

Badanie cytotoksyczności suplementu diety Auronn

Nr Partii 001/2023

Violation of the integrity of this document, by copying it and sharing it in parts, requires the written consent of Regionalne Centrum Zdrowia Sp. z o.o. in Zbaszyn.



GENERICA

LABORATORIUM
FARMACEUTYCZNE

Raport sporządził/a: Mgr inż. Kornelia Poniedziałek	 mgr inż. Kornelia Poniedziałek SPECJALISTA ANALITYK	Podpis i data 13.01.2023
Raport zatwierdził/a: dr n. farm. Bartłomiej Milanowski	 Bartłomiej Milanowski KIEROWNIK LABORATORIUM BADAWCZO-ROZWOJOWEGO	Podpis i data 13.01.2023

1. Cel badań

Celem badania było określenie cytotoksyczności suplementu diety Auronn.

2. Opis próbek

Badaniom poddany został suplement diety Auronn w postaci proszku nr partii 001/2023.

3. Opis badania

Miejsce wykonania badania:

Jagiellońskie Centrum Innowacji Sp. z o.o., Laboratorium Analiz Biologicznych, ul. Michała Bobrzyńskiego 14, 30-348 Kraków

Opis metody:

Metoda oparta jest o wytyczne PN-EN ISO 10993-5:2009 dotyczące badania biokompatybilności wyrobów medycznych oraz zatwierdzoną w normie metodę badania cytotoksyczności poprzez dokonanie pomiaru ilości nierozpuszczalnego formazanu powstałego na skutek redukcji rozpuszczalnej soli tetrazolowej (MTT) przez dehydrogenazę mitochondrialną komórek L929, po inkubacji z ekstraktem z próbki badanej. Ekstrakcja przeprowadzana jest zgodnie z wytycznymi ISO 10993-12, w medium testowym do hodowli komórek L929, przez (24 +/- 2 h) w temperaturze (37 +/- 1)°C. Następnie komórki po wstępnym namnożeniu traktowane są ekstraktem z próbki w zakresie stężeń 100%, 50%, 10%. Po 24h inkubacji hodowla barwiona jest roztworem w celu oceny liczby komórek martwych. Ocena odbywa się poprzez pomiar absorbancji przy $\lambda=570$ nm rozpuszczonych w izopropanolu kryształów formazanu.

Miarą zdolności do przeżycia tkanki jest stopień redukcji żółtego barwnika MTT przez żywe komórki nabłonka do soli formazanu o barwie niebieskiej/fioletowej, która oznaczana jest w sposób ilościowy po wyekstrahowaniu z tkanki badanej.

Aparatura i parametry:

- Urządzenie do pomiaru absorbancji: TECAN Spark 10M, SN: 1507003254
- Urządzenie do pomiaru liczby i żywotności komórek: Licznik komórek ADAM, SN: CRALD1707-001
- Inkubator CO₂: Galaxy170R, SN: CO17EI801400

Wyniki:

Wyniki badań cytotoksyczności przedstawiono w zestawieniu poniżej. Całościowe sprawozdanie z badań dostępne jest w załączonych dokumentach.

Tabela 1. Wyniki cytotoksyczności proszku Auronn.

	Wartość bezwzględna [OD średnie]	Kryterium akceptacji	Wynik
Kontrola nośnika (vehicle control - VC)	0,762	OD >= 0,2	Prawidłowy
Kontrola nośnika (rząd 2 - VC _L)	0,791	Różnica wzgl. VC < 15%	Prawidłowy
Kontrola nośnika (rząd 11 - VC _R)	0,733	Różnica wzgl. VC < 15%	Prawidłowy
	% VC	Kryterium akceptacji	Wynik
Próbka 47/AB/2024-1 (100% ekstrakt)	107%	%VC >= 70 %	Niecytotoksyczny

4. Podsumowanie wyników analiz suplementu diety Auronn s.001/2023

- ✓ Suplement diety Auronn nie wykazuje cytotoksyczności.