

## ПРОТОКОЛ ИЗУЧЕНИЕ МУТАГЕННОГО ДЕЙСТВИЯ

Заказчик: ЗАО "Научный Центр "БИОФОРМ".

Исполнитель: Отдел токсикологических испытаний и исследований материалов и изделий медицинского назначения, испытательной лаборатории ГУН ВНИИИМТ МЗ РФ.

Объект испытаний: Материал-биополимер водосодержащий с ионами серебра "АРГИФОРМ".

1. Мутагенное действие материала исследовали, руководствуясь ГОСТ Р ИСО 10993.3-99 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию».

Животных в эксперименте содержали, руководствуясь ГОСТ Р ИСО 10993.2-99 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Положения об охране животных».

Образцы: материал представлен в стерильном виде. Одноразовые инъекционные пластиковые шприцы, заполненные материалом "АРГИФОРМ", закупоренные пробками и запаянные в индивидуальный блистер. Блистер со шприцем, в комплекте с иглой для инъекций, упакованы в индивидуальные фирменные картонные коробки. На коробках типографским способом нанесена маркировка, наименование материала и торговый знак.

### 2. Методика и результаты исследования

В эксперименте применяли методику оценки мутагенной активности на ретикулоцитах костного мозга бедренной кости белых мышей с помощью микроядерного теста, который представляет собой модифицированный - ускоренный вариант метода, предложенного W. Schmid 1976 г.

### 3. Заключение по мутагенной активности

В эксперименте на белых мышах микроядерным тестом на препаратах костного мозга, мутагенной активности материала не обнаружено.

В мазках от контрольных животных и от животных с имплантированным материалом количество клеток с микроядрами составило, в среднем, 3‰ и 4‰ при допустимом спонтанном значении 5‰.

Ведущий научный сотрудник ИЛ ГУН ВНИИИМТ МЗ \_\_\_\_\_ Н.М. Перова