

Сулайман Бараа А.А, Студент,
ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Мерзада Амина , Врач терапевт,
Государственное бюджетное учреждение здравоохранения
«Клинический кожно-венерологический диспансер» МЗКК

Гул Парас Тамана, Студент,
ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Научный руководитель:
Шамаль Лилия Левоновна,
доцент кафедры профильных гигиенических дисциплин
эпидемиологии и общей гигиены, к. фарм. н.
ФГБОУ ВО «Кубанский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

ТРУД В ГИГИЕНЕ ПРОИЗВОДСТВА АНТИБИОТИКОВ

Аннотация. В данной научной работе описывается промышленный процесс производства антибиотиков: от выращивания и ферментации микроорганизмов до фильтрации, выделения, очистки, сушки и упаковки, а также таблетирования. В ней описываются используемые методы (экстракция, осаждение, ионный обмен), используемое оборудование и основные гигиенические риски, связанные с ручным трудом, выделением пыли и растворителей. Также рассматривается широкое применение антибиотиков в медицине и промышленности.

Ключевые слова: Антибиотики, сорбция, десорбция, химическая и фармацевтическая промышленность, кристаллические формы, вакуумная сушка, экстракция, осаждение, ионный обмен, ферментация, биосинтез, таблетирование, грануляция, токсичные растворители.

Введение

Антибиотики играют центральную роль в современной медицине и являются одним из величайших достижений фармацевтической промышленности XX и XXI веков. Их открытие и широкое применение в клинической практике не только значительно снизили смертность от бактериальных инфекций, но и коренным образом изменили лечение многих заболеваний, ранее считавшихся смертельными. Благодаря антибиотикам стали возможны сложные хирургические операции, трансплантация органов, интенсивная терапия новорожденных и эффективная профилактика инфекционных осложнений после травм и ожогов.

Антибиотики особенно важны для стран, стремящихся к научно-техническому прогрессу и развитию собственной фармацевтической базы. В России за относительно короткий период сформировалась новая и значимая химико-фармацевтическая отрасль, специализирующаяся на производстве антибиотиков. В настоящее время этот сектор демонстрирует устойчивый рост: производится более тридцати наименований антибиотиков и более семидесяти пяти лекарственных форм, что составляет около 18% фармацевтического



рынка. Такой объем производства не только обеспечивает потребности системы здравоохранения, но и способствует развитию науки, созданию новых лекарственных средств и повышению качества лечения.

Антибиотики – вещества природного или полусинтетического происхождения, продуцируемые микроорганизмами, растениями и даже тканями животных. Эти вещества обладают выраженным бактерицидным или бактериостатическим действием и эффективны против широкого спектра патогенных микроорганизмов. Их антибактериальные свойства обусловливают их широкое применение в медицине – как для лечения инфекционных заболеваний, так и для профилактики воспалительных процессов. В настоящее время известно около четырехсот различных антибиотиков, относящихся к различным химическим классам. Однако, их использование не ограничивается медициной. Антибиотики широко используются в пищевой, мясной и молочной промышленности, а также в сельском хозяйстве. Их использование в кормах для животных и птицы способствует увеличению веса, а в пищевой промышленности продлевает срок годности продуктов.

Разработка антибиотиков – сложный многоэтапный технологический процесс, включающий культивирование продуцирующих микроорганизмов, ферментацию, выделение действующего вещества, очистку, сушку и производство готовой лекарственной формы. Каждый этап требует строгого контроля, использования современного оборудования и соблюдения гигиенических условий.

Биосинтез антибиотиков, осуществляемый в ферmentерах объемом до 100 000 литров, особенно важен, как и последующие процессы выделения и химической очистки, требующие максимальной точности, целостности оборудования и защиты персонала. Важность этапа сушки трудно переоценить, поскольку он определяет стабильность, активность и качество конечного продукта. Производство таблеток и других лекарственных форм также включает ряд технологических аспектов, определяющих требования к безопасности и качеству продукции.

Таким образом, производство антибиотиков представляет собой пример сложного высокотехнологичного процесса, сочетающего в себе достижения микробиологии, химии, инженерии и гигиены труда. Детальное изучение этого процесса важно как с научной, так и с практической точки зрения, поскольку позволяет лучше понять принципы производства жизненно важных лекарственных средств и усовершенствовать методы их производства.

Цель исследования

Целью исследования является оценка состояния условий труда и степени профессионального риска для работающих на различных этапах производства антибиотиков, выявление источников воздействия антибиотиков и связанных с ними химических веществ на рабочих местах, а также разработка рекомендаций по снижению вредного воздействия на персонал для улучшения санитарно-гигиенических условий и безопасности производства.

Методы

Выращивание и ферментация семян, предварительная обработка культуральной жидкости, выделение и химическая очистка антибиотиков, сушка, просеивание, упаковка, таблетирование, производство таблеток в оболочке.

Результаты и обсуждение

В ходе исследования процесса производства антибиотиков я отметил, что условия труда и потенциальные риски для сотрудников значительно различаются на разных этапах. В процессе культивирования и ферментации производственных субстанций воздействие микроорганизмов на персонал сведено к минимуму благодаря использованию закрытых инокуляторов и ферментеров. Эти устройства обеспечивают строго определенные условия



окружающей среды, стерильный воздух, температуру и циркуляцию воздуха, что практически исключает загрязнение рабочей зоны биологическим материалом и микробными аэрозолями.

В процессе предварительной обработки культуральной жидкости и фильтрации на открытых фильтр-прессах я наблюдал возможные разбрзгивания нативного раствора, содержащего антибиотики и химические вещества. Ручная разгрузка фильтр-прессов подвергает сотрудников непосредственному воздействию культуральной жидкости, что повышает риск попадания антибиотиков через кожу и загрязнения рабочей зоны воздушно-капельным путем.

При экстракции и химической очистке антибиотиков были выявлены значительные гигиенические риски. Экстракция органическими растворителями (изооктанолом, бутиловым спиртом, бутилацетатом) приводит к загрязнению воздуха химическими парами в цехах. Ручная выгрузка растворов и осадков также увеличивает воздействие концентрированных веществ на персонал. Метод ионообменной очистки оказался более гигиеничным: он устраняет необходимость работы с осадками и токсичными растворителями, что значительно снижает потенциальное воздействие на сотрудников.

Сушка антибиотиков и просеивание порошков создают риск попадания пыли и остатков химических веществ в воздух. Ручные операции, такие как загрузка и разгрузка оборудования, смешивание порошков и контроль условий процесса, особенно опасны, поскольку сотрудники непосредственно контактируют с антибиотиками.

Наполнение и упаковка готовой продукции в стерильные ампулы, а также производство таблеток и пилюль, сопряжены с различными рисками. Автоматизированная упаковка минимизирует воздействие. Однако работа на полуавтоматических машинах и ручное дозирование могут привести к выбросу пыли антибиотиков в воздух. Процесс таблетирования включает множество ручных операций, не обеспечивает должной герметизации и приводит к выделению порошкообразной смеси. Поэтому с точки зрения охраны труда этот этап является одним из наиболее опасных.

Анализ показал, что основными источниками воздействия на сотрудников являются аэрозоли антибиотиков, химические растворители, кислоты, пыль, образующаяся при сушке и упаковке, а также прямой контакт с культуральной жидкостью во время фильтрации и экстракции. Так Фармацевтические работники, занятые в производстве антибиотиков, подвергаются воздействию различных противомикробных химикатов на различных этапах производства, таких как измельчение, просеивание, прессование, гранулирование, смешивание и упаковка. Такое воздействие может привести к развитию бактерий с множественной лекарственной устойчивостью. Существует очень мало научных отчетов о профессиональных рисках, с которыми сталкиваются фармацевтические работники, занятые в производстве антибиотиков. Например, в Бангладеш был проведен эксперимент. Случайным образом были отобраны двадцать сотрудников пяти отечественных фармацевтических компаний и двадцать мужчин, не имеющих отношения к фармацевтической промышленности (производство нефармацевтических субстанций). Образцы носовой жидкости, слизи/кашля и кала были взяты у каждого пациента и пересажены отдельно при температуре 37 градусов Цельсия в течение 24 часов для определения роста бактерий. Затем культивируемые виды были идентифицированы, выделены и протестированы на чувствительность к 18 различным антибиотикам из восьми различных групп с использованием метода дисковой диффузии. Стафилококк spp. разновидности *Staphylococcus* spp., псевдо-стафилококковой палочки и *Escherichia coli* были идентифицированы и выделены из носовой жидкости, слизи и фекалий, соответственно. Результаты: все выделенные виды бактерий показали значительное увеличение степени множественной лекарственной устойчивости у работников



фармацевтической промышленности по сравнению с работниками, не занимающимися фармацевтикой. Работники с большим опытом работы имеют более высокую степень устойчивости к антибиотикам, и наоборот. Можно с уверенностью сказать, что воздействие антибиотиков на фармацевтических работников привело к высокой распространенности множественной лекарственной устойчивости. Таким образом, для предотвращения устойчивости к противомикробным препаратам необходимо предпринять эффективные шаги по снижению воздействия антибиотиков на фармацевтических работников во время их работы. Для снижения производственных рисков рекомендуется герметизировать оборудование, автоматизировать ручные операции, внедрить системы местной вентиляции и вытяжки, а также строго использовать средства индивидуальной защиты.

Реализация этих мер позволит значительно снизить воздействие биологических и химических агентов на персонал, снизить риск профессиональных заболеваний и улучшить общую гигиену на производстве антибиотиков.

Вывод

Проанализировав весь процесс производства антибиотиков, я пришёл к выводу, что гигиенические риски для сотрудников зависят от стадии производства и степени автоматизации. Во время ферментации и выращивания прекультур риск минимален благодаря замкнутым системам и стерильным условиям. Однако во время фильтрации, химической очистки и экстракции сотрудники напрямую контактируют с культуральной жидкостью и растворителями, что создаёт риск попадания антибиотиков и токсичных веществ в воздух и попадания их на кожу.

Сушка, просеивание и упаковка порошков также представляют значительный риск из-за образования пыли, особенно при ручном выполнении работ. Процесс таблетирования показался мне наиболее рискованным, поскольку требует значительных ручных усилий и недостаточной герметизации, что означает возможность выброса антибиотиков в воздух практически на каждом этапе.

С точки зрения охраны труда очевидно, что автоматизация и замкнутые системы снижают риски для здоровья. Использование средств индивидуальной защиты, местной вентиляции и вытяжных систем имеет решающее значение. Я понял, что только полное соблюдение этих мер может снизить подверженность сотрудников биологическим и химическим опасностям и создать безопасные условия при производстве антибиотиков.

Список литературы:

1. Общая гигиена: учебное пособие / А.М. Большаков, В.Г. Маймулов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 832 с.
 - 1.1. С. 224–225. (Глава 11. Гигиена труда в производстве антибиотиков).
 - 1.2. С. 224–226. (Глава 11. Гигиена труда в производстве антибиотиков)
 - 1.3. С. 225–226. (Глава 11. Гигиена труда в производстве антибиотиков)
 - 1.4. С. 225–226. (Глава 11. Гигиена труда в производстве антибиотиков).
 - 1.5. С. 226. (Глава 11. Гигиена труда в производстве антибиотиков).
 - 1.6. С. 231–235. (Глава 12. Гигиена труда в производстве готовых лекарственных форм).
 - 1.7. С. 224–226. (Глава 11. Гигиена труда в производстве антибиотиков).
 - 1.8. С. 139–148. (Глава 8.3. Профилактика вредного действия химических веществ).
2. Румянцев, Г. И. Гигиена: учебник для вузов / С.М. Новиков, Н.И. Прохоров, Г.И. Румянцев. – М. : ГОЭТАР Медицина, 2006. – 607 с. – 12000 экз. – ISBN: 5-9231-0232-3
3. Гигиена, санитария, экология: учебное пособие / под ред. Л.В. Воробьевой, Л.А. Аликбаевой. – СПб.: СпецЛит, 2011. – 255 с. – ISBN: 978-5-299-00441-0.

