



Relatório do Cálculo Teórico de Dose Letal (DL50) Oral

Método – De acordo com as recomendações OMS.

Avaliação: INFORMAÇÃO, ASSESSORIA E SUPORTE TÉCNICO EM
TOXICOLOGIA E SAÚDE HUMANA – IASTOX-SH – BRASÍLIA/DF.

Patrocinador: Arch Química Brasil Ltda.
Av. Brasília, 1500 – Bairro Buru – Salto/SP.
CEP: 13327-901

Produto (nome comercial): Vantocil DC

Relatório N.º: 207

Ingrediente (s) ativo (s): Cloreto de Benzalcônio a 80 % em EtOH
e Cloridrato de Polihexametileno Biguanida (sol. A 20 %)

Teor de Ingrediente ativo declarado:


CONFIDENCIAL

Estado físico: Líquido

pH = 7.15

Finalidade de uso: Formulação Desinfetante para uso em superfície fixa.

Realização: IASTOX-SH – Informação, Assessoria e Suporte Técnico em Toxicologia e Saúde Humana.


Responsável: Maria Ionária de Oliveira Santos
CRF/DF n.º 1443

Patrocinador: Arch Química Brasil Ltda.
Av. Brasília, 1500 – Bairro Buru – Salto/SP.
CEP: 13327-901

Data da emissão do relatório: 06/09/2009



RESUMO

Com base nas recomendações da OMS e considerando o cálculo teórico de DL50 oral para o Produto **VANTOCIL DC**, a DL₅₀ oral estimada para formulação é de **7462. 6865 mg/Kg**

1) FINALIDADE:

O Cálculo teórico de DL50 oral é um procedimento para estimar a toxicidade aguda de compostos em animais. O objetivo do teste é obter a estimativa da dose letal mediana (DL50) da substância a ser testada, mediante a utilização de parâmetros referenciais estabelecidos para cada componente.

2) Metodologia de Acordo Com as Recomendações e Diretrizes para a Classificação do Risco de Pesticidas – OMS (WHO)

- Do resultado DL50 com ingrediente ativo ou outros ingredientes (ou componentes) - Parte I – (página 03) das recomendações.

(e) *It is highly desirable that, whenever practicable, toxicological data for each formulation to be classified should be available from the manufacturer. However, if such data are not obtainable, then the classification may be based on proportionate calculations from the LD50 values of the technical ingredient or ingredients, according to the following formula:*

LD50 active ingrediente × 100

Percentage of active ingredient in formulation

- Da Classificação de misturas de acordo com a parte II – pág. 6 da recomendações

classify the formulation according to the most hazardous constituent of the mixture as if that constituent was present in the same concentration as the total concentration of all active constituents:

(c) *apply the formula:*

$$\frac{Ca}{Ta} + \frac{Cb}{Tb} + \dots + \frac{Cz}{Tz} \rightarrow TM \text{ (the oral LD}_{50} \text{ value of the mixture).}$$

Where

C = the % concentrations of constituent A, B ... Z in the mixture

T = the oral LD₅₀ values of constituents A, B ... Z

T_m = the oral LD₅₀ value of the mixture.

The formula can also be used for dermal toxicities provided that this information is available on the same species for all constituents. The use of this formula does not take into account any potentiation or protective phenomena.



Handwritten signature and the number 530.

3) Informações relativas à composição do Produto VANTOCIL DC (Composição declarada – ANEXO I)

CONFIDENCIAL

Nesse contexto, usaremos a metodologia OMS e as referências de doses, resultados de **DL₅₀ oral para ratos** descritos nas **Fichas de Segurança (ou MSDS)** apresentadas pelo requerente, bem como na literatura, tanto para o **ingrediente ativo**, quanto para os **outros componentes** que compõe da formulação:

Tabela 01

Componentes	Resultado de DL50 oral para ratos (mg/Kg)	N.º CAS / CI	Referência em Anexo n.º:
Cloreto de Benzalcônio a 80 % em EtOH	500-2000 mg/Kg	N.º CAS 68424-85-1	Anexo II
Cloridrato de Polihexametileno Biguanida (sol. 20 %)	>2000	N.º CAS 27083-27-8	Anexo III
Álcool Graxo Etoxilado poliglicoléter 7EO	>2000	N.º CAS 9002-92-0	Anexo IV
Água	-----	-----	

4) Cálculo para o produto VANTOCIL DC

Usando a fórmula

$$\frac{Ca}{Ta} + \frac{Cb}{Tb} + \dots + \frac{Cz}{Tz} = \frac{Tm}{100}$$

C (%)	Cloreto de Benzalcônio a 80 % em EtOH	Cloridrato de Polihexametileno Biguanida (sol. 20 %)	Álcool Graxo Etoxilado poliglicoléter 7EO	Água
DL50 de acordo com tab. 01	500-2000	> 2000	>2000	----
Cálculos	5.20 500 = 0.0104	3.50 2000 = 0.00175	2.50 2000 = 0.00125	-----

C = the % concentrations of constituent A, B ... Z in the mixture

T = the oral LD50 values of constituents A, B ... Z

Tm = the oral LD50 value of the mixture.



[Handwritten signature]

Concentração = 100 %

TM (valor de DL₅₀ oral da mistura.) = 0.0134

DL50 oral teórica = 7462. 6865 mg/Kg

Conclusão: Considerando o cálculo teórico a DL₅₀ oral com o produto **VANTOCIL DC**, estima-se uma DL50 oral para formulação de **7462. 6865 mg/Kg**

Referências:

OMS – Recomendações para Classificação de Perigo de Pesticidas / Guia para classificação -2004

Acute Oral Toxicity (OECD Test Guideline 425) Statistical Programme Version: 1.0, 2001.

Acute Oral Toxicity – Up-and-Down-Procedure (UDP) OECD Guidelines For The Testing Of Chemicals – 2006.

FISPQ e/ou MSDS (anexos) de cada componente, apresentada pelo requerente de registro e Outras bases de dados (anexos)

[Handwritten signature]



COSMODERMA

TEOR DE ATIVO