

NETECHNICKÉ SHRnutí PROJEKTU POKUSŮ dle EK (od 2021)

Název projektu pokusů

Studie toxikokinetiky po opakovaném orálním podání u potkanů

Doba trvání projektu pokusů v měsících

1

Klíčová slova

hydroxymethyl butanová kyselina

potkan

toxikokinetika

REACH

0

Účely projektu pokusů

Použití pro legislativní účely a běžnou výrobu: Zkoušení toxicity a jiné zkoušky bezpečnosti včetně farmakologie [PRTS]

0

0

0

Cíle projektu pokusů

Cílem studie je zjištění toxikokinetického profilu testované látky. Testovaná látka je 2,2-bis(hydroxymethyl) butanová kyselina. Jedná se o novou amylkarboxylovou kyselinu se dvěma aktivními hydroxymethylovými skupinami, takže ji lze použít jako syntetický polymerní systém na vodní bázi a lze ji široce použít ve vodě rozpustném polyurethanu, polyesteru, epoxidové pryskyřici a tak dále. Hlavní použití testované látky bude při výrobě vodou ředitelných polyuretanových povlaků, lepidel a dokončovacích prostředků. Na základě dat od firmy Perstorp AB nebyly po perorálním ani dermálním testování pozorovány žádné důkazy zjevné toxicity. To může naznačovat nízkou toxicitu, nedostatečnou absorpci nebo rychlé vylučování.

Potenciální přínosy projektu pokusů

Získané výsledky budou použity k registraci REACH.

Postupy, které budou na zvířatech zpravidla používány

Opakovaná perorální aplikace u 48 potkanů v průběhu 28 dní. Odběry krve pro TK vyšetření (max. 3 odběry v průběhu 24 hodin v objemu max. 1,0 ml/odběr.

Předpokládané dopady / nepříznivé účinky na zvířata, a doba trvání těchto účinků

Vzhledem k typu testované látky a množství odběrových bodů je předpokládáno maximálně středně závažné zhoršení životní pohody zvířat.

Druhy a přibližné počty zvířat, jejichž použití se předpokládá, a předpokládaná závažnost pokusu

Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat podle závažnosti			
	Nenabude vědomí	Mírná	Střední	Závažná
potkan laboratorní (Rattus norvegicus) [A2]	0	6	48	0

0	0	0	0	0
0	0	0	0	0
0	0	0	0	0

Druhy a přibližné počty zvířat, která nebudou na konci pokusu usmrcena, a předpokládané nakládání s nimi			
Druh zvířat	Odhadovaný počet zvířat		
	Opětovné použití	Navrácení do chovu, do přírodního stanoviště	Do zájmového chovu
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0
0	0	0	0

Důvody pro výše uvedené nakládání se zvířaty

Vzhledem k typu studie a testované látky budou zvířata po ukončení pokusu usmrcena v éterové nebo isofluranové anestézii dislokací krční páteře.

Uplatňování 3R

Nahrazení používání zvířat

Ke zjištění toxikokinetického profilu testované látky je nezbytné použití laboratorních zvířat. Alternativní metoda, neexistuje, viz použité zdroje. Pokus bude probíhat v souladu se směrnicemi OECD 417 pro testování chemikálií.

Použité zdroje:
<https://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/41690691.pdf>

Omezení používání zvířat

Studie je prováděna na dostatečném počtu zvířat (48 potkanů), tak aby získané výsledky poskytly validní informace.

Šetrné zacházení se zvířaty

Se zvířaty bude zacházeno v rámci standardních a schválených postupů práce se zvířaty, které vylučují nehumánní zacházení a minimalizují možný stres a utrpení zvířat na nejnižší možnou úroveň. Veškeré úkony (aplikace, odběry krve apod.) budou prováděny obdobně, jak je tomu běžné v humánní a veterinární praxi. Množství odběrů (max. 3 odběry v průběhu 24 hodin) ani objem jednotlivých vzorků odebrané krve (max. 1,0 ml/odběr) nepředstavuje pro zvířata nepřiměřenou zátěž či neúměrné utrpení.

Použité druhy zvířat - vysvětlení

Laboratorní potkan je vhodný model pro daný typ studie dle OECD TG 417. Alternativní metoda, která by nahradila použití pokusných zvířat, neexistuje.