

Comparative analysis of toxicological profiles of picroxystrobin and other strobilurins (azoxystrobin, tryfloxystrobin, and pyraclostrobin) allowed drawing a conclusion about its similarity to these substances by the toxic properties.

ДОСЛІДЖЕННЯ ТОКСИКОЛОГІЧНИХ ВЛАСТИВОСТЕЙ ПОЛІВІНІЛПІРОЛІДОНУ

Голінько О.М., Деміч А.А.,
Стаднічук Н.О., Мороз Т.І.

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

Полівінілпіролідон (Е1201) являє собою низькомолекулярний полімер, що широко використовується у харчовій промисловості цілого ряду країн як загущувач, стабілізатор, освітлювач, в тому числі для зниження вмісту заліза у виноматеріалах, схильних до зворотніх колоїдних помутнінь, для виправлення та попередження побуріння білих вин, зумовленого вмістом заліза (у кількості 0,01- 0,05 мг/л), а також для згущення напоїв у тому числі прозорих. Інша галузь застосування — медицина (як детоксикант, що утворює комплекси з токсинами і виводить їх із організму).

Е1201 дозволений для використання у Євросоюзі, США, РФ. У Codex Alimentarius: як загущувач, стабілізатор, освітлювач для ряду продуктів (напої, в тому числі безалкогольні, сидр). Застосовується за технологічною необхідністю.

Згідно з Директивою 2002/46/ЄС його дозволено використовувати у таблетках та таблетках, вкритих оболонкою quantum satis (тобто за технологічною необхідністю).

У РФ розглядається як "загуститель, стабилизатор, осветлитель, диспергирующий агент", дозволений для використання у біологічно активних добавках до їжі у таблетованій формі.

В Україні Е1201 був зареєстрований як компонент для формування та покриття таблетованих лікарських засобів. Крім того він застосовується у хімічній, текстильній, парфумерній промисловості та у медицині.

Метою проведеної роботи була оцінка безпечності полівінілпіролідону та розробка рекомендацій щодо його використання у вітчизняній харчовій промисловості. Проведено аналіз джерел наукової інформації щодо токсикологічних характеристик Е1201. Встановлено, що гостра токсичність: DL 50 для різних видів тварин становить від 12000-15000 мг/кг (миші) до 40000 мг/кг (мурчаки). Проаналізовані результати хронічних досліджень, вивчення мутагенної, канцерогенної активності, тератогенності та досвіду застосування у людей. У науковій літературі не знайдено повідомлень про канцеров-

генність Е1201, як наслідок тривалого перорального введення.

Проведено власні дослідження Е1201 за вмістом токсичних елементів (миш'як, свинець, кадмій, ртуть, мідь, цинк), за мікробіологічними показниками та показниками радіаційної безпеки.

За результатами експертного обстеження документації та власних досліджень встановлена можливість внесення харчової добавки полівінілпіролідон (Е 1201). до "Переліку харчових добавок, дозволених для використання у харчових продуктах" МОЗ України видана відповідна постанова Головного державного санітарного лікаря від 27 грудня 2010 р. за № 43.

ОРГАНІЗАЦІЯ ПРОВЕДЕННЯ ЕКСПЕРИМЕНТАЛЬНИХ ТОКСИКОЛОГІЧНИХ ДОСЛІДЖЕНЬ ЗГІДНО ВИМОГ GLP

Проданчук Г.М., Костик Ю.М.,
Колянчук Я.В., Ковтун І.О.

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

Центр превентивної та регуляторно токсикології (ЦПРТ) Інституту екологієни та токсикології ім. Л.І. Медведя проводить експериментальні токсикологічні дослідження згідно заявленої галузі діяльності та акредитований на відповідність вимогам належної лабораторної практики (GLP). Вимоги даної системи якості передбачають організацію процесів та умов, при яких ЦПРТ здійснює планування, проведення, контроль, оцінку ризику хімічних речовин, реєстрацію і складання звітів по токсикологічним дослідженням, в тому числі досліджень на лабораторних тваринах та "in vitro". В створеній програмі забезпечення якості визначені відповідальність, обов'язки та повноваження адміністрації ЦПРТ, керівників дослідження, головних дослідників та персоналу. Визначені обов'язки персоналу, що відповідає за програму забезпечення якості та порядок проведення внутрішніх аудитів. Програма забезпечення якості включає проведення аудиту досліджень, інспекцію дослідницької лабораторії а також іспекцію процесу проведення експерименту. Також включені вимоги до приміщень, обладнання, тест-систем, зразків та вимоги до проведення досліджень.

Створення задокументованої системи якості в лабораторії із переліком стандартних операційних процедур забезпечило простежуваність, достовірність та якість результатів досліджень. Організація проведення експериментальних токсикологічних досліджень згідно вимог GLP в Центрі превентивної та регуляторно токсикології (ЦПРТ) Інституту екологієни та токсикології ім. Л.І. Медведя дозволило вивести якість проведення досліджень на новий рівень.