



**09/4673/048.02**

**Adaptado a la Norma UNE 66-803**

## **INFORME DE ENSAYO**

### **EMPRESA SOLICITANTE**

VISCOCEL  
Apartado nº 21  
39300 Torrelavega (Cantabria)

### **MATERIAL QUE PRESENTA**

1 Muestra de tejido (Ref: 1,7/38 MATE NON WOVEN)

### **FECHA DE RECEPCIÓN DEL MATERIAL**

18/12/02

### **TRABAJO QUE SOLICITA**

Determinación de: Ensayo de irritación dérmica (UNE-EN-ISO 10993-10); Ensayo de irritación ocular (UNE-EN-ISO 10993-10); Ensayo de Citotoxicidad in vitro con fibroblasto (UNE-EN-ISO 10993-5); Toxicidad aguda en peces (OCDE 203); Ensayo Actividad antibacteriana (AATCC 147-1993); Ensayo Actividad Antifúngica (AATCC 130-1981).

---

**Los resultados de este informe conciernen exclusivamente a las muestras, productos o materiales entregados e indicados en el apartado "material que presenta".**

**La reproducción de este informe solo es autorizada si se hace en su totalidad. Este documento consta de 10 páginas de las cuales 6 son anexos.**

---

a) La determinación de la irritación dérmica se ha realizado según norma ISO 10993-10:1995(E), “Evaluación biológica de los productos sanitarios. Parte 10: Ensayo de irritación dérmica”

El resultado obtenido es el siguiente:

Muestra	Irritación dérmica
1,7/38 MATE NON WOWEN	Inapreciable

b) La determinación de la irritación ocular se ha realizado según norma ISO 10993-10:1995 “Evaluación biológica de los productos sanitarios. Parte 10:5 Ensayos de irritación y de sensibilización. 5.3. Ensayo de irritación ocular”

El resultado obtenido es el siguiente:

Muestra	Irritación ocular
1,7/38 MATE NON WOWEN	No irrita

Nota: Se adjuntan los informes detallados de los dos ensayos, realizados por el laboratorio colaborador.

c) La determinación de la Citotoxicidad en fibroblasto se ha realizado según norma ISO 10993-5:1992 “Evaluación biológica de los productos sanitarios. Parte 5: Ensayos relativos a citotoxicidad, métodos in vitro (UNE-EN 30993-5).

El resultado obtenido es el siguiente:

Muestra	Citotoxicidad
1,7/38 MATE NON WOWEN	No citotóxica

d) La determinación de la toxicidad aguda en peces ha sido llevada a cabo según la norma OCDE 203 y Real Decreto 363/1995 (BOE núm. 133 de 5 de Junio de 1995).

El resultado obtenido es el siguiente:

Muestra Ref.	<i>Brachidanio rerio</i>	
	CL <sub>50</sub> (96h) (mg/l)	<i>p</i> <sub>0,05</sub>
1,7/38 MATE NON WOVEN	>1000	-

En la máxima concentración de extracto de tejido probada (1000mg/L) no se observa mortalidad en peces.

e) La determinación del ensayo de actividad antibacteriana en tejido ha sido llevada a cabo según norma AATCC method 147-1993 “Antibacterial Activity Assessment of Textile Material: Parallel Streak Method”.

El resultado obtenido es el siguiente:

Muestra	Actividad Antibacteriana
1,7/38 MATE NON WOVEN	No presenta actividad antibacteriana

En el tejido 1,7/38 MATE NON WOVEN no se observa actividad antibacteriana para la especie *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 Gram (+).

f) La determinación del ensayo de actividad antifúngica en tejido ha sido llevada a cabo según norma AATCC method 130-1981 “Fungicides, Evaluation on Textiles: Mildew and Rot Resistance of Textiles. Test III”.

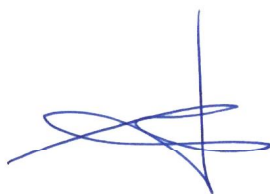
El resultado obtenido es el siguiente:

Muestra	Actividad Antifúngica
1,7/38 MATE NON WOVEN	No presenta actividad antifúngica

En el tejido 1,7/38 MATE NON WOVEN no se observa actividad antifúngica para la especie *Aspergillus niger* ATCC 6275.

Terrassa, 17 de marzo 2003

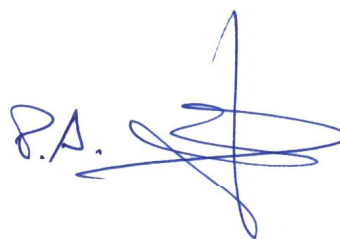
Responsable del Informe



Fdo. Dra. Mª C Riva  
Jefe Lab. Toxicología Ambiental.



Director del Intexter



Fdo. Prof Dr. L. Coll-Tortosa

## ANEXOS

### DETERMINACIÓN DE LA CITOTOXICIDAD IN VITRO EN FIBROBLASTOS

#### **1.- Procedimiento de ensayo:**

La determinación de la citotoxicidad se ha realizado siguiendo el protocolo establecido por la Norma Española UNE-EN 30993-5 "Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos relativos a citotoxicidad, métodos in vitro (ISO 10993-5:1992).

#### **2. Línea celular**

- Línea fibroblástica de ratón L-929 (ATCC CCL-1).
- Medio de cultivo: MEM (Minimum Eagles Medium) suplementado con horse serum al 5%, L-glutamina (concentración final 2mM), estreptomina (concentración final 50mg/l) y penicilina G (concentración final 50 U/ml).

#### **3. Condiciones ambientales**

Las células son incubadas a 37 °C en atmósfera de CO<sub>2</sub> al 5% y con un grado de humedad relativa del 85-95%

#### **4. Parámetro citotxicológico**

Determinación de la inhibición del crecimiento celular (después de un periodo de exposición a diferentes concentraciones del extracto durante 72h) mediante la determinación de proteínas totales.

#### **5. Preparación del extracto**

Se ha realizado una extracción con NaCl al 0.9% (w/v), utilizando una relación de tejido: agente extractor de 50 mg/ml, durante 72 horas a 37 °C.

#### **6. Controles positivo y negativo:**

Para el control negativo se han utilizado fragmentos de 0.5 x 0.5cm de placas de petri de poliestireno. Se ha realizado una extracción con solución de NaCl al 0.9% durante 72 horas a 37 °C, utilizando una relación de 150mg/ml.

No ha presentado efecto dentro de los márgenes establecidos por la norma.



Para el control positivo se ha utilizado Lauril Sulfato Sódico, compuesto recomendado por INVITTOX ( INVITTOX protocol nº 38, L929 Cytotoxicity Test: The ERGATT/FRAME Data Bank of In Vitro Techniques in Toxicology, Inglaterra).

Ha presentado efectos dentro de los márgenes establecidos por la norma.

## **7. Resultados**

El extracto realizado de la muestra, no presenta inhibición del crecimiento celular en la máxima concentración expuesta (25mg/ml).

**1,7/38 MATE NON WOWEN.....No citotóxica**

## DETERMINACIÓN DE LA TOXICIDAD AGUDA EN PECES MÉTODO OCDE 203

### **1.- Información sobre el pez de ensayo:**

Especie: *Brachydanio rerio* (Teleostei, Cyprinidae).

Proveedor: P & S, S.L.

Tamaño:  $2,5 \pm 0,5$  cm.

Peso:  $0,4 \pm 0,1$  g.

### **2.- Procedimiento de ensayo:**

El procedimiento de ensayo se ha realizado según la norma OCDE 203 (1992) (DOCE L383 A/163 (1992)). El parámetro a determinar ha sido la Concentración Letal a las 96 horas ( $CL_{50}$  (96h)).

Se ha realizado una extracción del tejido con agua en una relación de 50 mg/mL. La concentración máxima de ensayo ha sido de 1000 mg/l.

### **3.- Parámetros medidos durante el ensayo:**

Temperatura: El ensayo se ha realizado en una cámara climatizada a una temperatura de  $22 \pm 2$  °C.

Concentración de oxígeno disuelto (mg/l) (% de saturación):  $7,1 \text{ mg/l} \pm 0,18$  (85 %  $\pm$  2,3)

pH:  $7,77 \pm 0,06$

Fotoperíodo: 16 horas luz/8 horas oscuridad

### **4.- Mortalidad de peces durante el ensayo**

El número de individuos utilizados durante el ensayo preliminar fue de 5 y durante el definitivo de 7.

**1,7/38 MATE NON WOWEN**

**Ensayo preliminar**

Concentración (mg/l)	Núm. de peces muertos			
	24h	48h	72h	96h
1	0	0	0	0
10	0	0	0	0
100	0	0	0	0
1000	0	0	0	0

**Ensayo definitivo**

Concentración (mg/l)	Núm. de peces muertos			
	24h	48h	72h	96h
1000	0	0	0	0

**6.- Resultados:**

En la máxima concentración probada (1000 mg de tejido por litro de agua) para determinar la **CL<sub>50</sub> (96h)**, no se observa mortalidad.

**1,7/38 MATE NON WOWEN.....CL<sub>50</sub> (96h) > 1000 mg/l**

## DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANTIBACTERIANA

El tejido 1,7/38 MATE NON WOVEN no produce inhibición del crecimiento bacteriano en la especie *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 Gram (+). El ensayo se ha realizado según la norma AATCC method 147-1993 "Antibacterial Activity Assessment of Textile Material: Parallel Streak Method".

### *Staphylococcus aureus*



## DETERMINACIÓN DE LA ACTIVIDAD ANTIFÚNGICA

El tejido 1,7/38 MATE NON WOWEN no produce inhibición del crecimiento fúngico en la especie *Aspergillus niger* ATCC 6275. El ensayo se ha realizado según la norma AATCC method 130-1981 "Fungicides, Evaluation on Textiles: Mildew and Rot Resistance of Textiles. Test III".

### *Aspergillus niger*

