

Sistema de Gestión de Calidad ISO 9001:2008 acreditado por el Bureau Veritas con acreditaciones que lo respaldan

(Para corroborar la autenticidad del presente ingrese esta clave en nuestra página Web: ODDkmH8Glp)

PROCOLO N° **77099**

hoja 1 de 6

Buenos Aires, viernes, 23 de mayo de 2014

Remitente: El Altramuz S.R.L.

Muestra Declarada: EXTRACTO ACUOSO DE LUPINUS

Identificación: -

Solicita: Dosis Letal 50 (Cod.: 383)

Fecha Inicio de Ensayo: 16/04/2014

Fecha de terminación del ensayo: 01/05/2014

Nota: El muestreo fue realizado por el remitente.

Este protocolo fue validado electronicamente. Es copia fiel del original alojado en servidores

INFORME DE INVESTIGACIÓN TOXICOLOGICA

Tema: Estudio de toxicidad aguda oral del producto Extracto acuoso de Lupinus

Resumen:

El fin del estudio fue realizar la toxicidad aguda en ratones N.I.H., machos y hembras , del producto Extracto acuoso de Lupinus, para determinar su Dosis Letal 50 (DL 50) vía oral

Se obtuvieron los siguientes valores:

Vía	Dosis Letal 50	Limites de confianza (P=0.95)
oral	>50 ml/kg	Limite inferior: ml/kg Limite superior: ml/kg

Materiales y métodos:

La toxicidad aguda del producto Extracto acuoso de Lupinus se estudio en ratones N.I.H. de ambos sexos con pesos que variaron entre 18 y 24 gr. Los ratones recibieron una única dosis, vía oral y fueron alojados en grupos de acuerdo a su dosis y sexo, teniendo alimento y agua a voluntad durante el período de observación el que fue de 15 días. La sala de experiencia donde permanecieron poseía un sistema de iluminación con ciclos de 12 horas luz y 12 horas oscuridad con una temperatura de 20 a 24°C y una humedad ambiente entre el 30 y 70%.

Resultados:

No ocurrió ninguna muerte y los animales no presentaron ningun signo de toxicidad durante la experiencia. Todos los animales aumentaron de peso

PROTOCOLO N° **77099**

hoja 2 de 6

Buenos Aires, viernes, 23 de mayo de 2014

Remitente: El Altramuz S.R.L.

Muestra Declarada: EXTRACTO ACUOSO DE LUPINUS

Identificación: -

Solicita: Dosis Letal 50 (Cod.: 383)

Fecha Inicio de Ensayo: 16/04/2014

Fecha de terminación del ensayo:

01/05/2014

Nota: El muestreo fue realizado por el remitente.

Se utilizaron los siguientes números de grupos y concentraciones de compuesto.

Lote n°	Dosis ml/kg	n° de animales utilizados
1	12.5	10
2	25	10
3	50	10

En las tablas siguientes, se detallan los resultados obtenidos:

TABLA N° 1

DETERMINACION DE LA DOSIS LETAL 50 DE Extracto acuoso de Lupinus

Animal: ratones

Sexo machos y hembras

Vía de administración: oral

Dosis ml/kg	Nº de animales tratados	Animales muertos	Porcentaje de mortandad
12.5	10	0	0
25	10	0	0
50	10	0	0

Dosis Letal 50 : >50 ml/kg

Limites de confianza (P= 0.95)

Limite inferior: 0 ml/kg

Limite superior: ml/kg

PROTOCOLO N° **77099**

hoja 3 de 6

Buenos Aires, viernes, 23 de mayo de 2014

Remitente: El Altramuz S.R.L.

Muestra Declarada: EXTRACTO ACUOSO DE LUPINUS

Identificación: -

Solicita: Dosis Letal 50 (Cod.: 383)

Fecha Inicio de Ensayo: 16/04/2014

Fecha de terminación del ensayo:

01/05/2014

Nota: El muestreo fue realizado por el remitente.

TABLA N° 2

TABLA DE SOBREVIVENCIA DE LOS RATONES

Dosis: 12.5 ml/kg

Sexo: Machos

Día	1	2	3	4	5	6
Vivos	5	5	5	5	5	5
muertos	0	0	0	0	0	0

Día	7	8	9	10	11	12
Vivos	5	5	5	5	5	5
muertos	0	0	0	0	0	0

Día	13	14	15
Vivos	5	5	5
muertos	0	0	0

Dosis: 25 ml/kg

Sexo: Machos

Día	1	2	3	4	5	6
Vivos	5	5	5	5	5	5
muertos	0	0	0	0	0	0

Día	7	8	9	10	11	12
Vivos	5	5	5	5	5	5
muertos	0	0	0	0	0	0

Día	13	14	15
Vivos	5	5	5
muertos	0	0	0

PROTOCOLO N° **77099**

hoja 4 de 6

Buenos Aires, viernes, 23 de mayo de 2014

Remitente: El Altramuz S.R.L.

Muestra Declarada: EXTRACTO ACUOSO DE LUPINUS

Identificación: -

Solicita: Dosis Letal 50 (Cod.: 383)

Fecha Inicio de Ensayo: 16/04/2014

Fecha de terminación del ensayo:

01/05/2014

Nota: El muestreo fue realizado por el remitente.

TABLA N° 2

TABLA DE SOBREVIVENCIA DE LOS RATONES

Dosis: **50 ml/kg**

Sexo: Machos

Día	1	2	3	4	5	6
vivos	5	5	5	5	5	5
muertos	0	0	0	0	0	0

Día	7	8	9	10	11	12
vivos	5	5	5	5	5	5
muertos	0	0	0	0	0	0

Día	13	14	15
vivos	5	5	5
muertos	0	0	0

Dosis: **12.5 ml/kg**

Sexo: Hembras

Día	1	2	3	4	5	6
Vivos	5	5	5	5	5	5
muertos	0	0	0	0	0	0

Día	7	8	9	10	11	12
Vivos	5	5	5	5	5	5
muertos	0	0	0	0	0	0

Día	13	14	15
Vivos	5	5	5
muertos	0	0	0

Dosis: **25 ml/kg**

Sexo: Hembras

Día	1	2	3	4	5	6
Vivos	5	5	5	5	5	5
Muertos	0	0	0	0	0	0

PROTOCOLO N° **77099**

hoja 5 de 6

Buenos Aires, viernes, 23 de mayo de 2014

Remitente: El Altramuz S.R.L.

Muestra Declarada: EXTRACTO ACUOSO DE LUPINUS

Identificación: -

Solicita: Dosis Letal 50 (Cod.: 383)

Fecha Inicio de Ensayo: 16/04/2014

Fecha de terminación del ensayo:

01/05/2014

Nota: El muestreo fue realizado por el remitente.

TABLA N° 2

TABLA DE SOBREVIDA DE LOS RATONES

Dosis: **25 ml/kg**

Sexo: Hembras

Día	7	8	9	10	11	12
Vivos	5	5	5	5	5	5
Muertos	0	0	0	0	0	0

Día	13	14	15
Vivos	5	5	5
Muertos	0	0	0

Dosis: **50 ml/kg**

Sexo: Hembras

Día	1	2	3	4	5	6
vivos	5	5	5	5	5	5
muertos	0	0	0	0	0	0

Día	7	8	9	10	11	12
vivos	5	5	5	5	5	5
muertos	0	0	0	0	0	0

Día	13	14	15
vivos	5	5	5
muertos	0	0	0

Los animales que sobreviven a la experiencia no muestran signos de alteración y sus pesos experimentan aumentos normales

Bibliografía: O.E.C.D. Guideline for testing of Chemicals, Section 4, Health Effect, 401, adopted 24 Feb 1987
Biological Standardization, Burn J.H., Finney D.J., Goodwin L.G., 2nd. Ed. Geoffrey Cumberlege,
Oxford University Press

PROTOCOLO N° 77099

hoja 6 de 6

Buenos Aires, viernes, 23 de mayo de 2014

Remitente: El Altramuz S.R.L.

Muestra Declarada: EXTRACTO ACUOSO DE LUPINUS

Identificación: -

Solicita: Dosis Letal 50 (Cod.: 383)

Fecha Inicio de Ensayo: 16/04/2014

Fecha de terminación del ensayo: 01/05/2014

Nota: El muestreo fue realizado por el remitente.

TABLA N° 3

CALCULOS ESTADISTICOS

dosis mg/kg	animales		% mortand.	probitos	probitos	probato
	usados (n)	mueartos		empíricos	esperado	trabajo
12.5	10	0	0
25	10	0	0
50	10	0	0

b=

t=

g exp.= p= 0.05

g teórico = p= 0.05

chi cuadrado teórico =

chi cuadrado experim= 9.5

el ensayo es: VALIDO

m 50 :

m inf. :

m sup. :

DI 50 : >50 ml/kg

Limite inferior : ml/kg

Limite superior: ml/kg



Dr. David Sapoznikow
M.N. 1182-b