

Science initiative “Universum”

**PRACTICAL APPLICATIONS OF RESEARCH FINDINGS  
IN UKRAINE AND WORLDWIDE**

*Proceedings of XXII International scientific conference*

**Morrisville**

**Jun 22, 2018**

[www.iscience.me](http://www.iscience.me)

Proceedings of XXII International scientific conference “Practical applications of research findings in Ukraine and worldwide”. Morrisville, Lulu Press., 2018. 136 p.

Science initiative “Universum”  
[mail@iscience.me](mailto:mail@iscience.me)  
[www.iscience.me](http://www.iscience.me)

Proceedings of 22th International Scientific Conference “Practical applications of research findings in Ukraine and worldwide”. Broad subject.

Published by Lulu Press, Inc.

Lulu Press, Inc.  
627 Davis Drive, Suite 300,  
Morrisville, NC 27560

© Authors of papers, 2018  
© Science initiative “Universum”, 2018

**ISBN: 978-1-387-91205-6**

<i>Proceedings of XXII International scientific conference</i>	
<b>«Practical applications of research findings</b>	
<b>in Ukraine and worldwide»</b>	
<b>Skochylas S.M. CONCEPTUAL APPROACHES TO ASSESSMENT OF REGIONAL INVESTMENT ACTIVITIES IN THE HEALTH CARE SPHERE</b>	71
<b><u>SECTION 5. Philosophy</u></b>	
<i>Danylova T.V.</i> DIALOGUE OF CIVILIZATIONS: COMMUNICATION CHALLENGES	77
<i>Kolosiuk I.A., Bodnar A.M.</i> CONFLICT RIGHTS OF THOSE FREEDOM OF KRIZ TO THE PRISM OF THE PROBLEM OF FREEDOM AND ITS LAW	80
<i>Sobol T.V.</i> KEY COMPETENCIES AS AN INHERENT REQUIREMENT OF PHILOSOPHICAL EDUCATION	83
<b><u>SECTION 6. Philology</u></b>	
<i>Solovyova N., Buchkovskaya L.</i> THEORETICAL PRINCIPLES OF THE CONSTRUCTION BEHAVIOR MODEL SUBJECTS OF LITERARY CREATION	87
<b><u>SECTION 7. Pedagogical sciences</u></b>	
<i>Hnatovska K.S.</i> GAME AS A CONDITION FOR THE FORMATION OF TOLERANCE FOR JUNIOR PUPILS	92
<b><u>SECTION 8. Medical sciences</u></b>	
<i>Ivaskevych V.Z.</i> METHODS OF DIAGNOSTICS AND PROGNOSTICATION OF VESTIBULAR POSITION OF CANINES	95
<i>Myronenko O.V.</i> TELEMEDICINE IN CREATION OF ONE INFORMATIVE SPACE OF UKRAINE	99
<i>Shetelya V.V.</i> INFLUENCE OF SOMATIC PATHOLOGIES ON THE STATE OF CAREER RESISTANCE OF EMULS IN CHILDREN	104
<i>Zorivchak T.I.</i> TREATMENT OF ACUTE PULPITIS OF PERMANENT TEETH IN CHILDREN BY AN AMPUTATIONAL METHOD	107
<b><u>SECTION 9. Pharmaceutical sciences</u></b>	
<i>Bykasova V.V.</i> DEVELOPMENT OF THE COMPOSITION AND TECHNOLOGY OF OPHTHALMIC OINTMENT FOR THE TREATMENT OF INFLAMMATORY AND INFECTIOUS DISEASES WITH SODIUM SULFACETAMIDE	111
<i>Kravchenko I.</i> ANALYSIS OF ASSORTMENT OF MEDICINE FOR TREATMENT OF CATARACT	116
<i>Ponomarenko A.</i> THE MODERN STATE OF THE PHARMACEUTICAL MARKET MEDICINAL DRUGS OF ANIMAL ORIGIN	120
<i>Zhukovina O.V., Gretska G.A.</i> PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT OF WORKERS IN THE PHARMACEUTICAL COMPANIES' STANDARDS	124

*Proceedings of XXII International scientific conference  
«Practical applications of research findings  
in Ukraine and worldwide»*

**Zhukovina Olga V.**  
*PhD, associate professor*  
*Processes and Equipment of Chemical and Pharmaceutical Production*  
*National University of Pharmacy*  
*s. Kharkiv, Ukraine*  
**Gretska Ganna A.**  
*Assistant*  
*Processes and Equipment of Chemical and Pharmaceutical Production*  
*National University of Pharmacy*  
*s. Kharkiv, Ukraine*

**PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT OF WORKERS IN THE  
PHARMACEUTICAL COMPANIES' STANDARDS**

**Жуковіна Ольга Вікторівна**  
доцент  
кафедра процесів та апаратів хіміко-фармацевтичних виробництв  
Національний фармацевтичний університет  
м. Харків, Україна  
**Грецька Ганна Андріївна**  
асистент  
кафедра процесів та апаратів хіміко-фармацевтичних виробництв  
Національний фармацевтичний університет

**ЗАСОБИ ЗАХИСТУ ПРАЦЮЮЧИХ У СТАНДАРТАХ  
ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ**

The system of management of labor protection at the enterprises of the pharmaceutical industry is investigated. The rules of issuing personal protective equipment for medical personnel are considered. The relevance of the development and approval of the enterprise standard and its obligatory sections are specified.

*Key words:* personal protective equipment, system of management of labor protection at the enterprises of the pharmaceutical industry, standard of the enterprise.

Досліджено систему управління охороною праці на підприємствах фармацевтичної галузі. Розглянуто норми видачі засобів індивідуального захисту для персоналу виробництва лікарських засобів. Зазначено актуальність розробки та затвердження стандарту підприємства та визначено його обов'язкові розділи.

*Ключові слова:* засіб індивідуального захисту, система управління охороною праці на підприємствах фармацевтичної галузі, стандарт підприємства.

Система управління охороною праці (СУОП) на підприємствах фармацевтичної галузі розробляється з урахуванням специфічних особливостей виробництва лікарських засобів і кваліфікаційних підходів до вирішування питань гігієни та безпеки праці.

Одним з найважливіших завдань системи управління є забезпечення технологічного персоналу засобами індивідуального захисту.

Засіб індивідуального захисту (ЗІЗ) – це будь яке спорядження або обладнання, яке використовується для носіння працівником з метою попередження впливу шкідливих та небезпечних виробничих чинників на життя і здоров'я.

Відповідно до статті 8 Закону України «Про охорону праці» [1] і статті 163 Кодексу законів про працю України [2], на роботах із шкідливими та небезпечними умовами праці, а також на роботах пов'язаних з забрудненням або, що здійснюються у несприятливих метеорологічних умовах, працівникам безоплатно за встановленими нормами видаються спеціальний одяг, спеціальне взуття та інші засоби індивідуального захисту.

Роботодавець зобов'язаний забезпечити за свій рахунок придбання, комплектування, видачу та утримання засобів індивідуального захисту у відповідності до діючих на підприємстві нормативно-правових актів з охорони праці і колективного договору.

Основним нормативно-правовим актом, що розповсюджується на технологічний і захисний одяг та інші засоби індивідуального захисту для працівників виробництва лікарських засобів є Стандарт підприємства (СТП).

СТП – основний організаційно-методичний документ у діючих на підприємстві системах управління якістю продукції, який враховує вимоги міжнародних, національних і галузевих нормативів (ДСТУ 1.4-93 Державна система стандартизації України. Стандарт підприємства. Основні положення).

При розробці стандарту підприємства «Технологічний і захисний одяг, норми використання та підготовки» є обов'язковими посилання на:

- Директивы Совета Европейского Экономического сообщества от 6.11.1989 г. №89/656/ЕЭС «О минимальных требованиях безопасности и охраны здоровья при использовании работниками средств индивидуальной защиты на рабочем месте»;
- НПАОП 0.00-4.01-08 Положення про порядок забезпечення працівників спеціальним одягом, спеціальним взуттям та іншими засобами індивідуального захисту;
- НПАОП 24.4.-7.10-83 ЗІЗ у виробництві готових лікарських засобів. Класифікація. Галузь застосування.
- НПАОП 24.4 - 3.37-80 Типові галузеві норми безоплатної видачі спецодягу, спецвзуття та інших засобів індивідуального захисту робітникам і службовцям виробництв медикаментів, медичних і біологічних препаратів і матеріалів;
- ДСТУ EN 7239:2011. ЗІЗ. Загальні вимоги та класифікація;

*Proceedings of XXII International scientific conference*  
**«Practical applications of research findings**  
**in Ukraine and worldwide»**

- ДСТУ EN 340:2001. Одяг спеціальний захисний;
- ДСТУ EN 166:2001. ЗІЗ очей;
- ДСТУ EN 149:2003. ЗІЗ органів дихання;
- ДСТУ EN ISO 20345. Взуття професійної призначеності;
- ДСТУ EN 374-1:2005. Спеціальні рукавички для захисту від хімічних речовин і мікроорганізмів;
- ДСТУ EN 407:2005 Спеціальні рукавички для захисту від термічного впливу.

При обґрунтуванні видів і комплектності ЗІЗ враховуються фактори ризику здоров'ю працівників від роботи в певних умовах праці. Технологічний персонал, з найнятий у виробництві лікарських засобів, забезпечується засобами захисту у відповідності з галузевими нормативними документами (таблиця). На кожного співробітника оформлюється особиста картка обліку ЗІЗ.

*Таблиця. Норми видачі ЗІЗ для персоналу виробництва лікарських засобів*

№ п/п	Назва професії	Найменування ЗІЗ	Захисні властивості ЗІЗ	Терміни експлуатації місяць
1	Апаратник	Костюм або халат Фартух прогумований Рукавички гумові Ковпак Респіратор Окуляри захисні Нарукавники прогумовані Рукавиці кобіновані Капці шкіряні	Яа Яа, Яж Ят Яа 3 Яа ФА ЗН Мп Мп Тп Ят Мп Ес	12 6 одн 6 одг. до знос. 6 3 6
2	Фасувальник (пакувальник)	Костюм або халат Фартух прогумований Капці шкіряні Рукавички гумові Ковпак	Яа Ят Ят Мп Ес Ят, Мп, Mc 3 Яа	9 черг. 6 одн 6
3	Мийник посуду (тари)	Костюм або халат Фартух прогумований Капці шкіряні Рукавички гумові Ковпак	Яа Вн Яж Ят Яж Мп Ес Вн Мп 3 Яа	18 12 6 одн. 6
4	Інженер- технолог Майстер	Костюм(халат) із бавовни Шапочка Рукавички гумові Капці шкіряні	М 3 3 Ят 3 Мп Пн Ес	12 6 одн. 6

Всі засоби індивідуального захисту повинні мати позитивний висновок державної санітарно-епідеміологічної експертизи, сертифікати відповідності або свідоцтва про визнання відповідності видані органами сертифікації продукції України, оформлені постачальником згідно Правил сертифікації ЗІЗ працюючих.

Прибання, зберігання, видача, порядок використання і нагляд за засобами індивідуального захисту здійснюється відповідно розробленого та затвердженого стандарту.

У стандарті підприємства обов'язково відображаються вимоги до:

1) Основних груп засобів індивідуального захисту.

Комплекти ЗІЗ для технологічного персоналу, зайнятого у виробництві лікарських засобів, повинні виготовлятися із текстильних матеріалів з обмеженим пилеворсовиділенням. Для виготовлення захисного одягу використовуються матеріали з поліефірних, поліамідних, поліолефінових комплексних безперервних ниток. Дозволяється використання змісових тканин, які не піллінгуються.

Конструкція одягу повинна бути простого покрою, мати по всій довжині від комірця фронтальну застібку на кнопках або роз'ємну застібку, що закрита клапаном. Рукава знизу оформлюються кнопками-застібками, що регулюються по всій ширині або трикотажними манжетами. Комірець повинен мати регульовану застібку. Довжина одягу не повинна бути вище коліна.

Брюки повинні бути зручними, достатньо широкими, на лінії талії та знизу вони оформлюються еластичною тісъмою або шнуром.

Конструкція ковпака (шапочки) повинна забезпечувати щільне прилягання до голови і мати простір для волосся під ковпаком. На зворотному боці ковпака повинні передбачатися застібки, що регулюються.

2) Підготовки засобів індивідуального захисту. ЗІЗ, що застосовуються працівниками у виробництві лікарських засобів повинні пратися по мірі забруднення, але не рідше одного разу на 5 днів. Комплекти ЗІЗ передбачені для роботи в певній зоні виробничого приміщення можуть використовуватися лише в цій зоні і повинні мати відповідне маркування.

Підготовка спеціального одягу включає: огляд, прання, висушування, термічну обробку (прасування).

При огляді стану ЗІЗ оцінюється ступінь їх зношеності, виявляються пошкодження, перевіряється робота застібок, проводиться розподіл за кольором та призначенням. При виявленні дефектів ЗІЗ ремонтують або замінюють на нові. ЗІЗ призначенні для роботи в приміщеннях з різними класами чистоти оглядають, зберігають та перуть окремо.

При пранні на кожний кілограм ЗІЗ використовують не менше 10 л розчину рекомендованого миючого засобу з концентрацією 2 г/л. Температура прання для поліефірних матеріалів встановлюється від 60 до 70°C, для капронових і поліолефінових 50-55°C.

*Proceedings of XXII International scientific conference*  
**«Practical applications of research findings**  
**in Ukraine and worldwide»**

Прання повинно тривати не менше 5-6 хвилин. Полоскання обов'язкове триразове в теплій і одноразове в холодній воді.

Фінальне полоскання ЗІЗ для чистих приміщень проводиться в очищений воді.

Висушування проводять у спеціальних шафах, в які подається теплое повітря.

Температура прасування повинна бути максимально допустимою в залежності від виду тканини.

Підготовлені ЗІЗ вкладають в нові поліетиленові пакети, які запаюють і укладають в захисні контейнери.

3) Порядку вдягання ЗІЗ. В гардеробній для зберігання верхнього і перехідного одягу, яка розміщується у виробничій будівлі, персонал скидає верхній одяг і взуття і надіває перехідний одяг і змінне взуття. На стіні в зоні перевдягання повинна бути вивішена інструкція по перевдяганню, що передбачає всю процедуру зміни домашнього одягу на комплект ЗІЗ для роботи. При необхідності вийти із виробничого приміщення, персонал проходить всю процедуру перевдягання у зворотному порядку.

4) Зберігання ЗІЗ. Після закінчення робочої зміни комплект ЗІЗ працівника розміщується для зберігання в індивідуальній шафі. Місце зберігання повинно відповідати класу чистоти виробничого приміщення. При зберіганні ЗІЗ слід забезпечувати мінімальний контакт між різними групами одного комплекту.

5) Контролю мікробного забруднення ЗІЗ. Визначення мікробного забруднення ЗІЗ повинно проводитися: один раз на тиждень під час виробничого процесу вибірково у декількох співробітників; та не рідше одного разу на місяць в момент розкриття упаковки декількох комплектів безпосередньо перед використанням.

У процесі роботи в змивах не допускається наявності бактерій родини Enterobacteriaceae. Гранично допустима кількість мікроорганізмів (бактерій та грибів сумарно) в змивах із ЗІЗ на протязі виробничого процесу визначається для кожної технологічної стадії під час валідації виробництва і залежить від необхідної мікробіологічної чистоти готового лікарського засобу.

**Література:**

1. Про охорону праці: [Електронний ресурс]. Закон України від 14.10.1992. № 2.694-XII. – Режим доступу : <http://www>, або Урядовий кур'єр.
2. Кодекс законів про працю України.