

2. Результаты испытаний

№	Наименование показателя	Допустимые значения	Результаты испытаний	Выводы
2.1	Восстановительные примеси	не более 1,0 мл. (0,02Н р-ра тио- сульфата натрия)	0	соотв.
2.2	Изменение pH-вытяжки	не более + 1,0	0,19	соотв.
2.3	Ультрафиолетовое поглощение	не более 0,3 (диап.230-360 нм.)	0,15	соотв.
2.4	Результаты токсикологических испытаний			
2.4.1	Раздражающее действие на кожу и слизистые оболочки животных в баллах			
	Кожа	0	0	соотв.
	Слизистая глаза кролика	0	0	соотв.
2.5	Острая токсичность на белых мышах при в/бр. введении			
	Смертность	нет	Нет	соотв.
	Клинические симптомы интоксикации	нет	Нет	соотв.
	Макроскопические изменения органов и тканей	нет	Нет	соотв.
	Весовые коэффициенты внутренних органов (наличие достоверных изменений)	нет	Нет	соотв.
2.6	Определение гемолитической активности	не более 2 %	0,18	соотв.
2.7	Индекс токсичности	от 70 до 120 %	76,2	соотв.
2.8	Концентрация тяжелых металлов в вытяжке из изделий:			
	Медь (Cu)	до 1,0 мг/л	0,01	соотв.
	Свинец (Pb)	до 0,03 мг/л	0,01	соотв.
	Хром (Cr)	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
	Кадмий (Cd)	до 0,001 мг/л	0,0001	соотв.
	Барий (Ba)	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
	Олово (Sn)	до 0,1 мг/л	0,01	соотв.
2.9	Формальдегид	до 0,1 мг/л	0	соотв.
2.10	Данные по стерильности и апирогенности образца			
	Стерильность	стерильно	-----	соотв.
	Апирогенность	апирогенно	-----	соотв.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Гель для работы наконечника к аппаратам лазерным терапевтическим серии Fraxel;

Изготовитель:

Solta Medical Inc.,
США

не токсичны, соответствуют требованиям нормативной документации

Исполнители испытаний:

Зав. лаб. ЭГиОМД

А.К. Мартынов

Мл.н.сотрудник

И.В. Артемкина