**Коваль Наталія Михайлівна. Гігієнічна оцінка сучасних методів знешкодження відходів фармацевтичної промисловості та непридатних медичних препаратів : дис... канд. мед. наук: 14.02.01 / Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М.Марзеєва АМН України. - К., 2005.**

|  |  |
| --- | --- |
| |  | | --- | | **Коваль Н.М.**Гігієнічна оцінка сучасних методів знешкодження відходів фармацевтичної промисловості та непридатних медичних препаратів. – Рукопис. Дисертація на здобуття наукового ступеня кандидата медичних наук за спеціальністю 14.02.01 – гігієна (медичні науки). – Інститут гігієни та медичної екології імені О.М. Марзеєва АМН України, Київ, 2005.  Основою дисертаційної роботи є проведення санітарно-гігієнічної оцінки безпечності та наукове обґрунтування гігієнічних підходів стосовно сучасних методів знешкодження відходів фармацевтичної промисловості та непридатних медичних препаратів. Вперше на основі експериментальних та натурних досліджень технології середньотемпературного піролізу розроблені наукові засади безпечного знешкодження зазначених відходів. В експериментальних умовах вивчено ефективність застосування методу іммобілізації та інкапсуляції для знешкодження відходів фармпромисловості та непридатних ліків. Розроблено Інструкцію по знищенню неякісних лікарських засобів у лабораторіях з аналізу якості лікарських засобів, яка затверджена у встановленому порядку МОЗ України, та Правила проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, затверджених Наказом МОЗ України від 08.07.2004 р. № 349. | |
| |  | | --- | | 1. На підставі проведених досліджень вперше науково обґрунтовано основні гігієнічні підходи стосовно застосування сучасних методів знешкодження відходів фармацевтичної промисловості та непридатних медичних препаратів залежно від їх хімічного складу та класу небезпеки. Зазначені відходи, до яких належать особливо токсичні речовини 1 класу небезпеки (цитотоксичні препарати), можуть бути віднесені від надзвичайно небезпечних до порівняно мало токсичних відходів 3-4 класу небезпеки, а надходження в навколишнє середовище препаратів з антибіотичною дією сприяє розвитку та підвищенню резистентності до них патогенних мікроорганізмів. 2. Доведено, що існуюча нормативна база - Наказ МОЗ України від 19.03.99 р. №67/59 “Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини та прекурсори” не ґарантує безпечного знешкодження неякісних лікарських засобів, оскільки не враховує наявність новітніх технологій. У цьому зв’язку нами апробовані сучасні методи безпечного знешкодження відходів фармацевтичної промисловості та неякісних медпрепаратів, а саме: середньотемпературний піроліз і метод іммобілізації та інкапсуляції. 3. Встановлено, що знешкодження суміші непридатних лікарських засобів з іншими органічними сполуками (непридатними біоцидами тощо) методом середньотемпературного піролізу не може ґарантувати дотримання розрахункових параметрів викидів забруднюючих речовин. Рекомендовано застосування цього методу тільки для лікарських засобів, оскільки піроліз сумішей неякісних лікарських засобів з іншими органічними сполуками потребує введення додаткових ступенів очищення викидів. 4. Встановлено, що при знешкодженні окремих непридатних медикаментів фактичні викиди забруднюючих речовин в атмосферу, повітряне середовище робочої зони та їх вміст в атмосферному повітрі на межі СЗЗ і сельбищної території не перевищували нормативних рівнів, а вклад процесу піролізу в сумарне забруднення повітря становив 15-28% від гранично допустимого, що є свідченням достатньо високої ефективності даної технології. 5. Виявлено, що за умови викидів основних забруднювачів при піролізі на рівні затверджених ГДВ, їх вміст в атмосферному повітрі на межі СЗЗ і на території житлової забудови був значно нижче ГДК і становив (в середньому) для: формальдегіду (0,2 ГДК), аміаку (0,06 ГДК), ангідриду сірчистого (0,04 ГДК); фенолу, толуолу, бензолу – не було виявлено. Лімітуючими показниками забруднення атмосферного повітря був вміст у ньому водню хлориду (0,3 ГДК) і формальдегіду (0,2 ГДК), за якими рекомендовано проводити контроль процесу піролізного знешкодження неякісних ліків. 6. Встановлено, що технологія середньотемпературного піролізного знешкодження медпрепаратів не спричиняє суттєвого впливу на забруднення атмосферного повітря на межі СЗЗ (50 м) бенз(а)піреном: до початку піролізу його фоновий рівень становив (4,06±0,07) нг/м3, під час піролізу – (4,20±0,08)нг/м3. 7. В експериментальних умовах виявлено тенденцію у збільшенні виходу газоподібних сполук піролізу анальгіну (r=0,45, p<0,1) і парацетамолу (r=0,89, p<0,05) та в зменшенні утворення конденсованих продуктів (r=-0,46, p<0,1) і (r=-0,89, p<0,04) відповідно при підвищенні температури від 550 С до 650 С. При зменшенні співвідношення об’єму реторти відносно маси відходів, що знешкоджуються, також була виявлена тенденція у збільшенні утворення конденсованих продуктів (r=0,43, p<0,1) та зниженні - газоподібних (r=-0,45, p<0,1). При температурі 650 С і вище зменшувалася кількість органічних сполук у пірогазі. Результати експерименту підтверджують необхідність включення до конструкції промислових установок системи допалення піролізних газів. 8. Доведено ефективність методу іммобілізації та інкапсуляції з використанням портланд цементу з добавками сорбентів і хлорного вапна та без них для незначних кількостей особливо небезпечних речовин 1-2 класу небезпеки. Встановлено, що метод інкапсуляції у порівнянні з іммобілізацією є найбільш ефективним для знешкодження таких відходів. 9. Показано, що на ефективність іммобілізації впливає співвідношення між іммобілізуючим розчином і відходом. Найкращі результати спостерігаються при іммобілізації 5% відходу від загальної маси компонентів. Встановлено, що введення добавок і проведення попередньої обробки хлорним вапном зменшує міграцію небезпечних інгредієнтів іммобілізованих препаратів тетрациклінового ряду - на 94,4% (хлорне вапно – 2,0% з активованим вугіллям – 0,7-1,0%); фторхінолонів – на 95,2% (бентоніт – 1,5%), 94,7% (тільки цемент); макролідів - більше 98,0% (активоване вугілля – 0,7-1,0% або тільки цемент). Ефективність іммобілізації антибіотиків була підтверджена мікробіологічними методами. 10. Показано значне зменшення міцності цементного блоку (р<0,05) із збільшенням до 65,0% (від загальної маси компонентів) кількості введеного відходу. Встановлено, що використання хлорного вапна збільшує міцність утворених цементних блоків у 1,1 рази, а введення добавок та їх композиції до рецептур - у середньому в 1,5 рази (р<0,05). 11. Результати дослідження дозволили науково обґрунтувати та розробити Інструкцію по знищенню неякісних лікарських засобів у лабораторіях з аналізу якості лікарських засобів, яка затверджена у встановленому порядку МОЗ України, та Правила проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, що затверджені Наказом МОЗ України від 08.07.2004 р. № 349. | |