

Министерство здравоохранения Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«СИБИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
(ФГБОУ ВО СИБГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ)



УТВЕРЖДАЮ
И.о. ректора

— Е.С. Куликов
«21 » 20 2020 г.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ ПО РЕЗУЛЬТАТАМ
НАУЧНО-ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОЙ РАБОТЫ «ХИМИКО-ФАРМАКОЛОГИЧЕСКОЕ И
ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ГУМИНОВЫХ ВЕЩЕСТВ УГЛЯ КАНСКО-
АЧИНСКОГО БАССЕЙНА (РАЗРЕЗ ПЕРЕЯСЛОВСКИЙ)»
(по договору № 53 от 22.04.2020 года)

По результатам оценки токсичности при введении однократной дозы (острая токсичность) и оценки токсичности при введении повторных доз (28-дневная токсичность) установлено, что гуминовые вещества, экстрагированные из угля Канско-Ачинского бассейна (разрез Переясловский), при внутрижелудочном введении не оказывают токсического влияния на органы и системы экспериментальных животных и относятся к V классу опасности – вещества малоопасные (согласно ГОСТ 32644-2014).

При оценке раздражающего действия и сенсибилизации установлено, что гуминовые вещества не обладают аллергизирующими свойствами.

При токсикологических исследованиях на культуре клеток *in vitro* установлено, что гуминовые вещества не обладают цитотоксическим действием в широком диапазоне доз.

При изучении специфической фармакологической активности на различных экспериментальных моделях установлены антиоксидантные и иммунотропные свойства исследуемых гуминовых веществ.

Содержание радионуклидов (согласно ГФ XIV, ОФС.1.5.3.0001.15) соответствует норме, Cs-137 не более 400 Бк/кг; Sr-90 не более 200 Бк/кг.

Содержание тяжелых металлов и мышьяка (согласно ГФ XIV, ОФС.1.5.3.0009.15) соответствует норме, свинец не более 6,0 мг/кг; кадмий не более 1,0 мг/кг; ртуть не более 0,1 мг/кг; мышьяк не более 0,5 мг/кг.

Установленная категория микробиологической чистоты соответствует нормам категории 3.2 (согласно ГФ XIV, ОФС.1.2.4.0002.15), общее число аэробных микроорганизмов – не более 10^4 КОЕ в 1 г; общее число плесневых и дрожжевых грибов – не более 10^2 КОЕ в 1 г; энтеробактерий, устойчивых к желчи – не более 10^2 КОЕ в 1 г; отсутствие: *Escherichia coli* (в 1 г); бактерий рода *Salmonella* (в 25 г); *Pseudomonas aeruginosa* (в 1 г); *Staphylococcus aureus* (в 1 г).

Таким образом, гуминовые вещества, экстрагированные из угля Канско-Ачинского бассейна (разрез Переясловский), безопасны для применения внутрь и могут быть рекомендованы в составе пищевого продукта «BioDrone» (ООО «НовоЛэнд») в качестве БАД в соответствии с ТР ТС 021/2011.

Руководитель НИР,
заведующий кафедрой химии,
д-р фарм. наук, доцент

подпись

М.В. Зыкова