



T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
Eczacılık Fakültesi

Eczacılık Meslek Bilimleri Bölümü
Farmakoloji Anabilim Dalı

Sayı : 75021205

Konu :

ARGEDS-2014/53

22.12.2014

Drog Ecza Tıbbi Malzeme Tic. Ve San. Ltd. Şti' ye

Drobit Fort numunesi üzerinde sensitizasyon deneyi yapılmış olup Türkçe ve İngilizce raporları ektedir.

Bilgilerinize sunarım.

Prof. Dr. İnci Erdemli

Anabilim Dalı Başkanı



T.C.
HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
Eczacılık Fakültesi

Eczacılık Meslek Bilimleri Bölümü
Farmakoloji Anabilim Dalı

Sayı : 75021205

Konu :

ARGEDS 2014/53

SENSİTİZASYON TEST RAPORU

GENEL BİLGİ

Test Adı	Sensitizasyon
Uygulanan Standart	TS EN ISO 10993: Tıbbi Cihazların Biyolojik Değerlendirilmesi TS EN ISO 10993-1: Değerlendirme ve Deney TS EN ISO 10993-10: İritasyon ve gecikmiş tip aşırı duyarlılık deneyleri
Testin Yapıldığı Yer	: Hacettepe Üniversitesi Eczacılık Fakültesi Farmakoloji Anabilim Dalı 06100 ANKARA
Numunenin Geldiği Yer	: Drog Ecza Tıbbi Malzeme Tic. Ve San. Ltd. Şti. Perpa Ticaret Merk. B blok Kat:5 No: 414 Şişli-İSTANBUL
Test Numunesi	: Drobit Fort
Kullanım Alanı	: Haricen
Lot No	: 2015371
Miktarı	: 3 şişe
Numune Geliş Tarihi	: 03.09.2014
Test Başlangıç Tarihi	: 18.11.2014
Test Bitiş Tarihi	: 20.12.2014
Rapor Tarihi	: 22.12.2014

Bu belge resmi makamlara sunulmak üzere hazırlanmıştır, belgenin yayınlanması ve kopyalanması yasaktır.

HACETTEPE ÜNİVERSİTESİ
ECZACILIK FAKÜLTESİ
FARMAKOLOJİ ANABİLİM DALI

ÇALIŞMA TASARIMI

Negatif kontrol: Susam yağı

Test prosedürü: 300-500 g ağırlığında, sağlıklı, aynı ırktan dişi veya erkek, yetişkin albino kobaylar kullanılır. Test numunesi için on, kontrol numunesi için beş hayvan kullanılır.

Öncelikle, hayvanların sırtındaki tüyler tıraş edilir. İndüksiyon fazı: Test (0.5 ml) ve kontrol numuneleri (0.5ml) emdirilen 25 mm x 25mm'lik dört-katlı gazlı bezler, tıraşlanmış bölgeye direkt olarak uygulanır ve 6 saat beklendikten sonra çıkarılır. Bu prosedür üç hafta boyunca, haftanın üç günü uygulanır. Challenge (sataşma) fazı: Son indüksiyon uygulamasının ondördüncü gününde, tüm test ve kontrol grubundaki hayvanlara sadece test numunesi, tıraşlanmış ve daha önce uygulama yapılmamış sırt bölgesinde 6 saat bekletildikten sonra çıkarılır .

DEĞERLENDİRME ÖLÇÜTLERİ

Challenge yamalarının kaldırılmasından sonraki 24. ve 48. saatlerde test bölgeleri Magnusson ve Kligman Skalasına (TS EN ISO 10993-10; İritasyon ve gecikmiş tip aşırı duyarlılık deneyleri) göre değerlendirilir.

Magnusson ve Kligman Skalası

Test Reaksiyonu	Derecelendirme
Görünür değişiklik yok	0
Yayılmış-parçalı eritem	1
Orta ve dağılmamış eritem	2
Yoğun eritem ve/veya şişkinlik	3

SONUÇ

Test ve kontrol grubu hayvanların derilerinde challenge' dan 24 ve 48 saat sonra herhangi bir reaksiyon gözlenmemiştir.

Lezyonlar, Magnusson ve Kligman Skalasına göre derecelendirilir.

Eritem Derecesi	Kobay Sayısı			
	24. saat		48. saat	
	Kontrol grubu	Test grubu	Kontrol grubu	Test grubu
0	5	10	5	10
1	0	0	0	0
2	0	0	0	0
3	0	0	0	0

YORUM

Test numunesi "**Drobit Fort** (Lot 2015371)" sensitizasyona neden olmamaktadır.

ONAY

Doç. Dr. N. Tuğba Kandilci