

Утверждаю
Начальник Главного
санитарно-эпидемиологического
управления Минздрава СССР
В.Е.КОВШИЛО
16 августа 1982 г. N 2614-82

**ПРАВИЛА
ПРЕДСТАВЛЕНИЯ МАТЕРИАЛОВ ПО ОБОСНОВАНИЮ
ПДК ВЕЩЕСТВ В ВОДЕ ВОДНЫХ ОБЪЕКТОВ**

Общие положения

Настоящие Правила являются результатом обобщения многолетнего опыта, накопленного при рецензировании и рассмотрении материалов по гигиеническому обоснованию ПДК химических веществ в воде.

Правила разработаны с целью унификации порядка, представления материалов и ускорения процедуры их рассмотрения, а также для пополнения банка данных о веществах, загрязняющих водные объекты.

Настоящие Правила предназначены для специалистов, занимающихся экспериментальным обоснованием ПДК химических веществ в водных объектах хозяйственно-питьевого и культурно-бытового водопользования.

Материалы, подготовленные в соответствии с настоящими Правилами, оформляются на каждое вещество отдельно и представляются на рассмотрение в Секцию "Гигиена воды и санитарная охрана водоемов" Проблемной комиссии АМН СССР "Научные основы гигиены окружающей среды" с направлением руководства учреждения, в котором проводились исследования. Материалы направлять по адресу: 119121, Москва, ул. Погодинская, 10, ИОКГ им. А.Н. Сысина АМН СССР, председателю Секции гигиены воды и санитарной охраны водоемов профессору Г.Н. Красовскому.

Названной Секцией организуется рецензирование представленных материалов и последующее их рассмотрение на бюро или пленуме Секции. Соответствующее решение направляется в Министерство здравоохранения СССР на утверждение.

1. Отчет должен содержать следующие самостоятельные разделы:
 - Аннотационную карту - 3 экземпляра.
 - Материалы по обоснованию величины ПДК (не более 20 страниц текста, а также таблицы, графики, иллюстрации) - 1 экземпляр.
 - Сводную таблицу результатов токсикологических исследований - 3 экземпляра.
 - Таблицу скорости гибели животных в острых опытах - 3 экземпляра.
 - Приложение: сводные таблицы, графики, рисунки по всем разделам исследований, не вошедшие в раздел 2.2.
2. В указанные разделы необходимо включить следующие сведения:
 - 2.1. Аннотационную карту следует заполнять краткими, преимущественно цифровыми данными по приведенным ниже пунктам в указанном порядке и с сохранением нумерации.
 - 2.1.1. Наименование учреждения, фамилия, имя, отчество руководителя темы и ответственного исполнителя, год окончания темы.
 - 2.1.2. Химическое рациональное наименование вещества по международной номенклатуре (синонимы, товарные наименования).
 - 2.1.3. Эмпирическая и структурная формулы вещества.
 - 2.1.4. Назначение (промежуточный, конечный продукт, где применяется, способы применения).
 - 2.1.5. Чистота изученного образца (содержание основного вещества в %).
 - 2.1.6. Состав и содержание примесей в % (до 0,01%).

- 2.1.7. Агрегатное состояние (при нормальных условиях).
- 2.1.8. Молекулярная масса.
- 2.1.9. Плотность.
- 2.1.10. Температура плавления.
- 2.1.11. Температура кипения.
- 2.1.12. Упругость паров (при 760 мм рт. ст. и 20°).
- 2.1.13. Растворимость в воде (при 20° в мг/л), смешиваемость.
- 2.1.14. Константы диссоциации в воде (при 20 °С).
- 2.1.15. Коэффициент распределения октанол/вода.
- 2.1.16. Другие константы, использованные при расчете показателей токсичности.
- 2.1.17. Стабильность, трансформация вещества с указанием метода определения (аналитический или косвенный - по запаху и привкусу).
- 2.1.18. Наличие метода определения, его чувствительность, литературная ссылка.
- 2.1.19. Пороговые концентрации (в мг/куб. дм) по влиянию на органолептические свойства воды (запах, привкус, окраску, мутность, пенообразование) при 20 и 60 °С. Влияние хлорирования.
- 2.1.20. Пороговые концентрации (в мг/куб. дм) по влиянию на санитарный режим водоема: БПК, нитрификацию, развитие сапрофитной микрофлоры (с указанием: стимуляция "/\", торможение " | ").
- 2.1.21. Смертельные дозы в острых опытах - ЛД₅₀ (-:-) с указанием вида животных и метода расчета.
- 2.1.22. Характеристика кумулятивных свойств (J_{кум'}, K_{кум} и метод его определения) .
- 2.1.23. Пороговая доза общетоксического действия - ПД (мг/кг).
- 2.1.24. Максимально недействующая доза по общетоксическому эффекту МНД (мг/кг).
- 2.1.25. Пороговые и недействующие дозы по изученным видам отдаленных и специфических эффектов: аллергенному, мутагенному, эмбриотоксическому, кожно-резорбтивному и т.д. - в мг/кг.
- 2.1.26. ПДК в воде водоемов, лимитирующий признак вредности.
- 2.1.27. Класс опасности по классификации профессора Г.Н. Красовского.
- 2.1.28. ПДК в воздухе рабочей зоны.
- 2.1.29. ПДК в атмосферном воздухе.
- 2.1.30. Если материалы опубликованы - ссылка на литературный источник.
- 2.2. Материалы по обоснованию величины ПДК должны быть подготовлены в соответствии с действующими инструктивно-методическими документами (см. Приложение 1) и содержать следующие разделы:
 - 2.2.1. Титульный лист.
 - 2.2.2. Список исполнителей.
 - 2.2.3. Название соединения, его основные физико-химические свойства (см. пункты 2.1.2 - 2.1.16). В случае если изучалась смесь или технический продукт, указать имеющийся документ, подтверждающий постоянство его состава (ОСТ, ТУ, ГОСТ и т.п.) (1/2 страницы).
 - 2.2.4. Наличие метода определения содержания вещества в воде, принцип метода, его чувствительность, ошибка определения (1/2 страницы). Метод определения привести в приложении.
 - 2.2.5. Краткий обзор литературы о токсикодинамике данного соединения и (или) его аналогов (1 - 2 страницы). ПДК в других объектах окружающей среды.
 - 2.2.6. Влияние вещества на органолептические свойства воды (запах, привкус, окраску, мутность, пенообразование, появления пленок). Изученные концентрации, пороговые и действующие уровни, влияние хлорирования и нагревания до 60°. Рекомендуемая пороговая концентрация по органолептическому признаку вредности (1 - 2 страницы).

2.2.7. Полученные данные по изучению стабильности соединения (метод и результаты) - 1/2 страницы).

2.2.8. Влияние на санитарный режим водоемов (1 страница) - испытанные концентрации, характер их влияния на показатели процессов самоочищения, пороговые концентрации по отдельным показателям. Пороговые концентрации и характер их влияния ("|" - торможение или "/\" - стимуляция) желательно представить в виде таблицы. Рекомендуемая концентрация по общесанитарному признаку вредности.

Таблица N 1

ПОРОГОВЫЕ КОНЦЕНТРАЦИИ ПО ВЛИЯНИЮ НА САНИТАРНЫЙ РЕЖИМ ВОДОЕМОВ

N п/п	Показатели	Концентрации (мг/куб. дм), величина отклонения (в %) и направление (/ \) \\ отклонения от контроля							
		Сроки определения (сутки)							
		1	3	5	7	8	15	20	20
1.	Влияние на БПК								
2.	Процессы нитрификации								
3.	Развитие микрофлоры								
4.	Кислородный режим								
5.	pH								

2.2.9. Острый опыт (2 страницы) - дозы вещества, % растворов, растворитель, виды животных, клиника отравления, видовая и половая чувствительность, кожно-резорбтивное действие. Данные по изучению сравнительной чувствительности, желательно привести в виде обобщенной таблицы.

Таблица N 2

СРАВНИТЕЛЬНАЯ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ ЛАБОРАТОРНЫХ ЖИВОТНЫХ

Вид животных	Параметры токсичности, мг/кг				Метод расчета
	ЛД 16	ЛД 50 (+/- m)	ЛД 84	ЛД 100	

2.2.10. Кумулятивные свойства (1/2 страницы) - метод определения, цифровые данные, заключение о выраженности кумулятивных свойств.

2.2.11. Подострый опыт (3 - 4 страницы) - длительность опыта, дозы вещества, % растворов, растворитель, вид животных, число животных в группах, перечислить примененные методы исследования со ссылками на литературу. Результаты исследований привести в виде сводной таблицы с указанием достоверных ($p < 0,05$) изменений всех изученных показателей по срокам наблюдения в днях в зависимости от дозы (например "|" 2; 4" -

уменьшение показателя на 2-й и 4-й дни опыта, "/\ 1; 3" - увеличение показателя на 1-й и 3-й дни опыта, "-" - отсутствие изменений).

Таблица N 3

ИЗМЕНЕНИЕ ПОКАЗАТЕЛЕЙ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО СОСТОЯНИЯ ЖИВОТНЫХ (ПО ДНЯМ ОПЫТА) И ПОДОСТРОМ ОПЫТЕ

Показатели	Дозы, мг/кг		

Краткое заключение о патоморфологических изменениях во внутренних органах и общее заключение о характере изменений в организме животных в зависимости от дозы вещества.

2.2.12. Хронический эксперимент (3 - 4 страницы) - указать примененные расчетные методы и результаты расчетов при выборе доз, изученные дозы, % растворов, растворитель, вид животных, число животных в группе, длительность опыта, перечислить примененные методы исследования, представить сводную таблицу изменений показателей, аналогичную подострому опыту. Также дать заключение о патоморфологической картине внутренних органов, общее заключение о влиянии на организм в зависимости от дозы, указать пороговую и недействующую дозы.

2.2.13. Изучение отдаленных эффектов действия соединения (2 - 3 страницы) - примененные дозы, методы, результаты исследований, действующие, пороговые и недействующие дозы.

2.2.14. Заключение (1/2 страницы) - итоговая таблица сопоставления пороговых и недействующих концентраций по лимитирующим показателям вредности, рекомендуемая ПДК, лимитирующий признак вредности.

2.2.15. Приложение включает описание метода определения, а также подробные таблицы всех опытов по пунктам 2.2.6 - 2.2.13, в том числе графики при наличии изменений показателей санитарного режима водоемов, иллюстрации, показывающие особенности общего вида животных в острых опытах, специфические изменения в морфологической картине внутренних органов, особенности при изучении отдаленных эффектов (уродства развития, нарушение хромосомных аберраций и т.д.).

2.2.16. Указатель литературы.

2.3. В сводной таблице результатов токсикологических исследований указывается вид животных, вводимые дозы, все изученные тесты с указанием достоверных и физиологически значимых изменений по срокам наблюдения (с отметкой " | " - снижение показателя и "/\ " - увеличение показателя). В таблице приводятся данные подострых, хронических опытов и экспериментов по изучению отдаленных эффектов.

2.4. Форма таблицы скорости гибели животных в остром опыте:

Вид животных	Доза, мг/кг	Количество животных в группе	Количество погибших животных по срокам наблюдения (в сутках или часах)

3. При разработке ПДК по аналогии или для группы близких по химической структуре соединений должны быть представлены как общее обоснование, так и материалы, касающиеся каждого вещества отдельно.

4. При применении ускоренных и расчетных методов обоснования ПДК необходимо представить результаты исследований в соответствии со схемой этапного гигиенического обоснования ПДК химических веществ в воде (пункт 2 Приложения 1), а также привести формулы, по которым проводились расчеты.

Приложение 1

ИНСТРУКТИВНО-МЕТОДИЧЕСКИЕ ДОКУМЕНТЫ ПО ГИГИЕНИЧЕСКОМУ ОБОСНОВАНИЮ ПДК ВЕЩЕСТВ В ВОДЕ

1. "Методические указания по разработке и научному обоснованию предельно допустимых концентраций вредных веществ в воде водоемов" N 1296-75, М., 1976.

2. "Методические указания по применению расчетных и экспресс-экспериментальных методов при гигиеническом нормировании химических соединений в воде водных объектов" N 1943-78, М., 1979.

3. "Отчет о научно-исследовательской работе. Общие требования и правила оформления". ГОСТ 19600-74.

4. "Методические указания по изучению аллергенного действия при обосновании ПДК вредных веществ в воде водоемов" N 2185-80, М., 1980.

5. "Методические рекомендации по гигиенической оценке стабильности и трансформации химических веществ в водной среде (общие требования)" N 2173-80, М., 1980.

6. "Методические рекомендации по изучению кожно-резорбтивного действия химических соединений при гигиеническом регламентировании их содержания в воде" N 2377-81, М., 1981.

7. "Методические указания по изучению гонадотоксического действия химических веществ при гигиеническом нормировании в воде водоемов" N 2492-81, М., 1982 г. и др.