

ELEVAGE

1 / 10

SCIENTIFIQUE DES
DOMBES

SA AU CAPITAL DE 250 000 F
ROMANS

01400 CHATILLON SUR CHALARONNE

TÉLÉPHONE 04 74 55 34 97

TÉLÉCOPIE 04 74 55 10 32

SIRET 308 908 227 00025 - APE 012 J



RAPPORT D'ESSAI N° : DL 229

Date : 02.02.2000

Titre : Toxicité aiguë chez le rat par administration orale unique
(Epreuve limite)
en respectant les Lignes Directrices de l'OCDE - N° 401 (1987) ainsi que la Directive CEE B.1 92/69 (1992).

Produit étudié : **INSTAZORB**

Commettant de l'étude :

Laboratoire DERMSCAN
Immeuble le C.E.I.
27 Bd du 11 novembre 1918
69603 VILLEURBANNE

Lieu de réalisation :

Service de Toxicologie
E .S. D. (Elevage Scientifique des Dombes)
Romans
01400 CHATILLON SUR CHALARONNE

Vétérinaire Toxicologue : R. SHRIVASTAVA

Directeur d'Etude : G. FROPIER

Assurance Qualité : J-L RABILLARD

- La reproduction de ce rapport d'essai n'est autorisée que sous sa forme intégrale.
- Il comporte 10 pages et 5 pages d'annexe.
- Le rapport d'essai ne concerne que les objets soumis à l'essai.
- L'accréditation de la Section Essais du COFRAC atteste de la compétence des laboratoires pour les seuls essais couverts par l'accréditation.

PROTOCOLE

ESSAI numéro : DL 229

SOMMAIRE

But de l'étude : Détermination de la toxicité aiguë du produit étudié chez le rat par une administration orale unique (gavage).

L'étude sera réalisée en respectant les lignes directives de l'OCDE N° 401 (1987) ainsi que la directive CEE B.1 92/69 (1992).

Produit étudié : InstaZorb

Condition d'utilisation : pur

Dose : 2000mg/kg (à la demande du commettant de l'étude)

Nombre de rats : 5 mâles et 5 femelles

Commettant de l'étude : - Laboratoire DERMSCAN
Immeuble Le CEI
27, Blvd du 11 Novembre 1918
BP 2132
69603 VILLEURBANNE CEDEX

Lieu de réalisation : Service de Toxicologie
Elevage Scientifique des Dombes (E.S.D.)
Romans
01400 CHATILLON SUR CHALARONNE




Vétérinaire Toxicologue : Docteur R. SHRIVASTAVA (Docteur Vétérinaire ,
Doctorat en Biologie et Pharmacologie).

Directeur de l'étude : Monsieur G. FROPPIER

Planning provisoire :

. Date de début de la période d'acclimatation : 12 / 01 / 00

. Date de traitement : 19 / 01 / 00

	Signature	Date
Vétérinaire Toxicologue : R. SHRIVASTAVA DVM, MBA, Ph D		12.1.00
Directeur de l'étude : G. FROPPIER (Proposition)		05/01/00
Commettant de l'étude : (Acceptation)	LABORATOIRE DERMSCAN 	Date 19.01.00

24

RESUME

⇒ PROTOCOLE :

- Produit étudié : **InstaZorb**
- Condition d'utilisation : pur
- Le produit étudié a été administré une seule fois, sous sa forme reçue et à la dose de 2 g/kg par voie orale (gavage), chez le rat Sprague Dawley (5 mâles + 5 femelles, fournisseur : IFFA- CREDO).
- Les examens de mortalité et morbidité ont été réalisés deux fois le jour du traitement puis une fois par jour jusqu'au jour 14.
- Les animaux ont été pesés le jour du traitement (jour 0) et au jour 7 et 14.
- Une autopsie a été réalisée sur tous les animaux morts pendant la durée de l'essai et sur les animaux survivants au jour 14 après les avoir euthanasiés.

⇒ RESULTATS :

- **Mortalité**

Aucune mortalité n'a été observée pendant l'étude.

- **Signes cliniques**

Aucun signe clinique anormal n'a été relevé pendant toute la durée de l'essai sur l'ensemble des animaux traités.

- **Poids corporels**

Le poids corporel des animaux traités n'a pas été influencé par l'administration du produit étudié.

⇒ DEVIATION AU PROTOCOLE

- **Température** : Une valeur de 17°C a été atteinte durant quelques jours au lieu de 19°C. (limite inférieure).

Cette déviation n'entrave pas le devenir et le résultat de l'étude.

⇒ CONCLUSION

Les résultats obtenus dans les conditions expérimentales retenues, permettent de considérer la Dose Létale 50 de InstaZorb comme étant :

Dose Létale 50, par voie orale, chez le rat (mâle et femelle) > 2 g/kg.