

- Datos toxicológicos de la solución Diphotérine®

Las pruebas de inocuidad realizadas sobre la solución Diphotérine® se resumen en este cuadro:

Prueba	Resultados	Referencias
Irritación ocular	No irritante	Prueba n°133/4, en conejos, Safepharma Laboratories Limited, UK, 1987
Evaluación <i>in vitro</i> del potencial de irritación ocular de un dispositivo médico	No hay potencial citotóxico o irritante para el ojo después de un tiempo de contacto corto (10 minutos) o largo (24 horas)	Prueba n°REL/032/05/IRRO/ELB, sobre cultivos de fibroblastos humanos, prueba Integra, Italia, 2005
Irritación cutánea	No irritante	Prueba n°2005-024, <i>in vitro</i> , Dermal Irritation® test method, Integra, Italia, 2005
Irritación ocular de un residuo de lavado de un ácido con la solución Diphotérine®	No irritante	Prueba n°6463 TAL, en conejos, ácido clorhídrico, Centre International de Toxicologie, Francia, 1990
Irritación ocular de un residuo de lavado de una base la solución Diphotérine®	No irritante	Prueba n°6462 TAL, en conejos, sosa, Centre International de Toxicologie, Francia, 1990
Toxicidad por vía oral	DL ₅₀ oral > 2000 mg/kg ; no tóxico, no hay muerte, evolución ponderal normal, no hay anomalía post mortem	Prueba n°6564 TAR, en ratas, Centre International de Toxicologie, Francia, 1990
Toxicidad por vía dérmica aguda	DL ₅₀ dérmico agudo > 2000 mg/kg; no tóxico, no hay muerte, no hay señales de toxicidad sistémica o irritación cutánea, evolución ponderal normal, no hay anomalía post mortem	Prueba n°133/9, en ratas, Safepharma Laboratories Limited, UK, 1988
Sensibilización	Clasificada como no alergizante	Prueba n°20030418ST, método de Magnusson y Kligman CERB en conejillos de indias, OECD 406, Francia, 2003 (15)
Mutagénesis	Clasificada no mutágeno, prueba de Ames negativa	Prueba n°29023 MMT, Prueba de mutación inversa bacteriana sobre Salmonella typhimurium TU 1535, TU 1537, TA98, TU 100et TU 102, Escherichia Coli WP2 uvrA, Centre International de Toxicologie, Francia, 2005
Citotoxicidad	No citotóxico	Test n°REL/003/06/IRRC/ELB, norma ISO 10993-5, Integra, Italia, 2006
Potencial antiinflamatorio	No antiinflamatorio; no hay efecto citotóxico o irritante observado sobre un modelo de epidermis humano 3D	Prueba n°REL/011/06/FUNZ/ELB, pruebas <i>in vitro</i> MTT + potencial pro irritación IL-1a, Integra, Italia, 2006
Tolerancia local cutánea piel lesionada/piel sana (prueba no oclusiva y semi-oclusiva – 24H)	Ningún efecto irritativo o tóxico	Prueba n°20060537TL, en conejos, CERB, Francia, 2007
Tolerancia local cutánea (prueba oclusiva – 48H en voluntarios sanos)	No irritante	Prueba n°1.01-48H, en Humanos, IDEA, Francia, 2007