

Reporte de Estudio

ATOFIRE

Fecha de emisión: 05-08-2026

Nombre Comercial: ATOFIRE
 Fecha de Recepción: 23.03.2026
 Recibido de: Terra Solutions Chile SPA
 Lote: 161225-1
 Fecha de Vencimiento: 16.12.2027

RESULTADOS DEL ESTUDIO

Cód. 6363-ID | Informe: 10740/26

Este estudio fue realizado para Terra Solutions Chile SpA con el objetivo de determinar el potencial corrosivo o irritante por vía dérmica del producto ATOFIRE tras una única aplicación. El estudio se desarrolló conforme a la Guía OECD 404, que considera el enfoque IATA (OECD, 2017) e incorpora las Guías OECD TG 431 y TG 439. Como etapa inicial se efectuó una revisión bibliográfica, la cual identificó información disponible sobre el potencial corrosivo e irritante de la Sustancia de Prueba; sin embargo, el peso de la evidencia indicó la necesidad de continuar con la evaluación *in vitro*.

La Sustancia de Prueba fue aplicada sobre tejidos reconstruidos de queratinocitos humanos proporcionados por EpiSkin, utilizando las dosis establecidas por el protocolo SkinEthic™: 16 µL para el ensayo de irritación y 40 µL para el ensayo de corrosión. Posteriormente, la viabilidad celular se determinó mediante el ensayo MTT, clasificando la sustancia de acuerdo con los criterios del SGA de la ONU y del Reglamento CLP de la Unión Europea.

Los resultados demostraron que ATOFIRE se clasifica como **NO IRRITANTE (SIN CATEGORÍA)** y **NO CORROSIVO**, al presentar una viabilidad celular superior a los criterios de clasificación en ambos ensayos (86,43% en irritación; 88,76% a los 3 minutos y 62,79% a los 60 minutos en corrosión). En consecuencia, de acuerdo con la Guía OECD 404, no fue necesario realizar el ensayo *in vivo*, ya que la sustancia pudo clasificarse en la etapa *in vitro*.

TABLA 1. RESULTADOS DENSIDAD ÓPTICA ENSAYO DE IRRITACIÓN 42 MINUTOS (OECD TG 439)

Muestra	TEJIDO 1	TEJIDO 2	TEJIDO 3	Promedio corregido por el Blanco	Viabilidad	UN GHS
Control Positivo (SDS 5%)	0.480	0.497	0.481	0.399	30.32%	Categoría 2: Irritante
	0.483	0.495	0.482			
	0.507	0.495	0.451			
Desviación Estándar	0.049	0.012	0.018			
Control Negativo (PBS 1X)	1.469	1.419	1.337	1.317	100%	No Irritante (Sin categoría)
	1.429	1.426	1.319			
	1.476	1.426	1.329			
Desviación Estándar	0.025	0.004	0.009			
Sustancia de Prueba	1.263	1.288	1.133	1.137	86.43%	No Irritante (Sin categoría)
	1.223	1.269	1.165			
	1.205	1.273	1.199			
Desviación Estándar	0.030	0.010	0.033			
Blanco (Isopropanol)	0.087	0.086	0.087	No aplica	No aplica	No aplica
	0.086	0.086	0.087			
	0.087	0.088	0.087			



TABLA 2. RESULTADOS DENSIDAD ÓPTICA ENSAYO CORROSIÓN 3 MINUTOS (OECD TG 431)

Muestra	TEJIDO 1	TEJIDO 2	Promedio corregido por el Blanco	Viabilidad	UN GHS
Control Positivo (KOH 8N)	0.254	0.307	0.178	13.06%	Corrosivo Clase I
	0.254	0.282			
	0.253	0.272			
Desviación Estándar	0.001	0.018			
Control Negativo (H ₂ O destilada)	1.451	1.461	1.359	100%	No corrosivo
	1.474	1.408			
	1.416	1.499			
Desviación Estándar	0.029	0.046			
Sustancia de Prueba	1.301	1.320	1.206	88.76%	No corrosivo
	1.273	1.310			
	1.266	1.323			
Desviación Estándar	0.018	0.007			
Blanco (Isopropanol)	0.091	0.098	No Aplica	No Aplica	No Aplica
	0.090	0.091			
	0.097	0.090			

TABLA 5. RESULTADOS DENSIDAD ÓPTICA ENSAYO DE CORROSIÓN 1 HORA (OECD TG 431)

Muestra	TEJIDO 1	TEJIDO 2	Promedio corregido por el Blanco	Viabilidad	UN GHS
Control Positivo (KOH 8N)	0.171	0.086	0.036	3.09 %	Corrosivo Clase I
	0.158	0.093			
	0.154	0.093			
Desviación Estándar	0.001	0.001			
Control Negativo (H ₂ O destilada)	1.282	1.235	1.168	100 %	No corrosivo
	1.270	1.255			
	1.226	1.255			
Desviación Estándar	0.017	0.005			
Sustancia de Prueba	0.830	0.830	0.733	62.79%	No corrosivo
	0.821	0.815			
	0.827	0.822			
Desviación Estándar	0.005	0.007			
Blanco	0.091	0.090	No Aplica	No Aplica	No Aplica

Los resultados obtenidos sugieren que, según UN GHS y EU CLP, la Sustancia de Prueba ATOFIRE es NO IRRITANTE (SIN CATEGORÍA), ya que el tejido expuesto a 42 minutos presenta una viabilidad mayor al 50% (86.43%) en comparación al Control Negativo.

De los resultados obtenidos se puede clasificar a la Sustancia de Prueba ATOFIRE, según UN GHS y EU CLP, como NO CORROSIVO, ya que presenta una viabilidad $\geq 50\%$ a los 3 minutos de exposición (88.76%) y $\geq 15\%$ a los 60 minutos de exposición (62.79%).



Certificado de Conformidad con los Principios de Las Buenas Prácticas de Laboratorio



Página 1 de 1

Batallas 440 046 11 100 010
(01000000) OAA Argentina
Tel: 54-11 2100-21000

oaa@oaa.org.ar | www.oaa.org.ar

CERTIFICADO DE CONFORMIDAD CON LOS PRINCIPIOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO DE LA OCDE

Otorgado a la Entidad de Ensayo

SALIMAX LTDA

Av. Carrascal 3585, Quinta Normal - Santiago de Chile - Chile

El Organismo Argentino de Acreditación -OAA- declara que, de acuerdo a los requisitos de su Programa para el Monitoreo de las Buenas Prácticas de Laboratorio, la Entidad de referencia lleva a cabo los estudios no clínicos mencionados en este certificado, en conformidad con los Principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico - OCDE-(1998).

REGISTRO DE CONFORMIDAD CON LAS BPL Nº 019

REPRESENTANTE AUTORIZADO: Yael Zurich Reszczynski

Ámbitos de competencia:

- 1- Ensayos Físico - Químicos
- 2- Estudios de Toxicidad
- 3- Estudios de Mutagenicidad
- 4- Estudios Ecotoxicológicos sobre organismos acuáticos y terrestres
- 8- Ensayos Químico Analítico y Químico Clínico

Estudios no clínicos llevados a cabo en AGROQUÍMICOS y QUÍMICOS INDUSTRIALES.

La Entidad ha recibido inspecciones en las siguientes instancias de acuerdo al Programa de Monitoreo de las BPL - OCDE, establecido por el OAA

Fecha	Tipo de Inspección
31 de marzo y 1 y 2 de abril de 2016	Inspección Inicial y auditoría de estudios
06/2017; 06/2018; 02/2020; 08/2022	Re-inspección y auditoría de estudios
17, 18 y 19 de julio de 2024	5ª Re-inspección y auditoría de estudios

Presidente
Organismo Argentino de Acreditación

El presente certificado ha sido emitido en Buenos Aires el 12 de noviembre de 2024.

OAA- Organismo Argentino de Acreditación
F13-(PRO-BPL) v4, F.v.V- 18-septiembre-2020





BQ. Sophia Mejías M.,
Director de Estudio



IB. Macarena Jeria P.,
Jefe de Aseguramiento de Calidad

