

Szczegółowy zakres badań toksykologicznych

Zestaw badań toksykologicznych maści MTC-A4 obejmujących badania tolerancji miejscowej, badanie 28-dniowe oraz pobranie próbek do badań toksokinetycznych wg OECD 402, 404, 410.

Badania zostaną wykonane na szczurach (szczep Wistar).

1. Tolerancja miejscowa, toksyczność ostra i toksokinetyka po jednokrotnym podaniu naskórnym

Liczba grup badanych – 3, po 10 osobników. Łączna liczba zwierząt – 30.

Grupa 1. – tolerancja miejscowa - produkt badany

Grupa 2. – tolerancja miejscowa - nośnik BIOTTS

Grupa 3. – Toksokinetyka po jednorazowym podaniu (pobranie próbek skóry i krwi)

Czas narażenia – 2 godziny

Codzienna obserwacja ogólnego stanu zdrowia zwierząt, pomiar masy ciała 1 raz w tygodniu, ocena skóry zwierząt wg skali Draize. Po zakończeniu badania, pobrane zostaną próbki do badania histopatologicznego.

Zbiórka moczu (1. grupa badana) w klatce metabolicznej w 7 punktach czasowych, w celu określenia eliminacji metabolitów substancji czynnych- (1h, 4h, 8h, 12h, 24h, 36h, 48h)

Grupa 3 Toksokinetyka – badanie będzie polegało na pobraniu próbek skóry w 6 punktach czasowych oraz krwi, po jednokrotnym podaniu badanego preparatu MTC-A4.

Punkty czasowe poboru próbek skóry i krwi – 0,5h, 1h, 2h, 4h, 8h, 24h.

2. Badanie tolerancji miejscowej, toksyczności skórnej i toksokinetyki przy 28-dniowym naskórnym podaniu produktu badanego.

Czas narażenia – 2 godziny dziennie

Liczba podań - 1 raz dziennie przez 28 dni.

Liczba grup badanych – 3, po 12 osobników każda (w tym 6 samców i 6 samic).

Łączna liczba zwierząt – 36.

Grupa 1. – tolerancja miejscowa - produkt badany

Grupa 2. – tolerancja miejscowa - nośnik BIOTTS

Grupa 3. – Toksokinetyka po wielokrotnym podaniu

Codzienna ocena skóry zwierząt wg skali Draize przed nałożeniem substancji oraz w 1h po wchłonięciu substancji, oraz do 72h po zaprzestaniu podawania. Raz w tygodniu szczegółowe obserwacje kliniczne.

Badanie zostanie podzielone na etapy:

- Badanie tolerancji i toksyczności skórnej (grupa badana 1 i 2) – badanie będzie polegało na podaniu na skórę preparatu MTC-A4 i ocenie podrażnienia skóry wraz z oceną ewentualnych działań toksycznych u zwierząt.



Liczebność grup – 2 po 12 osobniki każda. Jedna grupa otrzyma preparat badany, druga formułację zawierającą sam nośnik BIOTTS (placebo).

Badanie oftalmoskopowe – przed rozpoczęciem badania i w 28 dniu badania;

Badania hematologiczne – badania krwi obwodowej oraz badania koagulologiczne

Badania biochemiczne krwi – białko całkowite, glukoza, kreatynina, LDL, HDL i inne.

Zbiórka moczu (1. grupa badana) w klatce metabolicznej w 7 punktach czasowych, w celu określenia eliminacji metabolitów substancji czynnych- (1h, 4h, 8h, 12h, 24h, 36h, 48h)

- Grupa badana 3. - Toksokinetyka – badanie będzie polegało na pobraniu próbek skóry dwukrotnie (dzień 1 i dzień 28) w 6 punktach czasowych, po podaniu badanego preparatu MTC-A4.

Liczebność grupy - 12 osobników (6 samic i 6 samców)

Liczba punktów czasowych

pobierania krwi do badań – 2x 6:

dzień 1/28 - 0,5h, 1h, 2h, 4h, 8h, 24h

dzień 28/28 - 0,5h, 1h, 2h, 4h, 8h, 24h

Liczba punktów czasowych biopsji: **dzień 1/28** - 0,5h, 1h, 2h, 4h, 8h, 24h

dzień 28/28 - 0,5h, 1h, 2h, 4h, 8h, 24h

Liczba powtórzeń dla 1 punktu czasowego – 12 zwierząt

Pobrane podczas badań próbki skóry z biopsji, próbki moczu oraz próbki krwi (osocze lub surowica) zostaną utrwalone w suchym lodzie o przetransportowane do Zleceniodawcy w celu przeprowadzenia badań toksokinetycznych.

