

Секция 8. «Токсикология и безопасность химической продукции»

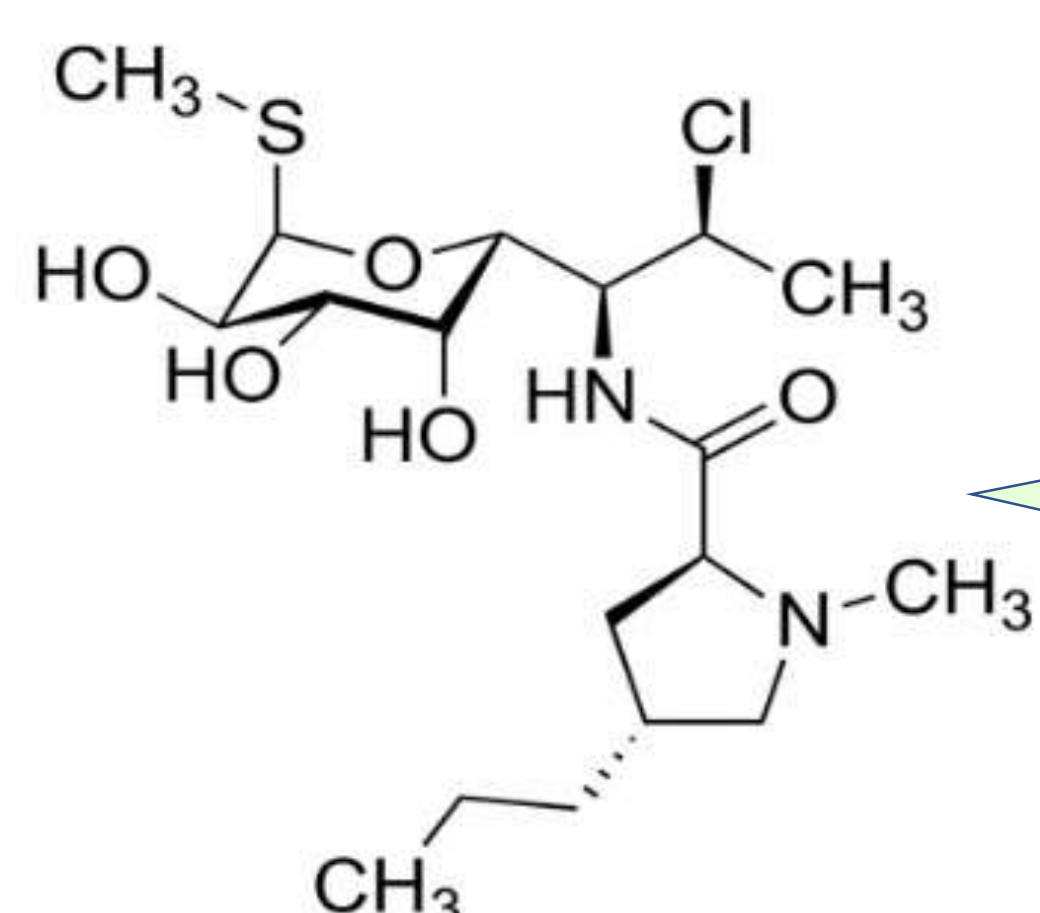
Государственное предприятие
«НПЦГ», г. Минск

Производство лекарственных средств связано с определенным риском негативного воздействия на работающих вредных химических веществ, в том числе фармацевтических субстанций, которые являются биологически активными веществами.

Профилактической основой обеспечения безопасности при воздействии вредных химических факторов производства является их гигиеническое нормирование – разработка научно обоснованных предельно допустимых концентраций (ПДК) и ориентировочно безопасных уровней воздействия (ОБУВ) и методов их определения.

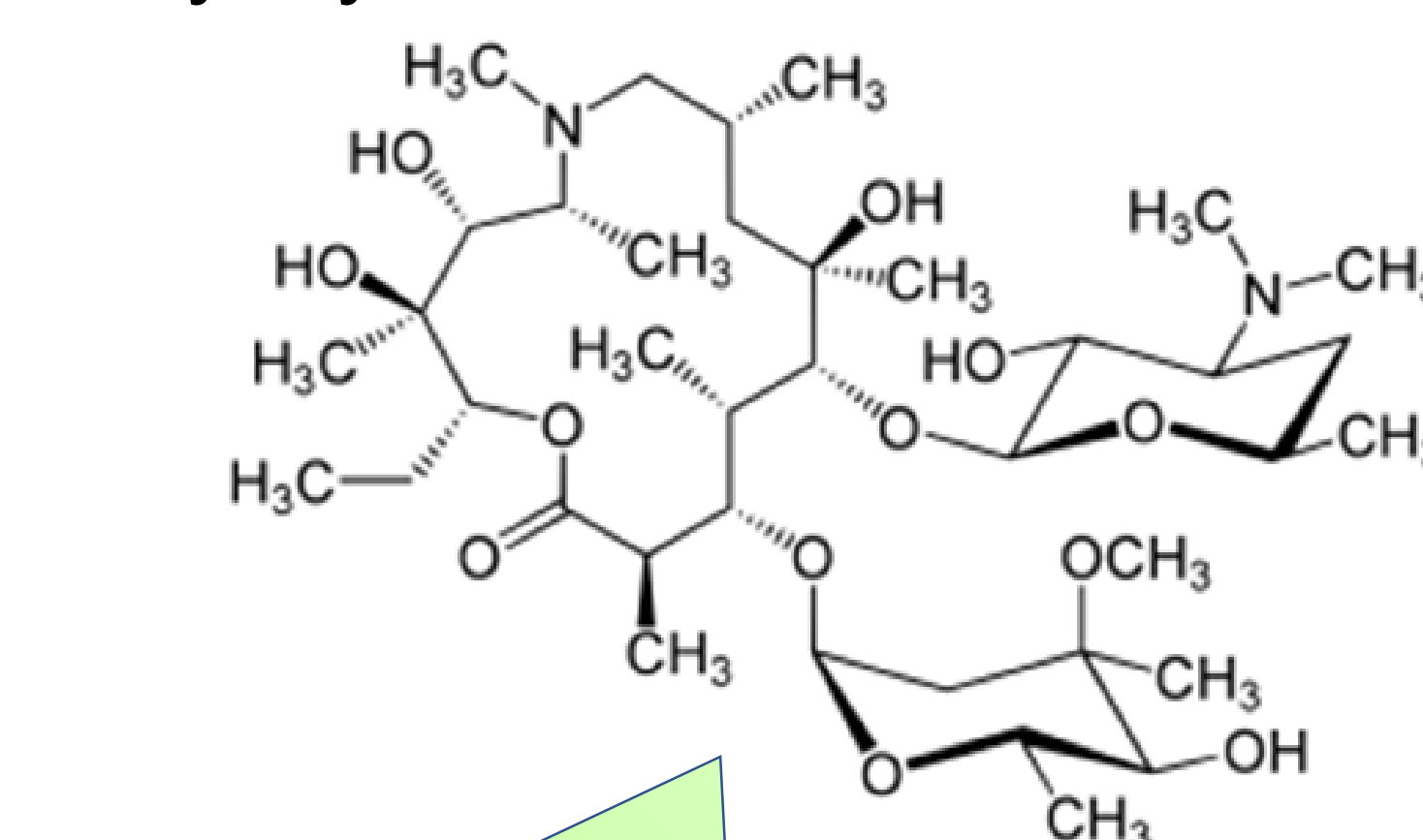
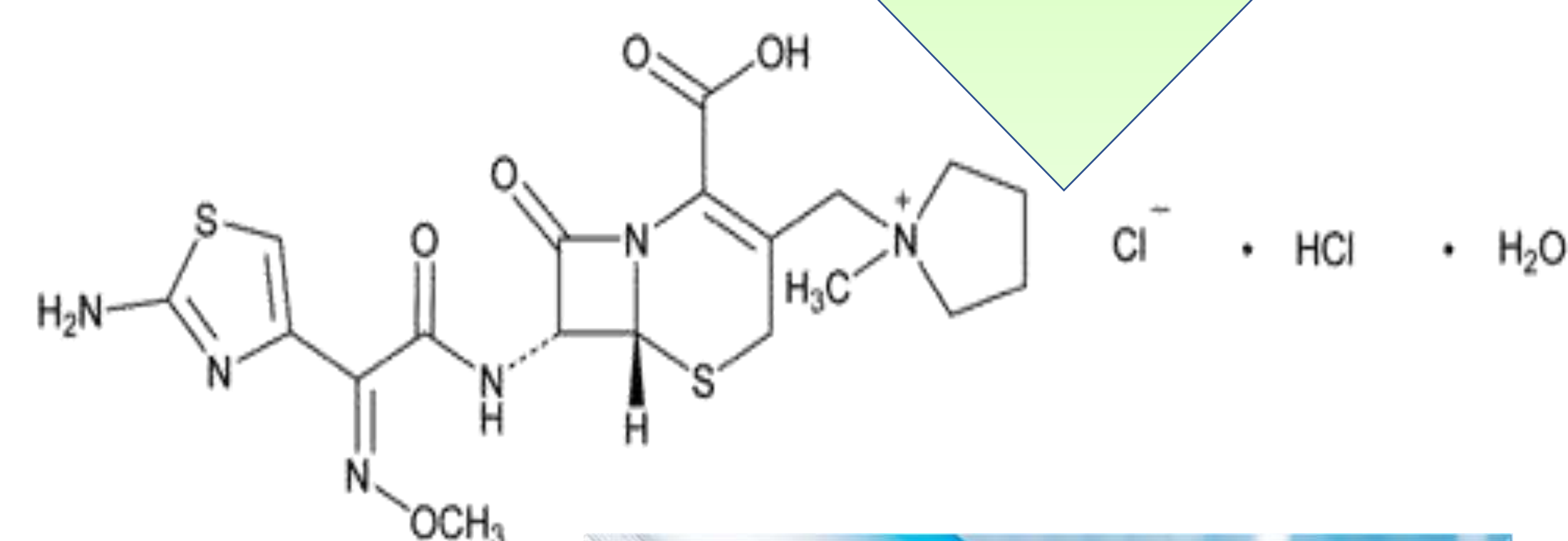
Целью исследования являлось изучение раздражающего действия на кожу и слизистые оболочки глаз фармацевтических субстанций антибактериальных лекарственных средств (клиндамицина гидрохлорид, цефепима гидрохлорид и азитромицина) на лабораторных животных в рамках их гигиенического нормирования в воздухе рабочей зоны.

Представленные результаты исследований выполнены в рамках первого этапа задания 03.10 «Разработать метод гигиенического нормирования антибактериальных лекарственных средств в воздухе рабочей зоны» подпрограммы «Безопасность среды обитания человека» ГНТП «Научно-техническое обеспечение качества и доступности медицинских услуг».



Фармацевтическая субстанция клиндамицина гидрохлорид используется для изготовления лекарственного средства клиндамицин, который является полусинтетическим антибиотиком группы линкозамидов, применяемым для лечения инфекций, вызванных штаммами анаэробных бактерий

Фармацевтическая субстанция цефепима гидрохлорид – активно действующее вещество, использующееся при изготовлении лекарственного средства цефепим, которое является полусинтетическим цефалоспориновым антибактериальным средством для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний



Азитромицин – активно действующее вещество полусинтетического 15-членного макролида, относится к подклассу азалидов, так как в макроциклическом кольце содержит атом азота. Получен путем включения атома азота в 14-членное лактонное кольцо между 9-ым и 10-ым атомами углерода



- ✓ На основании результатов выполненных исследований установлено, что фармацевтическая субстанция цефепима гидрохлорид не обладает кожно-раздражающим действием при однократном воздействии на кожу (0 класс).
- ✓ При однократной инокуляции в конъюнктивальный мешок глаз кроликов фармацевтической субстанции установлено слабое ирритативное действие цефепима гидрохлорида (1 класс по выраженности ирритативного действия в соответствии с инструкцией 1.1.10-13-57-2005).

- ✓ По результатам визуальной оценки местно-раздражающего действия клиндамицина гидрохлорид на кожу цвет, состояние и величины толщины кожных складок опытных участков кожи не отличались от таковых на контрольных участках (среднегрупповой суммарный балл выраженности отека и эритемы – 0) – 0 класс.
- ✓ Через 24 часа после инокуляции клиндамицина гидрохлорид в стандартной дозе в конъюнктивальный мешок глаз кроликов зарегистрированы незначительные выделения из глаз (1 балл) и инъекции сосудов (1 балл), суммарная оценка – 2 балла (2 класс).

- ✓ Результаты изучения фармацевтической субстанции азитромицин при однократном нанесении на кожу выявили, что субстанция не оказывает раздражающего действия на кожные покровы лабораторных животных; среднегрупповой суммарный балл выраженности отека и эритемы составил 0 баллов; индекс раздражающего действия составил 0 баллов (Icut = 0) – 0 класс.
- ✓ По результатам эксперимента фармацевтическая субстанция азитромицин не оказывает раздражающего действия на слизистые оболочки глаз у лабораторных животных; среднегрупповой суммарный балл выраженности ирритативного действия составил 0 баллов (Iirr = 0) – 0 класс.