

Лекция 1

ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ЭКОЛОГИЯ.
ИСТОЧНИКИ ВЫБРОСОВ ЗАГРЯЗНЯЮЩИХ
ВЕЩЕСТВ В ОКРУЖАЮЩУЮ СРЕДУ.
ПРЕДПРИЯТИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО
СЕКТОРА КАК ИСТОЧНИК ЗАГРЯЗНЕНИЯ
ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ



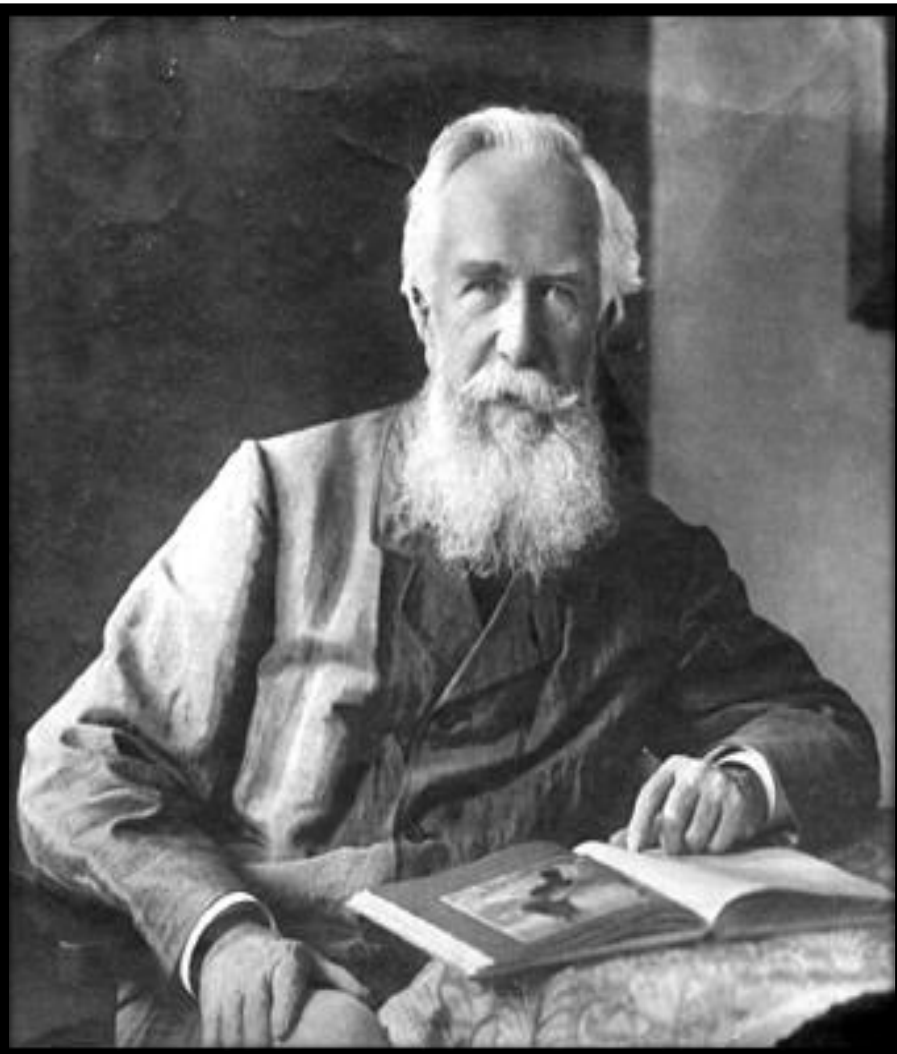
План лекции:

- 1. Фармацевтическая экология.**
- 2. Источники загрязнения окружающей среды.**
- 3. Природоохранное законодательство.**
- 4. Предприятия фармацевтического сектора, как источник загрязнения окружающей среды.**
- 5. Отходы фармацевтических предприятий.**

Экология



Экология - это наука об взаимоотношениях живых организмов между собой и со средой их обитания



Эрнст Геккель
(1834—1919) —
немецкий
естествоиспытатель
и философ —
в 1866 г. ввел в науку
термин «экология»

«Под экологией мы подразумеваем общую науку об отношении организмов к окружающей среде, куда мы относим все «условия существования» в широком смысле этого слова. Они частично органической, частично неорганической природы...

К неорганическим условиям существования, к которым должны приспособливаться все организмы, относятся в первую очередь физические и химические особенности его местообитания, климат (свет, тепло, влажность и электрические свойства атмосферы), неорганическая пища, состав воды, почвы и т. д.

Под органическими условиями существования мы подразумеваем отношение организма к другим организмам, с которыми он вступает в контакт и среди которых большинство способствует его пользе или вредит...»

Э. Геккель

Экология - наука, изучающая закономерности существования, формирования и функционирования биологических систем всех уровней — от организмов до биосферы и их взаимодействия с внешними условиями.

Фармакоэкология — область экологии, которая изучает влияние фармацевтических продуктов на окружающую среду. Лекарства попадают в нее разными путями и могут влиять на растения, животных и других обитателей экосистем, но чаще всего это приводит к негативным последствиям.

- Пример такого воздействия — резкое уменьшение численности трех видов стервятников в Пакистане в 2004 году из-за диклофенака. Стервятники съели мясо сельскохозяйственных животных, которых лечили этим обезболивающим средством. И препарат вызвал у птиц тяжелую почечную недостаточность.
- Не обязательно, чтобы препарат принимали животные. Человек использует парацетамол от головной боли, комбинированные оральные контрацептивы, антибиотики, а потом эти субстанции обнаруживаются в окружающей среде. И лечебные средства в другом контексте превращаются в яды.

- Отходы фармацевтической промышленности являются наиболее вредной группой отходов. В соответствии с Базельской конвенцией (1989г.) медицинские отходы больниц, поликлиник и клиник, отходы производства и переработки фармацевтической продукции, фармацевтические товары, лекарства и препараты, которые не нашли сбыта, отходы производства получения и применения биоцидов и фитофармацевтических препаратов относятся к так называемому Желтому перечню (Y), и все без исключения определяются как опасные (Базельская конвенция, 1989).

- Первое упоминание о наличии лекарственных препаратов в окружающей среде встречается в ряде научных публикаций 1965–1976 гг.

Затрагивалась проблема загрязнения сточных вод (Фармацевтические соединения..., 2015).

Спустя почти десять лет (1981) эта проблема была поднята в Англии и Канаде (FentK, 2006). Однако масштабные исследования в этом направлении начались только в середине 90-х годов прошлого века (Загрязнение поверхностных..., 2012), когда присутствие фармацевтических препаратов в природных экосистемах стало рассматриваться как новая экологическая проблема (Фармацевтические соединения..., 2015). Этот период был отмечен не только развитием производства и увеличением потребления лекарств, но и активным внедрением новых аналитических методов, в частности, высокочувствительной и высокоселективной хроматографии и масс-спектрометрии, позволяющей обнаруживать даже следовые количества лекарств. В настоящее время работы по мониторингу окружающей среды для обнаружения в нем фармацевтических веществ проводятся во многих странах мира, в том числе в России (Загрязнение поверхностных..., 2012).

**список действующих лекарственных веществ, которые чаще всего
встречаются в природе**

Класс препаратов	Примеры лекарств
Стероиды и гормональные препараты	Этинилэстрадиол, норэтистерон, местранол
Бета-блокаторы	Метопролол, пропранолол, бетаксолол, бисопролол, надолол
Антибиотики	Макролиды, фторхинолоны, хлорамфеникол, триметоприм, линкомицин. Сульфонамиды
Противосудорожные	Карбамазепин, примидон
Антидепрессанты	Флуоксетин
Нестероидные противовоспалительные средства	Ацетилсалициловая кислота (аспирин), диклофенак, ибупрофен, парацетамол, напроксен и другие

Экология и другие науки:



Структура экологии

```
graph TD; A([Структура экологии]) --> B[Общая экология]; A --> C[Био-экология]; A --> D[Гео-экология]; A --> E[Экология человека]; A --> F[Прикладная экология];
```

Общая экология

создает
единый
научный
фундамент:
-теорети-
ческая;
-Экспери-
ментальная
-
прикладная
части

Био- экология:

-системная
(особи, виды,
популяции);
экология
организмов
(бактерии,
грибы,
флора, фауна)
Эволюцион-
ная экология

Гео- экология:

Экология
сред;
Экология
природных
зон;
Экология
регионов,
стран,
континентов

Экология человека:

экология
чел.популяций
;экология
народонасе-
ления;
экология
цивилизаций;
эволюционная
экология

Приклад- ная экология:

Инженерная ;
Сельскохозяйс-
твенная;
Биоресурсная;
и
промышленная;
Экология
поселений;
медэкология
фармэкология

Современная экология включает:

- 1) общую экологию,
- 2) биоэкология;
- 3) геоэкологию,
- 4) экологию человека
- 5) прикладную экологию.

1) Общая экология включает учение о биосфере, об экосистемах; эволюционную экологию.

2) биоэкология (растения, животные, микроорганизмы, водные организмы) включает системную экологию (экологию особей, видов, экологию популяций; многовидовых сообществ, биоценозов).

3) Геоэкология изучает взаимоотношение организмов и среды обитания с точки зрения их географической принадлежности.

Она включает: экологию сред, природно-климатических зон, а также экологическое описание регионов, стран, континентов.

4) Экология человека исследует взаимоотношение человека как биологической особи и социального субъекта с окружающей его природной и социальной средой.

Она включает экологию человеческих популяций, экологию народонаселения, цивилизаций, а также эволюционную экологию человечества.

5) Прикладная экология исследует вопросы охраны ОС – большой комплекс дисциплин, связанных с различными областями человеческой деятельности и взаимоотношений между человеческим обществом и природой.

Она формирует экологические критерии, технические условия и санитарно-гигиенические требования к деятельности человека, исследует механизмы антропогенных воздействий на природу и окружающую человека среду, следит за ее качеством и разрабатывает технические средства охраны окружающей среды.

Прикладная экология включает инженерную, сельскохозяйственную, биоресурсную и промысловую экологию, экологию поселений, медицинскую и фармацевтическую экологию и др..

Основные экологические категории организмов.

Продуценты синтезируют органические вещества из неорганических с использованием внешних источников энергии. Продуценты делятся на **фототрофы** (используют энергию солнца) и **хемотрофы** (используют химическую энергию). К фототрофам относят зеленые растения, к хемотрофам – бактерии.

Консументы – организмы, не способные строить себя из неорганических веществ и нуждающиеся в готовой органической пище (все животные, некоторые растения). Консументы подразделяются на **сапрофагов** (питаются мертвыми растительными остатками), **фитофагов** (потребляют живые растения), **зоофагов** (нуждаются в живой пище), **некрофагов** (трупоядные животные).

Редуценты (деструкторы)– организмы, использующие в качестве пищи органическое вещество и подвергающие его минерализации (бактерии, грибы).

Фундаментальные понятия экологии

Природа – совокупность естественных условий существования человеческого общества, на которую прямо или косвенно воздействует человечество.

Окружающая человека среда – совокупность абиотической (неживой), биотической (живой) и социальной сред, совместно и непосредственно оказывающих влияние на людей и их хозяйство.

Природная среда – совокупность объектов и условий природы, в окружении которых протекает деятельность какого-либо субъекта.

Природные ресурсы – это природные объекты и явления, используемые в настоящем, прошлом и будущем для прямого и непрямого потребления, способствующие созданию материальных благ, воспроизводству трудовых ресурсов.

Природные ресурсы (по источникам и местонахождению)

Энергетические ресурсы

Неисчерпаемые ресурсы:

- солнечная энергия;
- энергия приливов;
- гравитационная энергия

Исчерпаемые ресурсы:

- нефть;
- природный газ;
- уголь;
- сланцы;
- торф;
- биоэнергия;

Искусственно активированные источники энергии:

- атомная энергия;
- термоядерная энергия

Атмосферные газовые ресурсы

Ресурсы актуальных газов атмосферы;

- озоновый экран;
- кислород;
- углекислый газ и др.

Газовые загрязнения

Газовые составляющие гидросферы, почвы

Водные ресурсы

Океанические (морские) воды

- источник атмосферной влаги;
- поглотитель CO₂

Континентальные водоемы:

- озера;
- реки;
- подземные воды (грунтовые и глубинные)

Влага в почве, растениях и животных

Ресурсы литосферы

Почвенно-земельные ресурсы

Неэнергетические ресурсы:

- металлические руды;
- неметаллические руды;
- нерудные ископаемые;

Ресурсы растений-продуцентов

Генетико-видовой состав растительности

Биомасса растительности, очистительная способность растений

Хозяйственная целостность продукции растительности

Ресурсы консументов

Генетико-видовой состав консументов

Биомасса консументов

Роль консументов как санитаров (животные), опылители растений, поглотителей загрязнений

Ресурсы Редуцентов

Генетико-видовой состав редуцентов

Биомасса и физико-химическая активность редуцентов

Микробиологические (включая вирусные загрязнения)

Климатические ресурсы

Рекреационно-антропологические ресурсы

Познавательные-информационные ресурсы

Ресурсы пространства и времени

Понятие биосферы

В 1926 году В. И. Вернадский опубликовал книгу под названием «Биосфера», которая ознаменовала рождение новой науки о природе, о взаимосвязи с ней человека. Биосфера –это оболочка земли, заселённая живыми организмами.

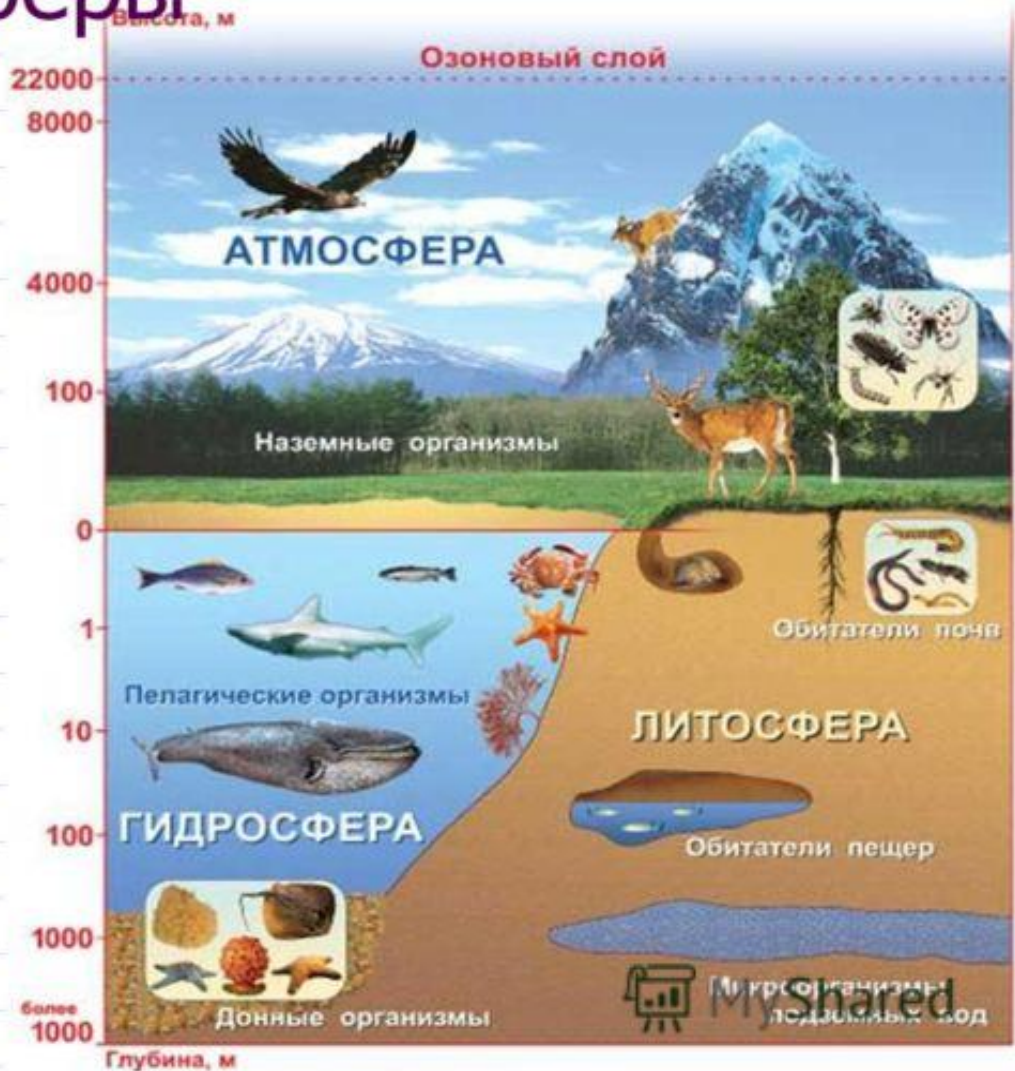
Химическое состояние наружной коры нашей планеты всецело находится под влиянием жизни и определяется живыми организмами.

Границы Биосферы

Границы биосферы

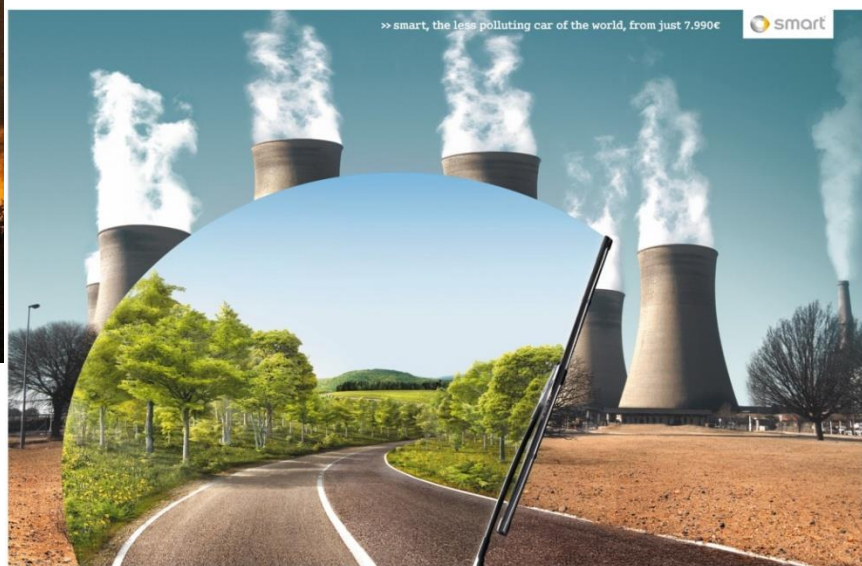
33-35 км

12-17 км



Цели экологии:

- Разработка оптимальных путей взаимодействия общества и природы с учетом законов существования природы;
- Прогнозирование последствий воздействия общества на природу с целью предотвращения негативных результатов.



Задачи экологии

Задачи экологии:

- изучение двусторонних связей между биологическими объектами разных уровней организации и средой;
- изучение механизмов адаптаций к среде;
- изучение механизмов устойчивости экосистем;
- изучение механизмов поддержания биоразнообразия;
- исследование продукционных процессов;
- моделирование экологических систем и процессов;
- изучение законов взаимодействия человеческого общества и природы, прогноз и оптимизация этого взаимодействия и др.

Основные экологические проблемы

1. Изменение климата Земли в результате естественных геологических процессов, усиленных тепличным эффектом, вызываемым изменениями оптических свойств атмосферы выбросами в нее главным образом CO, CO₂-оксиды углерода, диоксид углерода, других газов;
2. Замусоривание околоземного космического пространства (ОКП), последствия которого до конца пока не осмыслены, если не считать реальную опасность космическим аппаратам, включая спутники связи, локации поверхности земли и другие, широко использующиеся в современных системах взаимодействия между людьми, государствами и правительствами;
3. Сокращение мощности стратосферного озонового экрана с образованием так называемых “озоновых дыр”, снижающих защитные возможности атмосферы против поступления к поверхности Земли опасной для живых организмов жесткой коротковолновой ультрафиолетовой радиации;
4. Химическое загрязнение атмосферы веществами, способствующими образованию кислотных осадков, фотохимического смога и других соединений, опасных для биосферных объектов, включая человека и создаваемых им искусственных объектов;
5. Загрязнение океана и изменение свойств океанических вод за счет нефтепродуктов, насыщения их углекислым газом атмосферы, в свою очередь загрязненной автотранспортом и теплоэнергетикой, захоронения в океанических водах высокотоксичных химических и радиоактивных веществ, поступления загрязнений с речным стоком, нарушения водного баланса прибрежных территорий в связи с регулированием рек;
6. Истощение и загрязнение всех видов источников и вод суши;
7. Радиоактивное загрязнение отдельных участков и регионов с тенденцией его расползания по поверхности Земли;

8. Загрязнение почв вследствие выпадения загрязненных осадков (например - кислотные дожди), неоптимального использования пестицидов и минеральных удобрений;
9. Изменение геохимии ландшафтов, в связи с теплоэнергетикой, перераспределением элементов между недрами и поверхностью Земли в результате горнометаллургического передела (например концентрация тяжелых металлов) или извлечения на поверхность аномальных по составу, высокоминерализованных подземных вод и рассолов;
10. Продолжающееся накопление на поверхности Земли бытового мусора и всякого рода твердых и жидких отходов;
11. Нарушение глобального и регионального экологического равновесия, соотношения экологических компонентов в прибрежной части суши и моря;
12. Продолжающееся, а местами - усиливающееся опустынивание планеты, углубление процесса опустынивания;
13. Сокращение площади тропических лесов и северной тайги, этих основных источников поддержания кислородного баланса планеты;
14. Освобождение в результате всех вышеуказанных процессов экологических ниш и заполнение ими иными, видами;

15. Абсолютное перенаселение Земли и относительное демографическое переуплотнение отдельных регионов, крайняя дифференциация бедности и богатства;
16. Ухудшение среды жизнеобитания в переуплотненных городах и мегаполисах;
17. Исчерпание многих месторождений минерального сырья и постепенный переход от богатых ко все более бедным рудам;
18. Усиление социальной нестабильности, как следствия все большей дифференциации богатой и бедной части населения многих стран, возрастания уровня вооруженности их населения, криминализации, природных экологических катаклизмов.

Фармацевтическая экология –

- **учебная дисциплина, содержащая систематизированные научные знания по обеспечению экологической безопасности обращения лекарственных средств, лекарственного растительного сырья, медицинских изделий, товаров аптечного ассортимента.**

Цель преподавания и изучения состоит в формировании у обучающихся и приобретении ими научных знаний по снижению неблагоприятного воздействия фармацевтических предприятий и аптечных организаций на окружающую среду, здоровье человека и организации природоохранных мероприятий.

Пути загрязнения окружающей среды

1. Фармацевтическое производство (при недостаточной очистке стоков, при аварийных ситуациях и др.);
2. Медицинские и аптечные учреждения (при неправильной утилизации медицинских отходов);
3. Исследовательские центры, где создаются и изучаются новые лекарства;
4. Сельское хозяйство как активный потребитель лекарств для животноводства и птицеводства;
5. Сам человек - при выводе части лекарств и их метаболитов из организма, выбрасывании просроченных лекарств, использованных шприцов, ампул и т.д.

Неконтролируемое поступление лекарственных препаратов в окружающую среду может приводить к возникновению негативного влияния на окружающую среду и человека.

Экологическое нормирование

// НАГЛЯДНО

СХЕМА САНИТАРНО-ЗАЩИТНОЙ ЗОНЫ



Природоохранное законодательство

В Российской Федерации отношения в области охраны атмосферного воздуха, обращения с отходами производства и потребления, водопользования, экологической экспертизы, недрах регулируются следующими нормативно-правовыми актами:

- Федеральный закон от 10.01.2002 № 7-ФЗ «Об охране окружающей среды»;
- Федеральный закон от 04.05.1999 № 96-ФЗ «Об охране атмосферного воздуха»;
- Федеральный закон от 24.06.1998 № 89-ФЗ «Об отходах производства и потребления»;
- Водный кодекс Российской Федерации от 03.06.2006 № 74-ФЗ;

Природоохранное законодательство

- Федеральный закон от 21.02.1992 № 2395-1 «О недрах»;
 - Постановление Правительства РФ от 30.12.2006 № 844 «О порядке подготовки и принятия решения о предоставлении водного объекта в пользование»;
 - Постановление Правительства РФ от 14.04.2007 № 230 «О договоре водопользования, право на заключение которого приобретается на аукционе, и о проведении аукциона»;
 - Постановление Правительства РФ от 12.03.2008 № 165 «О подготовке и заключении договора водопользования»;
- Постановление Правительства РФ от 03.10.2015 № 1062 «О лицензировании деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности».
- Федеральный закон от 23.11.1995 № 174-ФЗ «Об экологической экспертизе»;
 - Постановление Правительства РФ от 11.06.1996 № 698 «Об утверждении Положения о порядке проведения Государственной экологической экспертизы»;
 - Приказ Госкомэкологии РФ от 16.05.2000 № 372 «Об утверждении Положения об оценке воздействия намечаемой хозяйственной и иной деятельности на окружающую среду в Российской Федерации»;

Закон об охране окружающей среды ФЗ-7 с изм. от 29.12.2020

Статья 4.2. Объекты, оказывающие негативное воздействие на окружающую среду, в зависимости от уровня такого воздействия подразделяются на четыре категории:

- I категория** - объекты, оказывающие значительное негативное воздействие на окружающую среду и относящиеся к областям применения наилучших доступных технологий;
- II категория** - объекты, оказывающие умеренное негативное воздействие на окружающую среду;
- III категория** - объекты, оказывающие незначительное негативное воздействие на окружающую среду;
- IV категория** - объекты, оказывающие минимальное негативное воздействие на окружающую среду.

Рациональное природопользование включает:



**Разумное сочетание растущего
воздействия на природу с
заботой о ней**



Охрану природы



**Всемерное воспроизводство
природных условий и
ресурсов.**

Направления рационального природопользования

```
graph LR; A[Направления рационального природопользования] --> B[охрана невозобновимых природных ресурсов]; A --> C[охрана живой природы]; A --> D[охрана окружающей среды];
```

**охрана
невозобновимых
природных
ресурсов**

**охрана живой
природы**

**охрана
окружающей
среды**

Основными источниками загрязнения атмосферы являются

- Производства по выработки электроэнергии
- Производства неорганических веществ и металлургии; промышленный органический синтез
- Транспорт
- Коммунально-бытовой сектор
- Сельское хозяйство



Ежегодно выбрасывается в атмосферу 2,3 млрд тонн вредных примесей:

- CO (48,5%), NO, NO₂ (15%), SO₂ (14,5%), твёрдые частицы (13,66%), углеводороды (8%). Доля промышленных выбросов составляет 14%, транспортных 44%, тепловых 20%, продуктов сжигания мусора 5%, отходов сельского хозяйства и других источников 17%.



*** Выбросы вредных веществ в атмосферу
отраслями промышленности, %**

Отрасли промышленности	Выбросы вредных веществ
Промышленность в целом	100%
Электроэнергетика	29%
Топливная отрасль	21%
Чёрная металлургия	15%
Цветная металлургия	22%
Химия и нефтехимия	3%
Машиностроение	3%
Лесная промышленность	3%
Прочие	4%

Химико-экологические проблемы и охрана гидросферы.

- Основными источниками загрязнения гидросферы являются:
- Сточные воды
- Нефть и нефтепродукты



Способы утилизации фармацевтической продукции

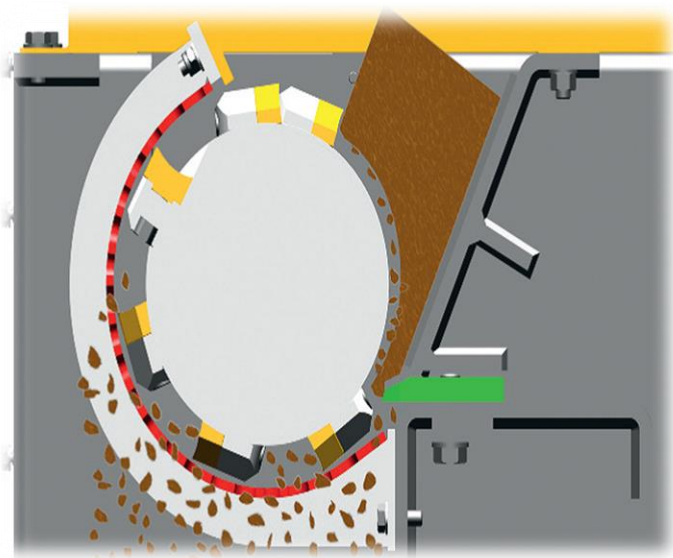
На сегодня существует **четыре** главных способа утилизации фармотходов:

- слив в промышленную канализацию (для растворимых);
- Сжигание (1100 градусов);
- размещение на специально оборудованных санитарных полигонах (низкая степень опасности);
- дробление.

Ни один из способов не является экологически безопасным.

дробление

- это на сегодня самый прогрессивный и относительно экологический способ переработки фармотходов. Измельчение лекарственных препаратов (вместе с упаковкой) происходит в шредере. Занятые на этом производстве рабочие должны быть одеты в специальные костюмы, респираторы, отделены от установки защитной стеной воды.



Хранение и вывоз

- Перевозят организации, имеющие лицензию, обладающими необходимой технической базой и пакетом разрешающих документов
- При вывозе больших объемов фармацевтических отходов составляется паспорт, оформляется номенклатурный список с прилагаемым перечнем вывозимых веществ. После утилизации составляется соответствующий акт, который в течение 5 дней должен быть предоставлен в Федеральную службу надзора за сферой здравоохранения и социального развития.



обеззараживание

Физический метод	Химический метод
состоит в воздействии насыщенным водяным паром под высокой температурой, радиационным, электромагнитным излучением или давлением при помощи специальных установок для обеззараживания фармацевтических отходов	использование раствора дезинфицирующих препаратов, обладающих фунгицидным, бактерицидным, вирулицидным действием. Применяется при наличии специальных установок или методом полного погружения фармотходов в дезинфицирующий раствор
Категорически запрещено использовать вторсырье после утилизации фармацевтических препаратов для производства предметов медицинского использования!	

Комплексность процесса утилизации

- финансирование государством разработки термического способа утилизации непригодных продуктов фармацевтической промышленности;
- организация подходов к изъятию из обращения фальсификатов лекарственных препаратов;
- совершенствование законодательной базы по введению уголовной ответственности за фальсификацию лекарственных препаратов;
- разработка единой информационной системы о качестве находящихся в обороте лекарственных препаратов.



Не решенным остается вопрос с просроченными лекарственными средствами у населения, которое не имеет возможности их правильно утилизировать. По этой причине лекарства попадают в бытовой мусор и почву. Решением данной проблемы могла бы стать установка контейнеров для недоброкачественных препаратов в специальных местах, таких как поликлиники или аптеки. Подобная практика уже существует в Европе. В Нидерландах 70% лекарств сдаются непосредственно в аптеки, в Латвии это всего 6%, в то время как 41% выбрасывается в общий мусор.



Что значишь ты без трав и птиц?
И без любви к пчеле жужжащей,
Без журавлей над хвойной чащей,
Без милovidных лисьих лиц?
Когда поймёшь ты наконец,
Врубаясь в мёртвые породы,
О, человек, венец природы!
Что без природы твой венец?!