

# НАУКОВО-ТЕХНІЧНА РОЗРОБКА ОРГАНІЗАЦІЇ В ІЯД НАНУ БАЗИ ДЛЯ ДОКЛІНІЧНОГО ДОСЛІДЖЕННЯ РАДІОФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

Л.К. Бездробна, В.І. Федорченко, В.А. Курочкіна,  
Т.О. Чурюмова, Ю.О. Носач.

Інститут ядерних досліджень НАН України

У зв'язку з розробкою в ІЯД технологій отримання РФП на основі реакторних радіонуклідів, виникла потреба в створенні бази для їх доклінічного дослідження (БДД) на лабораторних тваринах. При створенні експериментальної бази ДД РФП виходимо як із міжнародно-прийнятих вимог до організації дослідження потенційних лікарських засобів, правил Належної Лабораторної Практики, вимог Державного Фармкомітету МОЗ України[1], так і з того, що РФП є радіоактивними речовинами у відкритому вигляді[2]. Проведення дослідження на лабораторних тваринах вимагає створення належних умов для їх утримання [3]. Для забезпечення санітарно-гігієнічних нормативів передбачено поліпшену конвекціальну систему з наближенням до бар'єрного типу. Приміщення БДД РФП класифіковані як „брудні”, „бар'єрні” і „чисті”. Санітарно-розподільчий бар'єр має забезпечити захист від інфекційної контамінації. Інженерні комунікації виконуються у прихованому варіанті. Приміщення для утримання тварин будуть освітлюватися лампами денного освітлення з автоматичною системою регулювання зміни світла і темряви. Для забезпечення радіаційної безпеки територія БДД РФП розподілена на зони: „радіаційну” (за II класом робіт) – для дослідження безпосередньо РФП і „поза радіаційну” – для дослідження хімічних сполук, що слугуватимуть носіями радіонуклідів, та спостереження за контрольними тваринами. Між ними передбачено з'єднувальний шлюз. Кожна із зон оснащується окремою системою припливно-витяжної вентиляції, яка забезпечує у приміщеннях 12- кратний обмін повітря в год. зі швидкістю руху 0,3м/с, грубий ступінь його очищення і підігрів до 19-22<sup>0</sup>С у зимовий період, рівень шуму до 50 дБ. База має такі приміщення: для утримання тварин (мишей, шурів, кролів), у тому числі карантинне, маніпуляційні, бокс для евтаназії, кварцувальне, мийні, тимчасового збереження РАВ, дослідницько-аналітичне, санпропускник, гардеробні, складські. В одній із маніпуляційних передбачено збирання рідких РАВ у накопичувальну ємність, з'єднану з коліном лабораторної мийки. Маніпуляційні кімнати обладнані витяжними шафами. Передбачено фільтрацію питної води для тварин. Розроблені проектні контрольні рівні та інструкції з радіаційної безпеки при проведенні робіт з РФП на тваринах та щодо дії персоналу у випадку радіаційної аварії в БДД РФП.

1. Доклінічні дослідження лікарських засобів. (Методичні рекомендації)/Заред.О.В.Стефанова.К.:Авіцена,2001.-528с.

2. Розенфельд Л.Ф., Мечов Д.С., Матюшко Р.П. Доклінічні вивчення радіофармацевтичних препаратів.(Методичні рекомендації). К., 2002.-22 с.

3. Кожемякін Ю.М., Хромов О.С. Філоненко М.А., Сайфетдінова Г.А.: Науково-практичні рекомендації з утримання лабораторних тварин та роботи з ними К.: Авіцена,2002.-156с.