

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE CIENCIAS
DEPARTAMENTO DE FARMACIA

1

Bogotá, D.C. Noviembre 27 de 2000
AFARI - 153 - 2000

INFORME DE ANÁLISIS

REMITE:	SALDER LTDA.
PRODUCTO:	ZARNAX
FORMA FARMACEUTICA:	SOLIDO
FECHA DE RECIBO DE LA MUESTRA:	2000 -07 -18
FECHA DE ANALISIS:	2000 -10 -15
PROVEEDOR:	J.G.B.
LABORATORIO FABRICANTE:	SALDER LTDA.
ACTA DE TOMA DE MUESTRA:	NO SE RECIBIO
RESPONSABLE DE LA MUESTRA:	SALDER LTDA.
MUESTRA RECIBIDA:	6 PAQUETES
ANALISIS SOLICITADO:	DL 50 DERMICA DL 50 AGUDA ORAL IRRITACIÓN DERMICA IRRITACIÓN OCULAR

RESULTADOS

1. PRUEBA DE TOXICIDAD AGUDA DERMICA

ANIMALES PRUEBA:	CONEJOS ALBINOS, RAZA: NUEVA ZELANDA, PESO PROMEDIO: 3 kg.
VIA UTILIZADA:	DERMICA
TIEMPO DE OBSERVACIÓN:	DOS SEMANAS
DOSIS UTILIZADAS:	2.5 g/kg, 5 g/kg, 10g/kg.
REACCIONES OBSERVADAS:	COMPORTAMIENTO GENERAL Y TOXICIDAD
GRUPO CONTROL:	TRATADO CON SOLUCION SALINA 0.9%

RESULTADOS:

DL 50 > 10 g/kg

No hubo variación significativa en el peso de los animales

Tampoco se observaron cambios en:

- Piel y pelaje
- Actividad motora
- Sistema circulatorio y respiratorio
- Comportamiento en general

En la necropsia de los animales no se observaron daños macroscópicos en los órganos y tejidos.

2. PRUEBA DE TOXICIDAD AGUDA ORAL

ANIMALES PRUEBA:	RATONES MACHO, CEPA I.C.R.
-------------------------	----------------------------

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE CIENCIAS
DEPARTAMENTO DE FARMACIA

3

EDAD APROXIMADA:	45 DIAS
DOSIS ADMINISTRADAS:	TRES DOSIS UNICAS: 2.500 mg/kg, 3.500 mg/kg, 4.500 mg/kg

RESULTADOS:

DL 50 > 4.500 mg/kg

No hubo variación significativa en el peso de los animales con cada una de las dosis administradas.

Tampoco se observaron cambios en:

- Piel y pelaje
- Membranas mucosas y ojos
- Actividad Motora
- Sistema circulatorio y respiratorio
- Comportamiento en general

En la necropsia de los animales, no se observaron cambios anatomopatológicos

3. PRUEBA DE IRRITACION AGUDA DERMICA

ANIMALES PRUEBA:	CONEJOS ALBINOS, RAZA: NUEVA ZELANDA, PESO PROMEDIO: 3 kg.
DOSIS UTILIZADA:	0.5 g/kg en 6 cm ² de piel rasurada
DURACIÓN DE LA EXPOSICION:	4 HORAS
REACCIONES OBSERVADAS:	ERITEMA, EDEMA, NECROSIS
GRUPO CONTROL:	TRATADO CON SOLUCION SALINA 0.9%

ERITEMA Y FORMACIÓN DE ESCARAS	VALOR ASIGNADO
NO ERITEMA	0

EDEMA

Conejo Observación	1		2		3	
	BLANCO	MUESTRA	BLANCO	MUESTRA	BLANCO	MUESTRA
24 horas	0	1	0	1	0	1
48 horas	0	0	0	0	0	0
72 horas	0	0	0	0	0	0

RESPUESTA TOTAL: Eritema + Edema : La diferencia entre la muestra y el blanco debe ser menor a 1

Promedio de Blanco = 0

Promedio de la Muestra = 0.66

Durante las primeras 24 horas de aplicación del producto ZARNAX se presentó un eritema bien definido (valor 2) el cual evolucionó favorablemente a las 48 horas.

También se observó un ligero edema y reacción escasamente perceptible (valor 1).

Las dosis utilizadas en este ensayo son superiores a las utilizadas normalmente, según las recomendaciones del fabricante.

4. PRUEBA DE IRRITACIÓN OCULAR

ANIMALES PRUEBA:	CONEJOS ALBINOS, RAZA: NUEVA ZELANDA, PESO PROMEDIO: 3 kg.
DOSIS UTILIZADA:	100 mg. Disueltos en 0.1 mL de H ₂ O destilada
TIEMPO DE OBSERVACION:	1, 24, 48 y 72 Horas

UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE CIENCIAS
DEPARTAMENTO DE FARMACIA

6

OBSERVACIONES EN:	CORNEA, IRIS Y CONJUNTIVA
--------------------------	---------------------------

RESULTADOS:

La sustancia produce una irritación ocular que comienza a ceder al cabo de las primeras 24 horas, hasta desaparecer completamente a las 48 horas sin dejar ninguna lesión.

Se adjunta el cuadro respectivo

CONCLUSION

De acuerdo a los resultados obtenidos, se concluye que la sustancia no es tóxica y puede ser usada bajo las condiciones del fabricante.

Nota: Los anteriores resultados corresponden únicamente a la muestra recibida y analizada.

BIBLIOGRAFIA

THE UNITED STATES PHARMACOPEIA USP XXIII. The National Formulary NF XVII
United States Pharmacopeial Convention, Inc., Rockville, Md., 1995

RESPONSABLE DEL ANALISIS: Profesor Diego Arias Henao. M.Sc.

Cordialmente,

ROBERTO PINZON SERRANO
Director
Departamento de Farmacia

JAIME H. ROJAS
Subdirector de Extensión
Departamento de Farmacia

(TOTAL DE HOJAS DEL PRESENTE DOCUMENTO: 6)

**UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
FACULTAD DE CIENCIAS – DEPARTAMENTO DE FARMACIA**

TEST DE IRRITACIÓN OCULAR AGUDA EN CONEJOS

PRODUCTO: ZARNAX
FABRICANTE: SALDER Ltda.
METODO OECD: DIRECTO X

FORMA DE PRESENTACIÓN: Sólido No. LOTE:
FECHA DE ANÁLISIS: 15-10-2000 pH: 8.5

IRRIGACION

CONEJO TEJIDO OCULAR	No. IDENTIFICACIÓN _____ PESO 3 kg 1 Raza: Nueva Zelanda				No. IDENTIFICACIÓN _____ PESO 3.2 Kg 2 Raza: Nueva Zelanda				No. IDENTIFICACIÓN _____ PESO 3.0 Kg 3 Raza: Nueva Zelanda				
	TIEMPO DE OBSERVACIÓN (h)				TIEMPO DE OBSERVACIÓN (h)				TIEMPO DE OBSERVACIÓN (h)				
	1	24	48	72	1	24	48	72	1	24	48	72	
CORNEA Nivel de Lesión 0-4	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
IRIS Nivel de Lesión 0-2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
C O N J U N T I V A	En N I o R v O e j J. I	2	1	0	0	2	1	0	0	2	1	0	0
	I n N I o F v L e 4 I	2	1	0	0	2	1	0	0	2	1	0	0

ANALISTA RESPONSABLE : DIEGO ARIAS HENAO, Q.F. MSc
Profesor Toxicología – Departamento de Farmacia Universidad Nacional de Colombia