

**РОЗДІЛ**  
**"ПРОФІЛАКТИЧНА, РЕГУЛЯТОРНА ТА ЕКС-**  
**ПЕРИМЕНТАЛЬНА ТОКСИКОЛОГІЯ"**

**ПРОБЛЕМИ ГАРМОНІЗАЦІЇ**  
**ГІГІЄНИЧНИХ НОРМАТИВІВ КСЕ-**  
**НОБІОТИКІВ У СУЧАСНІЙ ПРОФІЛАК-**  
**ТИЧНІЙ ТОКСИКОЛОГІЇ**

Гжегоцький М.Р., Штабський Б.М., <sup>1</sup>ШафранЛ.М.

*Львівський національний медичний університет ім. Д. Галицького, Львів, Україна, <sup>1</sup>Український науково-дослідний інститут медицини транспорту, Одеса, Україна*

Нормативне забезпечення як основа хімічної безпеки людини є одним з фундаментальних принципів сучасної профілактичної токсикології. Воно формується у різних країнах світу на принципово збіжних, хоча і не тотожних критеріальних і методологічних засадах. Саме цей аргумент є підґрунтям положення про можливість, доцільність і навіть необхідність гармонізації гігієнічних нормативів ксенобіотиків, тим більше, що для деяких речовин були обґрунтовані і впроваджені в практику міжнародні нормативи, рекомендовані ВООЗ. В світлі розгортання процесу гармонізації санітарного законодавства України з американськими, європейськими стандартами, в тому числі відомими у світовій практиці іншими національними та міжнародними рішеннями з питань нормативного захисту населення як елемента хімічної, фізичної і біологічної безпеки, проблему слід вважати надзвичайно актуальною.

Розвинена нами теорія системного нормування речовин у різних середовищах (М.Р. Гжегоцький, 1998; разом із Б.М. Штабським, 1999, 2003, та Л.М. Шафраном, 2002), основні положення якої знайшли відображення у Методичних вказівках МВ 1.1.5-88-02 "Обґрунтування гігієнічних нормативів шкідливих хімічних речовин у різних середовищах на основі системного підходу", є необхідним і достатнім підґрунтям для реалізації завдань гармонізації прийнятої в нашій державі нормативної бази зі світовою практикою.

Проте, процес залишається на початковій стадії, оскільки існують значні труднощі у його реалізації. По-перше, національні нормативи щодо допустимих рівнів вмісту ксенобіотиків в повітрі робочої зони, атмосферному повітрі, воді водоймищ приймаються на підставі експериментальних токсикологічних та (частково) клінічних і епідеміологічних досліджень, що виконувалися у різні роки, різними групами дослідників, із застосуванням різних методів тощо. Як наслідок, нормативи однакового призначення для одних і тих самих речовин у даному середовищі часто

розрізняються чисельно, причому інколи — істотно. По-друге, нормативи типу ГДК у повітрі робочої зони (далі — ГДК<sub>рз</sub>) розробляються фактично як суто національні, що, однак, не завжди забезпечує їх чисельну збіжність. Зокрема, у США лише на федеральному рівні відомі три варіанти аналогів ГДК<sub>рз</sub>, а саме: PEL — обов'язкові офіційні нормативи Адміністрації професійної безпеки і здоров'я (OSHA), REL — рекомендаційні нормативи Національного інституту того ж найменування (NIOSH) і TLV — рекомендаційні нормативи Американської конференції урядових промислових гігієністів (ACGIH). Один із показових прикладів — відповідні середньозмінні нормативи бензолу: 3 мг/м<sup>3</sup>; 1,6 мг/м<sup>3</sup>; 0,32 мг/м<sup>3</sup> (чинна ГДК<sub>рз</sub> = 5 мг/м<sup>3</sup>). По-третє, нормативи ВООЗ так само можуть суперечити одні одним. Відомими аналогами допустимої добової дози (ДДД) є TDI (ВООЗ) і RfD (США), і, наприклад, для стиrolу вони становлять відповідно 0,0077 і 0,2 мг/кг маси тіла, а допустимий вміст фтору у питній воді встановлено на підставі епідеміологічних досліджень на рівнях 1,5 мг/л (ВООЗ) і 4 мг/л (США), тоді як у колишньому СРСР він коливався в межах 0,7...1,5 мг/л залежно від клімато-географічних характеристик території.

Існує чимало інших проблем, що ускладнюють помірковану реалізацію на загал прогресивної ідеї гармонізації. Їх подолання потребує передусім усунення внутрішніх протиріч у нормативних базах різних країн і міжнародних рекомендаціях на основі системного підходу, починаючи від нормативного захисту робітників (корекції ГДК<sub>рз</sub>).

**ПРИНЦИПИ НАЛЕЖНОЇ ЛАБОРАТОРНОЇ ПРАКТИКИ**

Жмілько П.Г.

*Інститут екологієни і токсикології ім. Л.І.Медведя, Київ*

Принципи належної лабораторної практики (Principles of Good Laboratory Practice (GLP)) вперше були розроблені групою експертів з GLP, створеною в 1978 році в рамках Спеціальної програми з контролю над хімічними речовинами. Ці принципи GLP в 1981 році були офіційно рекомендовані Радою ОЕСР (Організація економічного співробітництва та розвитку) для використання в країнах-членах ОЕСР. В 1997 році ОЕСР "Принципи належної лабораторної практики", з урахуванням практичного досвіду та теоретичних досягнень в галузі токсикології, були перглянуті та вдосконалені.

Принципи належної лабораторної практики розроблені з метою поліпшення якості та достовірності результатів випробувань, що викорис-