

Облікова картка ДіР



I. Загальні відомості

Державний обліковий номер: 0214U003268

Державний реєстраційний номер: 0109U0000023

Особливі позначки: відкрита

Дата реєстрації: 28-01-2014

II. Етап виконання ДіР

Номер етапу: 1

Назва етапу: Наукове обґрунтування гігієнічних регламентів допустимого вмісту лікарських препаратів в об'єктах довкілля та розробка кількісних методів їх визначення у повітрі

Початок етапу: 01.2009

Закінчення етапу: 12.2013

Вид звітнього документа: Остаточний звіт

III. Відомості про виконавця ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Код за ЄДРПОУ: 02010793

Місцезнаходження:

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я України

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: (032) 275 59 47

IV. Відомості про співвиконавців ДіР

V. Відомості про замовника ДіР

Повне найменування юридичної особи (або ПІБ фізичної особи): Публічне акціонерне товариство "Галичфарм"

Код за ЄДРПОУ: 05800293

Місцезнаходження: вул.Опришківська 6/8, м. Львів, Львівська обл., 79601, Україна

Форма власності:

Сфера управління: Міністерство охорони здоров'я

Ідентифікатор ROR: Не застосовується

Розмір організації:

Телефон: 380322949904

VI. Джерела, напрями та обсяги фінансування ДіР

Підстава для проведення ДіР: 52 - договір з вітчизняною організацією (органами місцевої ради, фондом, асоціацією, концерном тощо)

Напрямок фінансування:

Джерела фінансування

7704 - власні кошти, кошти підприємств, установ, організацій, фізичної особи на виконання ініціативних робіт

Фактичний обсяг фінансування (тис. грн.): 500.000
--

VII. Відомості про ДіР

Назва роботи українською:

Наукове обґрунтування гігієнічних регламентів допустимого вмісту лікарських препаратів в об'єктах довкілля та розробка кількісних методів їх визначення у повітрі

Назва роботи англійською:

Scientific substantiation of hygienic regulations of the limiting maintenance of medical products in objects of environment and working of quantitative methods of their determination in the air

Реферат українською:

Проведено наукове обґрунтування гігієнічних регламентів допустимого вмісту вісмуту цитрату, L-лізину есцинату, прокаїну гідрохлориду, дифенгідраміну гідрохлориду, ціанокобаламіну, трис-[N-(2,3-диметилфеніл)антранілат]алюмінію гідрату (антралю), етил-2-бром-3-метил бутаноату в повітрі робочої зони та розроблено кількісні методи їх визначення. Токсикологічними дослідженнями встановлено, що вісмуту цитрат може збуджувати ЦНС, знижувати кількість еритроцитів та рівень гемоглобіну крові, викликати різко виражену подразнювальну дію на слизові оболонки, володіє сильно вираженою кумулятивною активністю. L-лізину есцинат чинить негативний вплив на ЦНС та на органи сечовиділення, володіє слабкою місцево-подразнювальною дією на шкіру та різко вираженою пошкоджуючою дією на слизові оболонки. При тривалому контакті з речовиною існує ймовірність розвитку аутоімунних процесів. Прокаїну гідрохлорид - блокує центральну нервову систему, спричиняє слабку місцево-подразнювальну дію, на слизові оболонки виявляє середньо виражену подразнювальну дію, може викликати алерогенну перебудову в організмі (згідно з літературними даними). Дифенгідраміну гідрохлорид - блокує H1-рецептори, пригнічує роботу ЦНС, володіє слабкою місцево-подразнювальною дією на шкіру та вираженою пошкоджуючою дією на слизові оболонки, може призводити до формування алергенних реакцій. Ціанокобаламін - активує систему згортання крові, впливає на ЦНС, функціональний стан печінки. При потраплянні на шкіру спричиняє резорбтивно-токсичну та слабку місцево-подразнювальну дію, на слизові оболонки - слабку подразнювальну дію. Володіє слабковираженою алергенною активністю. Антраль впливає на функціональний стан печінки. Не виявляє шкірно-резорбтивної та місцево-подразнювальної дії на шкіру та слизові оболонки. Алергенна дія не виявлена. Етил-2-бром-3-метил бутаноат впливає на ЦНС, володіє шкірно-резорбтивною дією; місцево-подразнювальна дія на шкіру відсутня, на слизові оболонки - слабковиражена. Алергенна дія не виявлена. Обґрунтовано нормативи допустимого вмісту згаданих речовин у повітрі робочої зони з зазначенням їх класу небезпечності та характеру впливу на організм: вісмуту цитрат - ГДК 1,0 мг/м³, II клас, позначка "+"; L-лізину есцинат - ГДК 2,0 мг/м³, III клас, позначка "+"; прокаїну гідрохлорид - ГДК 0,5 мг/м³, II клас, алерген; дифенгідраміну гідрохлорид - ОБРВ 0,2 мг/м³, позначка "+"; ціанокобаламін - ГДК 0,05 мг/м³, I клас, позначка "+"; антралю - ОБРВ 1,0 мг/м³; етил-2-бром-3-метил бутаноату - ГДК 5,0 мг/м³, II клас. Розроблено, метрологічно атестовано та затверджено МОЗ України методики виконання вимірювання (МВВ) концентрацій вищезгаданих сполук у повітрі робочої зони: "МВВ масової концентрації вісмуту лимоннокислого у повітрі робочої зони фотометричним методом" (МВВ № 081/12-0250-05 від 28.11.2005 р.); "МВВ масової концентрації L-лізину есцинату у повітрі робочої зони фотометричним методом" (МВВ № 081/12-0412-07 від 22.02.2007 р.); "МВВ масової концентрації новокаїну (прокаїну гідрохлориду) у повітрі робочої зони фотометричним методом" (МВВ № 081/12-0602-09) від 23.02.2009 р.; "МВВ масової концентрації димедролу (дифенгідраміну гідрохлориду) у повітрі робочої зони фотометричним методом" (МВВ № 081/12-0601-09 від 23.02.2009 р.); "МВВ масової концентрації ціанокобаламіну у повітрі робочої зони спектрофотометричним методом" (МВВ № 081/12-0603-09 від 23.02.2009 р.); "МВВ масової концентрації трис-[n-(2,3-диметилфеніл)антранілат] алюмінію гідрату (антралю) в повітрі робочої зони фотометричним методом" (МВВ № 081/12-0831-12 від 25.12.2012 р.); "МВВ масової концентрації етил-2-бром-3-метил бутаноату у повітрі робочої зони газохроматографічним методом" (МВВ

Реферат англійською:

A scientific substantiation of hygienic regulations of the limiting maintenance of bismuth citrate, L-lysine aescinat, procaine hydrochloride, diphenhydramine hydrochloride, cyanocobalamin, tris-[N-(2,3-dimethylphenyl) antranilat] aluminum hydrate (antral), ethyl-2-bromo-3-methyl butanoat in the air of the working area and developed quantitative methods for their determination. Toxicological studies have established that bismuth citrate can excite the central nervous system, reduce the number of red blood cells and hemoglobin levels, cause a pronounced irritating to mucous membranes, has a very pronounced cumulative activity. L-lysine aescinat has a negative effect on the central nervous system and the urinary organs, has a weak locally irritant effect on the skin and pronounced damaging effect on mucous membranes. Prolonged contact with the substance is likely to develop autoimmune processes. Procaine hydrochloride - blocking central nervous system, causing poor locally irritating effect on the mucous membranes reveals a pronounced mid irritating, may cause alerohennu restructuring in the body (according to the literature). Diphenhydramine hydrochloride - blocks H1 receptors, inhibits the work of the central nervous system, has a weak locally irritant effect on the skin and severe damaging effects on the mucous membranes, can lead to the formation of allergenic reactions. Cyanocobalamin - activates the clotting effect on the CNS, the functional state of the liver. In the event of skin-resorptive causes toxic and weak locally irritating effect on the mucous membranes-slightly irritating. Has low allergenic activity. Antral affect the functional state of the liver. Do not exhibit skin-resorptive and locally irritant effect on skin and mucous membranes. Allergenic activity is not detected. Ethyl-2-bromo-3-methyl butanoat affects the central nervous system, has a skin-resorptive effect; locally irritating effect on the skin available on mucous membranes - the low. Allergenic activity is not detected. Reasonable standards of acceptable content of these substances in the air of the working area showing their class nature of the hazard and exposure controls: bismuth citrate - 1.0 mg/m³ MAK, class II, marked "+"; L-lysine aescinat - MAC 2.0 mg/m³, III class mark "+"; procaine hydrochloride - MAK 0.5 mg/m³, class II, allergen, diphenhydramine hydrochloride - ASLI 0.2 mg/m³, marked "+"; cyanocobalamin - MAK 0.05 mg/m³, I class mark "+"; antral - ASLI 1.0 mg/m³, ethyl 2-bromo-3-methyl butanoat - MAK 5.0 mg/m³, II class. Developed, approved and certified metrological methods of measurement (MVI) concentrations of the above compounds in the air of working zone, "MVI mass concentration of bismuth citric acid in the air of the working area photometric method" (MVI № 081/12-0250-05 of 28.11.2005); "MVI mass concentration of L-lysine aescinat in the air of the working area photometric method" (MVI № 081/12-0412-07 of 22.02.2007); "MVI mass concentration of novocaine (procaine hydrochloride) in the air of the working area photometric method" (MVI № 081/12-0602-09 of 23.02.2009), "MVI mass concentration of diphenhydramine (diphenhydramine hydrochloride) in the air of the working area photometric method" (MVI № 081/12-0601-09 of 23.02.2009), "MVI mass concentration of cyanocobalamin in the air of the working area spectrophotometric method" (MVI № 081/12-0603-09 of 23.02.2009), "MVI mass concentration of tris -[n-(2,3 - dimethylphenyl) antranilat] aluminum hydrate (antral) in the air of the working area photometric method" (MVI № 081/12-0831-12 of 25.12.2012), "MVI mass concentration of ethyl-2-bromo-3-methyl butanoat in the air of the working area chromatographic method" (MVI № 081/12-0832-12 of 25.12.2012).

Індекс УДК: 613; 614; 616-036.22, 613.1:615)+(614.74:615):543:005

Коди тематичних рубрик: 76.33

Керівники роботи

Власне Прізвище Ім'я По-батькові: Кузьмінов Борис Павлович

Науковий ступінь:

Вчене звання:

Ідентифікатор ORCID ID:

VIII. Наукова (науково-технічна) продукція (НТП)

IX. Бібліографічний опис

1. Експериментальне дослідження ембріонотоксичного та тератогенного ефекту вісмуту лимоннокислого / І.О. Нектегаєв, О.І. Галушка, Л.Д. Вишимірська, О.І. Грушка, Л.І. Амбарова // Актуальні проблеми профілактичної медицини. - Львів, 2007. - Вип. 7. - С. 49-50.
2. Грушка О.І. Вивчення алергенних властивостей дифенгідраміну гідрохлориду (димедролу) / О.І. Грушка, О.І. Галушка, О.Б. Кузьмінов // Актуальні проблеми профілактичної медицини. - Львів, 2008. - Вип. 8. - С. 30-32.
3. Кузьмінов О.Б. Хроматоспектрофотометричний метод визначення лоратадину / О.Б. Кузьмінов, Д.Ю. Роговський, Т.С.Зазуляк // Актуальні проблеми профілактичної медицини. - Львів, 2008. - Вип. 8. - С. 47-49.
4. Грушка О.І. Експериментальне вивчення гонадотоксичної активності L-лізину есцинату / О.І. Грушка, В.А. Туркіна // Актуальні проблеми профілактичної медицини. - Львів, 2008. - Вип. 8. - С. 33-34.
5. Кузьмінов Б.П. Фотометрична методика вимірювання концентрацій вісмуту цитрату у повітрі робочої зони / Б.П. Кузьмінов, Т.С. Зазуляк, І.О. Нектегаєв // Современные проблемы токсикологии. - К., 2008. - № 1. - С. 69-72.
6. Кузьмінов Б.П. Фотометрична методика вимірювання концентрації L-лізину есцинату у повітрі робочої зони / Б.П. Кузьмінов, Т.С. Зазуляк, О.І. Грушка // Довкілля та здоров'я. - К., 2008. - № 2. - С. 50-52.
7. Кузьмінов Б.П. Санітарно-гігієнічна оцінка умов виробництва фармпрепарату ціанкобаламін 0,05% розчин для ін'єкцій / Б.П. Кузьмінов, Т.С. Зазуляк, Д.Ю. Роговський // Тези доповідей XII Конгресу Світової Федерації Лікарських Товариств, 25-28 вересня 2008 р., м. Івано-Франківськ. - Івано-Франківськ, 2008. - С. 549.
8. Оцінка небезпеки L-лізину есцинату в умовах його виробництва / О.І. Грушка, Т.С. Зазуляк, О.І. Галушка, І.Б. Паздерська, В.А. Туркіна // Українські медичні вісті. Науково-практичний часопис Всеукраїнського лікарського товариства. - Том 8, Київ, 2009 р. - С. 293-294.
9. Кузьмінов Б.П. Обґрунтування орієнтовно безпечного рівня впливу L-лізину есцинату у повітрі робочої зони / Б.П. Кузьмінов, О.І. Грушка, Т.С. Зазуляк, Вестник гигиены и эпидемиологии // Донецьк, 2009. - Т. 13, № 1. - С. 143-146.
10. Обґрунтування гранично допустимої концентрації ціанкобаламіну в повітрі робочої зони / Б.П. Кузьмінов, Т.С. Зазуляк, О.І. Грушка, О.І. Галушка // Современные проблемы токсикологии. - К., 2010. - № 2-3. - С. 33-35.
11. Зазуляк Т.С. Досвід та основні здобутки лабораторії промислової токсикології Львівського національного медичного університету ім. Данила Галицького в галузі гігієнічної регламентації лікарських засобів у повітрі робочої зони // Т.С. Зазуляк, О.І. Грушка, О.Б. Кузьмінов // Сучасні проблеми епідеміології, мікробіології та гігієни. - Львів, 2010. - Вип. 7. - 2010. - С. 578-579.
12. Досвід та основні здобутки лабораторії промислової токсикології ЛНМУ в галузі розробки гігієнічних нормативів, методичних та інформаційних документів / Б.П. Кузьмінов, Т.С. Зазуляк, О.І. Галушка, В.А. Туркіна, В.Р. Кокот // Матеріали XIII Конгресу Світової Федерації Українських Лікарських Товариств, 30 вересня - 03 жовтня 2010 р., м. Львів. - Львів, 2010. - С. 653.
13. Зазуляк Т.С. Особливості токсиколого-гігієнічної регламентації допустимого вмісту хімічних речовин у повітрі робочої зони фармпідприємств / Т.С. Зазуляк, О.І. Грушка, О.Б. Кузьмінов // Матеріали XIII Конгресу Світової Федерації Українських Лікарських Товариств, 30 вересня - 03 жовтня 2010 р., м. Львів. - Львів, 2010. - С. 648.
14. Гігієнічна регламентація вісмуту лимоннокислого у повітрі робочої зони виробничих приміщень / Б.П. Кузьмінов, Т.С. Зазуляк, І.О. Нектегаєв, О.І. Грушка, О.І. Галушка // Современные проблемы токсикологии. К., - 2010. - №4. - С. 48-50.
15. Грушка О.І. Оцінка імунотоксичного впливу L-лізину есцинату в умовах експерименту на лабораторних тваринах / О.І. Грушка // Експериментальна та клінічна фізіологія і біохімія. - № 2, 2010. - С.40-45.
16. Оцінка специфічної дії ціанкобаламіну в умовах токсикологічного експерименту / Б.П. Кузьмінов, О.Б. Кузьмінов, Т.С. Зазуляк, О.І. Грушка // Тези конференції, присвяченої 110-річчю від дня народження заслуженого діяча науки України, професора Склярова Я.П. - Львів - 2011. - С. 41-42.
17. The

problem of allergenic effects of drugs in production conditions / B. Kuzminov, T. Zazulyak, A. Kuzminov, O. Grushka // Proceedings 38th Conference of Slovak Society of Chemical Engineering. - May 23-27. - 2011. - С. 171.

18. Порівняльна оцінка алергенної дії лікарських засобів виробництва ВАТ "Галичфарм" / М.Р. Гжегоцький, Б.П. Кузьмінов, Т.С. Зазуляк, О.Б. Кузьмінов, О.І. Грушка // Матеріали III з'їзду токсикологів України, 18-19 грудня 2011 р., м. Київ. - К., 2011. - С. 162.

19. Особливості токсикологічної оцінки димедролу, L-лізину есцинату та ціанокобаламіну при їх гігієнічній регламентації в повітрі робочої зони / Б.П. Кузьмінов, Т.С. Зазуляк, О.Б. Кузьмінов, О.І. Грушка // Матеріали III з'їзду токсикологів України, 18-19 грудня 2011 р., м. Київ. - К., 2011. - С. 121.

20. Зазуляк Т.С. Методика вимірювання масової концентрації гентаміцину сульфату в повітрі робочої зони спектрофотометричним методом / Т.С. Зазуляк // Сучасні проблеми токсикології. К., - 2011. - № 4 (54). - С. 94-97.

21. Галушка О.І. Обґрунтування гранично-допустимої концентрації прокаїну гідрохлориду (новокаїну) у повітрі робочої зони / О.І. Галушка // Актуальні проблеми профілактичної медицини. - Львів, 2011. - Вип. 9. - С. 90-96.

22. Зазуляк Т.С. Методика вимірювання масової концентрації аспарагінової кислоти в повітрі робочої зони фотометричним методом / Т.С. Зазуляк // Актуальні проблеми профілактичної медицини. - Львів, 2012. - Вип. 10. - С. 68-74.

23. Кузьмінов Б.П. Основні напрямки наукової діяльності ЦНДЛ та лабораторії промислової токсикології ЛНМУ ім. Данила Галицького та їх практична реалізація (до 25-річчя заснування) / Б.П. Кузьмінов, В.А. Туркіна // Актуальні проблеми профілактичної медицини. - Львів, 2012. - Вип. 10. - С. 6-12.

24. Галушка О.І. Обґрунтування орієнтовно-безпечного рівня впливу (ОБРВ) дифенгідраміну гідрохлориду (димедролу) у повітрі робочої зони / О.І. Галушка, О.Б. Кузьмінов // Актуальні проблеми профілактичної медицини. - Львів, 2012. - Вип. 10. - С. 45-51.

25. Підсумки гігієнічної регламентації лікарських засобів та сировини у повітрі робочої зони хіміко-фармацевтичних підприємств / Т. С. Зазуляк, О.І. Галушка, О.Б. Кузьмінов, О.І. Грушка, І.Б. Паздерська, В.А. Туркіна // Матеріали XV з'їзду гігієністів України "Гігієнічна наука та практика: сучасні реалії". - Львів: ЛНМУ ім. Данила Галицького, 2012. - С. 95-96.

26. Кузьмінов Б.П. Токсикологічні дослідження в системі санітарно-епідеміологічної експертизи // Б.П. Кузьмінов, Гжегоцький М.Р. // Журнал СЕС. Профілактична медицина. - К., 2013. - № 1. - С. 28-31.

Х. Заключні відомості

Керівник юридичної особи

Зіменковський Борис Семенович

д. фармац. н., 15.00.02

Перелік осіб-виконавців

Альохіна Тетяна Анатоліївна

Брицька Валентина Савеліївна

Галушка Олександр Іванович

Грушка Оксана Іванівна

Де Агіар Даніель Ауріс Марія

Зазуляк Тетяна Степанівна

(к. б. н., 14.02.01)

Кузьмінов Борис Павлович

Кузьмінов Олександр Борисович

Паздерська Ірина Богданівна

Перейма Іван васильович

Туркіна Віра Артурівна

Шевчук Люба Павлівна

Відповідальний за підготовку

облікових документів

Телефон

Реєстратор

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є
відповідальним за реєстрацію наукової
діяльності**

