

са. Реакция кожи оценивалась сразу же по окончании экспозиции и в последующие 24, 48 и 72 часа. Оценку сенсibiliзирующей 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 однократного 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 сенсibiliзирующего 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 сенсibiliзирующей 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, карбаматы. С учетом результатов определения остаточных количеств пестицидов в растительном сырье, в республике налажен постоянный контроль определения остаточных количеств 4-х пестицидов: циперметрина, хлорпирифоса, диметоата (Би-58) и фозалона — в яблоках, картофеле и помидорах, и металаксилы — 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: совершенствование законодательства по регулированию производства, продажи, хранения, маркировки, упаковки и применения пестицидов, с учетом количественных и качественных аспектов: объединение усилий правительственных органов экспортирующих 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.

#### **МЕТОДИЧНІ ПІДХОДИ ДО ГІГІЄНИЧНОЇ РЕГЛАМЕНТАЦІЇ ВИРОБІВ МЕДИЧНОГО ПРИЗНАЧЕННЯ**

Харченко Т.Ф., Левицька В.М., Ісаєва С.С.,

Харченко О.А., Хомак С.О., Гладка Н.В.

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

Експериментальні дані та клінічні спостереження в багатьох країнах свідчать, що пластики

та еластомери, які застосовуються в медицині, можуть проявляти шкідливу дію на організм людини. Ступінь ризику небезпеки застосування виробів медичних визначається рядом факторів: чистотою, стандартністю та біологічними властивостями сировини, токсичністю мономерів та окремих інгредієнтів полімерної композиції, технологією виготовлення матеріалу, способом і режимом стерилізації, факторами старіння в процесі зберігання.

Основні діючі в даний час нормативні документи з оцінки потенційного ризику застосування виробів медичних ("Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения", "Методические указания по санитарно-гигиенической оценке резиновых и латексных изделий медицинского назначения" та Методичні вказівки "Токсиколого-гігієнічні та доклінічні дослідження полімерних матеріалів і виробів на їх основі медичного призначення") не задовольняють вимогам, які пред'являються сучасним рівнем розвитку загальної та профілактичної токсикології. А саме, вони не охоплюють всього спектру сучасних тестів та методик, необхідних для вивчення безпеки виробів медичного призначення. Перелік груп матеріалів та виробів медичного призначення вимагає значного доповнення у зв'язку з тим, що сучасні полімерні матеріали відрізняються іншим складом та виготовлені за новими технологіями, а також змінився та розширився спектр застосування та призначення медичних виробів. Так, всім відомі вироби медичного призначення, які широко застосовуються, такі як: підгузники для дітей та дорослих, жіночі гігієнічні прокладки та тампони, пляшки для годування дітей, зубогризки, грудні накладки, вироби для зберігання та пакування лікарських засобів, тощо, зовсім не включені в діючі нормативні документи.

Крім того, даний час в Україні в якості безпечних рівнів впливу на організм при визначенні хімічних факторів ризику застосування виробів медичних, використовуються допустимі рівні хімічних речовин, розроблені для контролю полімерних виробів медичного призначення одноразового застосування, які серійно виробляються, або допустимі кількості міграції шкідливих хімічних речовин, які виділяються з полімерних матеріалів, контактуючих з харчовими продуктами, або допустимі рівні міграції шкідливих хімічних речовин з полімерних матеріалів, які застосовуються в практиці господарчо-питного водопостачання. При обґрунтуванні нормативів для господарчо-питного водопостачання та для полімерних матеріалів, які контактують з харчовими продуктами, не враховувався шлях надходження шкідливих хімічних речовин при застосу-

ванні виробів медичних — безпосередній контакт з кров'ю людини.

Порівняння існуючих на даний час вітчизняних нормативів хімічних речовин, які можуть виділятися з виробів медичних, з відповідними міжнародними нормативами, підтверджує їх розбіжність та обумовлює необхідність наукового обґрунтування безпечних доз для вирішення питання можливості застосування медичних виробів одноразового використання, які контактують з кров'ю, в медичній практиці з урахуванням можливості виділення з них ксенобіотиків, які безпосередньо впливають на тканини та внутрішнє середовище людини.

### **ЩОДО ОБґРУНТУВАННЯ МОДЕЛІ ЕКСПЕРИМЕНТУ ДЛЯ ВИЗНАЧЕННЯ ХІМІЧНОГО ФАКТОРУ ПОТЕНЦІЙНОГО РИЗИКУ ЗАСТОСУВАННЯ МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ ОДНОРАЗОВОГО ВИКОРИСТАННЯ, ЯКІ КОНТАКТУЮТЬ З КРОВ'Ю**

Харченко О.А.\*, Харченко Т.Ф., Левицька В.М., Ісаєва С.С., Хомак С.О., Кругляк Т.І.

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

Серед виробів медичного призначення одне з провідних місць по обсягу застосування займають вироби одноразового використання, які контактують із кровоносним руслом (ВМОЗ) і служать як провідник для входу в кровоносну систему (набори для введення розчинів, набори для забору та переливання крові), з циркулюючою кров'ю (внутрішньовенні катетери, оксигенатори, діалізатори, трубки для діалізаторів і додаткові пристрої до них). Для виготовлення ВМОЗ використовуються полімерні матеріали такі як: поліетилен, поліпропілен, полівінілхлоридний пластикат, поліметилметакрилат, полістирол, полієфір, поліамід, фторопласт, латекс, медична гума та ін. Методичні підходи до оцінки факторів потенційного ризику при застосуванні виробів медичних (ВМОЗ) мають свої особливості, які полягають в безпосередньому контакті з тканинами та внутрішнім середовищем організму людини в нормальних і патологічних умовах, а також стерилізацією виробів.

Дані літератури свідчать про встановлення багатьма дослідженнями факту того, що при використанні виробів медичних з полімерних матеріалів, виникає можливість одночасного виділення цілого ряду хімічних сполук та їх комбінованої дії, що може спричинити негативний вплив на організм людини. Разом з тим, при визначенні ступеню потенційного ризику застосування ВМОЗ, у практичній діяльності виникає багато труднощів, пов'язаних з моделюванням, яке б в повній мірі відображало умови їх застосування.