

ПРОТОКОЛ ИЗУЧЕНИЕ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ

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. Острую токсичность материала изучали, руководствуясь ГОСТ Р ИСО 10993.11-99 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследование общетоксического действия. Приложение Б. Методики исследования общетоксического действия; Приложение Б1. Определение острой токсичности на белых мышах».

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. Описание эксперимента и результаты

Изучение острой токсичности материала проводили на белых беспородных мышах. 20 белым беспородным мышам самцам массой тела 18-20 г материал вводили внутривентриально через иглу из стандартного шприца в количестве 50 мл/кг массы тела.

Контрольным животным вводили дистиллированную воду. Содержание животных соблюдалось в полном соответствии с санитарными нормами.

На протяжении всего периода (24 часа) наблюдения не отмечено гибели подопытных животных, изменений внешнего вида, поведения, двигательной активности по сравнению с контрольной группой животных.

По окончании эксперимента животных забивали декапитацией.

Определяли содержание гемоглобина, лейкоцитов, эритроцитов в периферической крови, содержание белка и соотношение белковых фракций в сыворотке крови.

Результаты обследования животных приведены в таблице №1.

Таблица №1

Показатели крови у мышей в остром опыте при внутрибрюшинном введении материала

Показатели	Контроль	Опыт	P
Лейкоциты, 10 ⁹ /л	6.100±0.357	6.700±0.502	>0.05
Эритроциты, 10 ¹² /л	8.400±0.218	8.100±0.107	>0.05
Гемоглобин, г/л	126.000±6.075	121.00±3.550	>0.05
Белок сыворотки, %	7.600±0.077	7.400±0.083	>0.05
Белковые фракции сыворотки, %:			
- Альбумины	45.000±0.803	45.300±0.731	>0.05
- α-1-глобулины	7.100±0.640	5.400±0.792	>0.05
- α-2-глобулины	15.700±0.539	16.300±0.761	>0.05
- β-глобулины	23.500±1.046	25.500±0.885	>0.05
- γ-глобулины	8.700±0.667	7.500±0.563	>0.05

Вычисляли также весовые коэффициенты внутренних органов по формуле:

$$K = \frac{M_{\text{органа в мг}}}{M_{\text{тела в г}}}$$

Как следует из приведенных в таблице №2 данных, коэффициенты масс внутренних органов подопытных животных не имеют статистически достоверных отличий от аналогичных показателей контрольных животных.

Таблица 2

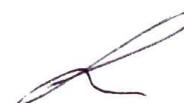
Масса тела и весовые коэффициенты внутренних органов мышей в остром эксперименте при внутрибрюшинном ведении материала

Показатели	Контроль	Опыт	P
Масса тела, г	18.458±0.453	19.813±0.232	>0.05
Внутренние органы, мг:			
-печень	50.188±1.204	47.804±1.804	>0.05
-селезенка	3.535±0.233	3.164±0.359	>0.05
-почки	14.915±0.233	13.908±0.465	>0.05

3. Заключение по острой токсичности

На вскрытии животных макроскопически не выявлено патологических изменений внутренних органов и тканей подопытных животных. Материал расположен в брюшной полости свободно, признаков воспаления брюшины и кишечника не отмечено. Патоморфологические исследования не обнаружили изменений гистоструктуры внутренних органов.

Ведущий научный сотрудник ИЛ ГУН ВНИИИМТ МЗ



Н.М. Перова