

NIETECHNICZNE STRESZCZENIE DOŚWIADCZENIA

1. Tytuł projektu: **TOKSYCZNOŚĆ OSTRA SKÓRNA WEDŁUG WYTYCZNEJ OECD TG 402**

2. Czas trwania projektu: 13.06.2016 - 10.12.2016 r.

3. Słowa kluczowe (maksymalnie 5 słów) OECD TG 402, toksyczność ostra skórna

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

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

Toksyczność ostra skórna jest to szkodliwy skutek występujący w krótkim czasie po jednorazowym narażeniu na substancję, która miała kontakt ze skórą i tą drogą nastąpiło wchłonięcie do organizmu. W szacowaniu i ocenie właściwości toksycznych substancji, oznaczanie toksyczności ostrej skórnej jest użyteczne jeśli narażenie poprzez skórę jest możliwe w późniejszym zastosowaniu substancji lub preparatu.

Dane z badań toksyczności ostrej skórnej stanowią również podstawę do klasyfikacji do odpowiedniej grupy zagrożenia (według systemu klasyfikacji substancji dotyczących toksyczności) i oznakowania gotowego produktu. Może stanowić ono także wstępny etap do ustalenia zakresu dawek w innych badaniach toksykologicznych oraz może dostarczać informacji o wchłanianiu przez skórę oraz sposobie toksycznego działania tą drogą. W przebiegu badania

testowaną substancję podaje się na skórę w zróżnicowanych dawkach kilku grupom zwierząt, stosując jedną dawkę w grupie badawczej. Postępowanie takie ma na celu wyznaczenie dawek toksycznych, które są podstawą do oceny bezpieczeństwa substancji i ustalenia odpowiedniego postępowania w przypadku narażenia człowieka. Jest to bardzo istotny etap postępowania w przypadku nowych produktów ponieważ pozwala przewidywać jak składniki nowej mieszaniny wzajemnie wpływają na toksyczność w przypadku narażenia przez skórę.

6. LICZBA ORAZ GATUNKI ZWIERZĄT PLANOWANYCH DO WYKORZYSTANIA W DOŚWIADCZENIU

Szczury szczepu Wistar, samice; Szczury szczepu Wistar, samce. Zwierzęta w wieku 8-12 tygodni w liczbie 20 (10 zwierząt samice, 10 zwierząt samce).

7. OPIS UWZGLĘDNIENIA ZASAD ZASTĄPIENIA, OGRANICZENIA I UDOSKONALENIA

W przeprowadzonym badaniu uwzględniono zasady 3R poprzez:

1. Zasada redukcji - liczba zwierząt w badaniu została ograniczona do niezbędnego minimum. Wytyczne OECD do przeprowadzania oceny toksykologicznej zostały opracowane podczas wielu lat badań i sposób prowadzenia doświadczenia wymaga minimalnej liczby zwierząt dla uzyskania wiarygodnego wyniku.
2. Zasada udoskonalenia - związana jest z ciągłą pracą nad stosowanymi metodami, przez jednostki badawcze i wprowadzaniu aktualizacji do wytycznych, które są publikowane w odpowiednich dokumentach OECD (w badaniach wymaga się stosowania najnowszych dokumentów).
3. Zasada zastąpienia zwierząt laboratoryjnych przez modele nie odczuwające bólu - w badaniach według wytycznych OECD - tam, gdzie jest to możliwe stosuje się wstępne etapy prowadzące do wyeliminowania zwierząt w badaniu. Jeśli w ocenie badanego produktu możliwa jest klasyfikacja do odpowiedniej kategorii, bez wykorzystania zwierząt, nie przeprowadza się badania in vivo.