

СЕРТИФИКАТ О РЕЗУЛЬТАТАХ ИССЛЕДОВАНИЯ

Спонсор		Начало	16.09.98
Адрес		Завершение	19.09.98
Контактное лицо		Дата отчета	22.09.98
Номер РО	TE98052	Номер проекта	98-5026

Тестовый образец	FM259/0 V9048 «Омнифлекс Плюс»	Коэффициент	4 гр на 20 мл
Серия / Часть №	748009	Среда	0.9% хлорид натрия для инъекций USP (NaCl) Хлопковое масло (CSO)
Исследование	Интрадермальный тест – 2 вытяжки	Температура/Время	70°C в течение 24 часов

СТАНДАРТ: USP 23, NF 18, 1995.

ОСНОВНАЯ ПРОЦЕДУРА: Интрадермальный тест разработан для оценки местной ответной реакции на вытяжки тестовых образцов в результате их интрадермальной инъекцией кроликам. Контрольные вытяжки были подготовлены в каждой среде одинаковым способом. Двум кроликам были сделаны внутрикожные инъекции: 0.2 мл вытяжки тестового образца в один бок животного и 0.2 мл контрольной вытяжки в другой бок. Области, куда были сделаны инъекции, наблюдались в течение 24, 48 и 72 часов после инъектирования с целью получения полного набора данных о реакциях ткани, таких как эритемы, отеки и некрозы. Наблюдения оцениваются по числовой шкале для вытяжек тестового образца и контрольных вытяжек. За областями, куда были сделаны инъекции каждому животному, велось наблюдение с целью выявления признаков эритемы и отека в течение 24, 48 и 72 часов после инъектирования тестового образца. Наблюдения записывались в соответствие со шкалой Драйза для записи раздражающих реакций кожи. Производимые наблюдения также включали в себя все клинические признаки. Все средние показатели эритемы и отеков в тестовых и контрольных областях в исследовались отдельно друг от друга течение 24, 48 и 72 часов и были разделены на 12 частей (2 животных × 3 периода записи × 2 категории записи), чтобы определить общий средний показатель тестового образца и соответствующий показатель контрольного образца. Требования исследования соблюдены в том случае, если среднее значение тестового образца значительно не превышает среднее значение контрольного.

РЕЗУЛЬТАТЫ: Области проведения исследования, в которые были инъектированы вытяжки тестового раствора, не показали каких-либо признаков эритемы, отеков или некроза за 72 часа наблюдения. Эти тестовые области были сравнены с контрольными областями с показателями 0 по всем пунктам наблюдения. Не было разницы в реакциях на тестовый образец в сравнении с контрольными областями.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Тестовый образец соответствует требованиям USP 23, NF 18, 1995 для интрадермального теста с использованием вытяжек подготовленных с 0.9% хлоридом натрия для инъекций USP (NaCl) и хлопковым маслом (CSO).