

## RELATÓRIO DE ENSAIO

“Avaliação do potencial de Citotoxicidade “*in vitro*”  
CTX – 038517.R

- Amostras sólidas são colocadas diretamente sobre o meio de cobertura. Para amostras submetidas à extração, a relação da área de superfície do material e o volume do veículo de extração não deve ser maior que 6 cm<sup>2</sup>/mL e o menor do que 0,5 cm<sup>2</sup>/mL. Quando a superfície da amostra for indeterminada pesar de 0,1 – 0,2g/mL. Os veículos de extração utilizados são: solução salina ou óleo de semente de algodão. As condições de extração recomendadas são 37°C – 24 horas, 50°C – 72 horas ou 70°C – 24 horas. Embeber o extrato em discos de papel de filtro e colocar sobre o meio de cobertura.

### TÉCNICA ANALÍTICA E REFERÊNCIA

ANVISA. Farmacopéia Brasileira, 5ª edição. Vol. 1, pág. 312-313, 2010.

ASTM. F895-84: 1984 – Standart test method for Agar diffusion cell culture screening for cytotoxicity ISO 10993.5: 1992 – Biological evaluation for medical devices test for Cytotoxicity, in vitro methods.

### RESULTADO

A amostra não mostrou sinal de citotoxicidade, não foi observado halo de toxicidade ao redor ou sob a amostra e as células apresentaram integras sem nenhuma alteração morfológica, características idênticas a do controle negativo.

No controle positivo, foi constatada a característica de toxicidade pela presença de um halo claro ao redor da amostra, com diâmetro de 0,9 mm. Este halo é observado quando há lise e morte celular, no qual libera o corante vermelho neutro que está incorporado nas células, dando um aspecto transparente ao local, característica de toxicidade.

Tabela 2. Resultados do teste de citotoxicidade:

MATERIAL	Diâmetro do halo em mm		
	1	2	3
Amostra	0	0	0
Controle negativo	0	0	0
Controle positivo	0,7	1,1	0,9

**RELATÓRIO DE ENSAIO**

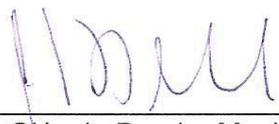
“Avaliação do potencial de Citotoxicidade “*in vitro*”  
CTX – 038517.R

**CONCLUSÃO**

A amostra, apresentou índice de reatividade 0, sem reatividade, não apresentou efeito tóxico para a linhagem celular NCTC Clone 929 (ATCC CCL 1).

- Os resultados referem-se única e exclusivamente aos itens ensaiados.
- Amostragem realizada pelo cliente.
- As amostras foram analisadas como recebidas, isentando o laboratório de qualquer responsabilidade referente aos procedimentos e dados de amostragem, preservação e envio das amostras.
- Este relatório atende os requisitos da NBR ISO/IEC 17025, o qual garante a rastreabilidade dos dados gerados no ensaio.
- É proibida a reprodução parcial deste Relatório. A reprodução em partes requer aprovação por escrito da Ecolyzer.

  
\_\_\_\_\_  
Diego Salgado de Almeida  
Analista Responsável  
CRMV-RJ 10913

  
\_\_\_\_\_  
Gláucio Pereira Machado  
Gerente Técnico  
CRMV-SP 20396

=====