

СУЧАСНИЙ СТАН ТОКСИКОЛОГО-ГІГІЕНІЧНОЇ ОЦІНКИ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ, ОТРИМАНИХ З ВИКОРИСТАННЯМ НАНОТЕХНОЛОГІЙ

Левицька В. М.¹, Слободкін В. І.²

Інститут екогігієни і токсикології

ім. Л.І. Медведя, м. Київ, Україна

Київський медичний університет УАНМ,

м. Київ, Україна

Дані літератури свідчать про стрімкий розвиток медичної нанотехнології, що пов'язано з унікальними властивостями наноматеріалів. Національні інститути охорони здоров'я провідних країн світу заличили наномедицину до п'ятірки самих пріоритетних галузей розвитку медицини у ХХІ столітті. На сьогодні наноматеріали використовують у виробництві різноманітних медичних інструментів, зондів, наноелектродів, нанопровідників, при створенні біосумісних імплантатів, у шовних та перевязувальних матеріалах та ін. Але не виключено, що застосування медичних виробів з використанням нанотехнологій може мати непередбачувані негативні наслідки для здоров'я людини.

Поки що достеменно невідомі усі аспекти впливу наноматеріалів на організм. Віднині доказано, що токсичність вивчених наноматеріалів залежить не стільки від дози, скільки від форми, розміру, вихідного матеріалу, площин поверхні, заряду, шляху надходження, концентрації в органі-мішенні, розчинності і тривалості дії. З вищезазваних причин випливає гіпотеза, що класичне визначення концентрації маси наночастинок за принципом "доза-ефект" не може бути використано як основний критерій оцінки токсичності наноматеріалів. Відомо, що токсична дія наноматеріалів може посилюватися від впливу різноманітних факторів (нанесення покрівтів, хімічне модифікування поверхні, опромінення УФ-світлом тощо).

Одночасно, наукові дані про токсичність наноматеріалів вказують, що вони належать до нового класу продукції, потенційно небезпечної для людини, тому оцінка їх ризику для здоров'я в усіх випадках має бути обов'язковою. Тобто, є небезпека впливу нанофактора на життєві процеси, які відбуваються у живому організмі. У свою чергу невизначеність токсичних доз для наночастинок поки що не дає можливості переходу до системного гігієнічного нормування наночастинок у медичних виробах.

Стрімкий розвиток нанотехнологій вимагає настільки ж швидкої розробки підходів до оцінки токсичності наноматеріалів. Вивчення безпеки наноматеріалів, що використовуються в медичних виробах, повинно йти випереджаючими темпами, тобто наноматеріали необхідно оцінювати

на наявність потенційних медико-санітарних та екологічних ризиків ще до їх включення у медичні вироби. Разом з тим, питання вивчення безпеки нанотехнологій і наноматеріалів поки що перебувають на стадії спостережень, розробки концепції та методології оцінки ризику.

Враховуючи відсутність на сьогодні адекватної технічної бази для оцінки безпечності наноматеріалів, постає доцільним використовувати накопичений досвід у галузі експертиз хімічних факторів, а також альтернативні токсикологічні методи, що може дати можливість розпочати як найшвидше оцінку потенційного ризику застосування нановиробів.

Таким чином, основною задачею сьогодення постає розроблення і затвердження концепції токсикологічної дослідження медичних нановиробів та методології оцінки їх ризику, що має бути вирішено комплексно і на сучасному рівні наукових досягнень.

ОЦЕНКА РАЗДРАЖАЮЩЕГО И СЕНСИБИЛИЗИРУЮЩЕГО ДЕЙСТВИЯ КРЕМОВ ДЛЯ ЛИЦА СЕРИИ "FLOVIO Fragrance" SPA

Стратулат Т.Г, Жардан Елена, Пынзару Ю.В.,

Сырку Р.Ф.

Национальный Центр Общественного Здоровья, г. Кишинев, Молдова

А.О. "Виорика-Косметик" является крупнейшим производителем косметической продукции в Молдове. На предприятии производится более 200 наименований товаров: духи, туалетные воды, одеколоны, крема, шампуни, жидкое мыло, средства по уходу за волосами. Косметические крема для лица серии "FLOVIO Fragrance" SPA являются новыми косметическими разработками "Виорика-Косметик". В состав кремов в качестве активных компонентов входят: полисахарида дрожжей, унитамурон, масло грецкого ореха и масло виноградной косточки. Крема предназначены для длительного ухода за кожей в ночной и дневное время. Цель исследований — оценкаожно-раздражающего и сенсибилизирующего действия кремов для лица серии "FLOVIO Fragrance" SPA в эксперименте на животных.

Методы исследования. Эксперимент проводили на морских свинках светлых мастей по классической методике. Исследование подвергался цельный продукт. Количество наносимого крема 0,5 г, время экспозиции — от 24 часов до 30 суток, метод аппликации — капельный, открытым способом. Контрольной группе животных наносили на кожу аликовтоне количество 2% раствора подсолнечного масла. Оценку местно-раздражающего действия на кожу проводили при однократной аппликации вещества на подготовленный участок кожи, экспозиция — 24 ча-

са. Реакция кожи оценивалась сразу же по окончании экспозиции и в последующие 24, 48 и 72 часа. Оценку сенсибилизирующей активности проводили методом повторных эпикутанных аппликаций (30) крема на неповрежденную кожу. При многократных аппликациях состояние кожи оценивали перед очередным нанесением крема.

Результаты исследований. При нанесении кремов на протяжении всего срока наблюдений не отмечено признаков раздражающего действия. В результате однократном многократного нанесения на кожу кремов для лица как после первых, так и по окончании 30-й аппликации состояние кожи на месте нанесения, толщина кожной складки, время отрастания шерсти не отличались от аналогичных показателей в группе контроля. Внешний вид, поведение, прирост массы тела животных в обеих группах были в пределах нормы. Проявлений сенсибилизирующего действия кремов ни у одного животного отмечено не было.

В результате проведенной токсикологической экспертизы установлено, что крема для лица серии "FLOVIO Fragrance" SPA не проявляют раздражающего действия, не обладают сенсибилизирующей активностью (эксперимент на морских свинках).

НЕКОТОРЫЕ ПРИНЦИПЫ ПО ОБЕСПЕЧЕНИЮ БЕЗОПАСНОСТИ ПРОДУКЦИИ РАСТЕНИЕВОДСТВА В РЕСПУБЛИКЕ МОЛДОВА НА СОВРЕМЕННОМ ЭТАПЕ

Пынзару Ю.В., Константинович С.Г.
Национальный Центр Общественного Здоровья, г.
Кишинев, Молдова

В последнее десятилетие происходит постоянное ужесточение стандартов качества и безопасности пищевых продуктов. Этот процесс обусловлен как растущими проблемами, вызываемыми глобальным загрязнением окружающей среды, так и развитием знаний о природе возникновения наиболее опасных заболеваний человека. Для обеспечения безопасности пищевой продукции растительного происхождения для здоровья человека, экспортируемой из Молдова, был разработан "План мероприятий по обеспечению качества продукции растительного происхождения", утвержденный Правительством Республики Молдова. Главными принципами документа являются: совершенствование законодательной базы в области обеспечения безопасности продукции, постоянный мониторинг безопасности продукции в отношении содержания пестицидов, нитритов и нитратов.

Анализ используемых химических средств защиты растений в Молдове за последние годы показал, что в настоящее время наибольшее применение в растениеводстве находят препараты на

основе синтетических пиретроидов, триазолов, карbamаты. С учетом результатов определения остаточных количеств пестицидов в растительном сырье, в республике наложен постоянный контроль определения остаточных количеств 4-х пестицидов: циперметрина, хлорпирифоса, диметоата (Би-58) и фозалона — в яблоках, картофеле и помидорах, и металаксила — в винограде. Проведенная работа позволила существенно сократить объем продукции, не отвечающей санитарным требованиям по содержанию остаточных количеств пестицидов. Процент обнаружения превышающих МДУ остаточных количеств пестицидов снизился за последние 3 года с 2,45 до 0,9%. Процент обнаружений остаточных количеств пестицидов в пределах установленных уровней также снизился с 2,8 до 1,93%.

Основные мероприятия, которые способствуют решению проблемы безопасности продукции растениеводства, это: усовершенствование законодательства по регулированию производства, продажи, хранения, маркировки, упаковки и применения пестицидов, с учетом количественных и качественных аспектов: объединение усилий правительственные органов экспортующих и импортирующих сторон по поощрению мероприятий, которые обеспечивают эффективное и безопасное применение пестицидов и уменьшение ущерба для здоровья и окружающей среды в случае их неправильного использования: каждый пестицид и пестицидный продукт должен быть подвергнут соответствующему и эффективному тестированию с помощью принятых методов и тестов для того, чтобы полностью оценить их безопасность, эффективность и судьбу с учетом всех специфических условий, характерных для региона или страны, где применяется пестицид. Не последнюю роль должны сыграть и Международные организации и другие заинтересованные агентства, которые, при наличии ресурсов, должны оказывать помощь в организации аналитических лабораторий в странах, импортирующих пестициды, либо в одной стране, либо на межрегиональной основе. Эти лаборатории должны располагать возможностями проводить анализ пестицида или его остатков и располагать адекватным оборудованием и реактивами для проведения стандартных аналитических исследований.

МЕТОДІЧНІ ПІДХОДИ ДО ГІГІЄНІЧНОЇ РЕГЛАМЕНТАЦІЇ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ

Харченко Т.Ф., Левицька В.М., Ісаєва С.С.,
Харченко О.А., Хомак С.О., Гладка Н.В.
Інститут екогігієї і токсикології ім. Л.І.Медве-
дя, м. Київ, Україна

Експериментальні дані та клінічні спостере-
ження в багатьох країнах свідчать, що пластики