

Тема 20: Изучение специфичности и безопасности нового лекарственного препарата на основе солей янтарной кислоты для лечения остеопороза

Впервые проведено экспериментальное доклиническое исследование острой токсичности и исследование по определению диапазона токсических доз препарата на основе солей янтарной кислоты (ФГБУ «СЗФМИЦ им. В.А. Алмазова» Минздрава России) на основании протокола OECD 420 (ГОСТ 32296-2013) для предоставления материалов в Министерство здравоохранения РФ с целью получения разрешения на проведение клинических испытаний. Показано, что тестируемый препарат по действующему веществу относится к 5 категории по классификации GHS ($2000 < \text{ЛД}_{50} \text{ (в/ж)} < 5000$ мг/кг). (малотоксичный или практически не токсичный препарат). Результаты исследования по определению диапазона токсических доз препарата на основе солей янтарной кислоты при многократном введении позволили установить максимально переносимую дозу препарата при многократном 7-мидневном введении – она составила 800 мг/кг.

Отмечено, что результаты оценки безопасности препарата на основе солей янтарной кислоты позволяют рекомендовать его представление в Министерство здравоохранения РФ для получения разрешения на проведение клинических испытаний.