

## ПІДХОДИ ДО ОЦІНКИ ЕКОЛОГІЧНИХ РИЗИКІВ В ФАРМАЦІЇ

Голубцова К. К., Сагайдак-Нікітюк Р. В., Вельма В. І.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків

Інтеграція України в європейський та світовий простір потребує інноваційних підходів до розроблення механізмів управління розвитком суб'єктів підприємництва з урахуванням їх впливу на довкілля. В сучасних умовах традиційні методи не спроможні забезпечити стратегічно ефективні рішення, у той час як забруднення навколишнього природного середовища завдає збитків національному добробуту. Поширення глобалізації сприяє інтенсивному розвитку торговельних процесів, що збільшують свій негативний вплив на довкілля. У зв'язку з цим виникає необхідність визначення сутності екологічного ризику та оцінювання його величини.

Дослідження думок вчених дозволили зробити висновки, що екологічний ризик – це ризик порушення динамічної рівноваги в екологічних системах, порушення характеристик їх абіотичних та біотичних компонентів внаслідок природних процесів або техногенної діяльності складових системи.

Історично методології оцінки ризику забруднення навколишнього природного середовища були розроблені з оцінки потреб та використовувались для управління ризиками, пов'язаними з пестицидами, важкими металами та стійкими органічними забруднювачами. Вони також використовувались для оцінки ризиків навколишнього середовища від промислових хімікатів та подібних речовин. Проте фармацевтичні препарати відрізняються від багатьох історичних забруднювачів. Оскільки більшість фармацевтичних препаратів мають відносно низькі показники гострої токсичності, особливо в межах концентрацій, які зазвичай спостерігаються у поверхневих водах, використовуються інструменти, характерні для оцінки гострої токсичності нефармацевтичних забруднювачів. Відповідно до методики, запропонованої дослідницькою фармацевтичною промисловістю в Швеції (LIF) [1], визначається як небезпека з урахуванням впливу на навколишнє середовище:

$$\text{Ризик} = \text{Небезпека} \times \text{Вплив.}$$

Таким чином, екологічна небезпека активних фармацевтичних інгредієнтів полягає в токсичності, біорозкладанні та потенціалі біоаккумуляції. При цьому вважається, що активний фармацевтичний інгредієнт, який вважається дуже потужним та токсичним, необов'язково являє собою найбільший екологічний ризик.

Менш потужні та менш токсичні речовини, що використовуються в більшій кількості, можуть призвести до підвищеної екологічної небезпеки. Ось чому важливо відрізнити екологічний ризик та екологію

Щоб оцінити, чи є активний фармацевтичний інгредієнт небезпечним для навколишнього середовища, слід спочатку досліджувати найвищу його концентрацію, що, як очікується, не спричинить негативних наслідків для тварин та рослин (так звана прогнозована концентрація без впливу [PNEC]), яка, в свою чергу, порівнюється з прогнозованою концентрацією навколишнього середовища (PEC). Співвідношення прогнозованої концентрації навколишнього середовища / прогнозована концентрація без впливу (PEC/PNEC) дає число між нулем і нескінченністю. До тих пір, поки коефіцієнт PEC/PNEC не перевищує 1, екологічний ризик вважається незначним або низьким і підлягає контролю.

Таким чином, у сферах безпеки прийнята аксіома, що наслідком екологічного ризику є винятково негативний характер, у зв'язку з чим, управління ризиками спрямоване на запобігання та пом'якшення шкоди.

Commission of the European Communities. Communication from the commission on the precautionary principle. Brussels; 2000, Available from: <http://eur-lex.europa.eu/legal>