 1		Conejo 2		Conejo 3	
Fecha de lectura	Hs	3		25		26	
		A	B	A	B	A	B
17/12/2019	1	0	0	0	0	n/a	n/a
18/12/2019	24	0	0	0	0	n/a	n/a
19/12/2019	48	0	0	0	0	n/a	n/a
20/12/2019	72	0	0	0	0	n/a	n/a
Promedios		0.00		0.00		n/a	

EVALUACIÓN DE LAS LESIONES	
A - FORMACIÓN DE ERITEMAS Y	B - FORMACIÓN DE EDEMAS
0: ausencia de eritema	0: ausencia de edema
1: muy ligero eritema	1: muy ligero edema
2: bien definido eritema	2: bien definido edema
3: moderado eritema	3: moderado edema
4: severo eritema	4: severo edema

**OBSERVACIONES:**

No hay observaciones

**RESULTADO SEGÚN LA OECD GUIDELINE FOR TESTING CHEMICAL 404:**

(Adopted 24 th April 2002)

De acuerdo a los resultados obtenidos la muestra no es irritante

PROTOCOLO N° **180937**

hoja 3 de 3

Buenos Aires, viernes, 20 de diciembre de 2019

Remitente: Aerolom Ind. y Com.de J.L.Zito  
Muestra declarada Nieve de Cotillón Rey Momo

Identificación: L86

Solicita: Test de Irritación Primaria Dérmica (Cod: 489)

Fecha Inicio de Ensayo: 17/12/2019

Fecha de terminación del ensayo: 20/12/2019

Nota: El muestreo fue realizado por el remitente.

Se incluye como una guía más la clasificación que se obtendría según el test de Draize. (Apraisal of the safety of chemicals in foods, drugs and cosmetics. 1965)

Clasificación según Draize
No irritante 0
Pract. No irrit 0.1 - 0.99
Mínim. Irritan 1.0 - 1.99
Moder. Irritan 2.0 - 5.99
Sever. Irritan 6.0 - 8

CLASIFICACIÓN QUE SE OBTENDRIA SEGÚN DRAIZE J.H.	
0.00	No irritante



**Dr. David Sapoznikow**

**M.N. 1182-b**

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: Ox4ICT834J )

PROTOCOLO N° **180887**

hoja 1 de 1

Buenos Aires, viernes, 20 de diciembre de 2019

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

Muestra Declarada: Nieve de Cotillón Rey Momo

Identificación: L86

Solicita: Control Microbiológico de Productos de Higiene Personal (Cod.:263)

Fecha Inicio de Ensayo: 12/12/2019

Fecha de terminación del ensayo: 19/12/2019

Nota: El muestreo fue realizado por el remitente.

### EXIGENCIAS: SEGÚN DISPOSICIÓN ANMAT N° 1108/99 ANEXO II PARA PRODUCTOS TIPO 1:

Productos de uso infantil, ocular y que entren en contacto con la mucosa.

Microorganismos mesófilos aerobios totales	:	Hasta 100 ufc/gr ó ml
Límite máximo	:	Hasta 500 ufc/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 7° 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**