



Федеральное медико-биологическое агентство
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
ИНСТИТУТ ТОКСИКОЛОГИИ



«GLP как залог качества и эффективности ветеринарных препаратов »

Зайцева Мария Анатольевна

Заместитель руководителя испытательного центра,
заведующий лабораторией лекарственной токсикологии, к.м.н.,
национальный GLP инспектор, MRQA
2020 г.



Испытуемые объекты



Пестициды



Косметическая продукция



Лекарственные средства для медицинского применения



Лекарственные средства для ветеринарного применения



Пищевые добавки



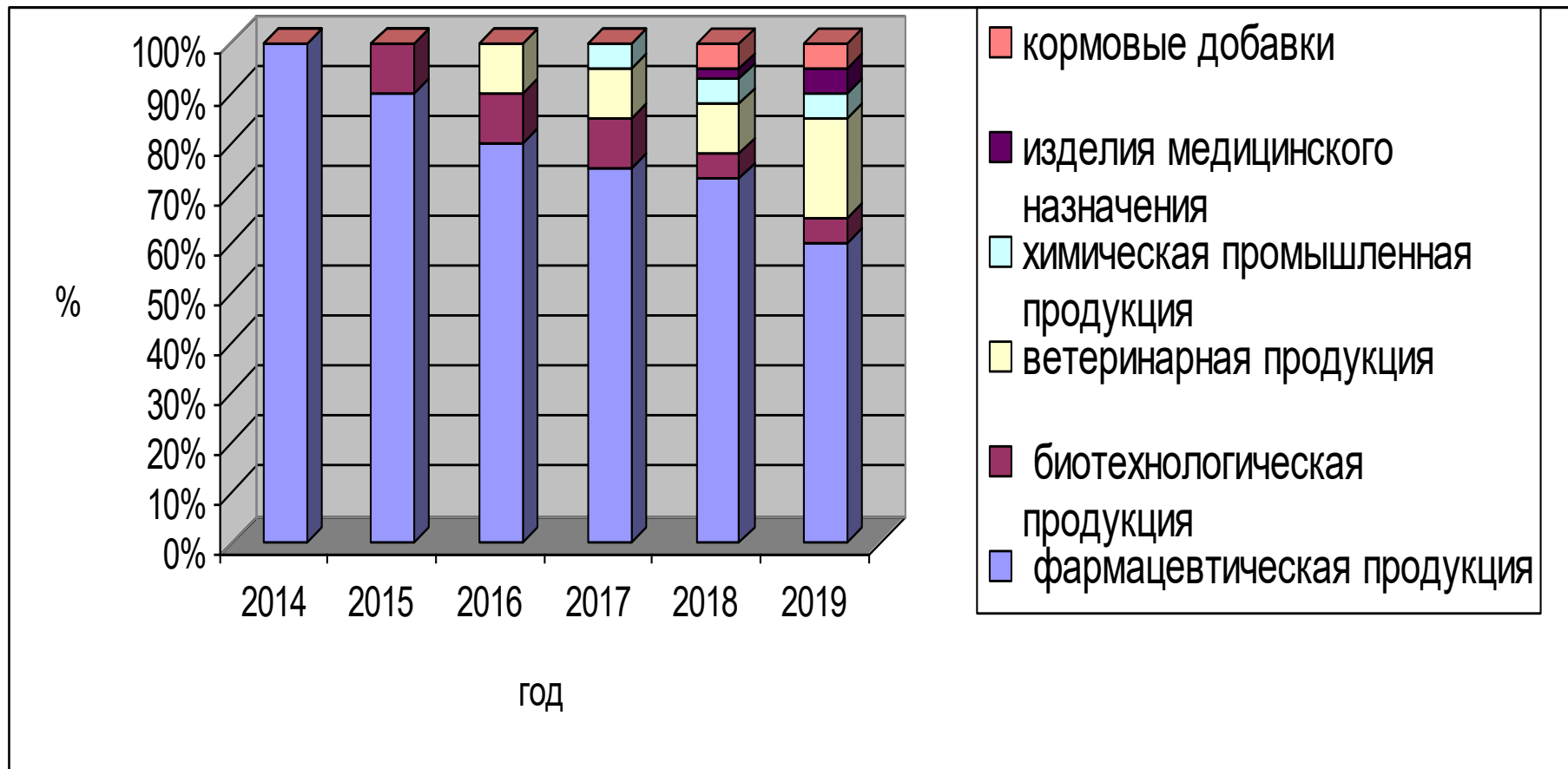
Кормовые добавки



Химические вещества промышленного назначения



Виды испытываемых объектов ДИ на базе ФГБУН ИТ ФМБА России





Особенности доклинического исследования ветеринарных препаратов

- 1. Оценка острой токсичности на грызунах.**
- 2. Оценка подострой токсичности на грызунах.**
- 3. Методы ОЭСР**
- 4. Мониторинг лабораторных животных.**
- 5. Производственный контроль помещений,
вспомогательных материалов**
- 6. Наличие референтных интервалов
биологических показателей.**
- 6. Контроль качества на экспериментальном этапе.**
- 7. Экстраполяция данных для клинических
исследований.**
- 8. Риск –ориентированный подход.**



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО АККРЕДИТАЦИИ

РОСАККРЕДИТАЦИЯ

СВИДЕТЕЛЬСТВО

Настоящим подтверждается, что испытательная лаборатория
Федерального государственного бюджетного учреждения науки
«Институт токсикологии Федерального медико-биологического
агентства» подтвердила соответствие принципам надлежащей
лабораторной практики ОЭСР, о чем сделана запись в
соответствующем Реестре под номером 2.

Заместитель Руководителя

М.А. АкUTOва



Москва, Россия,
14 апреля 2015 г.

CERTIFICATE OF GLP COMPLIANCE

No. G-048

Slovak National Accreditation Service certifies

conformity with GLP according to the Act No. 67/2010 Coll., the OECD Principles of GLP and Directive 2004/10/EC of European Parliament and of the Council, in the test facility:

«Institute of Toxicology» of Federal Medico-Biological Agency

Bechtereva Str. 1, St. Petersburg, 192019

Russian Federation

ID Number: 1037825009090

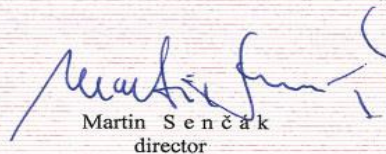
Area of expertise: Toxicity studies, Toxicokinetic (incl. Pharmacokinetic) studies.

The above mentioned test facility is included in the Slovak National GLP Compliance Program and is inspected by Slovak National Accreditation Service on a regular basis.

Maxim Ivanov, Director, is the statutory body of the test facility, who manages and represents it and acts on its behalf.

This statement is issued on 15.08.2019 and is valid until 19.10.2020.

Bratislava 15.08.2019



Martin Senčák
director



Что такое GLP?

- **GLP** — ЭТО СТИЛЬ ЖИЗНИ.
- **GLP** — это надежное будущее.
- **GLP** — *это круг доверия к безопасности продукции.*
- **GLP** — *это залог качества эффективности продукции*





Федеральное медико-биологическое агентство
Федеральное государственное бюджетное учреждение науки
ИНСТИТУТ ТОКСИКОЛОГИИ



Спасибо за внимание!

