

УДК 614.849

***ОЦЕНКА ПОЖАРОВЗРЫВООПАСНОСТИ НОВЫХ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ И ПОЛУПРОДУКТОВ ИХ
СИНТЕЗА: РИСКИ И МЕРЫ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ***

Аксенов С.Г.

*д-р э.н., профессор,
ФГБОУ ВО Уфимский университет науки и технологий,
РФ, г. Уфа*

Машикова Д.О.

*студент,
ФГБОУ ВО Уфимский университет науки и технологий,
РФ, г. Уфа*

Аннотация

В статье рассматриваются актуальные вопросы пожаровзрывоопасности новых фармацевтических препаратов и промежуточных соединений, используемых в процессах их синтеза. Показано, что наряду с высокой биологической активностью и терапевтической ценностью многие из этих веществ обладают повышенной химической реакционной способностью, что может привести к аварийным ситуациям на производстве. Особое внимание уделено необходимости проведения комплексной оценки опасностей ещё на стадии разработки новых лекарственных средств. Предложены меры по обеспечению промышленной безопасности: от идентификации потенциальных рисков до внедрения систем предотвращения аварий и обучения персонала. Подчеркнута важность перехода к принципам «зелёной химии» с целью снижения пожаровзрывоопасности и экологического воздействия.

Ключевые слова: пожаровзрывоопасность, фармацевтические препараты, полупродукты синтеза, пожарная безопасность, температура вспышки.

***ASSESSMENT OF FIRE AND EXPLOSION HAZARD OF NEW
PHARMACEUTICAL PREPARATIONS AND THEIR SYNTHESIS
INTERMEDIATES: RISKS AND PREVENTION MEASURES***

Aksyonov S.G.

*Dr.Sc. (Econ.), Professor,
Ufa University of Science and Technology,
Russian Federation, Ufa*

Mashkova D.O.

*Student,
Ufa University of Science and Technology,
Russian Federation, Ufa*

Abstract

The article discusses current issues of fire and explosion hazard of new pharmaceutical preparations and intermediates used in their synthesis processes. It has been shown that along with high biological activity and therapeutic value, many of these substances have increased chemical reactivity, which can lead to industrial accidents. Special attention is paid to the need for a comprehensive hazard assessment at the stage of developing new medicines. Measures to ensure industrial safety are proposed: from identification of potential risks to the introduction of accident prevention systems and personnel training. The importance of the transition to the principles of "green chemistry" in order to reduce fire and explosion hazards and environmental impacts was emphasized.

Keywords: fire and explosion hazard, pharmaceuticals, synthesis intermediates, fire safety, flash point.

С развитием химической науки, особенно в области фармацевтики, все более широкое распространение получают новые лекарственные вещества и промежуточные соединения, используемые при их производстве. Однако зачастую при разработке и внедрении новых технологий недостаточно внимания уделяется оценке пожаровзрывоопасных свойств этих веществ. Это может привести к серьёзным авариям, угрожающим жизни и здоровью персонала, а также наносящим значительный материальный ущерб. В связи с этим проблема изучения и предотвращения пожаровзрывоопасности новых

фармацевтических препаратов и полупродуктов их синтеза становится особенно актуальной.

Фармацевтическая промышленность характеризуется сложными многостадийными процессами получения активных фармацевтических ингредиентов (API — Active Pharmaceutical Ingredient). При этом на каждой стадии могут использоваться различные органические растворители, катализаторы, окислители и восстановители, многие из которых обладают высокой реакционной способностью и потенциальной опасностью. Особенно это касается полупродуктов — промежуточных соединений, которые часто не подвергаются такому же тщательному анализу, как конечные препараты. Между тем, именно эти вещества могут иметь крайне непредсказуемое поведение в условиях повышенных температур, давления или при контакте с другими реагентами.

Одним из основных параметров, характеризующих пожаровзрывоопасность веществ, является температура вспышки. Она определяет нижний порог возгорания паров летучих соединений в смеси с воздухом. Многие органические растворители, такие как ацетон, этанол, диэтиловый эфир, имеют низкую температуру вспышки и поэтому легко образуют взрывоопасные смеси при комнатной температуре. Однако в случае с новыми фармацевтическими веществами и полупродуктами ситуация осложняется тем, что они могут содержать функциональные группы, усиливающие их склонность к самовозгоранию или термическому разложению. Например, нитросоединения, пероксиды, азиды и другие высокоэнергетические группы могут быть чрезвычайно чувствительны к нагреванию, трению или удару [1].

Еще одним важным фактором является самовоспламеняющаяся температура (температура самовоспламенения), которая показывает, при какой температуре вещество загорается без внешнего источника зажигания. Для некоторых промежуточных продуктов синтеза она может быть значительно ниже, чем у исходных реагентов, что связано с изменением молекулярной структуры и увеличением энергии активации. Это требует особого подхода к проектированию технологического оборудования, систем отопления, вентиляции и контроля температурного режима [2,3].

Кроме того, необходимо учитывать возможность образования пылевоздушных смесей. Некоторые твердые фармацевтические вещества,

особенно в виде мелкодисперсного порошка, могут образовывать взрывоопасные смеси при определённой концентрации в воздухе. Такие смеси особенно опасны в закрытых помещениях, где при наличии источника зажигания возможен детонационный эффект. Статическое электричество, искры от оборудования или даже перегрев двигателя вентилятора могут стать причиной воспламенения. Поэтому при работе с такими веществами требуется соблюдение строгих правил по обеспечению взрывобезопасности: использование антистатических материалов, заземление оборудования, применение взрывозащищённых электродвигателей и других мер предосторожности.

Не менее важна оценка реакционной способности веществ при контакте друг с другом. Во время синтеза фармацевтических препаратов часто используются сильно экзотермические реакции, выделение тепла в которых может быть неконтролируемым. Если система охлаждения выходит из строя или происходит ошибочное дозирование реагентов, это может привести к выбросу горючих газов, разрушению реактора или даже к взрыву. Примером могут служить случаи, когда введение перекисей в реакцию с металлоорганическими соединениями привело к резкому возрастанию давления и температуры внутри аппарата, что закончилось аварией [3].

Также стоит отметить, что некоторые фармацевтические вещества обладают способностью к саморазгону экзотермических реакций при определенных условиях. Это явление, известное как "термический разгон", может происходить при хранении или транспортировке, если не соблюдены условия термостабильности. Особенно это касается веществ, содержащих лабильные химические связи или находящихся в метастабильном состоянии. Подобные процессы трудно прогнозировать, поскольку они зависят от множества факторов: степени чистоты вещества, наличия примесей, условий окружающей среды и т.д.

Важно понимать, что оценка пожаровзрывоопасности должна проводиться ещё на этапе разработки новых препаратов. Современные методы компьютерного моделирования позволяют предсказывать реакционную способность соединений, рассчитывать теплоту реакции, температуру самовоспламенения и другие параметры. Однако данные модели не всегда корректно учитывают влияние примесей, побочных продуктов или условий конкретного технологического процесса. Поэтому без экспериментальной

проверки в специализированных лабораториях невозможно получить достоверную информацию о реальном уровне опасности.

На практике, для минимизации рисков необходимо создание комплексной системы управления безопасностью, включающей в себя:

1. Идентификация опасностей — проведение анализа свойств всех используемых веществ, включая полупродукты.
2. Риск-анализ — оценка вероятности возникновения аварийных ситуаций и последствий.
3. Разработка инструкций и регламентов — четкое описание условий работы с веществами, включая допустимые концентрации, температурные режимы, способы хранения и т.д.
4. Обеспечение взрывозащиты и противопожарной защиты — установка систем обнаружения и тушения пожара, автоматического отключения оборудования, наличие средств индивидуальной защиты.
5. Обучение персонала — проведение инструктажей, тренировок и обучения действиям в чрезвычайных ситуациях.
6. Мониторинг и контроль — постоянный надзор за состоянием технологических процессов и своевременное техническое обслуживание оборудования.

Особое внимание следует уделить хранению и транспортировке опасных веществ. Контейнеры должны быть правильно маркированы, оснащены системами предохранительных клапанов и теплоизоляции. В помещениях хранения необходимо предусмотреть наличие систем пожаротушения, удаления взрывоопасных паров, а также разделение зон хранения в зависимости от класса опасности веществ. Например, вещества, способные к самовозгоранию, не должны находиться рядом с окислителями или источниками тепла [4,5].

В последние годы всё большее внимание уделяется вопросам green chemistry («зелёной химии») — использования более безопасных и экологичных реагентов и процессов. Внедрение таких подходов позволяет не только снизить риск пожаровзрывоопасности, но и уменьшить воздействие на окружающую среду. Например, замена традиционных органических

растворителей на водные или ионные жидкости может значительно повысить уровень безопасности на производстве [5].

Тем не менее, переход на «зелёные» технологии требует глубокого анализа и дополнительных исследований. Не все альтернативные реагенты хорошо изучены в плане их пожаровзрывоопасности. Известны случаи, когда замена одного опасного вещества на другое приводила к неожиданным авариям из-за недостаточной информации о его свойствах. Таким образом, любые изменения в технологическом процессе должны сопровождаться всесторонней оценкой безопасности.

В заключение можно сказать, что проблема пожаровзрывоопасности новых фармацевтических препаратов и полупродуктов их синтеза требует комплексного подхода. Ответственность за безопасность лежит на разработчиках, технологах, инженерах и специалистах по промышленной безопасности. Только через тесное сотрудничество между научными лабораториями, производственными предприятиями и контролирующими органами возможно эффективное управление рисками и предотвращение аварий. Постоянное совершенствование нормативной базы, развитие методов оценки и внедрение современных технологий безопасности являются ключевыми направлениями в решении этой задачи.

Библиографический список

1. Аксенов С.Г., Хасанова Л.Г. Анализ обеспечения пожарной безопасности в лечебных учреждениях // Экономика строительства. – 2023, № 5. - С. 115-118.
2. Алексеев. Г., Барбин Н.М., Авдеев А. С., Пищальников А.В., Орлов С.А., Уломский Е.Н. Показатели пожаровзрывоопасности противовирусного препарата триазавирина и полупродуктов его синтеза // Пожаровзрывобезопасность. — 2008. — Т. 17, № 3. — С. 46-48.
3. Шебеко, Ю. Н. Расчет основных показателей пожаровзрывоопасности веществ и материалов: Руководство/Ю. Н. Шебеко, В. Ю. Навценя, С. Н. Копылов [идр.] — М.: ВНИИПО, 2002.
4. Монахов, В. Т. Методы исследования пожарной опасности веществ / В.Т. Монахов. — М.: Химия, 1979. — 424с.

5. Корольченко, А. Я. Пожаровзрывоопасность промышленной пыли / А. Я. Корольченко. – М.: Химия, 1986. – 212с.

Оригинальность 76%