

Лепешко П. Н.

ТОКСИКОЛОГО-ГИГИЕНИЧЕСКАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ГИДРОКСИКАРБАМИД

Научный руководитель канд. мед. наук Соболев Ю. А.

Кафедра гигиены труда

УО «Белорусский государственный медицинский университет», г. Минск

²-РУП «Научно-практический центр гигиены», г. Минск

Актуальность. Фармацевтическое направление, призванное обеспечить население страны своевременной и высококачественной медицинской помощью, является ответственным и важным разделом здравоохранения. В течение последних лет фармацевтическая отрасль промышленности динамично развивается. В целом в Республике Беларусь ежегодно осваивается более 100 наименований новых лекарственных средств на всех предприятиях фармацевтической промышленности. Гидроксикарбамид применяют при остром и хроническом миелолейкозе, рецидивах острого лимфобластного лейкоза у детей, остеомиелофиброзе, эритремии, тромбоцитозе в программе миелопролиферативного синдрома, лимфогранулематозе, меланоме, опухолях головы (за исключением губ) и шеи при невозможности радикального хирургического лечения или лучевой терапии, метастазах рака молочной железы и желудка, раке толстой кишки, раке предстательной железы, раке легкого, раке яичников, хорионкарциноме матки, раке шейки матки (для повышения эффективности лучевой терапии). В настоящее время, в Республике Беларусь не проведено обоснование гигиенического норматива (предельной допустимой концентрации) гидроксикарбамида в воздухе рабочей зоны, что и определяет актуальность настоящих исследований.

Цель: научное обоснование предельно-допустимой концентрации в воздухе рабочей зоны гидроксикарбамида, проведение процедуры ее согласования и утверждения.

Материалы и методы. Общепринятые в лабораторной практике токсикологические методы, статистические методы, анализ данных, представленных производителем в паспортах безопасности на химическую продукцию, международных базах данных.

Результаты и их обсуждение. При проведении токсикологических экспериментов на белых крысах установлено, что по параметрам острой токсичности (среднесмертельная доза при поступлении через желудок и при внутрибрюшинном введении, среднесмертельная концентрация) гидроксикарбамид относится к II классу опасности (высокоопасные вещества) по ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности». Порог острого действия по суммационно-пороговому показателю составил 750 мг/м^3 , зона острого действия была равна 1,12, что относит гидроксикарбамид к чрезвычайно опасным веществам. При изучении хронической токсичности при ингаляционном пути поступления 5 раз в неделю в течение 4 месяцев установлено, что гидроксикарбамид вызывает анемические реакции, лимфоцитоз и моноцитопению, а также способен влиять на функции печени и почек лабораторных животных. Порог хронического действия по комплексу клинико-биохимических и морфофункциональных показателей составил менее $0,01 \text{ мг/м}^3$.

Выводы. Таким образом, учитывая параметры токсикометрии, а также канцерогенную активность гидроксикарбамида и в соответствии с принципами гигиенического нормирования считаем возможным рекомендовать установить предельно допустимую концентрацию гидроксикарбамида в воздухе рабочей зоны без числового значения с обозначением «++» – должен быть исключен контакт с органами дыхания и кожей при обязательном контроле воздуха рабочей зоны на уровне чувствительности не менее $0,001 \text{ мг/м}^3$ с отметкой «а» (аэрозоль) и «К» (канцероген), 1 класс опасности.