

Oral Acute and Subacute Toxicity studies of Captopril(SR Tablet 25mg) in SD Rats.

연구자 : ChunChul Shin, SiWhan Song, BooHyun Kang, EunJoo Kim
HeungWoo Chi^o, KyouHeung Lee, WooHyun Paik

소 속 : Toxicology Research Center, KRICT
Boryung Pharmaceutical Co.,Ltd.

목적 : Captopril(SR Tablet 25mg)의 안전성을 평가하기 위하여 랫트를 이용한 경구투여의 급성독성과 아급성독성시험을 실시하였다.

방법 : 국립보건안전연구원의 제 94-3호 “의약품등의 독성시험기준”에 따라 경구투여급성독성시험은 매체대조군을 포함하여 313, 625, 1250, 2500 및 5000mg/kg의 6군으로 단회경구투여하였으며, 경구투여아급성독성시험은 매체대조군을 포함하여 220, 660 및 2000mg/kg을 매일 4주간 연속 경구투여 및 2주간 회복시험을 실시하였다.

결과 및 고찰 :

경구투여급성독성시험 : 암수동물의 모든 투여군에서 시험물질투여에 의한 일반증상, 체중변화 및 육안적 부검소견은 관찰되지 않았으며, 따라서 반수치사량(LD₅₀)은 암수동물의 경우 5000mg/kg이상이었다.

경구투여아급성독성시험 : SD랫트의 암수동물에 있어서 Captopril (SR Tablet 25mg)의 2000mg/kg용량은 확실중독량에 해당되며, 무영향량(NOEL)은 220mg/kg용량이라고 사료되었다.

* SR=sustained release