

Мажидов



«УТВЕРЖДАЮ»

Директор Гос. Центра экспертизы и стандартизации лекарственных средств МЗ РУз, проф. Х.К.Джалилов.
2011 г.

ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ «Отрез марлевый медицинский нестерильный»

Проведено токсикологическое исследование «Отрезы марлевые медицинские нестерильный» размером 1 м x 84 см; 3 м x 84 см; 5 м x 84 см; 10 м x 84 см; 1 м x 90 см; 3 м x 90 см; 5 м x 90 см ; 10 м x 90 см. производства ООО «ELASTIKUM» г.Ташкент Республика Узбекистан. Токсикологические исследования проводились в лаборатории фармако-токсикологических исследований (акред. агентства Узстандарт NSS.UZ.AMT.07.MAI 087. от 18.02.08) согласно методическим документам (1,2,3)

В задачу исследования входило:

- Получение вытяжки из представленных образцов «Отрез марлевый медицинский нестерильный»; ГОСТ Р ИСО 10993.1-99.
- Определение токсичности ; ГОСТ Р ИСО 10993.11-99.
- Оценка кожно-резорбтивного действия; ГОСТ Р ИСО 10993.10-99
- Оценка местно раздражающего действия ; ГОСТ Р ИСО 10993.10-99

Токсикологические исследования проведены после получения вытяжки из предоставленных образцов «Отреза марлевый медицинский нестерильный».

1. Получение вытяжки проводили согласно ИСО Международный стандарт

Вытяжку из предоставленных образцов «Отрез марлевый медицинский нестерильный».

Исследуемый образец с массой 10 гр помещали во флакон содержащий 20 мл 0.9% физиологического раствора хлорида натрия. Время экстракции составляло 72 часа при температуре 50°C в термостате тип ТС-80М-2. После завершения экстракции, результаты органолептических исследований показали отсутствие запаха, вкуса, мути в вытяжках из испытуемого изделия. Вытяжка испытана на лабораторных животных.

2. Изучение острой токсичности вытяжек из исследуемых изделий

Исследование острой токсичности проводили на белых беспородных мышах, массой 19-22г., обоего пола по 6 животных на каждый образец полученный индивидуально от каждого испытуемого материала. Вытяжки вводили внутривентриально в объеме 1 мл. После однократного введения растворов наблюдение вели ежечасно в день введения, 3 раза в день на 2-3 сутки и один раз в день в последующие 7 дней опыта. Учитывали общее поведение, окраску шерсти, состояние слизистых, дыхание, сердцебиение, двигательную активность и гибель мышей. Наблюдения показали, что экстракты из «Отрезы марлевые медицинские нестерильные» не оказывают токсического действия на общее состояние животных. После введения их, особых изменений в поведении мышей не наблюдалось. Гибели мышей в течение 7 дневного наблюдения выявить не удалось.

Следовательно, при инъекции белым мышам вытяжек из «Отрезы марлевые медицинские нестерильные» соответственно, производства ООО «ELASTIKUM», Республика Узбекистан не обладают токсическим действием

3. Изучение раздражающего действия вытяжки на неповрежденную кожу экспериментальных животных.

В опыте использованы половозрелые кролики альбиносы, массой 2,3-2,6 кг предварительно выдержанные в течение 14 дней в условиях вивария. У животных за период до испытания вытяжек проводился контроль температуры тела, общего состояния, оценка шерстяного покрова кожи спины. За сутки до экспериментальных исследований на коже грудного отдела спины, ножницами выстригали шерсть, на участке размером 10 x 15 см по обеим сторонам от спинного хребта. На выстриженный участок кожи справа накладывали салфетки смоченные испытуемой вытяжкой, слева физиологическим раствором хлорида натрия. Салфетки смачивали растворами в объеме 20 мл. Время экспозиции составляло 4 часа. После острого (однократного) воздействия испытуемой вытяжки и контрольного раствора оценивали состояние кожного покрова при наблюдении через 1, 24 и 72 часа в баллах по нижеследующей системе классификации кожных реакций (таб.1).

Таблица 1.

Система классификации кожных реакций по ГОСТ Р ИСО 10993.10-99

Описание реакции	Оценка в баллах	
	рекомен.	Истин
Эритема и образование струпа		
Отсутствие эритемы	0	0
Очень слабая эритема (слегка заметная)	1	-
Заметная эритема	2	-
Умеренная эритема	3	-
Выраженная эритема (ярко-красная с образованием струпа)	4	-
Образование отека		
Отсутствие отека	0	0
Очень слабый отек (слегка заметный)	1	-
Заметный отек	2	-
Умеренный отек	3	-
Выраженный отек	4	-
Максимально возможное количество баллов	8	-

Наблюдения за состоянием кожи опытного участка в сравнении с контрольным через 1, 24 и 72 часа показало, что различия в действии испытуемых вытяжек и сравниваемого (физиологический раствор 0,9% хлорида натрия) отсутствует. При испытании всех предоставленных образцов «Отрезы марлевые медицинские» максимальное количество баллов составляло 0, т.е. вытяжка при аппликации на кожу животных не изменяла состояния кожных покровов у кроликов альбиносов. Данные результаты свидетельствуют об отсутствии токсического действия у исследуемого изделия.

Таким образом, макроскопические исследования показали, что отрезки марлевые медицинские производства ООО «ELASTIKUM», Республика Узбекистан не проявляют раздражающего действия на кожу животных.

4. Изучение раздражающего действия вытяжек на слизистые глаз.

Эксперименты проведены на кроликах обоего пола, массой 2,0 - 2,6 кг, находившихся предварительно под наблюдением и имеющих здоровые глаза. Вытяжку в количестве 0.1 мл закапывали в нижний отдел конъюнктивального мешка глаза кролика. Другой глаз животного считается интактным контролем. Оба глаза животного, которому однократно инстиллировали исследуемую вытяжку из «Отреза марля медицинского нестерильного», осматривали через 1, 24 и 72 часа после воздействия.

Состояние роговицы, радужной оболочки, конъюнктивы оценивали по состоянию слизистой, состоянию кровеносно-сосудистой картины, наличия или отсутствия слезотечения.

В результате опытов установлено, что инстилляцией вытяжек из изучаемых «Отрезы марлевые медицинские нестерильные» производства ООО «ELASTIKUM», Республика Узбекистан при наблюдении в течении 72 часов не проявляет признаков раздражающего действия на роговицу, радужную оболочку, конъюнктиву. Не изменяет выделения слезы из глаз кроликов.

Следовательно, инстилляцией в глаз вытяжек из предоставленных образцов «Отрезы марлевые медицинские» не проявляют раздражающего действия на поверхность кожи и слизистые глаз.

Заключение. «Отрезы марлевые медицинские нестерильный» производства ООО «ELASTIKUM», Республика Узбекистан предназначенные для применения в медицинской практике по результатам органолептических исследований показали отсутствие запаха, вкуса, мути и посторонних примесей в вытяжках из марля.

Проведенные исследования показали, что исследуемые вытяжки из «Отрезы марлевые медицинские» производства ООО «ELASTIKUM», Республика Узбекистан не обладают кожно-резорбтивным, местным кожно-раздражающим и токсическим действием.

Литература

1. ГОСТ Р ИСО 10993.1-99. Изделия медицинские, часть 1, изд. Госстандарт России, М.2000.
2. ГОСТ Р ИСО 10993.10-99. Изделия медицинские, часть 10, изд. Госстандарт России, М.2000
3. ГОСТ Р ИСО 10993.11-99. Изделия медицинские, часть 11, изд. Госстандарт России, М.2000.

Зав. лаб. фармако-токсикологических исследований, ГЦЭСЛС МЗ РУз, д.б.н.

Туляганов Р.Т.

м.н.с.



Жафарова Н.Г.