

Estudio ISO de Toxicidad Sistémica Aguda

Metodología:

- Se evaluó la posibilidad de toxicidad sistémica del producto antimicrobiano para piel y heridas Anasept.
- 10 ratones albinos (5 estudio y 5 control). Una dosis simple de 50 ml/Kg de peso corporal fue inyectada en cada uno de los ratones estudio vía intra peritoneal.
- La prueba se hizo de acuerdo a los estándares y requisitos de la Organización Internacional para la Estandarización 10993.
- De la misma forma se dosificó a los 5 ratones control con NaCl al 0.9%.
- Los animales fueron observados inmediatamente, a las 4 hrs. de la inyección sistémica y diariamente durante siete días.
- Justificación para el uso del espécimen: Los ratones han sido usados históricamente para evaluar extractos biomateriales y soluciones químicas. El uso de ratones albinos inyectados intravenosamente o intraperitonealmente con una dosis del producto a evaluar ha sido sugerido por los estándares de ISO

Resultados:

- No hubo mortalidad o evidencia de toxicidad sistémica en los ratones estudio.
- Los parámetros de descalificación fueron: mortalidad en dos ratones o más, convulsiones, comportamiento anormal, postración en dos o más ratones, o pérdida de peso mayor a 2 g en tres o más ratones.
- Estadística:

MORTALITY AND BODY WEIGHT DATA:

TEST ARTICLE				CONTROL ARTICLE			
Animal Number	Weight (g)		#Dead/ #Tested	Animal Number	Weight (g)		#Dead/ #Tested
	Day 0	Day 7			Day 0	Day 7	
1	23	28	0/5	1	23	27	0/5
2	23	28		2	23	27	
3	22	29		3	23	28	
4	23	29		4	22	30	
5	23	28		5	25	29	

CLINICAL OBSERVATIONS:

	TEST ARTICLE	CONTROL ARTICLE
Immediate	AN	AN
4 Hour	AN	AN
Day 1	AN	AN
Day 2	AN	AN
Day 3	AN	AN
Day 4	AN	AN
Day 5	AN	AN
Day 6	AN	AN
Day 7	AN	AN

AN = Appeared Normal