

Обобщение токсикологического исследования препарата ГЕСАВИТ 50 БГ

Научно-исследовательский институт фармацевтики и биохимии (VÚFB),

Чешская Республика

Заведующий QAU: Йиржи Марган

Заведующий лаборатории: Ян Забский

- Острая токсичность (SLP – безошибочная лабораторная практика), оральное введение, мыши, р.о. через пищеводный зонд, даже при дозе 2000 мг/кг не было выявлено какое-либо воздействие на поведение и клиническое состояние животных, не были установлены какие-либо макроскопические признаки патологии.
- Раздражительность кожи у кроликов (SLP) - раздражительность кожи не была обнаружена.
- Раздражительность глаз у кроликов (SLP) - было обнаружено незначительное раздражение конъюнктивы средней степени, которое исчезло по истечении 72 часов.
- Скрининговая бактериальная мутагенность (Amesův test - Salmonella typhimurium, non-SLP), дозы 100, 500, 1000, 2500 и 5000 мкг/пластина, мутагенный эффект не был выявлен.
- Скрининговый микронуклеус-тест на мышах (non-SLP), дозы 2, 15 и 50 мг/кг р.о., изменения на хромосомах или митотическом аппарате не были обнаружены.
- Субхроническая 90-дневная токсичность на крысах, дозы 0.5, 10 и 25 мг/кг р.о., клиническое наблюдение, офтальмологическое, гематологическое, биохимическое и гистопатологическое обследование не подтвердили какие-либо негативные результаты.
- Тест бактериальных реверсивных мутаций в дозах 0.1, 0.5, 1, 2.5 и 5 мг/пластина. Мутагенность не была обнаружена.
- Микронуклеус-тест на крысах после однократного введения вещества в дозах 100, 500 и 1000 мг/кг р.о. Какие-либо изменения на хромосомах и митотическом аппарате не были обнаружены.
- 14-дневные пилотажные исследования на крысах в дозах 500 и 1000 мг/кг р.о. - даже при максимальной дозе не было выявлено какое-либо воздействие на клиническое состояние животных. Никаких токсических результатов гистопатологическое обследование не подтвердило.
- 14-дневные пилотажные исследования на собаках в дозах 500 и 1000 мг/кг р.о. – у собак, как и у крыс при максимальной дозе не был выявлен какой-либо токсический эффект.

Вывод:

Перед началом введения, в конце аппликационного периода и в завершающий период жизни было проведено гематологическое, биохимическое и офтальмологическое обследование, а также взят анализ мочи. Каждую неделю контролировался вес тела. Макроскопическое вскрытие и гистопатологическое обследование было проведено у всех животных.

Заключение:

Все животные остались живыми до конца экспериментального периода. Дневная вводимая доза была хорошо освоена, не были выявлены какие-либо признаки токсичности или изменения поведения животных. Вес тела животных и количество принимаемой пищи особо не изменился. Гематологическое и биохимическое обследования не выявили какие-либо существенные различия между отдельными группами. Макроскопическое патологическое обследование не выявило какие-либо изменения на органах грудной и брюшной полости. Гистопатологическое обследование не выявило никаких гепатотоксических или нефротоксических воздействий. Не были обнаружены какие-либо изменения в гастроинтестинальном тракте, а также в других органах.