



**E**LEVAGE

1 / 10

**S**CIENTIFIQUE DES  
**D**OMBES

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 :

Lieu de réalisation :

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

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