



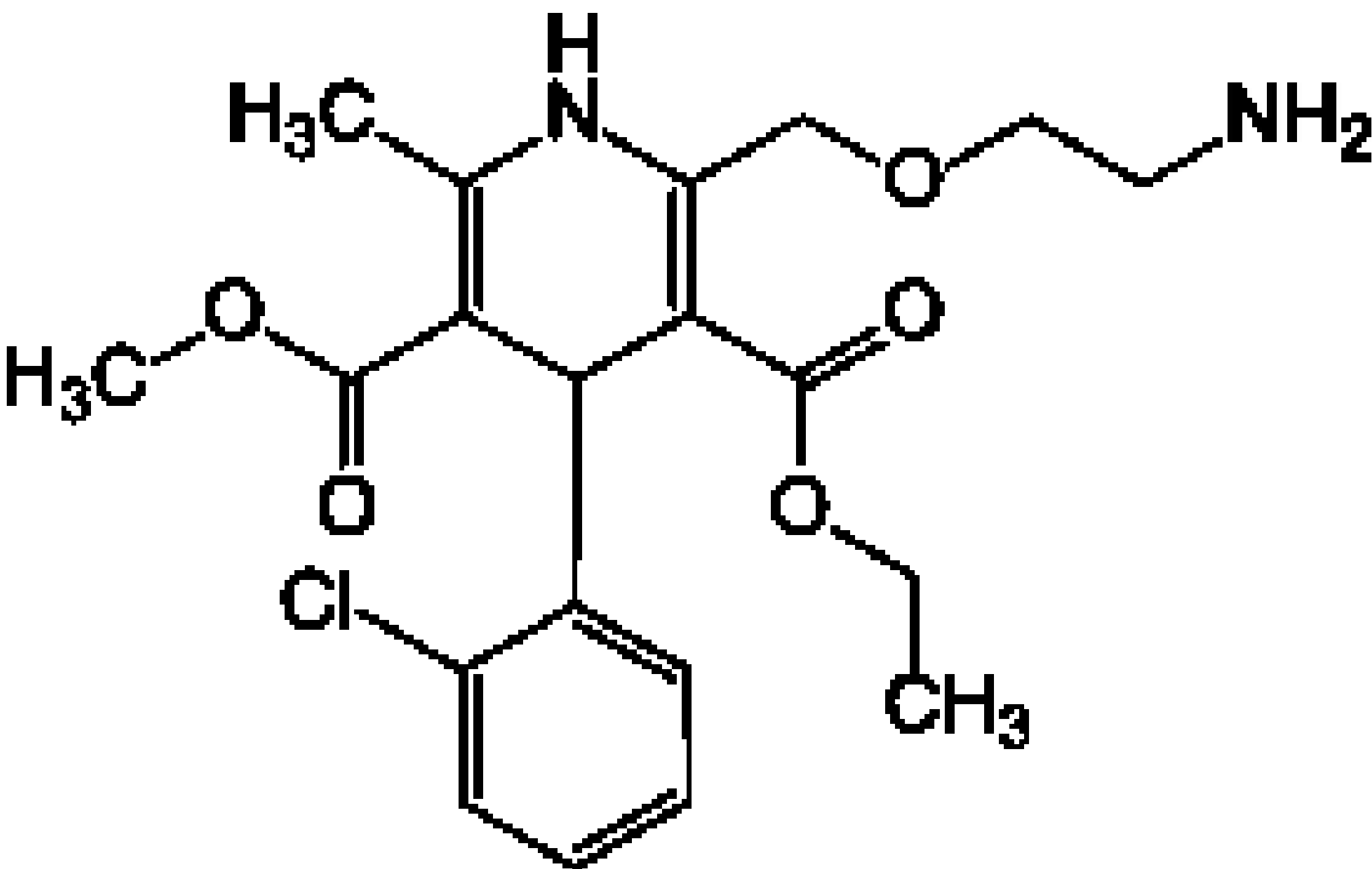
Оценка токсических свойств фармацевтической субстанции амлодипина
бесилат в остром эксперименте

Чернышова Е.В., Гурская Н.А., Земцова В.О.

Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»
Минск, Беларусь

Исследования проведены в рамках Государственной программы развития фармацевтической промышленности на 2016-2020 годы Подпрограммы 2 «Нормативно-правовая база» мероприятие 108⁸ «Научно обосновать предельно допустимые концентрации, классы опасности и разработать методики выполнения измерений фармацевтической субстанции амлодипина бесилат в воздухе рабочей зоны и атмосферном воздухе»

ЦЕЛЬ
Установить для фармацевтической субстанции амлодипина бесилат основные токсикометрические параметры в остром эксперименте при различных путях поступления на двух видах лабораторных животных



Результаты экспериментальных токсикологических исследований фармацевтической субстанции				
Наименование показателя, единицы измерения	Вид животного	Результаты исследований	Классификация по ТНПА	ТНПА, устанавливающие требования
1	2	4	5	6
Среднесмертельная доза при введении в желудок (DL ₅₀), мг/кг	Крысы	412,33 ± 35,02	III класс опасности (умеренно опасные вещества)	ГОСТ 12.1.007-76
			IV класс токсичности (малотоксичные вещества)	ТКП 125-2008 (02040)
Среднесмертельная доза при введении в желудок (DL ₅₀), мг/кг	Мыши	139,17 ± 21,67	II класс опасности (высокоопасные вещества)	ГОСТ 12.1.007-76
			III класс токсичности (умеренно токсичные вещества)	ТКП 125-2008 (02040)
Среднесмертельная доза при внутрибрюшинном введении (DL ₅₀), мг/кг	Крысы	64,84 ± 14,62	III класс токсичности (умеренно токсичные вещества)	ТКП 125-2008 (02040)
Среднесмертельная доза при внутрибрюшинном введении (DL ₅₀), мг/кг	Мыши	46,85 ± 13,37	III класс токсичности (умеренно токсичные вещества)	ТКП 125-2008 (02040)

ВЫВОДЫ
На основании результатов выполненных экспериментальных токсикологических исследований фармацевтической субстанции амлодипина бесилат было установлено: – по величине среднесмертельной дозы при введении в желудок изученная фармацевтическая субстанция амлодипина бесилат классифицирована по ГОСТ 12.1.007-76 к третьему классу опасности (умеренно опасные вещества) для крыс и ко второму классу опасности (высокоопасные вещества) для мышей (значения DL ₅₀ в/ж крысы – 412,33 ± 35,02 мг/кг; DL ₅₀ в/ж мыши – 139,17 ± 21,67 мг/кг); – в соответствии с модифицированной классификацией Организации экономического содействия (OECD) изложенной в ТКП 125-2008 (02040), фармацевтическая субстанция амлодипина бесилат по величине среднесмертельной дозы при внутрибрюшинном введении относится к умеренно токсичным веществам (III класс токсичности) для крыс и мышей (значения DL ₅₀ в/бр крысы – 64,84 ± 14,62 мг/кг; DL ₅₀ в/бр мыши – 46,85 ± 13,37 мг/кг), при внутрижелудочном воздействии относится к умеренно токсичным веществам (III класс токсичности) для мышей и малотоксичным (IV класс токсичности) для крыс