

Журнала «Охрана труда и социальное страхование», 2000. – 216 с. – Текст : непосредственный.

4. Приказ Минздрава России № 29н от 28.01.2021 «Об утверждении Порядка проведения обязательных предварительных и

периодических медицинских осмотров работников, предусмотренных частью четвертой статьи 213 Трудового кодекса РФ». – Текст: электронный. – URL: https://www.consultant.ru/document/cons_doc_LAW_375353 (дата обращения: 05.11.2024).

УДК 615

Колесник Евгения Николаевна,
магистрант кафедры «Экология и безопасность деятельности человека»,
ФГБОУ ВО «Ангарский государственный технический университет»,
e-mail: Tiselkoe@mail.ru

Игуменьцева Виктория Валерьевна,
к.б.н, доцент кафедры «Экология и безопасность деятельности человека»,
ФГБОУ ВО «Ангарский государственный технический университет»,
e-mail: viktorija_igumen@mail.ru

МЕТОДИКИ ОЦЕНКИ БЕЗОПАСНОСТИ ХИМИЧЕСКИХ ВЕЩЕСТВ

Kolesnik E.N., Igumensheva V.V.

METHODS FOR ASSESSING THE SAFETY OF CHEMICALS

Аннотация. Рассмотрена попытка поиска альтернативных путей оценки воздействия химических опасных веществ.

Ключевые слова: химические опасные вещества, тестирование *in vitro*, тестирование *in vitro*, эксперимент, токсикология.

Abstract. The evaluation of the search for alternative ways to assess the effects of chemical hazardous substances is considered.

Keywords: chemical hazardous substances, *in vitro* testing, *in vitro* testing, experiment, toxicology.

В настоящее время современное производство невозможно представить без использования химических веществ. На всем жизненном цикле производства товаров химические вещества играют решающую роль в современной промышленности. Однако вместе с этим и появляются серьезные вопросы о безопасности их использования.

Воздействие опасных химических веществ в процессе профессиональной деятельности может привести к острым отравлениям, аллергическим реакциям, онкологическим заболеваниям, влиянию на репродуктивную функцию, мутагенному воздействию и связанным с долгосрочным воздействием, приводящим к хроническим профессиональным отравлениям с изолированным или сочетанным поражением различных органов и систем.

Оценка опасности химических веществ требует систематического и научно обоснованного подхода [1]. В первую очередь, необходимо ознакомиться со свойствами химических опасных веществ, с которыми

предстоит работать: изучение химической структуры, физических и химических свойств, токсикологического профиля, включая данные о воздействии на организм человека и окружающую среду, а также учитываются:

- процессы, в которых используются вещества;
- оборудование, связанное с их применением;
- профессиональные задачи работников, которые будут с ними взаимодействовать.

Сложилось так, что химические опасные вещества идентифицируются с помощью широкого спектра синонимов, связанными с их химическими формулами. Изготовители (уполномоченные изготовителем лица), импортеры химической продукции для ее идентификации используют сведения о химических веществах и смесях, содержащихся в реестре химических веществ и смесей Союза [2, 3].

Для оценки вредного воздействия хи-

мических веществ используется наука «Токсикология», в современном понимании – это наука о вредном воздействии на человека, животных и растения химических соединений, поступающих из окружающей среды – среды обитания (производственной, коммунальной, бытовой, природной и пр.) [4].

Одним из основных направлений в современной токсикологии является исследование патологических изменений организма при острых и хронических токсических воздействиях химических веществ. Оценка химической безопасности традиционно основывалась на испытаниях с использованием животных, но отраслевые положения законодательства Европейского Союза (ЕС) уже много лет продвигают замену, сокращение и усовершенствование таких испытаний, но не всегда представляется возможность замены в связи с невозможностью проведения прямых исследований или заменой альтернативными методами оценки воздействия. При анализе альтернативных методов необходимо учитывать физико-химические свойства исследуемого препарата и его агрегатное состояние (или лекарственную форму) [5].

Для оценки воздействия химических веществ проводится серия экспериментов *in vitro* и *in vivo*, они во многом похожи, однако между ними есть очень большая разница.

«*In vitro*» означает как исследования «в стекле», это исследования в пробирках вне живого организма, в условиях экспериментальной научной лаборатории, с использованием клеточных культур или тканей, полученных от живых организмов. Использование клеточных культур и тканей, извлеченных из живых организмов и помещенных в искусственную среду, позволяет проводить контролируемые исследования в лабораторной среде и изучать влияние внешних факторов на исследуемый объект, но все же данный метод анализа не способен дать полную картину о реакциях, происходящих в организме в целом, для получения результатов требуется дополнительные исследования в более сложных условиях для подтверждения их достоверности.

In vitro сосредоточено на изучении специфических компонентов организма, в то время как *in vivo* позволяет исследователям изучать функционирование организма в целом.

«*In vivo*» в дословном переводе будет обозначать «внутри живого», то есть, это ис-

следования на живых организмах, например, насекомых, животных или людях. Эти эксперименты обычно проводятся в рамках клинических исследований, испытаний. Исследования на живых организмах дают более полное представление о физиологических и биологических процессах, происходящих в реальных условиях. Хотя эксперименты, проводимые данным способом, являются сложными из-за использования животных или людей в качестве объектов исследования, но позволяют получить более надежные и точные результаты, чем аналогичным методом *in vitro*.

Предпочтительным объектом исследования при проведении данных испытаний является использование мелких животных с коротким временем жизни – мышей, крыс и других грызунов, собак, обезьян; в отдельных случаях используют иные виды животных. Всех их специально разводят и содержат в определенных условиях. Для решения некоторых фармакологических задач подопытных животных разводят методами генной инженерии, которые дают отличные модели для экспериментов [6].

Не всегда представляется возможным применение результатов проведенного эксперимента на животных для оценки воздействия на людей, так как результаты проведенных испытаний могут значительно отличаться от результатов воздействия на человека.

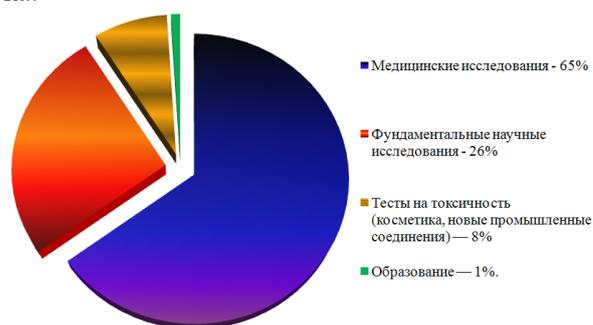


Рисунок 1 - Распределение вовлеченных животных в исследования

In vivo является более реалистичным и ближе к реальной ситуации в организме, но требует большего участия живых организмов. В целом в мире в экспериментах задействованы более 100 млн. лабораторных животных в год [7]. По данным Европейского Союза, основная часть животных вовлечена в медицинские исследования (65 %), фундаментальные научные исследования (в т.ч. во-

енные, космические и др.) – 26 % животных, тесты на токсичность (косметика, новые промышленные соединения) – 8%, сфера образования – 1% (рис.1) [8].

Кроме соображений о благополучии и защите животных, связанных со снижением их количества при использовании в экспериментах, немаловажным аспектом поиска и внедрения альтернативных методов являются экономические преимущества, предполагалось, что внедрение исследования *in vitro* позволит существенно снизить финансовые затраты на исследования. По результатам проведенных исследований и подсчету экономических затрат на внедрение альтернативных методов анализа показал, что экономические показатели не снизились, как предполагалось. Так, на исследования токсичности *in vivo* в 2017 г. было затрачено 4,4 млрд. долларов, а на *in vitro* в этом же году – примерно 6,3 млрд. долларов со среднегодовым темпом роста 6,6 %. Вероятно, это связано с тем, что тест-системы *in vitro* достаточно высокотехнологичны и поэтому довольно дороги, а также их количество возрастает по сравнению с исследованиями *in vivo* [7].

Экономическая выгода при выборе не

всегда оправдана и должна оцениваться при выборе методов, на сегодняшний день использование альтернативных методов не приводит к существенному снижению затрат на исследования. Довольно дорогими остаются наиболее информативные методы, такие как модели реконструированной кожи или уникальные клеточные линии. Не всегда применение методов *in vitro* полностью отвечает на вопросы, касающиеся безопасности химических веществ, особенно лекарственных препаратов.

Исследования как *in vitro*, так и *in vivo* имеют свой собственный набор преимуществ и недостатков (стоимости, подготовки, этические вопросы, времени получения результатов, полученными результатами (конкретными и детализируемыми или необходимостью подтверждения на добровольцах), правилами тестирования, применения новых методов и протоколов исследований), но комбинация методов *in vivo* и *in vitro* позволит подойти к оценке комплексно и в ряде случаев, если не полностью заменить эксперименты на животных, то по крайней мере, позволит сократить количество проведенных исследований с использованием животных.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Федеральный регистр потенциально опасных химических и биологических веществ. – Текст: электронный // URL: <https://gronv.ru/online/> (дата обращения 19.11.2024 г.).

2. Карты химической безопасности. – Текст: электронный // URL: <https://www.safae-work.ru>. (дата обращения: 28.09.2024 г.).

3. Технический регламент Евразийского экономического союза «О безопасности химической продукции» (ТР ЕАС 041/2017). – Текст: непосредственный.

4. Смит Дж.А., Ван ден Брук Ф.А.Р., Канто Марторелл Дж., Хакбарт Х., Руксенас О., Зеллер В. Принципы и практика этического анализа экспериментов на животных по всей Европе: Краткое изложение отчета Рабочей группы FELASA по этической оценке экспериментов на животных // Лаборатория анимации. – 2007. – Том 41. – С. 143-160 doi: 10.1258/002367707780378212. – Текст: непосредственный.

5. Макмаллен П.Д., Андерсен М.Э., Чолева Б., Данник К.М., Дж.К., Мансури К., Минто М.С., Николас К.И., Филипс

М.Б., Слэттери С., Юн М., Клевелл Р.А. Оценка возможностей для расширения использования альтернативных методов в оценке рисков путем разработки анализов пригодности для использования *in vitro* // Токсикология *in Vitro*. – 2018. – Том 48. – С. 310-317 doi: 10.1016/j.tiv.2018.01.027. – Текст: непосредственный.

6. Шелыгин К.В., д.б.н., Кирпич И.А., доц., Леонтьев В.Я., проф., Соловьев А.Г. Использование лабораторных животных в токсикологическом эксперименте (методические рекомендации). – Текст: непосредственный.

7. A Global View of Animal Experiments 2014 – Текст: электронный // URL: http://www.lushprize.org/wp-content/uploads/Global_View_of-Animal_Experiments_2014.pdf (дата обращения: 05.10.2024 г.).

8. Животные, которые помогают науке. Available at: – Текст: электронный // URL: <http://www.lookatme.ru/mag/live/inspiration-lists/210475-animals-in-labs>. (дата обращения: 09.10.2024 г.).

9. Мейгс Л., Смирнова Л., Ровида С.,