

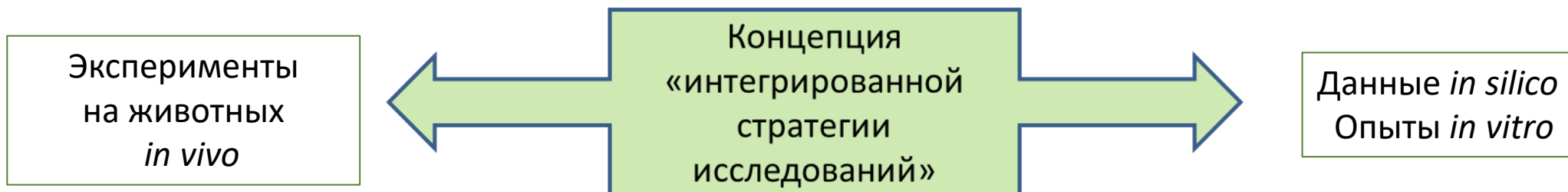


МЕТОД ТОКСИКОЛОГИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ И ОЦЕНКИ ТОКСИЧНОСТИ И ОПАСНОСТИ НАНОРАЗМЕРНЫХ ОБЪЕКТОВ И СТРУКТУР

**Разработчики: Василькевич В.М., Зиновкина В.Ю., Богданов Р.В., Эрм Г.И., Колеснева Е.В.,
Михайлова Н.Н.**



- Сфера применения:** метод распространяется на новые виды технических и промышленных наноматериалов, полученных из неорганических, синтетических органических веществ или изготовленных из биополимеров с применением методов биотехнологии; не распространяются на побочные наноматериалы, непреднамеренно образующиеся в ходе технологических, биотехнологических и иных процессов, а также наноматериалы, являющиеся или входящие в состав лекарственных средств.
- Назначение:** получения сведений о токсичности и опасности наноматериалов для последующей оценки риска для здоровья человека и/или классифицирования по степени воздействия на организм человека.
- Основные характеристики:** изложены рекомендации по изучению общетоксического, кожно-раздражающего и ирритативного действия, а также специфических видов токсичности в экспериментах с использованием лабораторных животных (тесты *in vivo*); рекомендации к базе данных с характеристиками исследуемого наноматериала, объему исследований, к подготовке образцов наноматериалов и животных к проведению исследований, к оценке и интерпретации, оформлению результатов экспериментальных исследований.



Изучение системной (общей) токсичности:

- острая токсичность
- подострая токсичность
- субхроническая токсичность
- хроническая токсичность
- кожная резорбция

Изучение местной токсичности:

- кожно-раздражающее действие
- раздражающее слизистые оболочки глаз (ирритативное) действие



Изучение специфических видов токсичности:
аллергенность, иммунотоксичность, генотоксичность, мутагенность, канцерогенность, репротоксичность





МЕТОД является научно-методической базой для исследований наноматериалов и оценки опасности по степени воздействия на организм человека



Классификация наноматериалов



Согласованная на глобальном уровне система классификации и маркировки химических веществ - СГС/GHS.

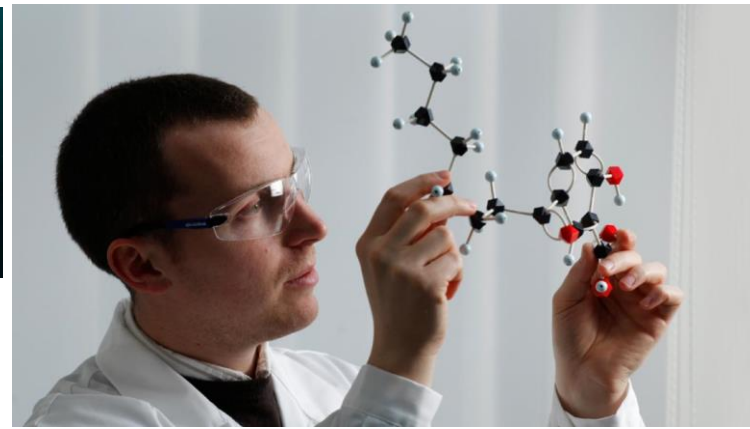
В случае необходимости при:

- оформлении паспорта безопасности (MSDS),
- классификации/идентификации опасностей/ и маркировке наноматериалов и содержащей их продукции при выпуске в обращение,
- оценке соответствия наноматериалов и продукции на их основе с учетом требований ТР ЕАЭС 041/2017 «О безопасности химической продукции»

ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности»

В случае необходимости при:

Гигиеническом нормировании/регламентировании наноматериалов в различных средах: воздух рабочей зоны, атмосферный воздух, вода, почва





Технические преимущества:

актуализированные с международными (руководство OECD) методы исследований являются эффективным инструментарием для получения информации о токсичности наноматериалов и установления класса опасности по критериям GHS/GHS либо ГОСТ 12.1.007-76.

Ожидаемый результат применения:

будет способствовать обеспечению безопасности и сохранению профессионального здоровья работников, осуществляющих трудовую деятельность на предприятиях промышленного комплекса по производству продукции с использованием наноразмерных объектов и структур (наноматериалов), а также позволит обеспечить безопасность и безвредность для здоровья человека потребительских товаров и изделий, содержащих наноматериалы.

Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»



Виртуальная выставка научных разработок «Гигиеническая безопасность»



220012, г. Минск,
ул. Академическая, 8
Факс: +375 17 272-33-45



rspch@rspch.by
edu@rspch.by



www.rspch.by
www.certificate.by

Научно-организационный отдел

+375 17 310 72 91

Международный образовательный центр МОЦНА

+375 17 399 87 24

Подробную информацию можно
получить у разработчиков:

Лаборатория промышленной токсикологии

+375 17 318 13 91

e-mail: promtox@rspch.by



Информация о всех разработках
Центра доступна по ссылке:
<https://rspch.by/ru/DevelopedDocuments>

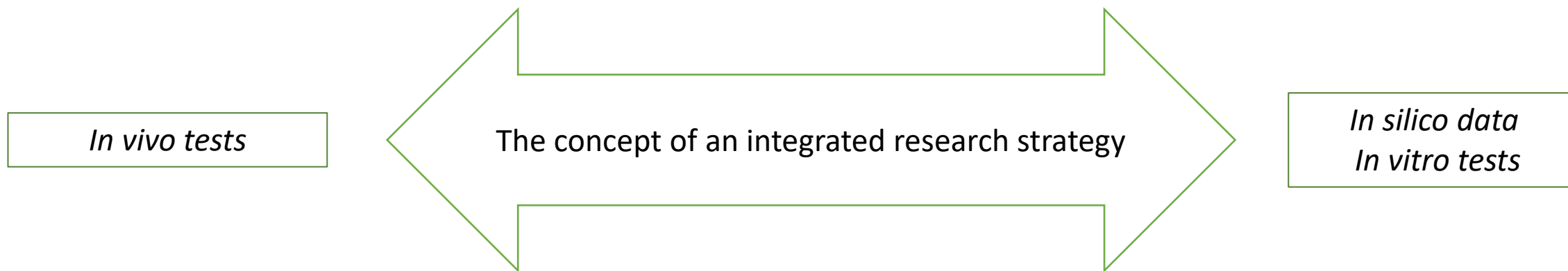


METHOD OF TOXICOLOGICAL STUDIES AND ASSESSMENT OF THE TOXICITY AND HAZARD OF NANOSCALE OBJECTS AND STRUCTURES

Developers: Vasilkevich Vadzim, Zinovkina Vera, Bogdanov Ruslan, Erm Galina, Kolesneva Ekaterina, Michailova Natalia



Scope of application:	the method applies to new types of technical and industrial nanomaterials obtained from inorganic, synthetic organic substances or made from biopolymers using biotechnology methods; do not apply to by-product nanomaterials that are unintentionally formed in the course of technological, biotechnological and other processes, as well as nanomaterials that are or are part of medicines.
Purpose:	obtaining information about the toxicity and danger of nanomaterials for subsequent risk assessment for human health and/or classification according to the degree of impact on the human body.
Main characteristics:	recommendations for the study of general toxic, skin-irritating and irritative effects, as well as specific types of toxicity in experiments using laboratory animals (<i>in vivo</i> tests) are presented; there are recommendations for the database with the characteristics of the nanomaterial under study, the scope of studies, for the preparation of samples of nanomaterials and animals for research, for the evaluation and interpretation, and presentation of the results of experimental studies.



Study of systemic (general) toxicity:

- Acute toxicity
- Subacute toxicity
- Subchronic toxicity
- Chronic toxicity
- Skin resorption

Study of local toxicity:

- Skin irritation/corrosion
- Acute eye irritation/corrosion

Study of specific types of toxicity:

- Sensitization (allergy)
- Immunotoxicity
- Genotoxicity
- Mutagenicity
- Carcinogenicity
- Reprotoxicity





METHOD is a scientific and methodological basis for hazard assessment and classification of nanomaterials according to the degree of impact on the human body

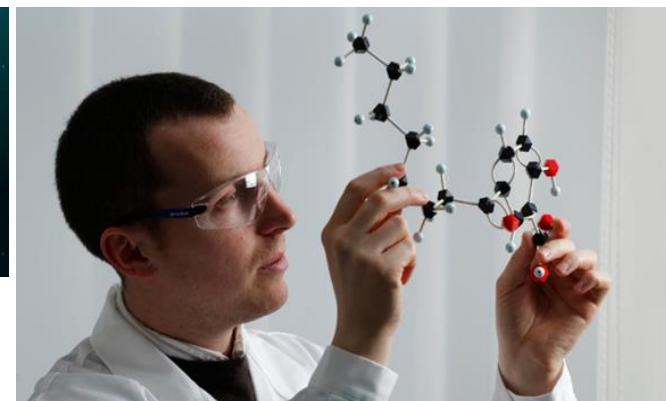
Classification of nanomaterials

The Globally Harmonized System of Classification and Labeling of Chemicals (GHS).

- creating a safety data sheet (MSDS),
- classification and labeling of nanomaterials and products containing them,
- conformity assessment /registration/ of nanomaterials and products based on them to comply with the requirements of the Technical Regulation of the Eurasian Economic Union 041/2017 "On the safety of chemical products"

State standard 12.1.007-76 "System of labor safety standards. Harmful substances. Classification and general safety requirements"

Hygienic regulation of nanomaterials in the air of the working area, atmospheric air, water, soil, products





Technical advantages:	updated with international (OECD guidelines) research methods are an effective tool for obtaining information on the toxicity of nanomaterials and establishing a hazard class according to the criteria of GHS or State standart 12.1.007-76.
Scientific and technical level:	exceeds the level of the best domestic and world analogues.
Expected result of application:	will contribute to ensuring the safety and preservation of the professional health of workers engaged in labor activities at enterprises of the industrial complex for the production of products using nanosized objects and structures (nanomaterials), and will also ensure the safety and harmlessness to human health of consumer goods and products containing nanomaterials.

Republican Unitary Enterprise «Scientific Practical Centre Of Hygiene»



Virtual exhibition of innovative developments «Hygiene safety»



Republic of Belarus, 220012
Minsk 8, Akademicheskaya Str.
Fax: +375 17 272-33-45

Scientific organization department

+375 17 310 72 91



rspch@rspch.by
edu@rspch.by

Educational centre

+375 17 399 87 24



www.rspch.by
www.certificate.by

Detailed information about the development:

Laboratory of Industrial Toxicology

+375173181391

e-mail: promtox@rspch.by



Information about all developments
of the Centre is available at the link:
<https://rspch.by/ru/DevelopedDocuments>