

TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

ESTUDIO: SENSIBILIZACION DERMICA

PRODUCTO: PET PROTECTION

ELABORADO PARA:

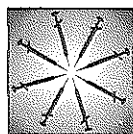
ICOFARMA S.A.

ELABORADO POR:

TECMOL FARMACEUTICA LTDA

10 DE SEPTIEMBRE DE 2.010

BOGOTA, D.C



TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

PET PROTECTION - SD - Página 1 de 16

PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA
PARA EL PRODUCTO PET PROTECTION
DE LA EMPRESA ICOFARMA S.A.

DEPARTAMENTO DE CONTROL CALIDAD

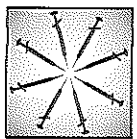
ANALISIS BIOLOGICO

PRUEBA DE TOXICIDAD

1. CERTIFICADO DE ANALISIS:

1.1 Tipo de Estudio:	ESTUDIO DE SENSIBILIZACION DERMICA
1.2 Análisis No:	10C0083-B
1.3 Cliente:	ICOFARMA S.A.
1.4 Nombre Comercial:	PET PROTECTION
1.5 Composición:	INGREDIENTE ACTIVO: - FIPRONIL 10.0 g - BUTOXIDO DE PIPERONILO 1.5 g INGREDIENTES ADITIVOS: - SOLUPHOR P 22.0 g - GALATO DE PROPILO 0.05 g - GLICEROL FORMAL c.s.p 100 ml
1.6 Fecha de Recepción de Muestras:	2010-03-15
1.7 Fecha de Análisis:	2010-06-06

NOTA: Resultado según muestra enviada



TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

PET PROTECTION - SD - Página 2 de 16

PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA
PARA EL PRODUCTO PET PROTECTION
DE LA EMPRESA ICOFARMA S.A.

2. TITULO:

Estudio de Sensibilización Dérmica del producto **PET PROTECTION**. Líquido.

3. RESUMEN:

El producto a valorar fue **PET PROTECTION** de la compañía **ICOFARMA S.A.** se aplicó cuatro veces con intervalos de una semana, para lograr sensibilización dérmica y determinar los efectos.

Se utilizaron un grupo de 20 cobayos Hartley, provenientes del INS (Instituto Nacional de Salud), 10 machos y 10 hembras para aplicar la sustancia a valorar y como control 5 machos y 5 hembras, las cuales se les aplicó P-Fenilindiamina.

Se inició la prueba 2010-06-01 y se terminó 2010-06-28. Cuando se realizó la última lectura a las 72 horas de la exposición.

El criterio de evaluación es la presentación de edema y eritema en la piel de los cobayos observados a 24, 48 y 72 horas luego de la exposición.

El producto **PET PROTECTION** NO es sensibilizante dérmico, siguiendo el esquema de aplicación de Buehler.

4. GUIAS:

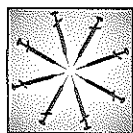
- Office of prevention, pesticides and toxic substances. OPPTS. Guidelines 870.2600. Enviromental Protection Agency. EPA.712-C-96-190 June 1.999. Skin Sensitization.
- OECD 406. Skin Sensitization.

5. INTRODUCCION:

5.1 Objetivo:

El objetivo del estudio es evaluar la sensibilidad dérmica del producto **PET PROTECTION**, luego de una administración por vía tópica. Cuatro aplicaciones.

El diseño experimental está basado en las guías de la EPA 870.2600 – y OECD 406.



TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

PET PROTECTION - SD - Página 3 de 16

PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA
PARA EL PRODUCTO PET PROTECTION
DE LA EMPRESA ICOFARMA S.A.

5.2 Definiciones:

5.2.1 Exposición de Inducción:

Es una exposición experimental de un sujeto a una sustancia a probar con la intención de inducir un estado de hipersensibilidad.

5.2.2 Exposición de Reto:

Es la exposición de un sujeto tratado previamente con una sustancia a probar con la intención de un estado de hipersensibilidad.

5.2.3 Periodo de Inducción:

Es el periodo de al menos una semana después de la exposición de inducción durante el cual un estado de hipersensibilidad puede desarrollarse.

5.2.4 Dermatitis Alérgica de Contacto (Sensibilidad Dérmica):

Es una reacción cutánea a una sustancia mediada inmunológicamente. En el caso de los cobayos se observa eritema y edema.

5.2.5 Dosificación:

Término que determina la dosis, frecuencia y duración.

5.2.6 Dosis:

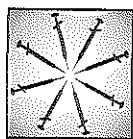
Es la cantidad de sustancia administrada a evaluar. La dosis se expresa en mg ó g por unidad de peso del animal en prueba.

5.2.7 Dosis Efecto:

Es la relación entre la dosis y la magnitud de un efecto biológico definido en un individuo ó población.

5.2.8 Dosis – Respuesta:

Es la relación entre la dosis y la proporción de una población que demuestra un efecto definido.



TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

PET PROTECTION - SD - Página 4 de 16

PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA
PARA EL PRODUCTO PET PROTECTION
DE LA EMPRESA ICOFARMA S.A.

5.3 Especie:

El cobayo es la especie indicada por las guías OECD 406 y EPA 870.2600. Este es un procedimiento para determinar el potencial de una sustancia a acusar o activar reacciones de sensibilización (Dermatitis alérgicas contacto) como elemento importante en la evaluación de la toxicidad. El estudio de sensibilidad se utiliza para identificar posibles peligros para una población expuesta repetidamente a una determinada sustancia.

6. MATERIALES Y METODOS:

6.1 Muestra Recibida:

La sustancia a valorar fue recibida de la compañía **ICOFARMA S.A.**, el 2010-03-15, en su forma de producto terminado. (Líquido)

6.2 Preparación de la Muestra:

La sustancia probar se utilizó en las mismas condiciones en que se recibió.

6.3 Procedimiento Experimental:

El estudio fue realizado en un grupo de 30 cobayos Hartley, los cuales fueron separados en dos grupos: Grupo para evaluar la sustancia compuesto de 10 machos y 10 hembras y un grupo control de 5 machos y 5 hembras. Guía OECD 406 - EPA - OPPTS 870.2600.

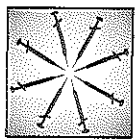
Todos los animales fueron rasurados en la región dorsal 24 horas antes de la aplicación de la sustancia a probar: **PET PROTECTION** y P-Fenilindiamina, como control positivo. Guía OECD 406 - EPA 870.2600.

Durante los días 0, 7, 14, 21 se les aplicó 0.5 mL de la sustancia y se observaron a las 24, 48 y 72 horas, luego de la aplicación para evaluar eritema y edema. Guía OECD 406 - EPA 870.2600.

6.4 Modelo Animal:

La especie de experimentación utilizada para la prueba fue cobayo Hartley, proveniente del I.N.S (Instituto Nacional de Salud). Antes del ensayo los animales fueron valorados clínicamente, así: (Guía OECD 406).

Las hembras utilizadas eran nulíparas y no preñadas.



PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA
PARA EL PRODUCTO PET PROTECTION
DE LA EMPRESA ICOFARMA S.A.

6.4.1 Exámenes Previos:

Se utilizan animales jóvenes sanos adultos, los cuales se les valora antes de ingresar al bioterio su estado físico y comportamental, así:

- Movilidad: Debe ser inquieto y dinámico
- Apetito:
- Postura
- Apariencia física

6.4.2 Exámenes de Salud:

Antes del ensayo los animales fueron valorados clínicamente su estado de salud, así: Se les realiza examen médico de:

- Pelo: Examina suavidad, brillo y apariencia
- Mucosas: Ojos, nariz, boca, genitales externos y todas las zonas aledañas deben estar libres de cualquier acumulación de material extraño, así como en el interior del conducto auditivo externo.
- Color: Se les examina los cambios en la apariencia corporal; Iris, piel y cara interna de la orejas.
- Tacto: Examen de textura al tacto como irregularidades, descamación, costras.
- Deformaciones: Se les examina dilatación de abdomen, protuberancias y asimetrías.

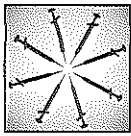
6.4.3 Metodología de Adaptación - Cuarentena:

Fueron alojados en jaulas de 5 animales por sexo para una observación, de tal forma que no se interfiera con la observación, ni en el desempeño normal del animal.

Se marca cada animal y cada grupo fue identificado mediante tarjetas donde se lleva el registro del número de animales, sexo, fecha de tratamiento, peso y observaciones.

Los animales fueron trasladados al área designada para su alojamiento dentro del laboratorio, bajo condiciones ambientales de luminosidad de 12x12, temperatura promedio de 20° C y humedad relativa entre 30 - 70 %.

Se les suministró agua y comida de composición conocida ad-libitum durante todo el tiempo de adaptación y cuarentena.



TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

PET PROTECTION - SD - Página 6 de 16

PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA
PARA EL PRODUCTO PET PROTECTION
DE LA EMPRESA ICOFARMA S.A.

Los animales se mantuvieron en adaptación y cuarentena por un periodo de 15 días calendario a las condiciones ambientales del bioterio.

Luego de aplicar la sustancia, los animales se trasladaron al lugar de observación, donde se evaluaron individualmente durante todo el periodo de la prueba.

Los animales se mantuvieron en un área aislada individual y bajo las condiciones ambientales requeridas por un periodo de observación de 28 días luego de ser aplicada la sustancia.

Las condiciones ambientales del bioterio, en el desarrollo del estudio fueron: Temperatura de $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$, humedad relativa entre 30 – 70 % y un foto-periodo de 12 horas luz y 12 horas oscuridad, para mantener el ciclo circadiano.

6.5 Periodo de Exposición:

24 horas antes del estudio el pelaje de los animales es retirado de un área de la región dorsal, suficientemente grande que permita la aplicación de la dosis (10% de la superficie corporal) se les retiró la comida 12 horas antes y luego de 6 horas de administrarle el producto, se les comenzó a suministrar comida (Purina – Conejina®).

La comida y el agua durante todo el estudio se les administró ad libitum, durante 28 días, el cual, es el tiempo de duración del estudio.

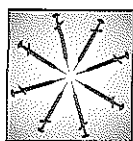
Los animales fueron alojados en forma individual por sexo en las del bioterio de TECMOL FARMACEUTICA LTDA.

La prueba también se realiza con un grupo de animales de control positivo, aplicando P-Fenilindiamina, Guía EPA 870.2600.

6.6 Condiciones Ambientales:

Los animales fueron acomodados de 5 por cada jaula y del mismo sexo de tal forma que no se interfiriera la observación individual. Se marca cada animal y cada grupo fue identificado mediante tarjetas donde se lleva el registro del número de animales, sexo, fecha de tratamiento y observaciones.

Los animales se mantuvieron a una temperatura de $20 \pm 2^{\circ}\text{C}$, humedad relativa $55\% \pm 5\%$ y un foto-periodo de 12 horas luz y 12 horas oscuridad, para mantener el ciclo circadiano. Guía OECD 406 – EPA 870.2600.



TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

PET PROTECTION - SD - Página 7 de 16

PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA
PARA EL PRODUCTO PET PROTECTION
DE LA EMPRESA ICOFARMA S.A.

6.7 Periodo de Exposición:

12 horas antes del estudio se les retiró la comida y luego de 6 horas de administrarle el producto, se les comenzó a suministrar comida (Purina – Cuyina®).

La comida y el agua durante todo el estudio se les administró ad libitum.

6.8 Niveles de Dosificación:

Se les aplicó a cada animal 0.5 mL de la sustancia a valorar, así como el control positivo.

6.9 Periodo de Observación:

La observación luego de la administración es de 28 días. Los animales fueron observados a las 24, 48 y 72 horas luego de cada exposición, cada semana. Guía OECD 406 - EPA 870.2600.

6.10 Examen Clínico:

Se realizó un examen cada día. Las observaciones son realizadas y anotadas, usando escalas bien detalladas dentro de la cual se incluye: eritema y edema.

7. RESULTADOS:

7.1 Ningún animal murió hasta la finalización del estudio.

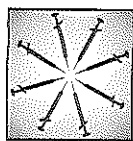
7.2 Luego de las tres primeras exposiciones a la sustancia, periodo de sensibilización, ningún animal presentó reacción a las 72 horas posteriores a las mismas.

7.3 En Las tablas anexas se detallan las observaciones correspondientes a cada animal luego de cada una de las exposiciones.

7.4 No se presentó eritema, ni edema

8. CONCLUSIONES:

De acuerdo a lo descrito anteriormente se concluye que el producto **PET PROTECTION** de la compañía **ICOFARMA S.A.**, se puede considerar como **NO SENSIBILIZANTE DERMICO**.



TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

PET PROTECTION - SD - Página 8 de 16

PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA
PARA EL PRODUCTO PET PROTECTION
DE LA EMPRESA ICOFARMA S.A.

9. BIBLIOGRAFIA.

- 9.1 Organization for Economic Cooperation and Development.OECD.Test of chemical. Guidelines 406: Skin Sensitization.. Adopted 24 Feb 1987.
- 9.2 United States Environmental Protection Agency Prevention, Pesticides and toxic substances (7101) EPA -C-96-189 June 1996.
- 9.3 The office of prevention, pesticides and Toxic Substances.OPPTS. 870.2600. Skin Sensitization 1996.
- 9.4 Federal Insecticide, Fungicide and Rodenticide Act. FIFRA.7 U.S.C 136 and Toxic Substances Control Act. TSCA. 15 U.S.C 2601.

Responsable del Estudio: **CARLOS MANUEL BUSTOS BOLIVAR**

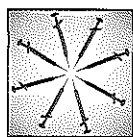
Químico Farmacéutico. Universidad Nacional

Magister Internacional en Toxicología. Colegio de Químicos de Sevilla. España

Director Técnico

Registro Profesional No: 04017282607961573

Laboratorio registrado ante el ICA (Instituto Colombiana Agropecuario) resolución .3173 del 25 de Nov de 2.002



TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

PET PROTECTION - SD - Página 9 de 16

PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA
PARA EL PRODUCTO PET PROTECTION
DE LA EMPRESA ICOFARMA S.A.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
AREA DE CONTROL BIOLOGICO
PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA

ANEXO 1 A
TABLA DE LESIONES DERMICAS
PRIMERA EXPOSICION EN MACHOS

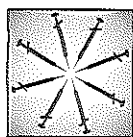
Análisis No:	10C0083-B	Lote No:	N/A
Producto:	PET PROTECTION	Dosis:	0.5 mL
Cliente:	ICOFARMA S.A.	Fecha:	2010-06-01

FECHA: 2010-06-02 24 HORAS										
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

FECHA: 2010-06-03 48 HORAS										
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

FECHA: 2010-06-04 72 HORAS										
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

NOTA: No se observan lesiones de edema, ni eritema en los animales machos expuestos a la primera dosis.



TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

PET PROTECTION - SD - Página 10 de 16

PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA
PARA EL PRODUCTO PET PROTECTION
DE LA EMPRESA ICOFARMA S.A.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
AREA DE CONTROL BIOLOGICO
PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA

ANEXO 1 B
TABLA DE LESIONES DERMICAS
PRIMERA EXPOSICION EN HEMBRAS

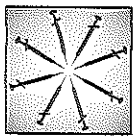
Análisis No:	10C0083-B	Lote No:	N/A
Producto:	PET PROTECTION	Dosis:	0.5 mL
Ciente.	ICOFARMA S.A.	Fecha:	2010-06-01

FECHA: 2010-06-02		24 HORAS								
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

FECHA: 2010-06-03		48 HORAS								
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

FECHA: 2010-06-04		72 HORAS								
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

NOTA: No se observan lesiones de edema, ni eritema en los animales hembras expuestos a la primera dosis.



TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

PET PROTECTION - SD - Página 11 de 16

PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA
PARA EL PRODUCTO PET PROTECTION
DE LA EMPRESA ICOFARMA S.A.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
AREA DE CONTROL BIOLOGICO
PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA

ANEXO 2 A
TABLA DE LESIONES DERMICAS
SEGUNDA EXPOSICION EN MACHOS

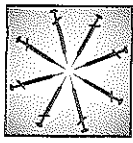
Análisis No:	10C0083-B	Lote No:	N/A
Producto:	PET PROTECTION	Dosis:	0.5 mL
Ciente.	ICOFARMA S.A.	Fecha:	2010-06-08

FECHA: 2010-06-09 24 HORAS										
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

FECHA: 2010-06-10 48 HORAS										
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

FECHA: 2010-06-11 72 HORAS										
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

NOTA: No se observan lesiones de edema, ni eritema en los animales machos expuestos a la segunda dosis.



TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

PET PROTECTION - SD - Página 12 de 16

PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA
PARA EL PRODUCTO PET PROTECTION
DE LA EMPRESA ICOFARMA S.A.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
AREA DE CONTROL BIOLOGICO
PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA

ANEXO 2 B
TABLA DE LESIONES DERMICAS
SEGUNDA EXPOSICION EN HEMBRAS

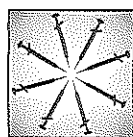
Análisis No:	10C0083-B	Lote No:	N/A
Producto:	PET PROTECTION	Dosis:	0.5 mL
Ciente.	ICOFARMA S.A.	Fecha:	2010-06-08

FECHA: 2010-06-09 24 HORAS										
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

FECHA: 2010-06-10 48 HORAS										
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

FECHA: 2010-06-11 72 HORAS										
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

NOTA: No se observan lesiones de edema, ni eritema en los animales hembras expuestas a la segunda dosis.



TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

PET PROTECTION - SD - Página 13 de 16

PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA
PARA EL PRODUCTO PET PROTECTION
DE LA EMPRESA ICOFARMA S.A.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
AREA DE CONTROL BIOLOGICO
PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA

ANEXO 3 A
TABLA DE LESIONES DERMICAS
TERCERA EXPOSICION EN MACHOS

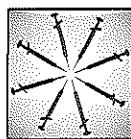
Análisis No:	10C0083-B	Lote No:	N/A
Producto:	PET PROTECTION	Dosis:	0.5 mL
Ciente.	ICOFARMA S.A.	Fecha:	2010-06-15

FECHA: 2010-06-16		24 HORAS								
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

FECHA: 2010-06-17		48 HORAS								
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

FECHA: 2010-06-18		72 HORAS								
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

NOTA: No se observan lesiones de edema, ni eritema en los animales machos expuestos a la tercera dosis.



TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

PET PROTECTION - SD - Página 14 de 16

PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA
PARA EL PRODUCTO PET PROTECTION
DE LA EMPRESA ICOFARMA S.A.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
AREA DE CONTROL BIOLOGICO
PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA

ANEXO 3 B
TABLA DE LESIONES DERMICAS
TERCERA EXPOSICION EN HEMBRAS

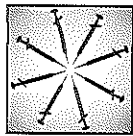
Análisis No:	10C0083-B	Lote No:	N/A
Producto:	PET PROTECTION	Dosis:	0.5 mL
Cliente:	ICOFARMA S.A.	Fecha:	2010-06-15

FECHA: 2010-06-16		24 HORAS								
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

FECHA: 2010-06-17		48 HORAS								
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

FECHA: 2010-06-18		72 HORAS								
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

NOTA: No se observan lesiones de edema, ni eritema en los animales hembras expuestas a la tercera dosis.



TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

PET PROTECTION - SD - Página 15 de 16

PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA
PARA EL PRODUCTO PET PROTECTION
DE LA EMPRESA ICOFARMA S.A.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
AREA DE CONTROL BIOLOGICO
PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA

ANEXO 4 A
TABLA DE LESIONES DERMICAS
CUARTA EXPOSICION EN MACHOS

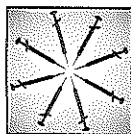
Análisis No:	10C0083-B	Lote No:	N/A
Producto:	PET PROTECTION	Dosis:	0.5 mL
Cliente:	ICOFARMA S.A.	Fecha:	2010-06-22

FECHA: 2010-06-23		24 HORAS									
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

FECHA: 2010-06-24		48 HORAS									
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

FECHA: 2009-06-25		72 HORAS									
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

NOTA: No se observan lesiones de edema, ni eritema en los animales machos expuestos a la cuarta dosis.



TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

PET PROTECTION - SD - Página 16 de 16

PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA
PARA EL PRODUCTO PET PROTECTION
DE LA EMPRESA ICOFARMA S.A.

DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
AREA DE CONTROL BIOLOGICO
PRUEBA DE SENSIBILIZACION DERMICA

ANEXO 4 B
TABLA DE LESIONES DERMICAS
CUARTA EXPOSICION EN HEMBRAS

Análisis No:	10C0083-B	Lote No:	N/A
Producto:	PET PROTECTION	Dosis:	0.5 mL
Cliente:	ICOFARMA S.A.	Fecha:	2010-06-22

FECHA: 2010-06-23				24 HORAS						
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

FECHA: 2010-06-24				48 HORAS						
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

FECHA: 2010-06-25				72 HORAS						
ANIMAL No	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
EDEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ERITEMA	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
DIAMETRO	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

NOTA: No se observan lesiones de edema, ni eritema en los animales hembras expuestos a la cuarta dosis.