

CYTOTOXICITY TEST

Evaluación “in vitro” de la evaluación biológica: prueba de citotoxicidad según el método UNI EN ISO 11993-5

RAPID BRONZ

Concentrazione / <i>concentration</i> mg/ml	% inibizione della vitalità cellulare / <i>Cell viability inhibition (%)</i> Valori medi / <i>Mean</i>	IC ₅₀	RISULTATO / <i>RESULT</i> MTT TEST
PRELINE – RAPID BRONZE COD. 013729 LOTTO 259612			
Controllo positivo/ <i>Positive control</i> : SDS 0.06 mg/ml	0.448 0.410 0.408	< <u>0.5</u>	Citotossico / <i>Cytotoxic</i>
Controllo negativo <i>Negative control</i> :: D-MEM	2.284 2.329 2.248	>1,5	Non Citotossico / <i>Not Cytotoxic</i>
Colture cellulare / <i>cell culture</i>	-	>1,5	Non Citotossico / <i>Not Cytotoxic</i>
C1 1000 µg/ml	1.946 2.105 1.980	>1,5	Non Citotossico / <i>Not Cytotoxic</i>
C2 5000 µg/ml	2.092 1.937 1.887		Non Citotossico / <i>Not Cytotoxic</i>
C3 10.000 µg/ml	1.990 1.962 1.964		Non Citotossico / <i>Not Cytotoxic</i>
C4 20.000 µg/ml	1.964 1.900 1.680		Non Citotossico / <i>Not Cytotoxic</i>
C5 50.000 µg/ml	1.807 1.777 1.729		Non Citotossico / <i>Not Cytotoxic</i>

Esta parte de la ISO 10993-5 describe los métodos de prueba para evaluar la citotoxicidad “in vitro” de los productos que entran en contacto con el cutis humano o que se deben aplicar en el cutis o la mucosa humana; además permite determinar el eventual efecto citotóxico del producto objeto de examen utilizando cultivos celulares específicos cultivados “in vitro”.

Según los resultados obtenidos, el producto objeto de examen, denominado RAPID BRONZ resulta NO CITOTÓXICO “in vitro” y no ha presentado efectos irritantes en cultivos celulares según lo establecido por la norma UNI EN ISO 10993-5:2009.