

НАУЧНЫЕ ПОДХОДЫ К ТОКСИКОЛОГИЧЕСКОЙ  
ОЦЕНКЕ ПЕСТИЦИДОВ-ГЕНЕРИКОВ  
С ЦЕЛЬЮ ИХ ГОСУДАРСТВЕННОЙ  
РЕГИСТРАЦИИ В УКРАИНЕ

*Николай ПРОДАНЧУК, Петр ЖМИНЬКО,  
Александр КРАВЧУК, Сергей БЕРЕЖНОВ,*  
Научный центр превентивной токсикологии,  
пищевой и химической безопасности  
им. Л.И. Медведя Министерства здравоохранения  
Украины; Киев

С точки зрения регуляторной токсикологии проблема токсикологической оценки пестицидов-генериков заключается в необходимости доказательства их биологической эквивалентности оригинальной молекуле.

Большинство генериков относятся к пестицидам первого-третьего поколений, токсикологическая оценка которых проводилась более пятнадцати, а то и двадцати лет назад. В связи с этим, объем наработанных в то время токсикологических данных не всегда соответствует современным требованиям, а уровни недействующих доз, особенно по отдаленным эффектам действия, являются недостаточно обоснованными с точки зрения последних достижений науки. Технология производства генерика может существенно отличаться от оригинальной, что приводит к различию в составе примесей, определить токсикологическую значимость которых не всегда представляется возможным.

Поэтому, с нашей точки зрения, применяемый в некоторых странах мира подход, при котором для регистрации генерика достаточно химико-аналитического подтверждения соответствия содержания в действующем веществе значимых примесей, не является достаточно надежным. Требования к пестицидам-генерикам не должны отличаться от существующих требований к оригинальным препаратам: необходимо наличие полного досье, содержащего все разделы – от характеристики физико-химических параметров до исчерпывающей токсиколого-гигиенической оценки. При этом токсикологический раздел досье может содержать отдельные части, составленные с использованием данных открытых публикаций. Однако, с целью подтверждения биологической эквивалентности, считаем обязательным проведение следующих исследований: для действующего вещества и препаративной формы – изучение острой токсичности при различных путях поступления в организм, раздражающего

действия на кожу и слизистые оболочки глаз, сенсибилизирующих свойств; для действующего вещества – изучение субхронической токсичности и мутагенной активности. В случае если лимитирующим показателем при оценке опасности пестицида являются данные по отдаленным эффектам действия (канцерогенность, тератогенность, репродуктивная токсичность, нейротоксичность) – экспериментальные исследования по такому эффекту также обязательны.

**Ключевые слова:** пестициды-генерики, регуляторная токсикология, биологическая эквивалентность

TRANSPLACENTAL EXPOSURE TO TOBACCO  
SMOKE AND ITS GENOTOXIC EFFECT

*Ana Catarina ALVES<sup>1</sup>, Alla TIRSINA<sup>2,3</sup>, Carla COSTA<sup>2,4</sup>,  
Marta S. MONTEIRO<sup>1</sup>, Amadeu M.V.M. SOARES<sup>1</sup>,  
Susana LOUREIRO<sup>1</sup>, J.P. TEIXEIRA<sup>2,4</sup>,*

<sup>1</sup>University of Aveiro, Portugal,

<sup>2</sup>Portuguese National Institute of Health, Porto, Portugal,

<sup>3</sup>National Center of Public Health, Chisinau,  
Republic of Moldova,

<sup>4</sup>University of Porto, Portugal

Exposure to pollutants continues to be a hot topic as the introduction and use of chemicals is continuously increasing with society modernization. Although this affects the entire human population, increased vulnerability towards *in utero* carcinogenic exposures has been proposed due to a high rate of cell proliferation, relatively high numbers of target cells at risk, altered ability to repair DNA damage, immaturity of metabolism, endocrine immunological systems and longer life span ahead in which to develop chronic disease as compared with adults.

In this context, the analysis of transplacental exposure to different chemicals using either cord blood or placenta has captured the attention of researchers in the last decade culminating in the study of the possible effects of environmental pollutants on infants and mothers' health using DNA adducts micronuclei, DNA damage and epigenetic alterations.

The main goal of this study was to analyze the effect of exposure to tobacco smoke during pregnancy in the levels of DNA damage evaluated in cord blood samples using the alkaline comet assay. The influence of other environmental pollutants, namely, mercury was also considered as the population enrolled in the study was resident in