



К ВОПРОСУ ГИГИЕНИЧЕСКОГО НОРМИРОВАНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ В ВОЗДУХЕ РАБОЧЕЙ ЗОНЫ

Василькевич В.М., Богданов Р.В., Дроздова Е.В., Зиновкина В.Ю.

Республиканское унитарное предприятие «Научно-практический центр гигиены»
Республика Беларусь, г. Минск

Фармацевтическое производство отличается высоким потенциальным риском загрязнения воздуха рабочей зоны химическими и биологическими веществами, образующимися на различных стадиях технологического процесса, а по степени антропогенного воздействия на среду обитания и состояние здоровья населения, проживающего вблизи предприятий, по международной классификации относится к группе экологически опасных производств.

Цель исследования – на основании результатов собственных исследований и существующих требований технических нормативных правовых актов (ТНПА) обосновать основные принципы и критерии гигиенического регламентирования фармацевтических препаратов при их производстве для обеспечения безопасных условий труда работающих.



В производстве лекарственных средств используется более 3000 разных химических веществ в качестве исходного сырья, вспомогательных компонентов, отходов производства, ведущим неблагоприятным фактором фармацевтического производства является химический. В государственном унитарном предприятии «Научно-практический центр гигиены» (НПЦ гигиены) экспериментально установлены и утверждены в законодательном порядке целый ряд гигиенических нормативов лекарственных соединений различных фармакологических групп, разработаны научно обоснованные рациональные рекомендации по обеспечению безопасных условий труда рабочего персонала при их производстве.

В НПЦ гигиены проведено токсиколого-гигиеническое исследование фармакологической субстанции Бисопролола фумарата на лабораторных животных трех видов (крысы, мыши, кролики).

Выводы. В результате проведенных исследований установлено:

- Бисопролол фумарат по параметрам острой внутрижелудочной токсичности относится к III классу опасности (вещества умеренно опасные) по ГОСТ 12.1.007-76;
- Бисопролол фумарат не обладает местно-раздражающим действием на кожу и глаза;
- Бисопролол фумарат обладает кожно-резорбтивным действием без проявления клинических симптомов интоксикации;
- Бисопролола фумарат не обладает кумулятивными свойствами на уровне проявления смертельных эффектов (Ккум. более 5);
- Бисопролол фумарат обладает слабой аллергенной активностью (4 класс опасности);



Обоснована предельно допустимая концентрация (ПДК) Бисопролола фумарата в воздухе рабочей зоны – 1,0 мг/м³, 2 класс опасности по ГОСТ 12.1.007-76 «ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования» (ГОСТ 12.1.007-76).