# Облікова картка дисертації

## I. Загальні відомості

**Державний обліковий номер:** 0521U101816

**Особливі позначки:** відкрита

**Дата реєстрації:** 28-09-2021

**Статус:** Захищена

**Реквізити наказу МОН / наказу закладу:**

## II. Відомості про здобувача

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Зазуляк Тетяна Степанівна

2. Zazulyak Tetyana Stepanivna

**Кваліфікація:** к. б. н., 14.02.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Вид дисертації:** доктор наук

**Аспірантура/Докторантура:** ні

**Шифр наукової спеціальності:** 14.02.01

**Назва наукової спеціальності:** Гігієна та професійна патологія

**Галузь / галузі знань:** Не застосовується

**Освітньо-наукова програма зі спеціальності:** Не застосовується

**Дата захисту:** 22-09-2021

**Спеціальність за освітою:** Хімік. Викладач хімії

**Місце роботи здобувача:** Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

**Код за ЄДРПОУ:** 02010793

**Місцезнаходження:** вул. Пекарська, буд. 69, м. Львів, Львівська обл., 79010, Україна

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров`я України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

## III. Відомості про організацію, де відбувся захист

**Шифр спеціалізованої вченої ради (разової спеціалізованої вченої ради):** Д 26.554.01

**Повне найменування юридичної особи:** Державна установа "Інститут медицини праці імені Ю. І. Кундієва Національної академії медичних наук України"

**Код за ЄДРПОУ:** 22946309

**Місцезнаходження:** вул. Саксаганського, буд. 75, м. Київ, 01033, Україна

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Національна академія медичних наук України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

## IV. Відомості про підприємство, установу, організацію, в якій було виконано дисертацію

**Повне найменування юридичної особи:** Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

**Код за ЄДРПОУ:** 02010793

**Місцезнаходження:** вул. Пекарська, буд. 69, м. Львів, Львівська обл., 79010, Україна

**Форма власності:**

**Сфера управління:** Міністерство охорони здоров`я України

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

## V. Відомості про дисертацію

**Мова дисертації:**

**Коди тематичних рубрик:** 76.33.37

**Тема дисертації:**

1. Вдосконалення і гармонізація з європейським законодавством системи гігієнічної регламентації вмісту хімічних речовин у повітрі робочої зони на прикладі фармацевтичного виробництва.

2. Improvement and harmonization of the system of hygienic regulations on the permissible concentration of chemical substances in workplace air with the European legislative framework in the case of pharmaceutical production

**Реферат/анотація:**

1. У дисертації на основі проведених комплексних теоретичних та експериментальних досліджень вдосконалено та гармонізовано з вимогами європейського законодавства методичні аспекти регламентації шкідливого впливу хімічних речовин у повітрі робочої зони фармацевтичних підприємств, процедуру розробки аналітичних методик контролю рівнів забруднення повітря активними фармацевтичними інгредієнтами, а також визначено шляхи реалізації договірних зобов'язань та практичного впровадження європейського досвіду в області захисту здоров'я робітників. Показано, що основні принципи європейських та вітчизняних законодавчих актів у сфері охорони праці від впливу шкідливих хімічних речовин є

тотожними між собою і зобов'язують роботодавців оцінювати рівень загрози для безпеки і здоров'я працівників. Провідним шкідливим хімічним фактором фармацевтичного виробництва є інгаляційний вплив активних фармацевтичних інгредієнтів – речовин з високою біологічною активністю. Розроблено 16 гігієнічних регламентів та методики вимірювання концентрацій 19 активних фармацевтичних інгредієнтів у повітрі робочої зони. Показано, що специфічні та віддалені наслідки дії активних фармацевтичних інгредієнтів в умовах виробництва ліків відрізняються від характеру їх фармакологічної та побічної дії. Рекомендації щодо удосконалення методичного забезпечення процесу розробки регламентів допустимого вмісту активних фармацевтичних інгредієнтів у повітрі виробничих приміщень стосуються підвищення доказовості порогу хронічної дії речовин та вказують на необхідність зміни фізичного змісту регламентів. Встановлений перелік пріоритетних шкідливих хімічних факторів фармацевтичного виробництва містить 122 найменування активних фармацевтичних інгредієнтів, серед яких п'ять речовини є імплементованими зі списків, що затверджені Директивами ЄС. Розроблено концептуальні підходи та шляхи удосконалення системи запобігання та контролю рівнів впливу шкідливих хімічних факторів у виробничому середовищі фармацевтичних підприємств.

2. In this dissertation, based on the conducted comprehensive theoretical and experimental studies, the methodological aspects of regulating harmful effects of chemical substances in the workplace air of the pharmaceutical enterprises and the procedure for developing analytical methods for controlling the levels of air pollution with active pharmaceutical ingredients have been improved and harmonized with the European legislation. In addition, the ways of implementing contractual obligations and practical introduction of the European expertise in the field of occupational health protection have been identified. It has been shown that the basic principles of the European and domestic legislative frameworks in the field of labor protection measures against exposure to hazardous chemicals are identical and oblige employers to assess the safety risks for employees. The scope of regulatory procedures, i.e. maximum permissible concentrations of chemical substances, is almost identical in both EU and Ukraine, but the baseline procedure in EU countries is identified as the average concentration of a substance per work shift, while in Ukraine maximum one-time concentration is applied. The key hazardous chemical factor of pharmaceutical production is the inhalation exposure to active pharmaceutical ingredients, i.e. substances with high biological activity. 16 hygiene regulations and methods for measuring the concentration of 19 active pharmaceutical ingredients in the workplace air have been developed. It has been demonstrated that specific and long-term effects of active pharmaceutical ingredients in the case of pharmaceutical production differ from the nature of their pharmacological actions and side effects. According to the acute oral toxicity parameters, bismuth citrate, cyanocobalamin, mebhydrolin, acyclovir, hydrocortisone acetate, meldonium, inosine pranobex belong to low-risk substances; L-lysine aescinate, procaine hydrochloride, ethyl 2-bromo-3-methyl-butanoate, antral, loratadine, desloratadine, nitroxoline are moderately dangerous substances; diphenhydramine hydrochloride and naphazoline nitrate belong to Hazard Class II and are highly hazardous substances. Bismuth citrate, antral, loratadine, mebhydroline, hydrocortisone acetate are prone to excess cumulative effect or have strong cumulated activity. Recommendations for improving the methodological support to the development of regulations for the permissible concentrations of active pharmaceutical ingredients in the workplace air include the increase of the evidence for the threshold chronic effect of substances and indicate the need for further development of exclusively maximum permissible concentrations. The latter, in turn, must necessarily include the average concentrations of a substance per work shift and, if necessary and taking into account the specifics of exposure, maximum one-time concentrations. The list of priority hazardous chemical factors of pharmaceutical production includes 122 active pharmaceutical ingredients, five of which are implemented from the lists approved by EU directives. In the course of regular medical examinations aimed at timely identification of early signs of acute and chronic occupational diseases (poisoning) in employees of pharmaceutical enterprises, it is necessary to take into account pharmacological and toxic effects of active pharmaceutical ingredients that are used as raw materials in such production. In this regard, the medical professional of the relevant field should be involved and appropriate laboratory and functional studies should be conducted.

**Державний реєстраційний номер ДіР:**

**Пріоритетний напрям розвитку науки і техніки:**

**Стратегічний пріоритетний напрям інноваційної діяльності:**

**Підсумки дослідження:**

**Публікації:**

**Наукова (науково-технічна) продукція:**

**Соціально-економічна спрямованість:**

**Охоронні документи на ОПІВ:**

**Впровадження результатів дисертації:**

**Зв'язок з науковими темами:**

## VI. Відомості про наукового керівника/керівників (консультанта)

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Кузьмінов Борис Павлович
2. Kuzminov Boris Pavlovych

**Кваліфікація:** д.мед.н., 14.02.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Кузьмінов Борис Павлович
2. Kuzminov Boris Pavlovych

**Кваліфікація:** д.мед.н., 14.02.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

## VII. Відомості про офіційних опонентів та рецензентів

**Офіційні опоненти**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Завгородній Ігор Володимирович

2. Zavgorodniy Igor Vladimirovich

**Кваліфікація:** д.мед.н., 14.02.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Яворовський Олександр Петрович

2. Яворовський Олександр Петрович

**Кваліфікація:** д.мед.н., 14.02.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Третьякова Олена Володимирівна

2. Tretyakova Elena Vladimirovna

**Кваліфікація:** д. б. н., 14.02.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Рецензенти**

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Шафран Леонід Мойсейович
2. Шафран Леонід Мойсейович

**Кваліфікація:** д.мед.н., 14.02.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Завгородній Ігор Володимиович
2. Zavgorodni Igor V.

**Кваліфікація:** д.мед.н., 14.02.01, 14.02.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові:**

1. Леоненко Ольга Броніславівна
2. Леоненко Ольга Броніславівна

**Кваліфікація:** д.б.н., 14.02.01

**Ідентифікатор ORCID ID:** Не застосовується

**Додаткова інформація:**

**Повне найменування юридичної особи:**

**Код за ЄДРПОУ:**

**Місцезнаходження:**

**Форма власності:**

**Сфера управління:**

**Ідентифікатор ROR:** Не застосовується

## VIII. Заключні відомості

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові голови ради** Трахтенберг Ісаак Михайлович

**Власне Прізвище Ім'я По-батькові головуючого на засіданні** Трахтенберг Ісаак Михайлович

**Відповідальний за підготовку облікових документів**

**Реєстратор**

**Керівник відділу УкрІНТЕІ, що є відповідальним за реєстрацію наукової діяльності** Юрченко Т.А.