

МЕЖДУНАРОДНАЯ И НАЦИОНАЛЬНЫЕ GLP-СИСТЕМЫ

Мурашев Аркадий Николаевич
murashev@bibch.ru

Организация экономического сотрудничества и развития ***Organisation for Economic Co-operation and Development***



1961 Austria, Belgium, Canada, Denmark, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland, Turkey, United Kingdom, United States

1962 Italy, **1964** Japan, **1969** Finland, **1971** Australia, **1973** New Zealand

1994 Mexico, **1995** Czech Republic, **1996** Hungary, Poland, Korea

2000 Slovak Republic

2010 Chile, Estonia, Israel, Slovenia

2016 Latvia, **2018** Lithuania

Международная система взаимного признания результатов неклинических исследований *OECD Mutual Acceptance of Data (MAD) system*

Критерии взаимного признания результатов неклинических исследований:

1. Неклинические исследования должны выполняться в соответствии с **OECD руководствами** и **OECD Принципами GLP**;
2. Неклинические исследования должны выполняться в **Испытательных центрах**, которые включены в **национальные программы** мониторинга соответствия GLP;
3. Национальные программы мониторинга соответствия GLP должны быть оценены **OECD**.

Если эти 3 критерия соблюдены, то все государства, вошедшие в OECD, должны будут признавать результаты исследований

НЕКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ



Надлежащая лабораторная практика (Good Laboratory Practice, GLP) снижает влияние сопутствующих переменных

- ✓ Анализ исследуемых объектов в условиях эксперимента
- ✓ Получение биологических тест-систем из сертифицированных питомников и содержание их в надлежащих условиях
- ✓ Валидация оборудования и методик
- ✓ **Наличие обученного, квалифицированного персонала**

GLP стандарты

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

«OECD Principles on Good Laboratory Practice» (*OECD*, *ENV/MC/CHEM(98)17*, 1997)

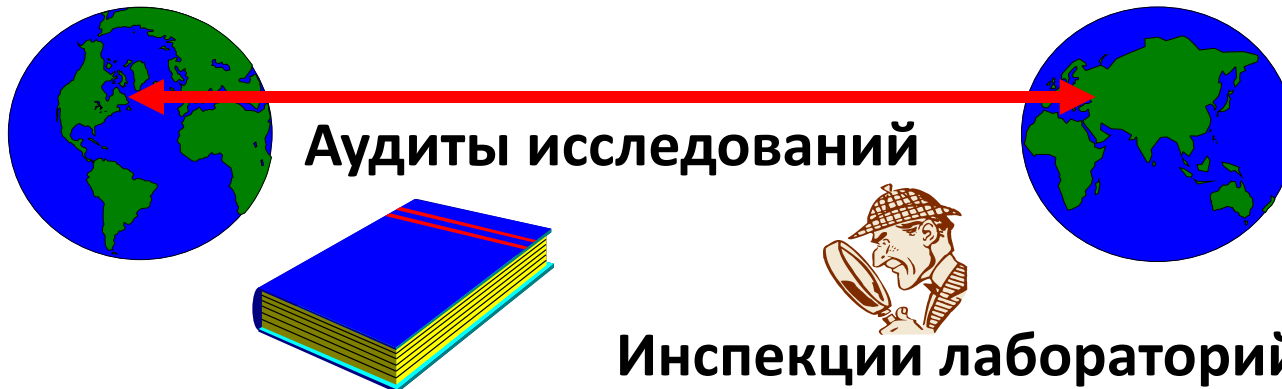
НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

РФ. Распоряжение Правительства от 8 ноября 2013 №2067-р (*ГОСТ*)

США. Good Laboratory Practice for Nonclinical Laboratory Studies (*FDA*, 21 CFR Part 58, 22 декабря 1978)

США. Good Laboratory Practice Standards (*EPA*, 40 CFR Part 160, 29 ноября 1983)

Взаимное признание результатов исследований



Преимственность GLP

OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice (GLP) and Compliance Monitoring

<http://www.oecd.org>

GLP EC

Directive 2004/10/EC

Directive 2004/10/EC

GLP ЕАЭС

Решение ЕАЭК от 03.11.2016 №81

GLP национальные программы

Руководства OECD GLP

OECD Principles of GLP

No 1: **OECD Principles on Good Laboratory Practice**

GLP consensus documents

No 4: **Quality Assurance** and GLP

No 5: Compliance of Laboratory **Suppliers** with GLP Principles

No 6: The Application of the GLP Principles to **Field Studies**

No 7: The Application of the GLP Principles to **Short Term Studies**

No 8: The Role and Responsibilities of the **Study Director** in GLP Studies

No 10: The Application of the Principles of GLP to **Computerised Systems**

(this document has been replaced by Advisory Document **No 17:**

Application of GLP Principles to Computerised Systems)

No 13: The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of **Multi-Site Studies**

<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>

Руководства OECD GLP

Guidance Documents for Compliance Monitoring Authorities

No 2: Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice

No 3: Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audit

No 9: Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports

Advisory Documents of the Working Group on GLP

No 11: The Role and Responsibility of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP

No 12: Requesting and Carrying Out Inspections and Study Audits in Another Country

No 14: The Application of the Principles of GLP to in vitro Studies

No 15: Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP

No 16: Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology

No 19: Management, Characterisation and Use of Test Items

Position Papers

No 18 : OECD Position Paper Regarding the Relationship between the OECD Principles of GLP and ISO/IEC 17025

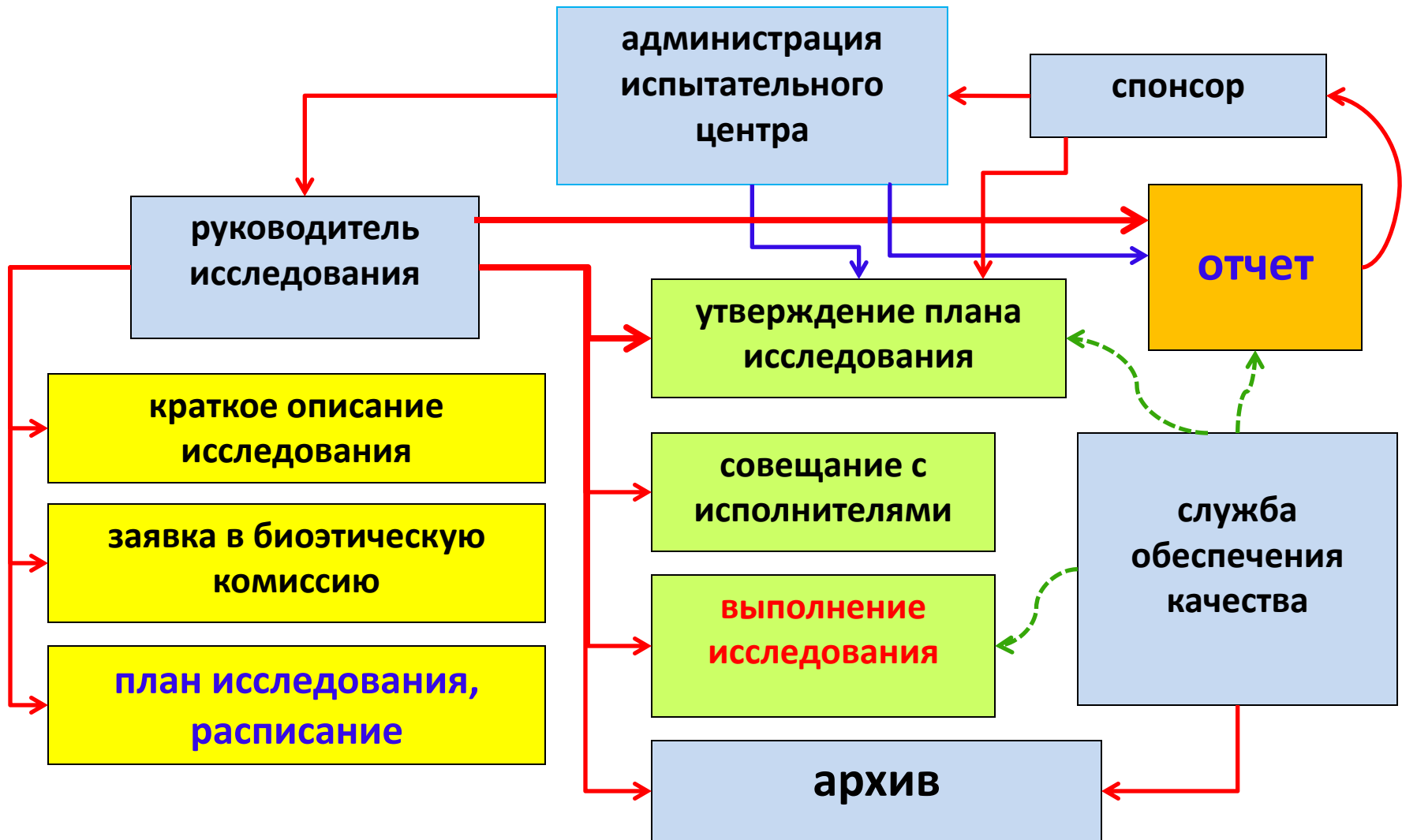
<http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/oecdseriesonprinciplesofgoodlaboratorypracticeglpandcompliancemonitoring.htm>

GLP-технология

Содержание руководства OECD GLP №1

1. Организация ИСПЫТАТЕЛЬНОГО ЦЕНТРА и его персонал
2. Программа обеспечения качества
3. Помещения
4. Оборудование, материалы и реагенты
5. Тест-системы
6. Тестируемые и стандартные объекты
7. Стандартные операционные процедуры
8. Проведение исследований (*план исследования, первичные данные исследования*)
9. Отчет о результатах исследований
10. Хранение записей и материалов

СХЕМА ОРГАНИЗАЦИИ GLP-ИССЛЕДОВАНИЙ



НАЦИОНАЛЬНЫЕ GLP-СИСТЕМЫ

Нормативная и законодательная база

Орган мониторинга

**Испытательные
центры
(лаборатории)**

**Органы исполнительной власти,
осуществляющие регистрацию**

Распоряжение Правительства РФ от 28 декабря 2012 №2603-р

«Об утверждении **Национальной программы реализации принципов надлежащей лабораторной практики Организации экономического сотрудничества и развития в деятельности российских испытательных центров (лабораторий) в области неклинических лабораторных исследований...»**

Распоряжение Правительства РФ от 8 ноября 2013 №2067-р

«...утвердить прилагаемый **перечень документов**, соблюдение требований которых при проведении исследований **обеспечивает соответствие** испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики (GLP)...»

Распоряжение Правительства РФ от 8 ноября 2013 №2067-р

Стандарты, обеспечивающие соответствие GLP

ГОСТ Р 53434-2009 «Принципы надлежащей лабораторной практики»

ГОСТ 33044-2014 введен с 1 августа 2015

Настоящий стандарт идентичен международному документу OECD Guide 1:1998 OECD Principles of good laboratory practice (Принципы надлежащей лабораторной практики)

Распоряжение Правительства РФ от 8 ноября 2013 №2067-р

Стандарты, обеспечивающие соответствие GLP

ГОСТ 31881 - 2012 «Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP» (*OECD GLP №8*)

ГОСТ 31882 - 2012 «Организация и контроль архивов» (*OECD GLP №15*)

ГОСТ 31883 - 2012 «Обеспечение качества в соответствии с Принципами GLP» (*OECD GLP №4*)

ГОСТ 31884 - 2012 «Соответствие поставщиков испытательного центра Принципам GLP» (*OECD GLP №5*)

ГОСТ 31887 - 2012 «Применение Принципов GLP к компьютеризированным системам» (*OECD GLP №10 заменен на №17*)

ГОСТ 31888 - 2012 «Роль и обязанности спонсора в соответствии с Принципами GLP» (*OECD GLP №11*)

Распоряжение Правительства РФ от 8 ноября 2013 №2067-р

Стандарты в зависимости от видов проводимых исследований

ГОСТ 31885 - 2012 «Применение Принципов GLP к исследованиям в полевых условиях» (*OECD GLP №6*)

ГОСТ 31886 - 2012 «Применение Принципов GLP к краткосрочным исследованиям» (*OECD GLP №7*)

ГОСТ 31890 - 2012 «Организация и управление исследованиями, проводимыми на нескольких испытательных площадках» (*OECD GLP №13*)

ГОСТ 31891 - 2012 «Применение Принципов GLP к исследованиям *in vitro*» (*OECD GLP №14*)

ГОСТ – Руководства OECD GLP

ГОСТ 31879 – 2012 «Руководство по процедурам мониторинга соответствия Принципам GLP» (*OECD GLP №2*)

ГОСТ 31880 - 2012 «Руководство по проведению инспекций испытательных центров и аудитов исследований» (*OECD GLP №3*)

ГОСТ 31900 – 2012 «Руководство по подготовке отчетов об инспекциях испытательных центров» (*OECD GLP №9*)

ГОСТ 31889 – 2012 «Подача заявки и проведение инспекций и аудитов исследований в другой стране» (*OECD GLP №12*)

ГОСТ 34311-2017 «Применение принципов надлежащей лабораторной практики (GLP) при экспертной оценке по гистопатологии» (*OECD GLP №16*)

**Постановление Правительства РФ от 20.09. 2019 №1227
отменяет
Постановление Правительства РФ от 17.12.2013 №1172**

«О признании и об оценке соответствия испытательных лабораторий (центров) принципам надлежащей лабораторной практики, соответствующим принципам надлежащей лабораторной практики организации экономического сотрудничества и развития»

Федеральная служба по аккредитации - орган мониторинга (*Постановление Правительства РФ от 17.12.2013 №1172*)

Организация проведения предварительных и полных инспекций в соответствии с новыми Правилами возложена на **Национальный институт аккредитации Росаккредитации (<http://glp.fsa.gov.ru/news>)**

Постановление Правительства РФ от 20.09.2019 №1227

Испытательные лаборатории (центры) вправе в **добровольном порядке** подать заявление в орган мониторинга в целях получения или подтверждения **статуса соответствия** принципам GLP

Признание соответствия испытательной лаборатории (центра) принципам GLP проводится в форме **предварительной (200 тыс.руб.)** и **полной (300 тыс.руб.) инспекций**

Каждые 2 года после признания проводятся **инспекции оценки соответствия** принципам GLP **(300 тыс.руб.)**

GLP-РЕЕСТР РОСАККРЕДИТАЦИИ



ИНФРАСТРУКТУРА ДОВЕРИЯ О РОСАККРЕДИТАЦИИ ТЕХНОЛОГИЧНОСТЬ КОМПЕТЕНТНОСТЬ ПРЕСС-ЦЕНТР ДОКУМЕНТЫ ОБРАТНАЯ СВЯЗЬ

аккредитованные лица

9 304

НАЙТИ



протоколы испытаний

92 756 985

УЗНАТЬ

сертификаты соответствия

1 346 963

ПРОВЕРИТЬ

Реестр аккредитованных лиц

Реестр аккредитованных лиц по негосударственной экспертизе

Реестр испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики ОЭСР

Реестр испытательных лабораторий (центров), соответствующих принципам надлежащей лабораторной практики ОЭСР

нас

<https://fsa.gov.ru/>

GLP-РЕЕСТР РОСАККРЕДИТАЦИИ

Наименование юридического лица	Дата присвоения	Дата оценки
Институт биоорганической химии им. академиков М.М.Шемякина и Ю.А.Овчинникова РАН	30.04.2014	10.12.2018**
Институт токсикологии ФМБА	14.04.2015	07.07.2017
Федеральный научный центр гигиены им. Ф.Ф.Эрисмана Роспотребнадзора	30.04.2015	18.05.2017
Государственный научно-исследовательский институт органической химии и технологии	20.05.2015	11.10.2017*
Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения Росздравнадзора (Ростов-на-Дону)	01.06.2015	25.12.2017*
Центр гигиены и эпидемиологии в городе Москве Роспотребнадзора	01.06.2015	08.12.2017*
Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения» Росздравнадзора (Санкт-Петербург)	03.06.2015	31.01.2018*
Институт иммунологии ФМБА	02.07.2015	19.06.2018*
Информационно-методический центр по экспертизе, учету и анализу обращения средств медицинского применения Росздравнадзора (Красноярск)	14.07.2015	04.09.2017
Институт физиологически активных веществ РАН	02.02.2017	
Российский государственный аграрный университет МСХА имени К.А.Тимирязева	21.11.2017	



RUSSIAN REGISTER РУССКИЙ РЕГИСТР

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ
 АССОЦИАЦИЯ ПО СЕРТИФИКАЦИИ "РУССКИЙ РЕГИСТР"
 АТТЕСТАТ АККРЕДИТАЦИИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБЫ
 ПО АККРЕДИТАЦИИ № РОСС RU.0001.21ГА45

СЕРТИФИКАТ

Настоящим удостоверяется, что система менеджмента качества

**Закрытого акционерного общества
 "Научно-производственное объединение
 "ДОМ ФАРМАЦИИ"**

188663, Россия, Ленинградская область, Всеволожский район,
 Кузьмоловское городское поселение, г.п. Кузьмоловский, д. б/н, юсти. 245

была проверена и признана соответствующей требованиям стандарта

ГОСТ 33044-2014

Принципы надлежащей лабораторной практики (GLP)

в отношении проведения доклинических исследований общих и
 специфических видов токсичности, научных исследований и
 разработки новых лекарственных средств

№: 16.0361.026
 от 23 марта 2016 г.

Сертификат действителен до **23 марта 2019 г.**


 Федеральный директор Ассоциации
 по сертификации "Русский Регистр"

Уточнение области сертификации приведено в Приложении. Сертификат теряет силу в случае невыполнения условий сертификации (<http://www.rusregister.ru/doc/004.00-105.pdf>). Сертификат является собственностью Ассоциации по сертификации "Русский Регистр".



Международное признание соответствия принципам GLP

Словацкая национальная служба по аккредитации

LIST OF TEST FACILITIES IN THE SLOVAK NATIONAL GLP COMPLIANCE MONITORING PROGRAMME (UP TO DATE JANUARY 10th, 2019)

TEST FACILITY	Validity
Shemyakin and Ovchinnikov Institute of Bioorganic Chemistry, RAS	15.07.2013 16.07.2016 16.07.2021
Institute of Toxicology of FMBA	19.10.2017 19.10.2020
Erismann Federal Scientific Center	20.12.2017 20.12.2020
Moscow hygiene and epidemiologic center	24.05.2018 24.05.2021



www.snas.sk

МЕЖДУНАРОДНЫЕ РУКОВОДСТВА ПО ОЦЕНКЕ БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ

ОРГАНИЗАЦИЯ ЭКОНОМИЧЕСКОГО СОТРУДНИЧЕСТВА И
РАЗВИТИЯ (ОЕСД)

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ,
ПРЕДСТАВЛЯЮЩЕЙ ОПАСНОСТЬ ДЛЯ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ
(#100 - #300)

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ
ПРОДУКЦИИ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА (#400)

COUNCIL REGULATION (EC) №440/2008







REGISTRATION, EVALUATION, AUTHORISATION AND
RESTRICTION OF CHEMICALS (**REACH**)

Search all content by title or author

Home > Books > OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4

OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4

https://www.oecd-ilibrary.org/environment/oecd-guidelines-for-the-testing-of-chemicals-section-4-health-effects_20745788/datedesc#collectionsort

∨ Date	∨ Title		
18 Jun 2019	Test No. 495: Ros (Reactive Oxygen Species) Assay for Photoreactivity OECD	 PDF	 READ
18 Jun 2019	Test No. 432: In Vitro 3T3 NRU Phototoxicity Test OECD	 PDF	 READ
18 Jun 2019	Test No. 442C: In Chemico Skin Sensitisation OECD	 PDF	 READ

Search all content by title or author

Home > Books > OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4

OECD Guidelines for the Testing of Chemicals, Section 4

24 Feb 1987 Test No. 401: Acute Oral Toxicity
OECD



09 Oct 2017 Test No. 402: Acute Dermal Toxicity
OECD



08 Sep 2009 Test No. 403: Acute Inhalation Toxicity
OECD



28 Jul 2015 Test No. 404: Acute Dermal Irritation/Corrosion
OECD



Test No. 401: Acute Oral Toxicity

Following the OECD Council decision, the test 401 'Acute Oral Toxicity' **was deleted** on 17th December 2002.

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Названия исследований	TG OECD	REACH	ГОСТ
Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Procedure	420	1 bis	32296-2013
Acute Oral toxicity - Acute Toxic Class Method	423	1 tris	32644-2014
Acute Oral Toxicity: Up-and-Down Procedure (UDP)	425		
Acute Dermal Toxicity	402	3	32373-2013
Acute Inhalation Toxicity	403	2	32542-2013
Acute Inhalation Toxicity – Acute Toxic Class Method	436		32646-2014
Repeated Dose 28-day Oral Toxicity Study in Rodents	407	7	32641-2014
Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Rodents	408	26	32637-2014
Repeated Dose 90-Day Oral Toxicity Study in Non-Rodents	409	27	56697-2015
Repeated Dose Dermal Toxicity: 21/28-day Study	410	9	32642-2014
Subchronic Dermal Toxicity: 90-day Study	411	28	32639-2014
Subacute Inhalation Toxicity: 28-Day Study	412	8	32643-2014
Subchronic Inhalation Toxicity: 90-day Study	413	29	32636-2014
Chronic Toxicity Studies	452	30	32383-2013 32437-2013 32519-2013

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Название исследования	TG OECD	REACH	ГОСТ
Prenatal Development Toxicity Study	414	31	32380-2013
One-Generation Reproduction Toxicity Study	415	34	32378-2013
Two-Generation Reproduction Toxicity	416	35	56698-2015
Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test	421		32379-2013
Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test	422		
Extended One-Generation Reproductive Toxicity Study	443		
Carcinogenicity Studies	451	32	32377-2013
Combined Chronic Toxicity/Carcinogenicity Studies	453	33	32647-2014

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Название исследования	TG OECD	REACH	ГОСТ
Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances Following Acute Exposure	418	37	
Delayed Neurotoxicity of Organophosphorus Substances: 28-day Repeated Dose Study	419	37	
Neurotoxicity Study in Rodents	424	43	32645-2014
Developmental Neurotoxicity Study	426		
Uterotrophic Bioassay in Rodents	440		
Hershberger Bioassay in Rats	441		
Performance-Based Test Guideline for Stably Transfected Transactivation In Vitro Assays to Detect Estrogen Receptor Agonists	455		
H295R Steroidogenesis Assay	456		
BG1Luc Estrogen Receptor Transactivation Test Method for Identifying Estrogen Receptor Agonists and Antagonists	457		
In Vitro 3T3 NRU Phototoxicity Test	432	41	32372-2013
Toxicokinetics	417	36	

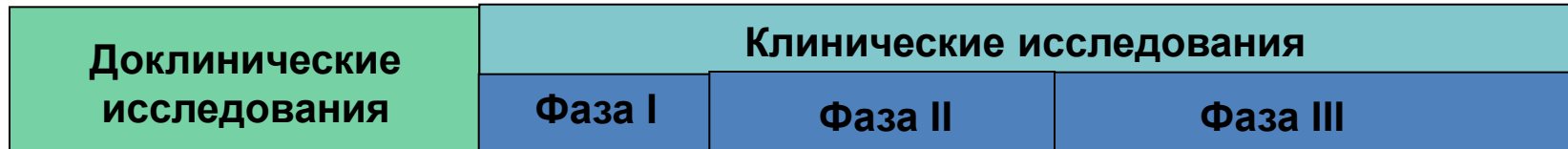
МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Название исследования	TG OECD	REACH	ГОСТ
Bacterial Reverse Mutation Test	471	13/14	32376-2013
In vitro Mammalian Chromosome Aberration Test	473	10	
Mammalian Erythrocyte Micronucleus Test	474	12	
Mammalian Bone Marrow Chromosome Aberration Test	475	11	
In vitro Mammalian Cell Gene Mutation Test	476	17	32638-2014
Genetic Toxicology: Rodent Dominant Lethal Test	478	22	
Genetic Toxicology: In vitro Sister Chromatid Exchange Assay in Mammalian Cells	479	19	
Genetic Toxicology: Saccharomyces cerevisiae, Gene Mutation Assay	480	15	
Genetic Toxicology: Saacharomyces cerevisiae, Miotic Recombination Assay	481	16	
Genetic Toxicology: DNA Damage and Repair, Unscheduled DNA Synthesis in Mammalian Cells in vitro	482	18	
Mammalian Spermatogonial Chromosome Aberration Test	483	23	
Genetic Toxicology: Mouse Spot Test	484	24	
Genetic toxicology, Mouse Heritable Translocation Assay	485	25	
Unscheduled DNA Synthesis (UDS) Test with Mammalian Liver Cells in vivo	486	39	
In Vitro Mammalian Cell Micronucleus Test	487		32635-2014
Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assays	488		
In vivo mammalian alkaline comet assay	489		
IN VITRO MAMMALIAN CELL TRANSFORMATION TESTS		21	

МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ ПО ВОЗДЕЙСТВИЮ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ НА ОРГАНИЗМ ЧЕЛОВЕКА

Название исследования	TG OECD	REACH	ГОСТ
Acute Dermal Irritation/Corrosion	404	4	32436-2013
Skin Sensitisation	406	6	32375-2013
Skin Absorption: In Vivo Method	427	44	32371-2013
Skin Absorption: In Vitro Method	428	45	32435-2013
Skin Sensitisation	429		
In Vitro Skin Corrosion: Transcutaneous Electrical Resistance Test (TER)	430	40	
In Vitro Skin Corrosion: Human Skin Model Test	431	40 bis	32634-2014
In Vitro Membrane Barrier Test Method for Skin Corrosion	435		
In Vitro Skin Irritation: Reconstructed Human Epidermis Test Method	439		
Skin Sensitization Local Lymph Node Assay: DA	442A	42	
Skin Sensitization - Local Lymph Node Assay: BrdU-ELISA	442B		
Acute Eye Irritation/Corrosion	405	5	32374-2013
Bovine Corneal Opacity and Permeability Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants	437		
Isolated Chicken Eye Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants	438		
Fluorescein Leakage Test Method for Identifying Ocular Corrosives and Severe Irritants	460		

МЕЖДУНАРОДНЫЙ ОПЫТ ПРОВЕДЕНИЯ ДОКЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ



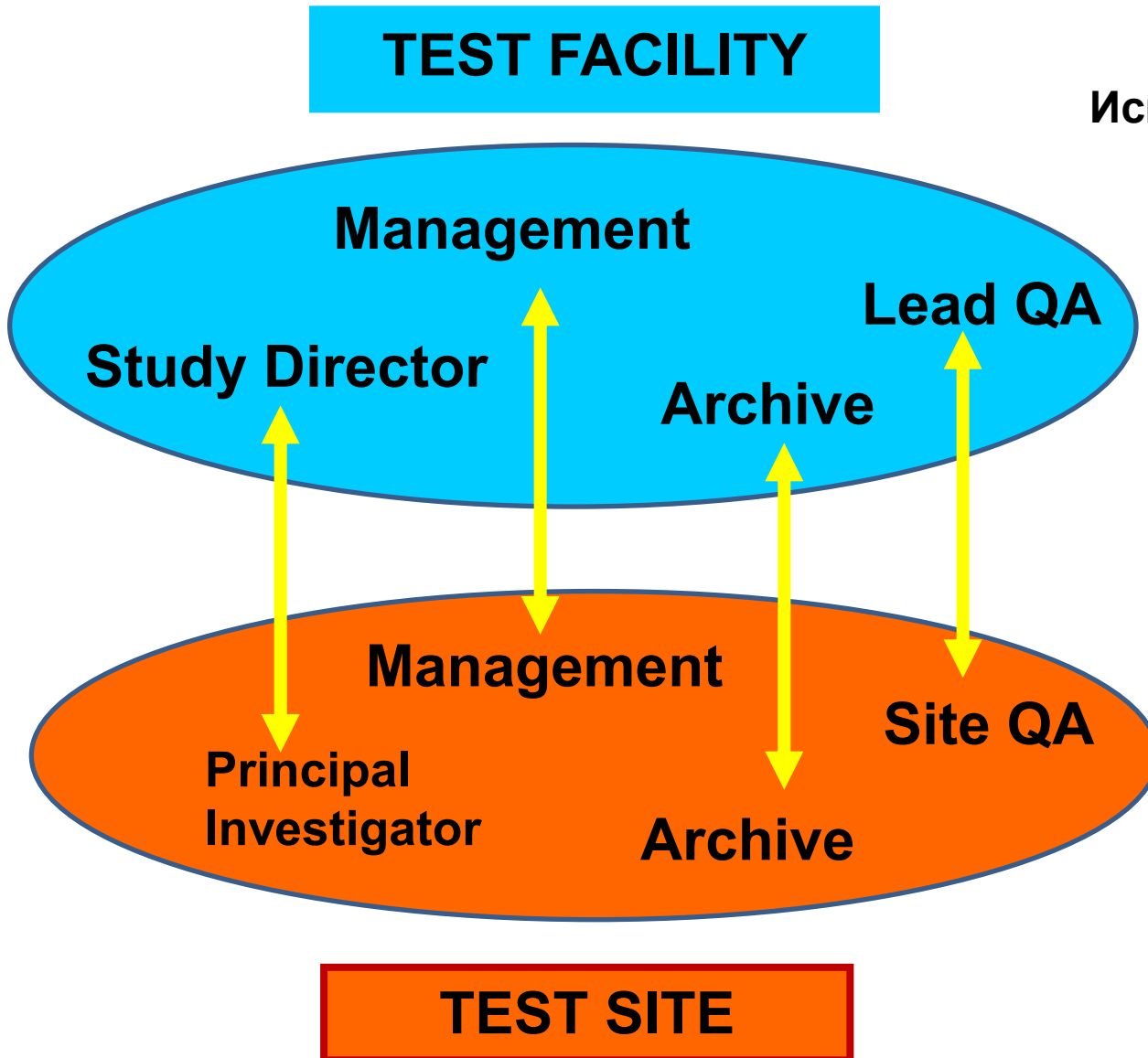
Первое назначение человеку

- Острая токсичность
- 14-дневная токсичность и **ТОКСИКОКИНЕТИКА**
- Генотоксичность
- Фармакологическая безопасность

- 1- или 3-месячная токсичность
- 6-месячная токсичность
- Канцерогенность
- **Токсичность метаболитов**
- Репродуктивная токсичность (до назначения женщинам и детям)

ГОСТ Р 56701-2015 «Руководство по планированию доклинических исследований безопасности с целью последующего проведения клинических исследований и регистрации лекарственных средств» (ICH M3(R2):2009)

Исследования на нескольких площадках (Multi-Site Studies)



Испытательные площадки

НЕЗАВИСИМЫЕ

или

ЗАВИСИМЫЕ

*Европейская комиссия
«Directorate-General
for Internal Market,
Industry,
Entrepreneurship and
SMEs» (Ref. Ares
(2017)139278 -
11/01/2017)*

*OECD рабочая группа
по GLP (заседание
№32 март 2018)*

Органы исполнительной власти РФ, осуществляющие регистрацию



МИНПРОМТОРГ РОССИИ



МИНСЕЛЬХОЗ РОССИИ



МИНЗДРАВ РОССИИ



РОСПОТРЕБНАДЗОР

- ✓ **лекарственные средства**
- ✓ **пестициды**
- ✓ **косметическая продукция**
- ✓ **ветеринарные препараты**
- ✓ **пищевые и кормовые добавки**
- ✓ **химические вещества
промышленного назначения**

**Признание Европейским Химическим Агентством
результатов неклинического исследования, выполненного
в Лаборатории биологических испытаний ФИБХ РАН
(BioTestLab, BTL)**



<https://echa.europa.eu/registrasion-dossier/-/registered-dossier/27743/7/9/2>

«The reproductive toxicity after oral exposure of 4-(octadecylamino)-4-oxoisocrotonic acid (CAS No. 3077-27-8) has been investigated in a Combined Repeated Dose Toxicity Study with the Reproduction/Developmental Toxicity Screening Test according to **OECD TG 422** and under **GLP** conditions (**BTL**, 2018)»

БЛАГОДАРЮ ЗА ВНИМАНИЕ!

Мурашев Аркадий Николаевич

murashev@bibch.ru

