

2-3 октября

**МЕЖДУНАРОДНАЯ
ХИМИЧЕСКАЯ
КОНФЕРЕНЦИЯ
2018**



Ассоциация «НП КИЦ СНГ»



**Идентификация и исследование химической
продукции, соответствие лабораторий
надлежащей лабораторной практике (GLP) ОЭСР**

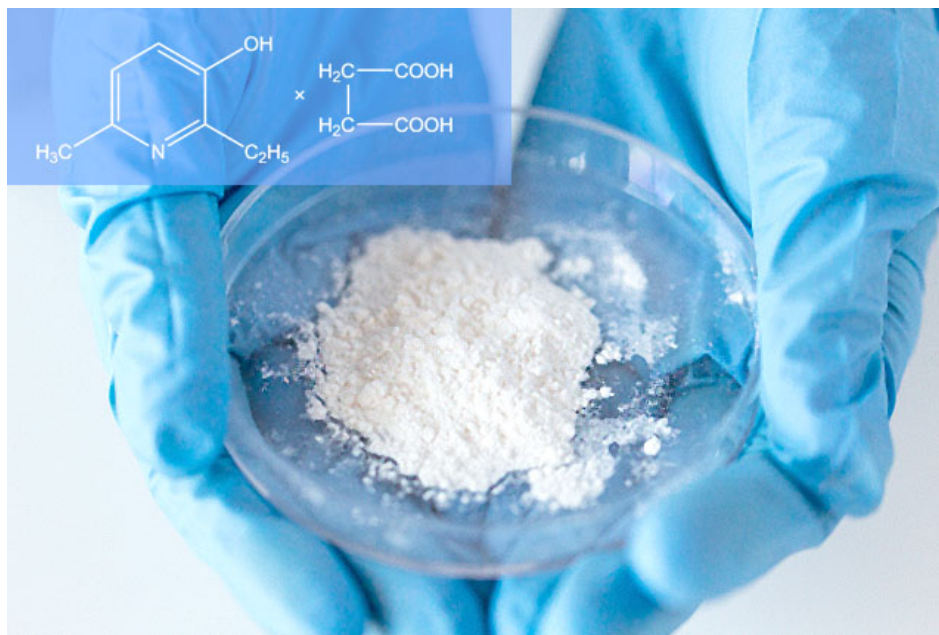
Зайцева Мария Анатольевна

к.м.н., в.н.с., MRQA,
национальный инспектор GLP ФМБА России
руководитель отдела обеспечения качества
ФГБУН ИТ ФМБА России



Программа исследования безопасности

- In silico
- In vitro
- In vivo





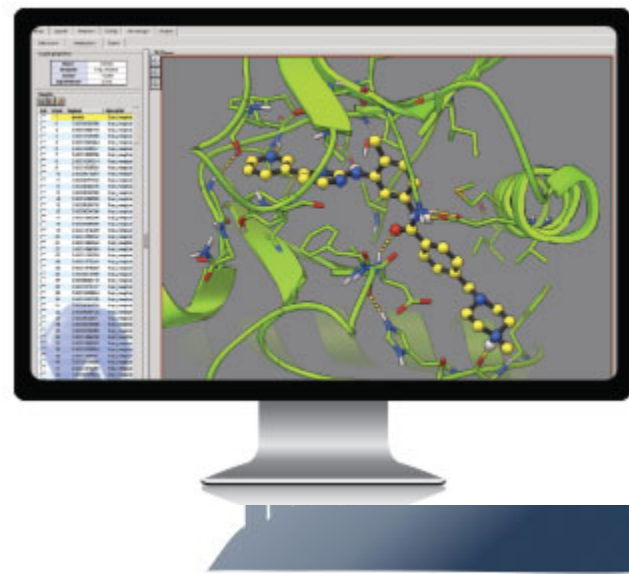
Нормативная база ОЭСР

1. ГОСТ 32373-2013 ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЙ ПО ОЦЕНКЕ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ ПРИ НАКОЖНОМ ПОСТУПЛЕНИИ, (ОЭСР TEST № 402).
2. ГОСТ 32296-2013 ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ К ПРОВЕДЕНИЮ ИСПЫТАНИЙ ПО ОЦЕНКЕ ОСТРОЙ ТОКСИЧНОСТИ ПРИ ВНУТРИЖЕЛУДОЧНОМ ПОСТУПЛЕНИИ МЕТОДОМ ФИКСИРОВАННОЙ ДОЗЫ, ОЭСР TEST № 420
3. ГОСТ 32644-2014 Метод определения класса острой токсичности, ОЭСР Test № 423.
4. ГОСТ 32641-2014 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТОКСИЧНОСТИ ПРИ ПОВТОРНОМ/МНОГОКРАТНОМ ПЕРОРАЛЬНОМ ПОСТУПЛЕНИИ ВЕЩЕСТВА НА ГРЫЗУНАХ. 28- ДНЕВНЫЙ ТЕСТ (ОЭСР, Тест №407:2008,ITD)
5. ГОСТ 32642-2014 ОПРЕДЕЛЕНИЕ ТОКСИЧНОСТИ ПРИ ПОВТОРНОМ/МНОГОКРАТНОМ НАКОЖНОМ ПОСТУПЛЕНИИ. 28/21-ДНЕВНЫЙ ТЕСТ (ОЭСР Test № 410).
6. ГОСТ 32519-2013 ИЗУЧЕНИЕ ХРОНИЧЕСКОЙ ТОКСИЧНОСТИ ПРИ ВНУТРИЖЕЛУДОЧНОМ ВВЕДЕНИИ ВЕЩЕСТВА (ОЭСР Test № 452).
7. ГОСТ 32437-2013 ИЗУЧЕНИЕ ХРОНИЧЕСКОЙ ТОКСИЧНОСТИ ПРИ НАКОЖНОМ ПОСТУПЛЕНИИ ВЕЩЕСТВА (ОЭСР Test № 452).
8. ГОСТ 32645-2014 от 01.06.2015 «Испытание нейротоксичности на грызунах», / ОЭСР Test № 424



in Silico

- In silico с использованием компьютерного моделирования
- Базы данных химической продукции на едином электронном портале eChemPortal
- QSAR Toolbox - quantitative structure - activity relationship
- Методология IATA
с последующей оценкой рисков
- GLP принципы





In vitro

- Кожная сенсibilизация, фототоксичность, коррозия кожи, местно-раздражающее действие – ОЭСР 435, 439, 430, 442, 432, 433.
- Мутагенность – ОЭСР 471
- Good In Vitro Method Practice





In vivo

- Общая токсичность – ОЭСР 420, 410, 407...
- Специфическая токсичность – ОЭСР 421, 414, 415, 443, 451, 455, 456, 458, 460, 473, 474

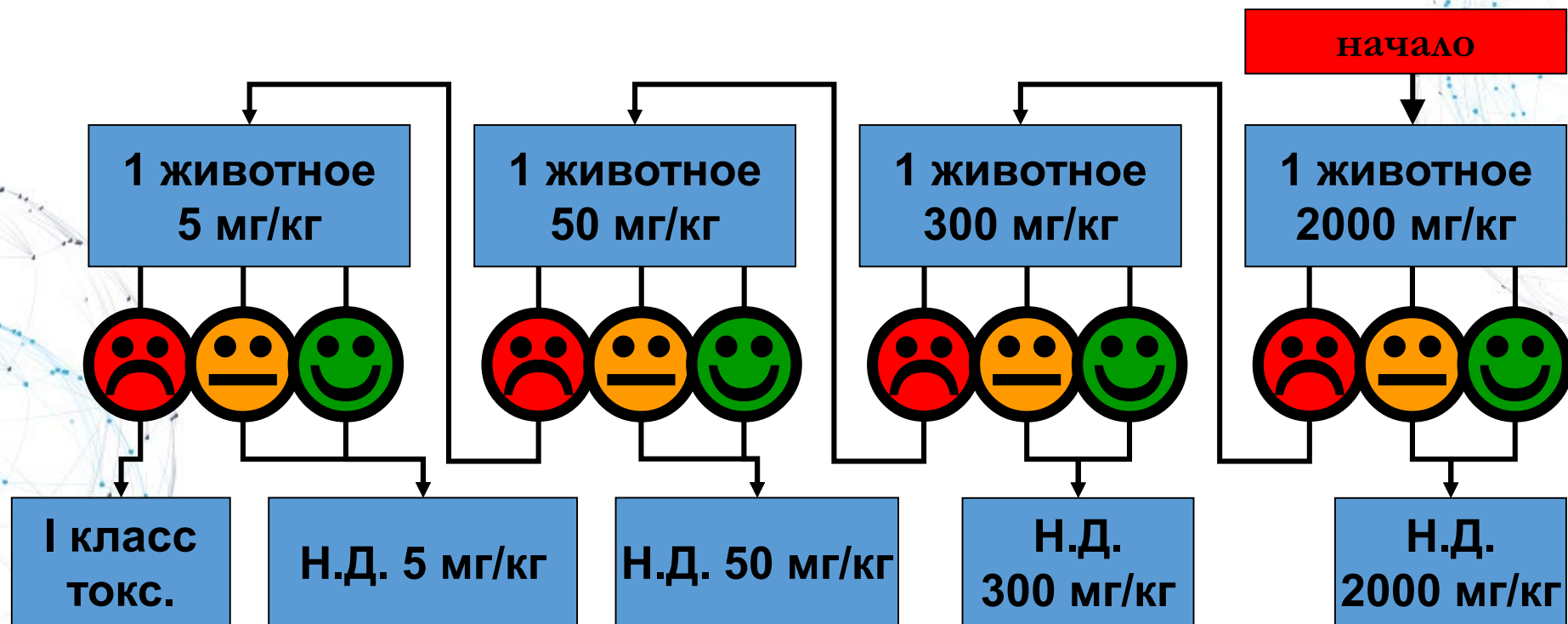
- Экспериментальные животные
- Дозы
- Путь введения





ОЭСР Test № 420

Схема предварительного эксперимента:



- смерть



- выраженная токсичность

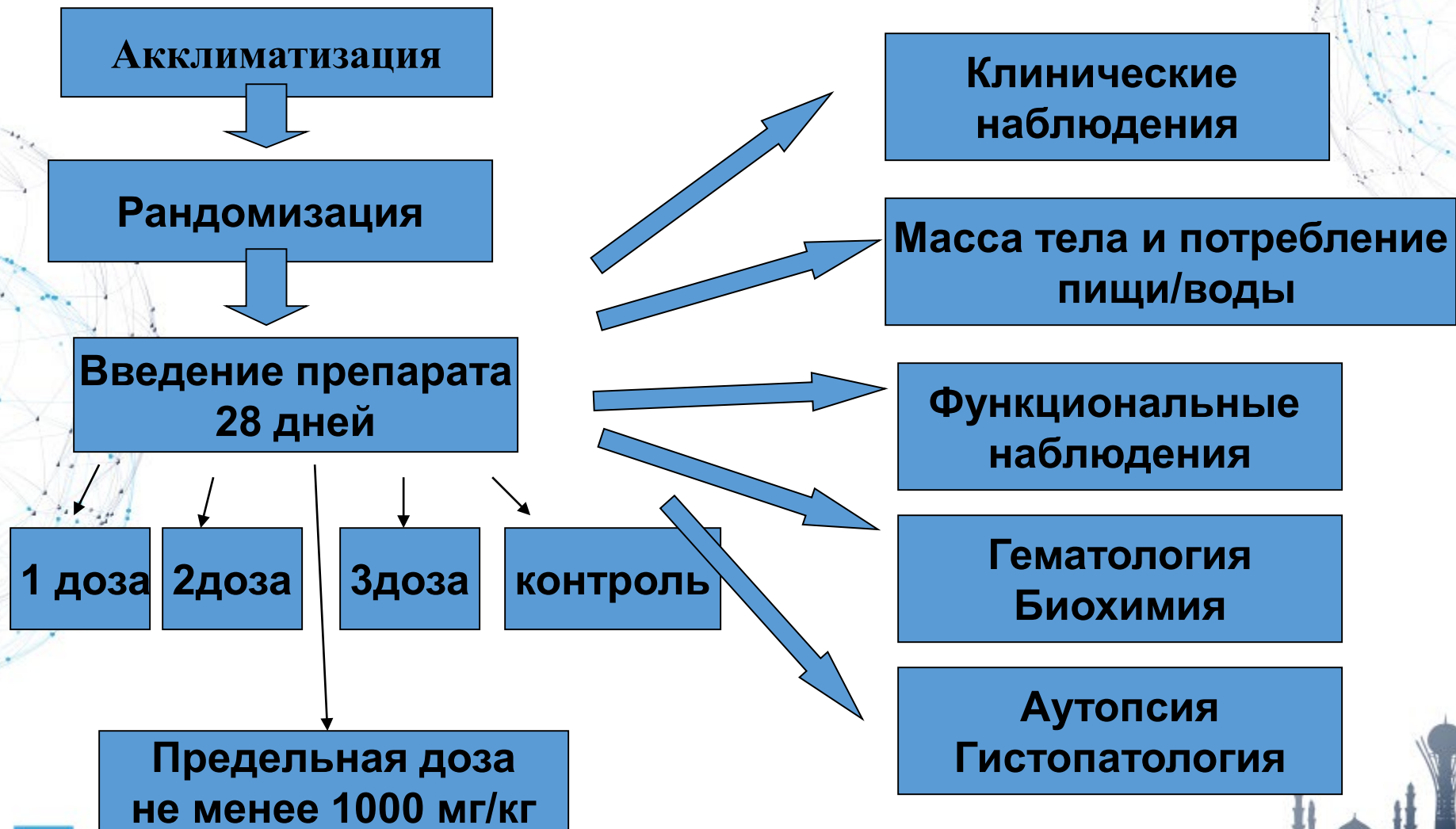


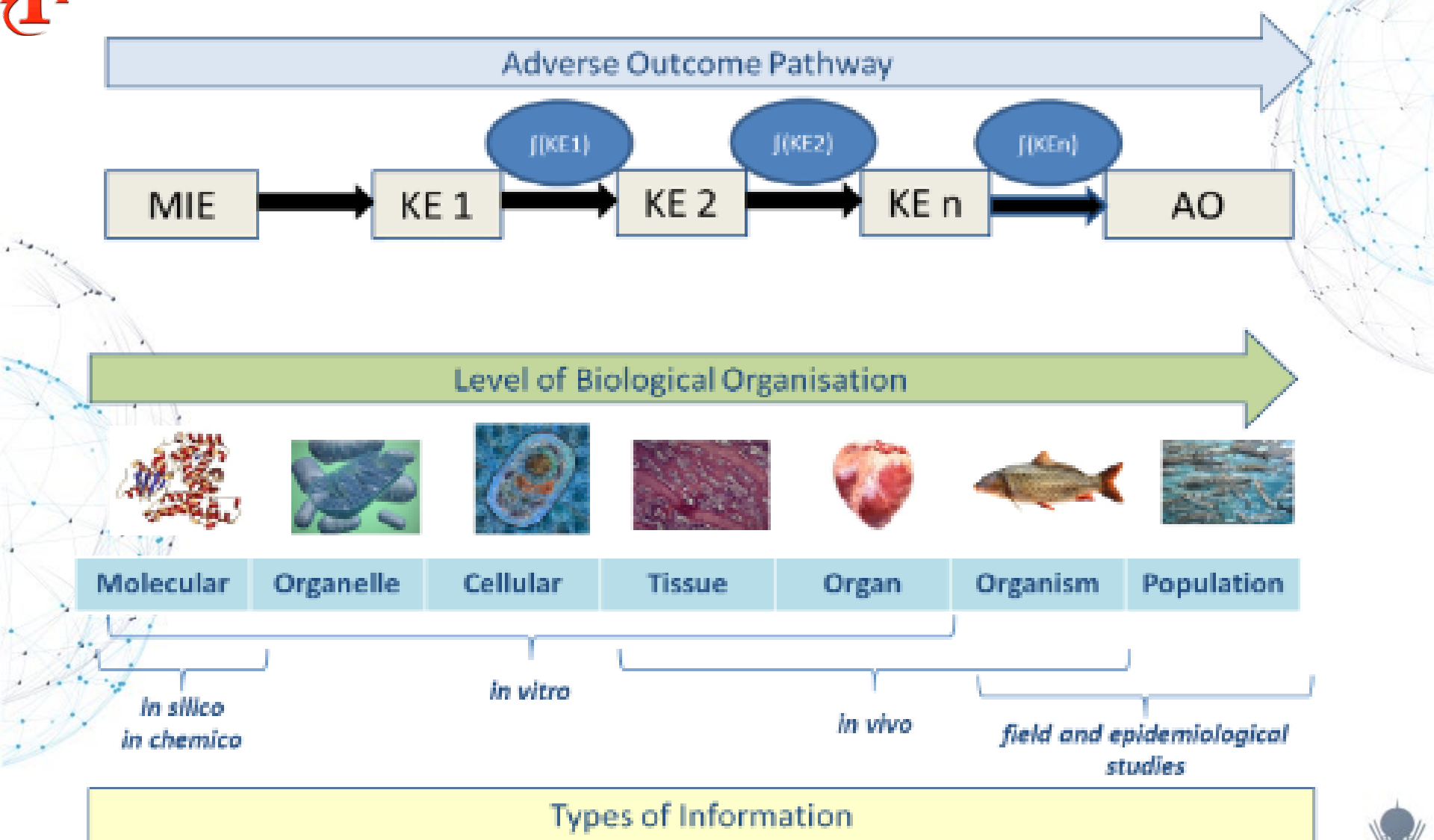
- отсутствие токсичности





ОЭСР Тест № 407







Методы ОЭСР

- Минимизация количества животных
- Требования к содержанию тест-систем
- Испытание предельной дозой
- Автоматизированные системы регистрации тестов
- Система GLP ОЭСР!!!




Испытательный центр доклинических исследований

Компетенции подтверждены:

- **Федеральной службой по аккредитации (Росаккредитация)** (Свидетельство Росаккредитации № 2 о подтверждении соответствия принципам надлежащей лабораторной практики ОЭСР,);
- Приказ Росаккредитации № НЛП-11 от 07 июля 2017 г.)
- **Словацким мониторинговым органом по аккредитации – CHAC** (Certificate SNAS № G-048).



БЛАГОДАРИМ ЗА ВНИМАНИЕ!

**ФЕДЕРАЛЬНОЕ МЕДИКО-БИОЛОГИЧЕСКОЕ АГЕНТСТВО**
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
“Институт токсикологии Федерального медико-биологического агентства”
(ФГБУН ИТ ФМБА России)

Испытательный центр доклинических исследований



+7-812-365-06-80
e-mail: institute@toxicology.ru

