

# NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu . **Ocena toksyczności ostrej (działania drażniącego na skórę) 10 produktów leczniczych, wyrobów medycznych lub substancji chemicznych zgodnie z normą PN EN ISO 10993-10 2015.02 lub zgodnie z wytycznymi OECD 404 z dnia 2015.07.28**

2. Czas trwania projektu .. Czas trwania projektu .wrzesień 2018 – sierpień 2022

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) działanie drażniące na skórę

4. Cel projektu (art. 3 ustawy) (wpisać odpowiednią kategorię z poniższych)

**F.** Badania w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania, PR84-badania wymagane przepisami. Badanie działania drażniącego/żrącego na skórę

A. Badania podstawowe

B. Badania translacyjne lub stosowane

C. Badania mające na celu zachowanie gatunku

D. Badania z zakresu medycyny sądowej

E. Badania zapewniające poprawę dobrostanu zwierząt lub warunków chowu lub hodowli zwierząt gospodarskich

F. Badania w celu opracowania i produkcji produktów leczniczych, środków spożywczych, pasz lub innych substancji lub produktów, lub badań ich jakości, skuteczności lub bezpieczeństwa stosowania

G. Badania w celu ochrony środowiska naturalnego

H. Badania w celu kształcenia na poziomie szkolnictwa wyższego lub szkolenia w celu nabycia lub doskonalenia kompetencji zawodowych

## 5. OPIS PLANOWANEGO DOŚWIADCZENIA

Należy określić cel naukowy lub edukacyjny doświadczenia, w tym przewidywane szkody, jakie może ono spowodować u wykorzystywanych zwierząt, i korzyści, jakie przyniesie ono dla rozwoju nauki i dydaktyki. Maksymalnie 250 słów, tekst musi być zrozumiały dla niespecjalisty.

**Cel PR84** Celem badania działania drażniącego na skórę jest scharakteryzowanie substancji chemicznej pozwalające na jej oznakowanie i klasyfikację pod względem toksyczności ostrej. Natomiast w przypadku badania wyrobów medycznych czy produktów leczniczych badania te wymagane są do celów rejestracyjnych przed wprowadzeniem wyrobu na rynek.

Testowana substancja, produkt leczniczy lub wyrób medyczny nakłada się na pozbawioną sierści skórę boku 3 królików (około 6 cm<sup>2</sup>), przykrywa gazikiem i zabezpiecza niedrażniącym przylepcem na 4 godziny. Obserwacje zmian na skórze (zaczerwienienie i obrzęk) dokonywane są po 60 min., a następnie po 24, 48 i 72 godz. po usunięciu prób. Ocenianym w teście efektem jest reakcja skórna w postaci zaczerwienienia, obrzęku lub strupów czy nadżerek świadcząca o drażniącym lub żrącym działaniu testowanego produktu/substancji. Badanie produktów leczniczych, wyrobów medycznych wykonywane jest zgodnie z polską normą PN-EN ISO 10993-10:2015, a badanie substancji chemicznych zgodnie z zaleceniami OECD TG 404. Wyniki testu są podstawą do

klasyfikacji i oznakowania substancji chemicznych, a badania produktów leczniczych, wyrobów medycznych wymagane są do ich rejestracji przed wprowadzeniem na rynek. Norma PN-EN ISO 10993-10:2015 i wytyczne OED 404 zalecają wykonywanie badania walidacyjnego na 3 królikach co 6 miesięcy stosując substancję referencyjną np. siarczan(VI) dodecylu-sodu (SDS) w celu oceny wrażliwości stosowanego szczepu zwierząt. Postępowanie jest identyczne jak w badaniu produktu leczniczego czy wyrobu medycznego. W łącznej liczbie zwierząt przewidywanych do badań mieszczą się też badania walidacyjne

## 6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Badanie 10 substancji chemicznych lub produktów leczniczych, wyrobów medycznych – łącznie 30 królików ( 3 króliki x 10 preparatów badanych = 30 królików)

## 7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA<sup>1</sup>

1. PN-EN ISO 10993-10-2015-02 ; Biological evaluation of medical devices- Part 10: Tests for irritation and skin sensitization, 24.02.
  2. Test No. 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion. Adopted: 28 July 2015
- Powyższe wytyczne zalecają użycie królika jako gatunku zwierząt z wyboru, liczba zwierząt 3 szt. do badania 1 preparatu lub substancji referencyjnej; brak zwalidowanych testów in vitro do oceny działania drażniącego

## 8. Projekt jest objęty oceną retrospektywną<sup>2</sup>

TAK - na podstawie art. 53 ust. 1 ustawy

TAK - na podstawie art. 53 ust. 3 ustawy

☒ NIE

<sup>1</sup> Przy wypełnianiu wzorować się na instrukcji wypełniania wniosku W1 punkt. 8

<sup>2</sup> Wypełnia właściwa lokalna komisja etyczna ds. doświadczeń na zwierzętach. Należy zaznaczyć właściwe pole.