

Переписка: toxlab@mail.ru

**Экспериментальная оценка острой токсичности фармацевтической
субстанции клиндамицина гидрохлорид**
Земцова В.О., Богданов Р.В., Шевляков В.В.
Республиканское унитарное предприятие
«Научно-практический центр гигиены», г. Минск**введение**

В рамках развития фармацевтической промышленности Республики Беларусь увеличивается производство различных фармакологических групп лекарственных средств, в том числе антибактериальных препаратов, представляющих высокую потенциальную опасность для здоровья работающих. Для изготовления готовых антибактериальных лекарственных препаратов используются фармацевтические субстанции, которые обладают бактерицидным или бактериостатическим действием и являются биологически активными веществами, которые могут оказывать вредное действие на организм работающих в виде общетоксического (нефротоксическое, гепатотоксическое, гемотоксическое и др.) и специфических (дисбиотическое, аллергическое, эмбриотоксическое и др.) эффектов, что предопределяет необходимость их гигиенического регламентирования в воздухе рабочей зоны.

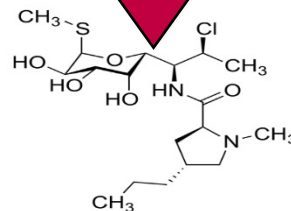
цель

Целью работы являлось изучение параметров острой токсичности фармацевтической субстанции клиндамицина гидрохлорид на лабораторных животных при разных путях поступления в рамках ее гигиенического нормирования

Параметры острой токсичности
фармацевтической субстанции
клиндамицина гидрохлорид в
острых опытах

Способ введения	Вид животного	Параметры острой токсичности, мг/кг			Коеф-фициент видовой чувствительности
		DL ₁₆ , мг/кг	DL ₅₀ , мг/кг	DL ₈₄ , мг/кг	
Внутри-желудочно	Белые крысы	690,6	2368,4 ± 877,9	3920,6	1,14
	Белые мыши	822,5	2692,3 ± 1101,7	4052,5	
Внутри-брюшинно	Белые крысы	401,6	670,4 ± 160,3	1054,4	1,91
	Белые мыши	220,8	351,3 ± 47,1	384,0	

При изготовлении лекарственного средства клиндамицина, который является полусинтетическим антибиотиком группы линкозамидов, применяемым для лечения инфекций, вызванных штаммами анаэробных бактерий, используется активно действующее вещество – фармацевтическая субстанция клиндамицина гидрохлорид.
Структурная формула фармацевтической субстанции клиндамицина гидрохлорид

**выводы**

На основании проведенных токсикологических исследований установлено (таблица), что фармацевтическая субстанция клиндамицина гидрохлорид по величине среднесмертельной дозы при введении в желудок для крыс и для мышей (DL50 крысы 2368,4 ± 877,9 мг/кг, DL50 мыши 2692,3 ± 1101,7 мг/кг) относится к умеренно опасным веществам (III класс опасности) согласно ГОСТ 12.1.007-76 и к практически нетоксичным веществам (V класс токсичности) по классификации, изложенной в ТКП 125-2008.

При внутрибрюшинном введении среднесмертельная доза фармацевтической субстанции составила для крыс 670,4 ± 160,3 мг/кг, для мышей 351,3 ± 47,1 мг/кг, что позволяет отнести фармацевтическую субстанцию клиндамицина гидрохлорид к практически нетоксичным веществам (V класс токсичности) для крыс и малотоксичным веществам (IV класс токсичности) для мышей в соответствии с ТКП 125-2008.

В результате экспериментов по изучению острой токсичности на различных видах животных установлено, что видовая резистентность к фармацевтической субстанции клиндамицина гидрохлорид не выражена, о чем свидетельствуют коэффициенты видовой чувствительности при внутрижелудочном и внутрибрюшинном введении 1,14 и 1,91 соответственно.