

(Para corroborar la autenticidad del presente ingrese esta clave en nuestra página Web: lhu4aKKdih )

PROTOCOLO Nº **146089**

Hoja 1 de 3

Buenos Aires, martes, 21 de noviembre de 2017

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

Muestra Declarada: Nieve de Cotillón Rey Momo

Identificación: L014

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

Fecha Inicio de Ensayo: 13/11/2017

Fecha de terminación del ensayo: 20/11/2017

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 g. 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° **146089**

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		13/11/2017	14/11/2017	15/11/2017	16/11/2017	17/11/2017	20/11/2017
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
n/a	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

(Para corroborar la autenticidad del presente ingrese esta clave en nuestra página Web: cUS0TZ2aij )

PROTOCOLO N° **146351**

hoja 1 de 3

Buenos Aires, viernes, 24 de noviembre de 2017

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

Identificación: L014

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

Fecha Inicio de Ensayo: 21/11/2017

Fecha de terminación del ensayo: 24/11/2017

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 utilizo 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° **146351**

hoja 2 de 3

Buenos Aires, viernes, 24 de noviembre de 2017

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

Muestra declarada Nieve de Cotillón Rey Momo

Identificación: L014

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

Fecha Inicio de Ensayo: 21/11/2017

Fecha de terminación del ensayo: 24/11/2017

Nota: El muestreo fue realizado por el remitente.

Fecha de aplicación de la muestra: 21/11/2017

LESIONES DÉRMICAS EN CONEJOS							
Fecha de lectura	Hs	Conejo 1		Conejo 2		n/a	
		macho		hembra		n/a	
		A	B	A	B	A	B
21/11/2017	1	0	0	0	0	n/a	n/a
22/11/2017	24	0	0	0	0	n/a	n/a
23/11/2017	48	0	0	0	0	n/a	n/a
24/11/2017	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° **146351**

hoja 3 de 3

Buenos Aires, viernes, 24 de noviembre de 2017

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

Identificación: L014

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

Fecha Inicio de Ensayo: 21/11/2017

Fecha de terminación del ensayo: 24/11/2017

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 9001:2008 certificado por el Bureau Veritas con acreditaciones que lo respaldan

(Para corroborar la autenticidad del presente ingrese esta clave en nuestra página Web: dw6jDotd8z )

PROTOCOLO N° **144761**

hoja 1 de 1

Buenos Aires, jueves, 26 de octubre de 2017

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

Muestra Declarada: Nieve de Cotillón Rey Momo

Identificación: L014

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

Fecha Inicio de Ensayo: 19/10/2017

Fecha de terminación del ensayo: 26/10/2017

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 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**