

TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

ESTUDIO: INFORME HISTOPATOLOGICO

PRODUCTO: PET PROTECTION

ELABORADO PARA:

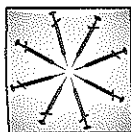
ICOFARMA S.A.

ELABORADO POR:

TECMOL FARMACEUTICA LTDA

10 DE SEPTIEMBRE DE 2.010

BOGOTA, D.C



TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

RESULTADOS EVALUACION HISTOPATOLOGICA

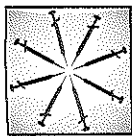
1. ESTUDIO: TOXICIDAD ORAL AGUDA

1.1 PRODUCTO: PET PROTECTION

1.2 Número de Análisis: 10C0078-B

1.3 El estudio se realizó a los siguientes órganos con resultados histopatológicos así:

- **Estómago:** La mucosa gástrica no presenta cambios o alteraciones histológicas.
- **Intestino Delgado:** Las vellosidades intestinales muestran su conformación normal en cuanto a longitud y arquitectura. Los enterocitos en general están normales. El tejido linfoide agregado a la mucosa está normal. Los linfocitos tienen un número y distribución acorde con la estructura histológica del órgano
- **Páncreas:** No se apreciaron cambios relevantes ni en la porción glandular ni en los islotes de langerhans.
- **Intestino Grueso:** El aspecto del epitelio de la mucosa del intestino grueso es normal.



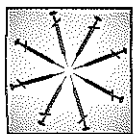
TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

- **Hígado:** Los hepatocitos organizados en los lobulillos hepáticos presentan su estructura normal. No se apreció hiperplasia de conductos o cambios de metamorfosis grasa en los hepatocitos.
- **Miocardio:** Este órgano no presenta cambios ó alteraciones relevantes.
- **Pulmón:** No se encontró presencia de fluidos o exudados en la luz de alvéolos bronquios o bronquiolos.
- **Bazo:** El estudio histopatológico de este órgano no evidencia significativos en su conformación histológica.
- **Riñón:** No se relevaron cambios relevantes en éste órgano. Los glomérulos y los túbulos renales están normales. Algunos vasos sanguíneos **intersticiales están congestionados.**
- **Cerebro - Cerebelo:** NO había ningún cambio en las neuronas de la corteza cerebral o cerebelar, ni hallazgos significativos en el neuropilo.

Conclusión:

El exámen histopatológico de los tejidos de los animales en experimentación expuestos a la prueba de **TOXICIDAD ORAL AGUDA**, con el producto XPELL no se encontró alteraciones relacionadas con un proceso patológico ó tóxico.



TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

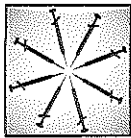
2. ESTUDIO: TOXICIDAD INHALATORIA AGUDA

2.1 PRODUCTO: PET PROTECTION

2.2 Número de Análisis: 10C0080-B

2.3 El estudio se realizó a los siguientes órganos con resultados histopatológicos así:

- **Estómago:** La mucosa gástrica no presentó alteraciones histológicas. La región fúndica de la cual se estudió una pequeña está normal.
- **Intestino Delgado:** La estructura histológica del intestino delgado es normal. Las vellosidades tiene la proporción cripa-vellosidad y no hay cambios en la submucosa muscular.
- **Páncreas:** No hay cambios ni en la parte endocrina del órgano
- **Bazo:** En este órgano no se presentó ninguna alteración histológica.
- **Pulmón:** Se observó un ligero edema con hemorragia en algunos alvéolos pulmonares. El tejido linfoide agregado a los bronquiolos esta activo



TECMOL
FARMACEUTICA LTDA.

SERVICIOS Y PRODUCTOS
NIT.830.057.983-1

- **Piel:** El examen en detalle de la epidermis, dermis superficial y dermis profunda no relevó ninguna alteración histológica relacionada con cambios patológicos
- **Hígado:** Este órgano no tiene cambios histológicos. Los lobulillos hepáticos y los hepatocitos como tales tienen un aspecto normal.
- **Cerebro y Cerebelo:** No hay ningún cambio significativo en la corteza cerebral o cerebelar, ni en el neuropilo.

Conclusión:

Al examinar los tejidos de los animales en experimentación sometidos a la prueba de **TOXICIDAD INHALATORIA AGUDA** con el producto **XPELL** no se detectaron cambios histológicos significativos que se puedan asociar a un proceso tóxico.

Responsable del Estudio: **CARLOS MANUEL BUSTOS BOLIVAR**
Químico Farmacéutico. Universidad Nacional
Magister Internacional en Toxicología
Colegio de Químicos de Sevilla. U Sevilla
Director Técnico

Registro Profesional No: 04017282607961573

Laboratorio registrado ante el ICA (Instituto Colombiano Agropecuario) resolución .3173 del 25 de Nov de 2.002