



Uniwersytet
Gdański

PRACUJĘ
BEZPIECZNIE
WORKING SAFELY

I Konferencja „Bezpieczeństwo i Zdrowie w Pracy”

Paweł Gumoś
Szef Działu EHS

Substancje rakotwórcze i toksyczne

www.konferencja.bhp.ug.edu.pl

27.09.2023



Produkcja w Zakładach Farmaceutycznych Polpharma

Rocznie produkujemy

5,2
miliarda tabletek

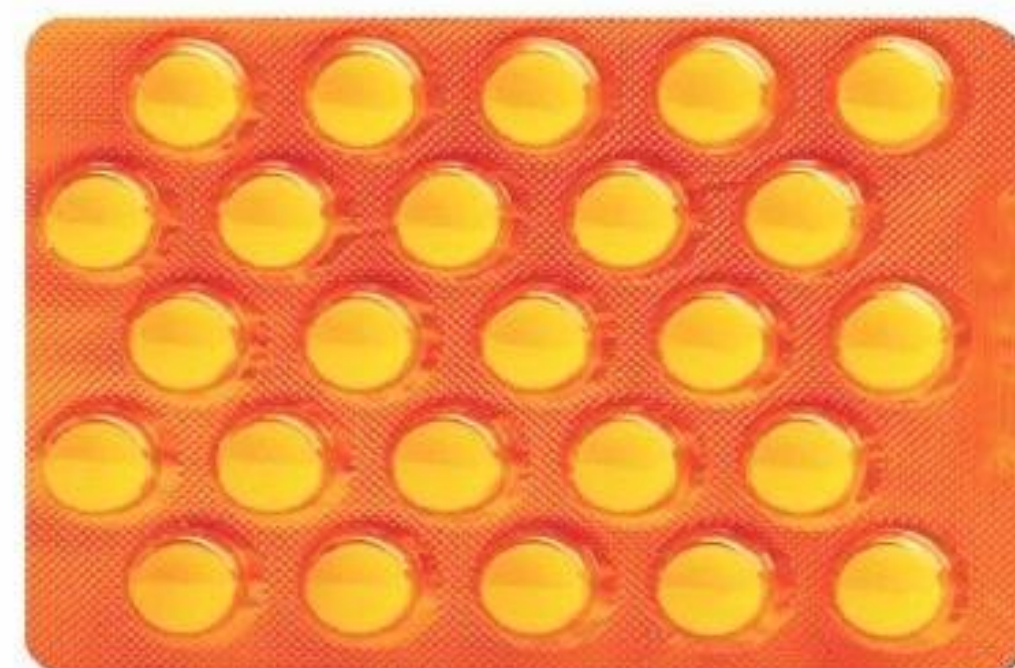
1
miliard kapsułek

185
milionów ampułek

Każdy zakład Grupy Polpharma i partnerów strategicznych specjalizuje się w innych postaciach leków. Razem tworzą one sieć 5 centrów kompetencji.



Z czego składają się leki?



Substancje czynne – API – Active Pharmaceutical Ingredients
– aktywne składniki do produkcji leków gotowych

Substancje pomocnicze – związki naturalne bądź syntetyczne oraz ich mieszaniny, które nie wchodzi w reakcje niepożądane wpływające na trwałość leku. Nie wpływają one na lepszy stanu leku, ale mogą często ułatwić przyjęcie leku.

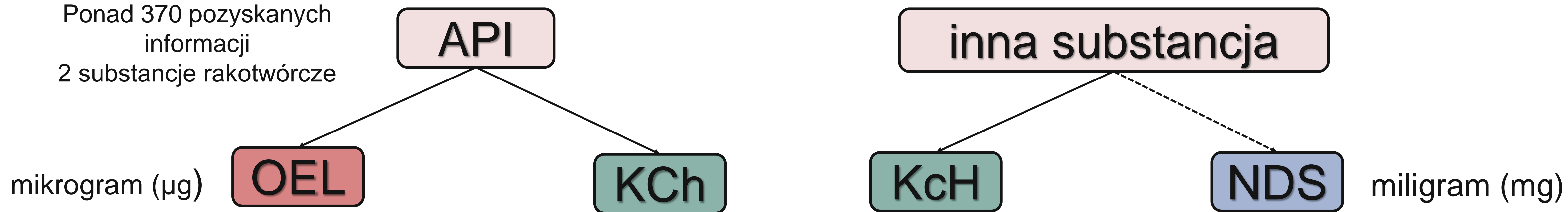
Przykład:

Rutozyd – nazwa substancji aktywnej

Substancje pomocnicze – laktoza, sacharoza, żółcień chinolinowa

Kategoryzacja Substancji w przemyśle Farmaceutycznym

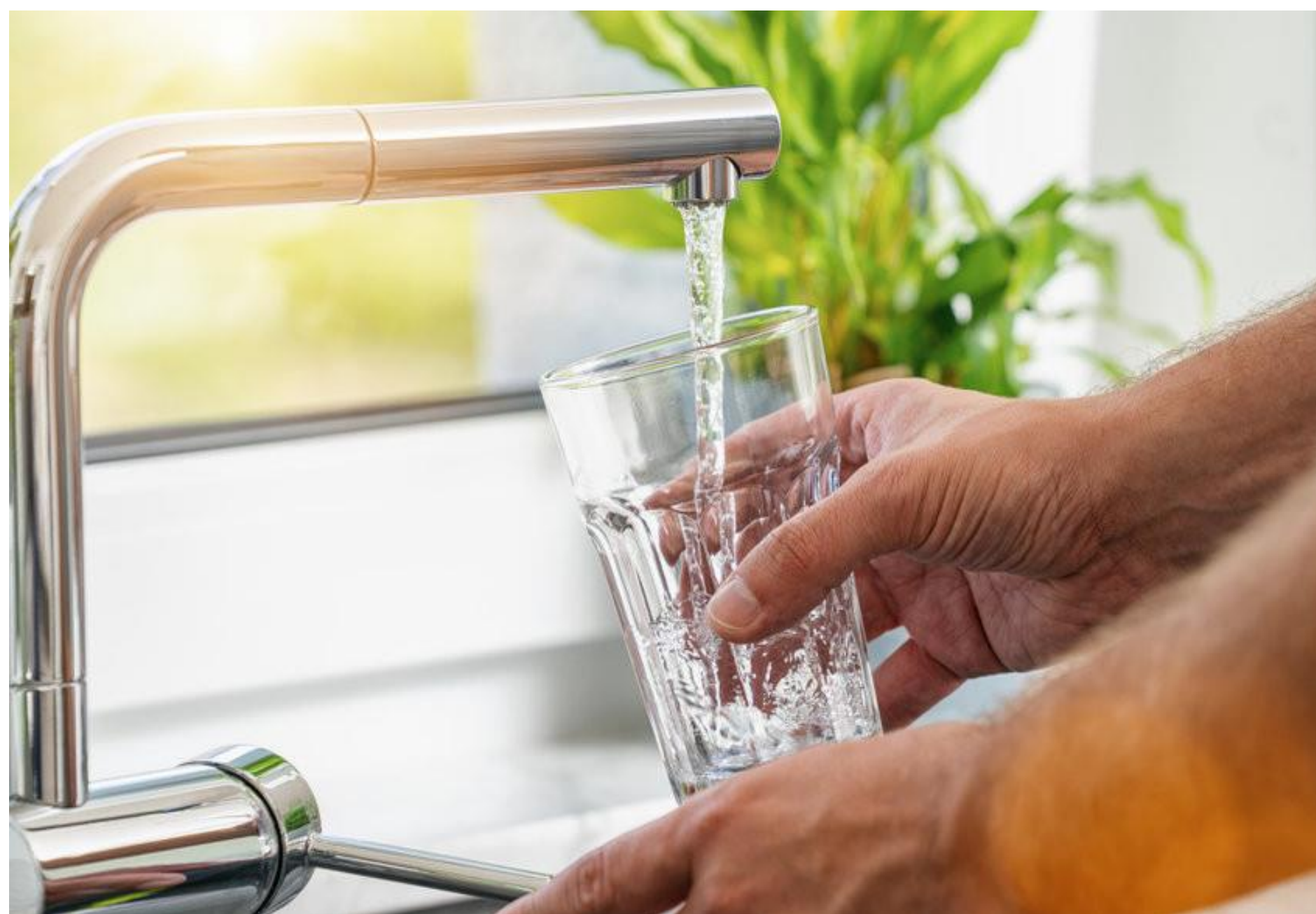
Ponad 370 pozyskanych informacji
2 substancje rakotwórcze



Czym są dla nas limity?

Chlor – bardzo niebezpieczny związek.

Codziennie pijemy wodę z kranu, które zawiera chlor (ten sam co w wybielaczu) ale w limitach bezpiecznych dla zdrowia do 50 mg na litr



Azbest – najlepszy materiał budowlany
Eternit z ang. eternity – wieczność

Był niebezpieczny tak samo 50 lat temu ale po prostu o tym nie wiedzieliśmy



Kategoryzacja API w przemyśle Farmaceutycznym

OEB (Occupational Exposure Limit) - Dopuszczalne stężenia w środowisku pracy wskazujące **poziomy narażenia uznawane za bezpieczne** (dla zdrowia) w odniesieniu do substancji chemicznej w powietrzu w miejscu pracy.

OEB (Occupational Exposure Band) – oznacza **grupę ekspozycji zawodowej** (narażenia) w kategoriach toksyczności substancji czynnych od 1 do 5

Przedziały wartości OEL dla poszczególnych kategorii toksyczności

	category 1 (OEB 1)	category 2 (OEB 2)	category 3 (OEB 3)	category 4 (OEB 4)	category 5 (OEB 5)	category 6 (OEB 6)
toksyczność/toxicity	niskie niebezpieczeństwo (low hazard)	umiarkowanie niebezpieczny (moderately hazardous)	niebezpieczny (hazardous)	wysoce niebezpieczny (highly hazardous)	bardzo wysoce niebezpieczny (very highly hazardous)	ekstremalnie niebezpieczny (extremely hazardous)
OEL [$\mu\text{g}/\text{m}^3$]	$\text{OEL} \geq 1000$	$100 < \text{OEL} < 1000$	$10 \leq \text{OEL} \leq 100$	$1 \leq \text{OEL} < 10$	$0,1 \leq \text{OEL} < 1$	$\text{OEL} < 0,1$

przykład

Wyznaczona dla kwasu askorbinowego wartość *OEL* wynosi $467 \mu\text{g}/\text{m}^3$. Oznacza to, że należy on do drugiej kategorii toksyczności.

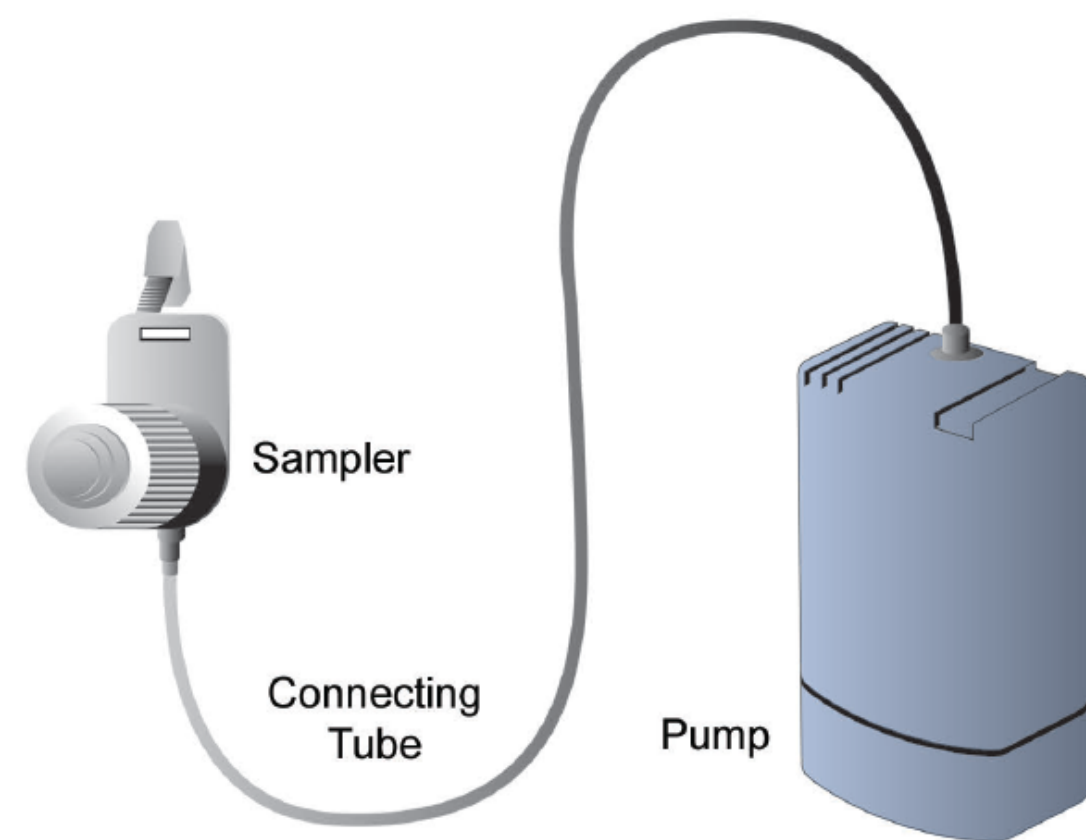
Zarządzanie ryzykiem substancji toksycznych

Ilość	Stopień zapylenia			Czas trwania operacji
	niski	średni	wysoki	
mikro	EP 0	EP 0	EP 1	krótka
	EP 0	EP 1	EP 2	długa
mała	EP 1	EP 1	EP 2	krótka
	EP 1	EP 2	EP 3	długa
średnia	EP 1	EP 2	EP 3	krótka
	EP 2	EP 3	EP 3	długa
wysoka	EP 2	EP 3	EP 3	krótka
	EP 3	EP 4	EP 4	długa

OEL	OEB	EP 0	EP 1	EP 2	EP 3	EP 4
$OEL \geq 1000$	1	CS 1	CS 1	CS 1	CS 1	CS 2
$100 < OEL < 1000$	2	CS 1	CS 1	CS 2	CS 2	CS 3
$10 \leq OEL \leq 100$	3	CS 2	CS 2	CS 3	CS 3	CS 4
$1 \leq OEL < 10$	4	CS 3	CS 3	CS 3	CS 4	CS 4
$0,1 \leq OEL < 1$	5	CS 3	CS 4	CS 4	CS 4	CS 4
$OEL < 0,1$	6	CS 4	CS 5	CS 5	CS 5	CS 5



Pomiary substancji w środowisku pracy



Przyrządy do pomiarów



Urządzenie do prowadzenia pomiarów
Analizator HPLC

Potwierdzanie wyników przez zewnętrzne laboratorium



naważanie

Dwóch pracowników w procesie ważenia 2 serii indapamidu, 2.5 kg każda seria.

Próbka 1	
Ilość pracowników	2
Czas trwania	Do 7 min
Przepływ	3 500 ml/min
Czas poboru próbki	15 min
Pojemność pobranego powietrza	0.0525 m ³

$$X = \frac{6108 \cdot 100 \cdot (100 - 2.1)}{525.28 \cdot 500\,000} = 0.228 \text{ } [\mu\text{g/ml}]$$

$$0.228 \cdot 10 = 2.28 \text{ } [\mu\text{g}] \text{ (w próbce)}$$

$$C_{\text{naważanie}} = 43 \text{ } \mu\text{g/m}^3 \longrightarrow$$

$$OEL_{\text{indapamid}} = 4 \text{ } \mu\text{g/m}^3$$

$$C_{\text{8-hour TWA}} = 1.34 \text{ } \mu\text{g/m}^3$$



M → punkt pomiarowy

OEL → Limit Narażenia (8-giodzinny))