

Российская Федерация,
410005, г. Саратов, ул. Б. Садовая, д. 220
Тел./Факс: (845-2)72-69-73
Тел.: 8-987-8338373

АТТЕСТАТ аккредитации № РОСС RU 0001.21ФВ08
Зарегистрирован в Госреестре 06 мая 2010 г.

Аккредитованная испытательная лаборатория

ФГБОУ ВПО «Саратовский ГАУ»
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ветеринарных препаратов

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель
Испытательного Центра
ветеринарных препаратов

Савина С.В.

" 7 " 2013 г.



ОТЧЕТ О ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ

ОПРЕДЕЛЕНИЕ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ

УНИКОНС

консервант пищевой

производства ООО НПО «Альтернатива» (г. Саратов)

ИСПОЛНИТЕЛЬ

Ветеринарный врач Испытательного
Центра ветеринарных препаратов

Ерохина А.В.

" 7 " 2013 г.



г. Саратов
2013 г.

Российская Федерация,
410005, г. Саратов, ул. Б. Садовая, д. 220
Тел./Факс: (845-2)72-69-73
Тел.: 8-987-8338373

Аккредитованная испытательная лаборатория

ФГБОУ ВПО «Саратовский ГАУ»
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ветеринарных препаратов

АТТЕСТАТ аккредитации № РОСС RU 0001.21ФВ08
Зарегистрирован в Госреестре 06 мая 2010 г.

Цель: Определить острую токсичность образцов консерванта пищевого Униконс (производства ООО НПО «Альтернатива» (г. Саратов)) и рассчитать LD50.

Задача: Определить острую токсичность образцов консерванта пищевого Униконс и рассчитать LD50.

Материалы и методы:

На базе вивария при ФГБОУ ВПО «Саратовский ГАУ» с 14 февраля 2013 г. по 28 февраля 2012 г. проведены исследования острой токсичности образцов консерванта пищевого Униконс и рассчитаны LD50:

Партия №1 (дата изготовления 07.12.2012 г.) и №2 (дата изготовления 08.12.2012 г.)

ТУ 915415-001-37794199-12

Объем фасовки – 1 л.

Образцы представляют собой прозрачную жидкость светло-коричневого цвета со специфическим запахом запаха.

В исследуемом образце содержится: в качестве действующего вещества 200 мг/мл полиазолидинаммоний ионгидрат.

Исследования проводились в соответствии с Методическими рекомендациями по изучению общетоксического действия фармакологических средств.

Для проведения испытаний взята максимально возможная доза.

Исследования:

Испытания проводили на белых нелинейных половозрелых мышах (самцы, масса 20-30 г.), прошедших карантин 14 дней.

Исследуемый образец вводили перорально (с помощью зонда) в желудок в виде раствора в дозе 0,5 мл на мышь, в фиксированное время суток.

Дозу испытывали на группе из 5 животных.

Наблюдение за животными проводили в течение 14 суток после перорального введения.

Основные параметры острой токсичности вычислены методом Литчфилда и Уилкоксона.

Исходя из полученных данных консервант пищевой Униконс (производства ООО НПО «Альтернатива» (г. Саратов)) имеет следующие параметры:

LD50 = не выявлено

LD0 = 2000 мг/кг м.т.

Результаты и выводы:

Установлено, что значение LD50 не выявлено в связи с низкой токсичностью исследуемых образцов.

ПРОТОКОЛ ЭКСПЕРИМЕНТА

Проведены исследования образцов консерванта пищевого Униконс (производства ООО НПО «Альтернатива» (г. Саратов)).

Образцы представляют собой прозрачную жидкость светло-коричневого цвета со специфическим запахом запаха.

В исследуемом образце содержится: в качестве действующего вещества 200 мг/мл полиазолидинаммоний ионгидрат.

Испытания проводили на белых нелинейных половозрелых мышах (самцы, масса 20 г.), прошедших карантин 14 дней для адаптации при групповом содержании в клетках. Во время этого периода у животных каждый день контролировали клиническое состояние путем визуального осмотра.

Содержание экспериментальных мышей соответствует действующим Санитарным правилам по устройству, оборудованию и содержанию вивариев.

В ходе эксперимента мышам давали стандартную диету в соответствии с действующими нормами, в фиксированное время. В аналогичных условиях содержались контрольные мыши.

Перед началом эксперимента проводилось взвешивание мышей.

Введение исследуемого образца – перорально (с помощью зонда) в желудок в виде раствора, в дозе 0,5 мл на мышь, в фиксированное время суток.

Количество животных на 1 дозу – 5 голов.

Наблюдение за животными проводили в течение 14 суток после перорального введения, в первый день введения мыши находились под непрерывным наблюдением.

После перорального введения максимально возможной дозы (2000 мг/кг) исследуемого образца ежедневно фиксировалось общее состояние мышей:

- общее состояние мышей и поведение стабильное без изменений,
- интенсивность и характер двигательной активности выраженные,
- наличие судорог не наблюдалось,
- координация движений и тонус скелетных мышц в норме,
- реакция на тактильные, болевые, звуковые и световые раздражители выраженные,
- частота и глубина дыхательных движений и ритм сердечных сокращений без изменений,
- состояние волосяного и кожного покрова хорошее,
- окраска слизистых оболочек и размер зрачка без изменений,
- фекалии сформированы, дефекация безболезненная,
- частота мочеиспускания и окраска мочи не изменились,
- аппетит выраженный, потребление воды не увеличилось,
- масса тела стабильная.

Основные параметры острой токсичности вычислены методом Литчфилда и Уилкоксона.

Исходя из полученных данных консервант пищевой Униконс (производства ООО НПО «Альтернатива» (г. Саратов)) имеет следующие параметры:

LD50 = не выявлено

LD0 = 2000 мг/кг м.т.

Российская Федерация,
410005, г. Саратов, ул. Б. Садовая, д. 220
Тел./Факс: (845-2)72-69-73
Тел.: 8-987-8338373

Аккредитованная испытательная лаборатория

ФГБОУ ВПО «Саратовский ГАУ»
ИСПЫТАТЕЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ветеринарных препаратов

АТТЕСТАТ аккредитации № РОСС RU 0001.21ФВ08
Зарегистрирован в Госреестре 06 мая 2010 г.

Результаты и выводы:

Значение LD50 не выявлено в связи с низкой токсичностью образцов консерванта пищевого Униконс (производства ООО НПО «Альтернатива» (г. Саратов)), побочных эффектов не наблюдалось.

Исполнитель

Вет. врач III вст. препаратов

Ерохина А.В.

" 4 " *Апрель* 2013 г.

