

Національний університет «Чернігівський колегіум» ім. Т.Г. Шевченка

Природничо-математичний факультет

Кафедра екології, географії та природокористування

Кваліфікаційна робота

освітнього ступеня «магістр» на тему :

на тему: **Утилізація і рекуперація відходів фармацевтичної індустрії на прикладі ПАТ «Фармак»**

Виконав:

студент 6 курсу 65 групи
спеціальності 101 Екологія

Гончарук Дмитро Олександрович

Науковий керівник:

к.б.н., доц. кафедри екології,
географії та природокористування

Кирієнко С.В.

Оцінка:

Національна шкала:

Кількість балів _____ ECTS _____

Члени комісії: _____

(підпис)

(прізвище та ініціали)

(підпис)

(прізвище та ініціали)

(підпис)

(прізвище та ініціали)

Чернігів – 2024

Роботу подано до розгляду « _____ » _____ 2024 року.

Студент (ка) _____
(підпис) (прізвище та ініціали)

Науковий керівник Кирієнко С.В
(підпис) (прізвище та ініціали)

Рецензент _____
(підпис) (прізвище та ініціали)

Кваліфікаційна робота розглянута на засіданні кафедри

_____ (назва кафедри)

протокол № _____ від « _____ » _____ 2024 року.

Студент (ка) допускається до захисту даної роботи в екзаменаційній комісії.

Завідувач кафедри _____ Карпенко Ю.О.
(підпис) (прізвище та ініціали)

ЗМІСТ

ВСТУП.....	4
РОЗДІЛ 1. ПРОБЛЕМИ УТИЛІЗАЦІЇ ВІДХОДІВ	
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ.....	7
РОЗДІЛ 2. ЗАГАЛЬНІ ПІДХОДИ, УМОВИ, МАТЕРІАЛИ	
ДОСЛІДЖЕННЯ.....	12
2.1. Природно-географічна характеристика підприємства.....	12
2.2. Напрямки виробничої діяльності підприємства.....	14
2.3. Екологічні аспекти експлуатації підприємств фармацевтичної галузі.....	21
РОЗДІЛ 3. СТРУКТУРА УТВОРЕННЯ ТА НАКОПИЧЕННЯ	
ВІДХОДІВ ПАТ «ФАРМАК».....	24
3.1. Класифікація та структура відходів підприємства.....	24
3.2. Особливості накопичення та тимчасового зберігання відходів на ПАТ «Фармак».....	30
РОЗДІЛ 4. ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ ПАТ «ФАРМАК».....	
4.1. Законодавча та нормативно-правова база у сфері поведження з відходами фармацевтичної галузі.....	37
4.2. Організація робіт із захоронення, утилізації та знешкодження відходів підприємства.....	38
4.3. Особливості знешкодження рідких технологічних відходів на ПАТ «Фармак».....	41
ВИСНОВКИ.....	45
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	47

ВСТУП

Екологів все більше турбує присутність хімічних складових фармацевтичних відходів у природному середовищі, і це питання набуває наростаючого значення щороку. Останні дослідження виявили сліди фармацевтичних речовин у невеликих кількостях у поверхневих водах багатьох країн. Небезпека від фармацевтичних відходів полягає в стійкості при потраплянні в навколишнє середовище, негативному впливі на природні компоненти навіть у низьких концентраціях. Крім того, при взаємодії з іншими речовинами ці відходи можуть потенційно створювати синергетичний та кумулятивний ефект. Основне джерело забруднення довкілля фармацевтичними відходами – це скиди стічних каналізаційних вод, сміттєзвалища, звідки незасвоєні фармацевтичні речовини потрапляють у поверхневі та ґрунтові води [3].

Поширення фармацевтичних речовин у довкіллі почало привертати увагу вчених з 80-х років ХХ ст. Однак, цей процес набув обґрунтованості з початку 90-х завдяки розробці нових методів хімічного аналізу. З 1999 року співробітники Агентства з охорони довкілля обстежили 139 водних об'єктів по всій території США, виявивши у 80 % з них різні фармацевтичні відходи: залишки знеболювальних засобів, антибіотиків, гормональних ліків і препаратів для лікування артеріальної гіпертензії [1].

Після споживання ліки частково зазнають дії метаболізму споживачів, потім продукти метаболізму плюс деякі незмінені початкові компоненти через каналізацію потрапляють у довкілля, головним чином у водні об'єкти та ґрунти. Деякі з них є надзвичайно стійкими, інші з низькою персистентністю. У разі тривалого та постійного надходження у навколишнє середовище фармацевтичні відходи можуть проявляти ефект справжніх стійких полютантів, тому що швидкість трансформації й видалення компенсована швидкістю заміщення. Деякі автори називають їх «псевдостійкими» органічними забруднювачами довкілля [17].

Проблема поводження фармацевтичними відходами в Україні є відносно новою і лише частково вирішеною. На сьогоднішній день відсутня єдина, налагоджена система, яка забезпечувала б повний цикл поводження цими відходами [1].

Більшість сучасних очисних споруд на підприємствах в Україні, створених у 60-х роках минулого століття, не призначені для ефективної очистки стічних вод від фармацевтичних відходів. Внаслідок цього залишки лікарських засобів легко потрапляють у природні водойми і мають негайний вплив на водні екосистеми. В Україні моніторинг впливу фармацевтичних відходів не проводиться. Закордонні дослідження свідчать про значний вплив та негативні екологічні наслідки [23]. Особливої уваги потребують проблеми поводження з відходами на фармацевтичних підприємства м. Києва, які є виробниками великої кількості фармацевтичних препаратів. Продуктовий портфель ПАТ «Фармак» понад 200 лікарських засобів різних терапевтичних напрямків та форм випуску, тому актуальним буде ознайомитись з організацією робіт у сфері поводження з відходами на ПАТ «Фармак».

Мета роботи: розглянути основні аспекти поводження з відходами на ПАТ «Фармак».

Об'єкт дослідження: еколого-економічні аспекти виробничої діяльності ПАТ «Фармак» як елемента структури фармацевтичної індустрії.

Предмет дослідження: особливості поводження з відходами ПАТ «Фармак».

Завдання роботи:

1. охарактеризувати сучасний стан та перспективи розвитку фармацевтичної індустрії України як сфери охорони життя та здоров'я суспільства;
2. розкрити напрямки виробничої діяльності ПАТ «Фармак» та вказати екологічні аспекти експлуатації підприємств фармацевтичної галузі;
3. навести структуру утворення та накопичення відходів ПАТ «Фармак»;
4. проаналізувати особливості поводження з відходами на підприємстві.

Апробація результатів дослідження була здійснена на Всеукраїнській науково-практичній конференції з міжнародною участю студентів, аспірантів і молодих учених «Крок у науку: дослідження у галузі природничо-математичних дисциплін та методик їх навчання», 7 грудня 2023 року, Чернігів.

РОЗДІЛ 1

ПРОБЛЕМИ УТИЛІЗАЦІЇ ВІДХОДІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

Управління відходами в фармацевтичній галузі України регламентується за допомогою кількох законів та підзаконних актів. Згідно із Законом України «Про лікарські засоби» встановлено, що лікарські засоби низької якості, включаючи ті, термін придатності яких минув, а також фальсифіковані препарати, підлягають обов'язковій утилізації та знищенню [5].

Стрімкий розвиток фармацевтичної галузі в останні роки несе за собою зростання та розширення можливостей для утворення та накопичення фармацевтичних відходів на підприємствах та в природному середовищі. Сучасна проблема утилізації відходів фармацевтичної галузі стала глобальною через антропогенні зміни, які відбуваються у навколишньому середовищі. В цьому контексті інспектори та екологи, враховуючи постійне зростання хімічних компонентів медичних відходів у природі, мають глобально вирішувати цю нагальну проблему [1].

Для безпечної утилізації медичних відходів, які відносяться до 4-го класу небезпеки, використовують різнобарвні пакети для їхнього збору, як показано на рис. 1.



Рис. 1.1. Упаковки для збору та обробки відходів у сфері медицини

Згідно з рис. 1.1, кожен тип медичних відходів визначено окремим кольором упаковки:

- Клас А використовує білі пакети;
- Клас Б маркують червоними пакетами;
- Клас В ідентифікується за допомогою жовтих пакетів;
- Клас Г позначено чорними пакетами.

Маркування на упаковці всіх медичних відходів повинно свідчити про проведення основного процесу – дезінфекції цих відходів.

Існує заборона на вивіз медичних відходів за межі лікувально-профілактичного закладу, які не пройшли попередню перевірку на дезінфекцію. Організації, які були спеціально створені, відповідальні за утилізацію медичних відходів та транспортування цих відходів із закладів, де вони утворилися, до місць їх безпечного розміщення.

Фармацевтичні відходи з аптек та медичних закладів, включно з пунктами, у випадках виявлення небажаних властивостей, закінчення терміну придатності або пошкодження, повинні бути повернуті препарати виробникові. Виробник має обов'язково знищити ці фармацевтичні засоби за свій рахунок на власному підприємстві або залучити ліцензовану організацію для утилізації та знешкодження непридатної фармацевтичної продукції. Процес знищення фармацевтичних відходів включає фізико-хімічну, біологічну, механічну обробку, спалювання або захоронення в спеціально виділених місцях після визначення класу небезпеки та типу відходів.

Проблема обробки та утилізації фармацевтичних відходів, які утворюються в населення, на даний момент в Україні залишається нерегульованою. Інформація про небезпеку неправильної утилізації лікарських відходів не передана громадянам у повній мірі, відсутні відомості про можливі методи безпечного видалення неякісних і препаратів, у яких закінчився термін придатності, домашніх умовах. Також не створені умови для збору від населення для подальшого їх передачі ліцензованим структурам, які займаються обробкою небезпечних відходів [11].

Викиди фармацевтичної галузі, зокрема медичні та фармацевтичні відходи, які потрапляють у навколишнє середовище та водойми, викликають

негативні наслідки для екосистеми. З активним ростом кількості нових лікарських препаратів і збільшенням їх споживання з кожним днем, також збільшується обсяг відходів, які видаються медичними закладами.

Хоча медичні відходи становлять лише 2–3% від загальної маси відходів, вони належать до найнебезпечніших за своєю природою.

Обробка медичних відходів – завдання, яке вимагає виняткової уваги і має значні ризики, пов'язані з поводженням з цими медичними відходами. Процес утилізації та знищення медичних відходів може призвести до викиду значної кількості небезпечних речовин, які повинні бути видалені відповідно до екологічних стандартів та норм України. Під час спалювання медичних відходів виділяються в атмосферу забрудники, які сильно впливають на навколишнє середовище. Наприклад, Канцерогени представлені фуранами та діоксинами, які виникають в результаті взаємодії хімічних сполук, що містять хлор у своєму складі. Також поховання небезпечних матеріалів, з важкими металами у складі, може призвести до потрапляння в довкілля біоаккумулятивних небезпечних речовин [18].

Україна використовує різноманітні методи утилізації та перероблення медичних відходів, серед яких основними є:

- 1) Спалювання в інснераторах: Процес, під час якого медичні відходи піддаються спалюванню в спеціальних печах;
- 2) Стерилізація водяною парою в автоклавах: Метод, що використовує високу температуру та водяну пару для стерилізації медичних відходів;
- 3) Хімічна дезінфекція: Застосування хімічних речовин для знезараження медичних відходів;
- 4) Знезараження мікрохвилями: Використання мікрохвиль для подрібнення медичних відходів для зменшення їх обсягу та перемішуванні із водою;
- 5) Стерилізація інфрачервоним, радіоактивним та іонізуючим випромінюванням. Головні недоліки – недостатнє дослідження цього методу та його загроза здоров'ю людей [14].

У 70-х роках минулого століття розпочалася поширення та накопичення фармацевтичних препаратів, які спричинили процес біоаккумуляції в навколишньому середовищі та водних об'єктах. В цей період людство вперше зіштовхнулося з проблемами поводження медичними відходами та їх впливом на навколишнє середовище.

Раніше проведені дослідження вже довели значний негативний вплив навіть невеликої кількості лікарських засобів на водні об'єкти. Відходи потрапляють у них через стічні води, переважно з лікарень. Вивчені групи препаратів включають протизапальні, знеболювальні засоби, антибіотики, гормони, та ліки, які впливають на рівень холестерину, причому окремі з них виявилися менше розчинними у воді, а інші - дуже розчинними.

Виділяють такі методи переробки медичних відходів:

- 1) подрібнення;
- 2) інсінерація;
- 3) автоклавування;
- 4) спалювання;
- 5) хімічна переробка [13].

Лікарські препарати, термін придатності яких закінчується, представляють одну з найбільш специфічних категорій відходів, оскільки неправильна утилізація може спричинити значні негативні наслідки для навколишнього середовища та здоров'я людей. Аптечні склади ТОВ мають значну кількість протермінованих препаратів, таких як диклофенак у формі ампул і мазей, екзодерил, цефтріаксон, фуросемід, траватан інші, які залишаються неутилізованими.

Протерміновані таблетки, ампули та капсули повинні бути без їхньої первинної упаковки та переміщені в поліетиленовий, пластиковий або скляний контейнер, який слід тісно закрити. Після цього їх можна викидати до спеціального контейнера з відповідним маркуванням.

З кожним днем збільшується кількість нових лікарських препаратів, що призводить до зростання обсягів відходів від медичних закладів. Хоча

медичні відходи складають лише 2–3% від загальної маси відходів, вони вважаються особливо небезпечними. При потраплянні у довкілля та стічні води, вони негативно впливають на екосистему. При взаємодії з іншими речовинами можуть створюють синергетичний та кумулятивний ефект, а також можуть виступати джерелом бактеріального забруднення [13].

РОЗДІЛ 2

ЗАГАЛЬНІ ПІДХОДИ, УМОВИ, МАТЕРІАЛИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1. Природно-географічна характеристика підприємства

ПАТ «ФАРМАК» знаходиться у м. Київ по вулиці Кирилівській, 63 (рис. 2.1).

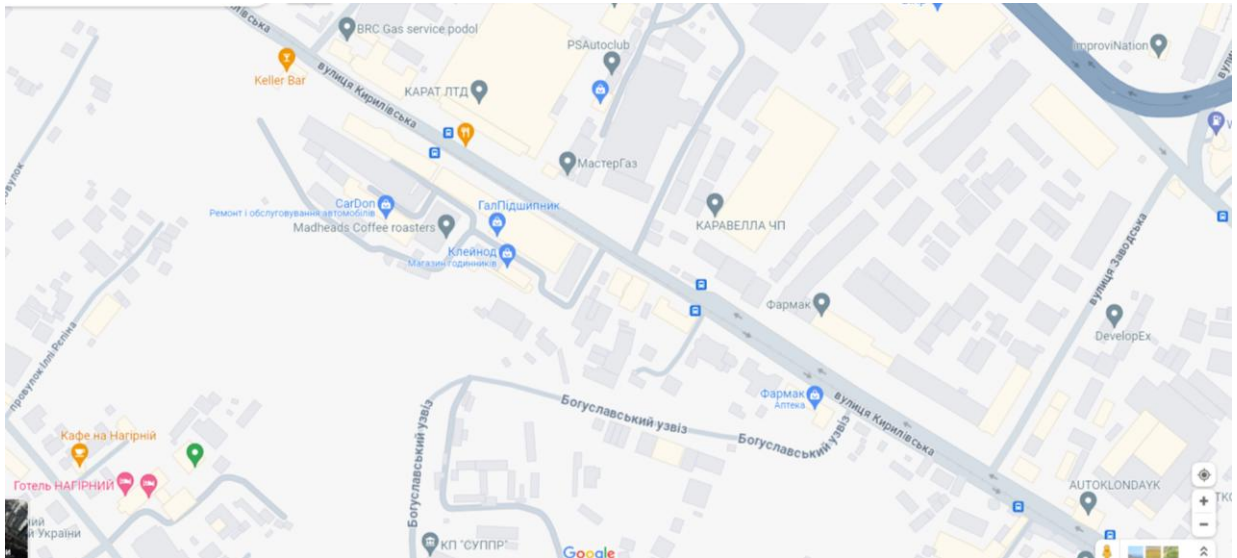


Рис. 2.1. Розміщення ПАТ «Фармак» у м. Києві

У геологічному відношенні м. Київ з прилеглими до нього територіями розташовані у зоні стику двох регіональних структур північно-східного схилу Українського щита та південно-західного борту Дніпровсько-Донецької западини. Межею між ними слугує Дніпровська зона розломів північно-західного простягання [6].

Поверхня кристалічного фундаменту в районі поступово занурюється в північно-східному напрямку і в районі міста Бровари залягає на глибинах понад 600 м. Осадкові породи, що залягають над кристалічним фундаментом, складені пісками, глинами, мергелем.

Київ розташований на обох берегах ріки Дніпро і вирізняється своєрідністю та різноманітністю природних умов. Це пов'язано з його

розташуванням на перетині фізико-географічних зон – лісостепової та мішаних лісів. Північна частина міста розташована на Поліській низовині, правобережна – на Придніпровській височині, а лівобережна – на Придніпровській низовині. Поверхні частини правобережної представляє собою підвищену плитоподібну лісову рівнину, розчленовану ярами, балками, та долинами невеликих річок, а лівобережної характеризується низовинною алювіальною рівниною. Властиві форми рельєфу правобережжя включають гори-останці, такі як Старокиївська, Печерська, Щекавиця, Замкова, Звіринецька, Чорна, Черепанова, Лиса, Батієва, а також яри: Бабин, Смородинський, Кмитів, Протасів, Цимбалів. Висоти на правобережжі можуть перевищувати 100-105 метрів.

Лівобережна частина міста є східчастою терасованою рівниною, слабо розчленованою, з висотними перевищеннями до 35 метрів. Київ поділяється на 10 районів. Загальна площа міста 839 км². Кількість населення 2952,301 чол. [6].

Клімат континентальний з м'якою зимою і теплим літом. Пересічна температура січня -6,0 - 6,1⁰С, липня +19,1 - +19,2 ⁰С. Абсолютний мінімум температури -35⁰С, абсолютний максимум +40⁰С. Вплив Київського та Канівського водосховищ зумовлює посилення бризової циркуляції, зміни швидкості вітру та сумарну кількість опадів. Багаторічні спостереження ведуть 6 метеостанцій.

В межах міста ширина Дніпра 400-600 м, глибина 6-12 м, на мілководдях ширина 600-800 м, глибина 4-5 м. По берегах Дніпра простягаються піщані пляжі. Дніпро утворює численні затоки, протоки, заплавні озера. По території Києва протікають також Либідь, Сирець, Віта – праві притоки Дніпра. Площа водного дзеркала озер не перевищує 3-5 га, товщина льоду взимку 60 см. Найвища температура води озер в липні.

Київ оточений суцільним кільцем лісів. На півночі, північному – заході та півдні (зона мішаних лісів) – хвойні та широколисті ліси на дерново-підзолистих ґрунтах. У лісостеповій зоні під широколистяними лісами

переважають темно-сірі опідзолені, сірі та ясно-сірі лісові ґрунти. В межах міста значні природні та штучні лісопарки та парки, зокрема Пуща-Водиця, Голосіївський, Святошинський та інші.

Київ має потужний промисловий комплекс на підприємствах якого виробляється найрізноманітніша продукція. Промисловість міста має понад 1000 різногалузевих великих і середніх підприємств, на яких налічується понад 25 тисяч організованих джерел викидів забруднюючих речовин. Більша частина промислових підприємств розташована у промислових вузлах та зонах міста, що дозволяє по можливості локалізувати негативний вплив на населення. Аналіз стану повітряного басейну міста за останні 10 років свідчить про загальну тенденцію про зменшення промислових викидів в атмосферу [6].

Київ з врахуванням кліматичних, ресурсних, транзитних умов має можливість локалізації потужної мережі підприємств. Розміщення ПАТ «Фармак» в центрі міста (на Подолі) забезпечує швидку мобілізацію виробничих ресурсів, сировини та робочої сили. Також Київ є потужним освітнім центром, що забезпечує підприємство кваліфікованими кадрами, а також сприяє підтриманню науково-виробничої бази. Близькість транспортних розв'язок дозволяє забезпечити швидке відвантаження продукції в регіони [6].

2.2. Напрямки виробничої діяльності підприємства

Діяльність фармацевтичного підприємства «Фармак» направлена на виробництво великої кількості терапевтичних лікарських засобів, кількість яких щороку зростає [24]. Ці препарати допомагають подолати недуги в кількох терапевтичних напрямках: ендокринологія, кардіологія, офтальмологія, неврологія, ревматологія та простудні захворювання. Їх виробництво відповідає національним та міжнародним Правилам належної виробничої практики (Good Manufacturing Practice – GMP).

Протягом останніх 15 років на їхньому підприємстві було запущено 17 нових виробничих секцій, створено сучасну мікробіологічну лабораторію і розроблено нові препарати.

Підприємство випускає 1315 млн. таблеток, 200 млн. драже, 190 млн. капсул, 140 млн. скляних флаконів, 7 млн. туб, 66 млн. поліетиленових флаконів, 9 млн. шприців, 115 млн. ампул [24].

Для забезпечення умов, які унеможливають мікробне забруднення готових лікарських засобів, велике значення має обладнання, яке реалізовує технологічний процес і встановлює ряд вимог до конструкції, вибору форми, матеріалів і покриття його деталей.

Виробниче обладнання повинно бути створене так, щоб не нести негативний вплив на якість продукції. Частини або поверхні устаткування, які контактують з продукцією, повинні бути виготовлені з матеріалів, які не реагують з нею, не мають абсорбційних властивостей і не виділяють речовин у таких кількостях, які можуть вплинути на якість продукції. Обладнання, що використовується в "чистих" приміщеннях, повинно бути спроектоване і розташоване так, щоб його експлуатацію, обслуговування та ремонт можна було виконувати за межами "чистих" зон. Також важливо, щоб воно було оснащено реєструючими пристроями для контролю параметрів процесу.

Для запобігання забрудненню ін'єкційних препаратів у процесі їх виробництва необхідно, обладнання, яке використовується, мало гладкі поверхні без виступів, решіток і щілин, де може відбуватися накопичення пилу, і мало відповідні аеродинамічні характеристики, що виключають утворення турбулентних потоків повітря[26].

Один з способів вирішення цих завдань - використання сучасних автоматизованих ліній для ампулювання ін'єкційних препаратів. Устаткуванням, яке призначене тільки для виконання окремих операцій має менше переваг, ніж потоково-автоматичні лінії. Застосування автоматизованих ліній дозволяє майже виключити фізичну людську працю, використовуючи при цьому пристрої, автомати і машини для автоматичного

транспортування предметів праці та автоматизації виробничого процесу в цілому.

Технологічний процесу формуляції ін'єкційних процесів складається з декількох стадій (рис. 2.2.).



Рис. 2.2. Технологічна схема формуляції ін'єкційних препаратів

Виробничий процес починається з допоміжних робіт з підготовки виробництва (стадія ВР 1), які включають наступні операції: санітарна підготовка виробничих приміщень; підготовка стерильного вентиляційного повітря; підготовка технологічного устаткування та інвентарю; підготовка технологічного одягу; підготовка персоналу [26].

На другому етапі (ВР 2) проводиться підготовка сировини та отримання або підготовка розчинників (з попередньою стерилізацією тощо). В окремих випадках цей етап включає в себе приготування і стерилізацію розчинів стабілізаторів, а також підготовку фільтруючих матеріалів.

Однією з ключових стадій технологічного процесу є підготовка ін'єкційних розчинів для наповнення ампул або флаконів. Цей етап включає в себе такі операції, як розчинення речовин, ізотонізація, стабілізація, додавання консервантів та фільтрація. Деякі операції можуть бути виключені

залежно від властивостей лікарських речовин.

Наповнення ампул розчинами переважно виконується в приміщеннях класу чистоти А-С, дотримуючись всіх правил асептики, і застосовується двома методами: вакуумним і шприцевим.

Для виробництва стерильних медичних засобів відповідно до визначених характеристик повітря в функціонуючому та оснащеному стані визначають чотири класи.

"Оснащений" стан визначається як стан, при якому система "чистого" приміщення обладнана і повністю готова до роботи, але персонал відсутній.

"Функціонуючий" стан визначається як стан, при якому система чистого приміщення та обладнання працює в установленому режимі з певним числом працюючого персоналу.

Клас А визначає локальні зони для проведення технологічних операцій, які вимагають мінімізації ризику контамінації, такі як місця приготування лікарських форм, наповнення, закупорка, вскриття стерильних ампул і флаконів, змішування інгредієнтів в асептичних умовах. Умови класу А передбачають робоче місце з ламінарним потоком повітря швидкістю $0,45 \pm 20\%$ м/с. Цей клас вважається найвищим за ступенем чистоти.

Клас В визначає навколишнє середовище для зони А при проведенні операцій, таких як приготування, наповнення первинної тари та її герметизація в асептичних умовах. Приміщення класу А розташовують всередині приміщення класу В.

Класи С і D визначають "чисті" зони для проведення технологічних операцій, які можуть допускати більший ризик контамінації при виробництві стерильної продукції, але дозволяють проводити стерилізацію в первинній упаковці. Після проведення короткого санітарного прибирання у "чистому" приміщенні з оснащенням повинна досягатися припустима кількість частинок у 1 м^3 повітря протягом 15-20 хвилин після завершення технологічних операцій, коли відсутній персонал [23].

Підготовка ампул до наповнення включає такі операції: розкриття

капілярів, відпал ампул, їхнє миття, висушування та стерилізація (рис. 2.3).



Рис. 2.3. Підготовка ампул до асептичного наповнення ін'єкційних препаратів

Використання систем з ламінарним потоком і подача стерильного повітря в приміщення не вирішують проблему чистоти повітря повністю через можливість забруднення в результаті присутності працівників. Таким чином, в "чистих" виробничих приміщеннях повинна перебувати лише мінімальна кількість працівників відповідно до визначених інструкцій. Персонал повинен чітко розуміти свої індивідуальні обов'язки та дотримуватися правил GMP на своїй робочій ділянці. Нерухома людина за одну хвилину виділяє близько 100 тисяч частинок, а це число зростає до 10 мільйонів під час інтенсивної роботи. Середня кількість мікроорганізмів, які виділяються людиною за 1 хвилину, становить 1500-3000. Захист від забруднення, яке може виникнути через виділені людиною частинки, є ключовою проблемою технологічної гігієни. Зазвичай ця проблема вирішується через особисту гігієну працівників і використання спеціального технологічного одягу. Персонал, який працює у виробничому приміщенні,

повинен бути одягнений у спеціальний одяг, який відповідає вимогам чистоти в тій зоні, де він працює, і максимально захищає виробництво від частинок, які виділяються людиною(рис. 2.4-2.5) [26].



Рис. 2.4. Маніпуляції виробничого персоналу в асептичному ядрі під час наповнення ін'єкційних препаратів



Рис. 2.5. Асептичне наповнення ін'єкційних препаратів

Фасування продукції в первинну упаковку перед завершальною стерилізацією повинно проводитися в зоні, де забезпечено клас чистоти не менше С (рис. 2.6) [25].



Рис. 2.6. Комплектація ампул з продуктом на фінальних стадіях виробництва

У тому випадку, коли існує підвищений ризик забруднення продукції з навколишнього середовища (наприклад, повільне заповнення первинної упаковки, широке горло в упаковці або перед герметизацією заповнена упаковка залишається відкритою більше декількох секунд), то фасування повинно бути в зоні з класом чистоти А, а навколишнє середовище повинно відповідати не менше класу С.

Після позитивного висновку про якість готового продукту за всіма показниками нормативно-технічної документації ампули маркують і пакують на автоматичних лініях у вторинну і транспортну упаковку.

Співробітники ПАТ «Фармак» дбають про якість своєї продукції, дотримуватись всіх технологічних процесів при виробництві лікарських засобів [25, 26].

2.3. Екологічні аспекти експлуатації підприємств фармацевтичної галузі

Збереження екологічного рівноваги визнається як один з основних принципів відповідального управління компанією "Фармак". Стратегія підприємства орієнтована на ефективне використання природних ресурсів, охорону природи та гарантування екологічної безпеки.

Керівництво підприємства розуміє, що природні ресурси не безмежні, й роблять усе можливе, щоб зберегти їх для майбутніх поколінь. Тому направляють зусилля на мінімізацію впливу на довкілля. Для досягнення цієї мети на підприємстві діє система управління навколишнім середовищем, яка була впроваджена та функціонує відповідно до стандартів ДСТУ ISO 14001:2006, відомих як "Система екологічного управління".

ПАТ «Фармак» реалізував значні інвестиційні проекти, спрямовані на зменшення впливу на довкілля. Впроваджено повторне використання та переробку ресурсів.

Відділ охорони праці та навколишнього середовища підприємства визнає рівень відповідальності за стан довкілля та важливість принципів сталого розвитку, тому впроваджують інноваційні та енергозберігаючі технології.

«Фармак» має розвинені та ефективні системи ЕСМ, ОП і ТБ, а також управління якістю. Компанія має належну організаційну структуру та кадрове забезпечення, що сертифіковані за стандартами ISO 14001, OHSAS 18001 та ISO 9000. Усі виробничі лінії сертифіковані за стандартами GMP ВОЗ [24].

Україна нещодавно прийняла законодавство, відповідно до якого всі фармацевтичні компанії повинні дотримуватися стандартів GMP з 2012 року

«Фармак» контролює якість стічних вод, викидів в атмосферу та повітря у приміщеннях на своїх об'єктах. За цими показниками компанія у даний час відповідає українським та європейським нормам.

Стічні води очищуються на підприємстві перед скиданням у комунальну каналізаційну систему та за своєю якістю цілком відповідають вимогам, що визначені у «Правилах приймання стічних вод абонентів у каналізацію м. Києва», узгоджених з ПАТ «АК «Київводоканал».

Лідер фармацевтичного ринку України «Фармак» інвестував 50 млн. гривень у сучасну систему очищення стічних вод на своєму підприємстві, що заробила цієї осені. Навіть під час війни компанія дотримується своєї стратегії сталого розвитку та відповідального ставлення до екології [24].



Рис. 2.6. Сучасна система очищення стічних вод на підприємстві «Фармак»

Основними джерелами забруднення атмосферного повітря в процесі виробництва лікарських препаратів на ПАТ "Фармак" є системи вентиляції, які створені для того, щоб відводити забруднене повітря від технологічного устаткування основного і допоміжного виробництв, а також загальнообмінні вентиляційні системи.

Допоміжний виробничий блок фармацевтичного підприємства включає різноманітні секції, що відповідають за функціонування основного технічного обладнання, його технічне обслуговування, постачання матеріалами та технічними засобами. Цей блок також включає в себе технологічні процеси обробки металу, дерева, зварювання та проведення типографських робіт.

Шкідливі речовини вважаються організованими викидами, коли вони відведені з місць їх виділення через систему газовідводу, що дозволяє встановлювати спеціальні установки для їх уловлювання. На ПАТ "Фармак" для цього в основному використовуються різні типи циклонів:

- Для очищення повітря, що містить пил, викидається з устаткування для подрібнення твердих лікарських сировин типу ЦН-11-630, використовуються циклони типу ВЦНИОТ № 6.

- Для очищення повітря, яке видаляється з обробних верстатів для деревообробки та інших аналогічних устаткувань, також використовуються циклони типу ВЦНИОТ № 6.

- Для уловлення дрібнодисперсного пилу лікарських речовин, який утворюється під час процесів гранулювання, просівання, висушування і т. д., використовуються рукавні (тканинні) фільтри типу МФУ.

Усі відходи, включаючи небезпечні, вивозяться з підприємства підрядниками, що мають відповідні дозволи.

Встановлені певні планові показники зменшення енергоспоживання, обсягів стічних вод та викидів, і відповідні обсяги значно зменшилися за останні вісім років [15]. Для персоналу діють суворі вимоги щодо використання засобів індивідуального захисту (ЗІЗ) та робочі процедури [16].

Отже, ПАТ «Фармак» є одним з найбільших виробників лікарських засобів в Україні. Його виробництво відповідає національним та міжнародним Правилам належної виробничої практики. ПАТ «Фармак» реалізував значні інвестиційні проекти, спрямовані на зменшення впливу на довкілля. Впроваджено повторне використання та переробку ресурсів.

РОЗДІЛ 3

СТРУКТУРА УТВОРЕННЯ ТА НАКОПИЧЕННЯ ВІДХОДІВ ПАТ «ФАРМАК»

3.1. Класифікація та структура відходів підприємства

Промислові фармацевтичні відходи – це відходи, утворені у процесі залишків та побічних продуктів у процесі виробництва лікарських препаратів називається процесом утворення. Ці відходи можуть мати складну хімічну структуру та різні властивості, такі як токсичність, хімічна активність, біологічна активність, корозійність, вогнебезпечність та вибухонебезпечність. Відходи фармацевтичного підприємства розподіляються на дві категорії: відходи виробництва лікарських засобів та побутові відходи фармацевтичного підприємства.

Виробничі фармацевтичні відходи - це матеріали, які утворюються під час виробництва лікарських засобів (ЛЗ) і парафармацевтичної продукції (ПФП). Ця категорія охоплює непридатні субстанції та матеріали, відкинуті лікарські засоби, що не пройшли технічний контроль, відходи матеріалів для пакування, скляних (ампули, флакони і т.д.), ганчір'я, блістери, ампули, флакони, пляшки, тубики з пошкодженим продуктом, шрот і так далі.

Побутові відходи фармацевтичних підприємств – це вживані товари та матеріали, які були використані для забезпечення діяльності основного, допоміжного та обслуговуючого виробництва фармацевтичних підприємств, утворюють побутові відходи цих підприємств. Це можуть бути, наприклад, ртутні, люмінесцентні лампи, акумулятори, відпрацьовані автомобільні шини та інші подібні матеріали та товари [13].

У ході виробництва лікарських засобів виникає значна кількість різних видів відходів. Це пояснюється, по-перше, великою вмісткістю матеріалів у фармацевтичному виробництві (матеріальні витрати становлять приблизно 75% від собівартості лікарських засобів); по-друге, виробництво різноманітних лікарських засобів на фармацевтичних підприємствах

призводить до широкого асортименту продукції. У зв'язку з цим виникає різноманітність субстанцій і матеріалів, які використовуються у виробничому процесі. Для виробництва окремого лікарського засобу може знадобитися до кількох десятків різних субстанцій і матеріалів. Наприклад, для виготовлення таблеток трифтазину потрібні тринадцять різних речовин (трифтазин, магній стеариновокислий, кальцію карбонат, тальк, вазелінова олія, гліцерин, желатин та інші) і дев'ять видів допоміжних матеріалів (коробка картонна, етикетка паперова, плівка полівінілхлоридна, фольга алюмінієва і т. д.). Для виробництва ібупрофену в таблетках в кількості 0,2 г на 10 штук використовується сімнадцять різних речовин (ібупрофен, целюлоза мікрокристалічна, крохмаль картопляний, полівінілпіролідон, аеросил, кальцію стеарат, двоокис титану, желатин, віск бджолиний і інші) і чотири види допоміжних матеріалів (алюмінієва фольга, листки-вкладиші, етикетки, картон для тари) [3].

Поміж різноманітних відходів, що виникають на фармацевтичних підприємствах, спостерігається і різноманіття їхніх форм. Наприклад, під час виробництва та використання лікарських засобів утворюються тверді відходи, викиди в атмосферу (газоподібні відходи) та стічні води (рідкі відходи). На рисунку 3.1 наведено розподіл відходів фармацевтичних підприємств України за консистенцією.

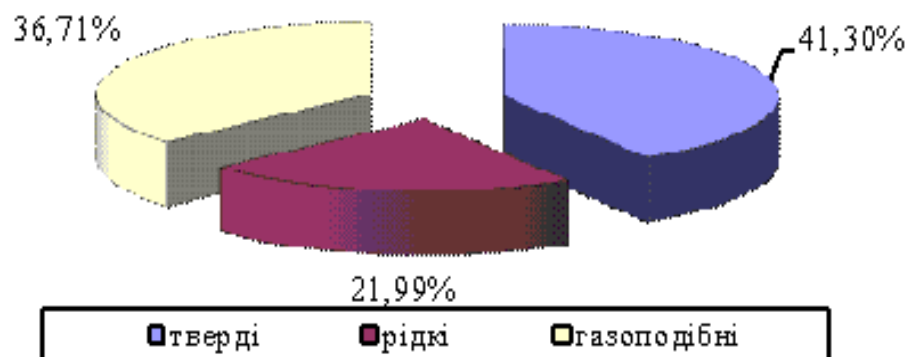


Рис. 3.1. Усереднений розподіл відходів фармацевтичних підприємств України за консистенцією

ПАТ "Фармак" генерує тверді, рідкі і газоподібні фармацевтичні відходи. Тверді відходи виникають на різних етапах виробничого процесу, таких як:

- основні технологічні процеси (змішування, зволоження, грануляція, сушіння, таблетування, наповнення капсул, знепилювання і інше);
- допоміжні процеси (подрібнення, просіювання, приготування зволожувача та інше);
- фасування, пакування і маркування лікарських засобів.

Наприклад, у процесі виготовлення супозиторіїв на фармацевтичному підприємстві (позначеному як фармацевтичне підприємство "А" для збереження конфіденційності) виникають такі види відходів: некондиційні супозиторії - 1,17 кг/доба, відходи від упаковки матеріалів - 1,3 кг/доба, допоміжні матеріали для санітарно-гігієнічної підготовки виробництва - 1,4 кг/доба.

Фармацевтичні відходи переважно є небезпечними і вимагають використання відповідних методів утилізації. Це передбачає чітке класифікування відходів залежно від їхньої форми утворення та ступеня небезпеки. Все це виправдовує необхідність створення класифікації відходів у фармацевтичній галузі, що враховує їхні специфічні особливості.

Поки що відсутня чітка класифікація відходів у фармацевтичній галузі. На основі проведених досліджень і аналізу наукових джерел пропонується класифікація відходів, яка враховує унікальні особливості фармацевтичної галузі. Виходячи з цього, вважається доцільним поділ відходів фармацевтичної галузі на три категорії: промислові фармацевтичні відходи, відходи від споживання лікарських засобів та відходи, які виникають у процесі розробки та дослідження лікарських засобів [2].

Для побутових відходів ПАТ "Фармак" на підставі проведеного аналізу їхньої діяльності в галузі екології пропонується така класифікація:

- використані лампи (розжарювання, люмінесцентні, ртутні та ін.);

- металобрухт (брухт чорних металів, комп'ютерна електронна техніка тощо);
- використані хімічні речовини (відпрацьований розчин електроліту, ртутьмісткі розчини, відпрацьований каталізатор і т.п.);
- обслуговування транспортних засобів (корпус акумуляторів, відпрацьовані нафтомастильні матеріали (відпрацьовані рідини мастильно-охолоджувальні, відпрацьовані емульсії на олійній основі; відпрацьовані моторні мастила) тощо);
- використані фільтрувальні матеріали і тканинні відходи (фільтровані матеріали, відпрацьовані фільтри (відпрацьовані фільтри повітряні, паливні; гальмові накладки; респіратори) та ін.);
- інші відходи (звичайне побутове сміття на території фармацевтичного підприємства, будівельне сміття, відходи від будівництва та інші).

Впровадження запропонованої класифікації фармацевтичних відходів дозволить дібрати відповідні методи їх знищення з урахуванням фізико-хімічних властивостей, класу небезпеки й умов утворення.

Всі відходи поділяються на відповідні категорії:

- 1) відходи **1 категорії** - відходи, які підлягають захороненню на полігонах спеціалізованих організацій за межами ПАТ «Фармак»;
- 2) відходи **2 категорії** - відходи, які підлягають утилізації спеціалізованими організаціями за межами ПАТ «Фармак»;
- 3) відходи **3 категорії** - відходи, що підлягають знешкодженню (знищенню) спеціалізованими організаціями за межами ПАТ «Фармак»;
- 4) відходи **4 категорії** - рідкі технологічні відходи виробництва лікарських засобів в ампулах, флаконах скляних та п/е, шприцах, картриджах, які підлягають знешкодженню (знищенню) на дільниці знищення рідких технологічних відходів цеху №2 .

В табл. 3.1. наведено перелік фармацевтичних відходів ПАТ «Фармак».

Таблиця 3.1

Перелік фармацевтичних відходів, які утворюються на ПАТ «Фармак»

№ п/п	Відходів	Склад	Категорія
1	2	3	4
1.	Використаний одноразовий одяг	Використаний, зіпсований одноразовий одяг	2
2.	Відпрацьоване електронне обладнання	Зіпсована, неремонтнопридатна комп'ютерна техніка, акумулятори з джерел безперебійного живлення телекомунікаційна та охоронна техніка, друкувальна та розмножувальна техніка, відпрацьовані елементи живлення	2
3.	Відпрацьовані акумулятори, свинцеві батареї	Зіпсовані, відпрацьовані або не придатні до використання акумулятори, свинцеві батареї	2
4.	Відбраковані алюмінієві туби (пусті)	Зіпсовані, не придатні до використання туби з бушонами	2
5.	Відпрацьовані нафтопродукти	Відпрацьовані мастила, оливи	2
6.	Відпрацьовані фільтри	Відпрацьовані фільтри від очищення повітря, води, розчинів	2
7.	Відпрацьовані матеріали обтиральні	Матеріали обтиральні забруднені нафтопродуктами	3
8.	Відпрацьовані матеріали фільтрувальні	Матеріали тканинні забруднені фільтрувальні цех № 2) та фільтри забруднені нафтопродуктами (транспортний відділ)	3
9.	Відходи використаних матеріалів	Серветки використані паперові та поліпропіленові, самоклеїтка (без паперу-основи), безворсові серветки, відходи гуми та гумових виробів (гумові рукавички, фартухи, чоботи та ін.)	
10.	Відходи желатинової маси	Облой желатину, желатинової маси, желатинові капсули без наповнення	1
11.	Відходи ПВХ	Відходи плівки ПВХ, ПВХ з фольгою, фольга «Alu-Alu»	2
12.	Відходи поліетилену	Поліетиленові мішки, пакети, флакони п/е, насоси-дозатори, кришки, стакани дозуючі, мірні ложки, ковпачки та ін. комплектуючі, полімерні каністри та тара незабруднені, поліпропілен тарний	2
13.	Відходи поліетилену	Облой поліетилену	2
14.	Відходи стрейч-плівки	Використана, зіпсована стрейч-плівка	2

Продовження табл. 3.1

1	2	3	4
15.	Макулатура паперова та картонна	Відходи паперу, картону пакувального, тарного; пошкоджені, розірвані друковані пакувальні матеріали; забруднені зіпсовані паперові пакувальні матеріали, забруднений папір, папір-основа самоклеючі	2
16.	Неякісні лікарські засоби (для ДСтатЛ)	Списані ЛЗ із закінченим терміном дії, некондиційні «in-bulk», неякісні готові лікарські засоби та АФІ (якість яких не відповідає вимогам НД)	3
17.	Побутові відходи	Побутові відходи та харчові відходи з кімнат приймання їжі	1, 3
18.	Полімери забруднені (для цеху № 2)	Полімери забруднені, полімерна тара непридатна до використання	3
19.	Скловідходи	Скляні ампули, обрізані капіляри ампул	1
20.	Скловідходи з включеннями	Пусті скляні шприци, картриджі з включеннями гуми, заліза, пластмаси та скляні флакони з кришкою, що не підлягають промивці (масляні розчини)	1
21.	Скlobій тарний	Флакони з світло-захисного скла, флакони з прозорого скла, шприци та картриджі (без включень), скло віконне та інше, скляні бутлі з-під хімічних реактивів	2
22.	Технологічні відходи	<ul style="list-style-type: none"> - некондиційні напівпродукти, сировина (за винятком некондиційних АФІ); - залишки незакінченого виробництва (відходи таблетмаси, грануляту, мазей); некондиційні таблетки та капсули (пусті та наповнені); - пил з пирососів та повітроочисних установок від виробництва таблеток; - хімічні реактиви, архівні зразки з закінченим терміном дії; - контаміноване живильне середовище (МФТ); - відпрацьовані розчинники, розчинники-зливи із хроматографіє, концентровані регенераційні суміші, маточні та кубові розчини; відходи від використання високоактивних речовин згідно з List000065 (забруднені шланги, фільтри, тара, серветки, одноразовий одяг); - рідкі некондиційні ЛЗ в ампулах, флаконах скляних та п/е, шприцах, картриджах, що утворюються під час технологічного процесу та не можуть бути розведені та злиті до каналізації згідно затверджених методик ЦЛФР та ДзБТ; - технологічні рідкі відходи, що утворюються в результаті виробництва лікарських засобів та не можуть бути розведені та злиті до каналізації згідно затверджених методик ЦЛФР та ДзБТ - рідкі некондиційні ЛЗ; 	3

У процесі фармацевтичного виробництва ПАТ «Фармак» утворюються 4 категорії відходів, які потребують належного поводження з ними. Порушення правил поводження з відходами може призвести до погіршення здоров'я і умов життя населення, екологічного стану та епідеміологічної ситуації в країні, а також умов функціонування кожного фармацевтичного підприємства окремо й фармацевтичної галузі в цілому.

3.2. Особливості накопичення та тимчасового зберігання відходів на ПАТ «Фармак»

Створення ефективної системи управління фармацевтичними відходами є нагальною екологічною задачею. Розв'язання її можливе, якщо держава приділить більше уваги цій категорії відходів та сприятиме формуванню екологічної свідомості серед громадян. [21].

Щодня виробничий процес на ПАТ «Фармак» супроводжується роздільним збиранням відходів, вся некондиційна продукція, для якої існують методи утилізації чи знезараження, збирається і передається спеціалізованим організаціям.

Тимчасове зберігання відходів здійснюється у відповідно ідентифікованих контейнерах, розташованих за затвердженою схемою розміщення контейнерів з відходами на території ПАТ «Фармак» (рис. 3.2).

Контейнери з відходами по підрозділам та ділянцям встановлюються в місцях, які визначені згідно Планів розміщення місць для відходів. Плани розміщення місць для відходів оформляються проектно-конструкторський відділ на підставі службових записок керівників структурних підрозділів, в яких визначені місця. Плани узгоджуються з керівником структурного підрозділу та начальником відділу охорони праці та навколишнього середовища.



Рис. 3.2. Місця зберігання відходів та контейнери з відходами на ПАТ «Фармак»

Місця для розміщення контейнерів з відходами повинні утримуватися в належному санітарному стані, позначатися написами та мати вільний підхід. Оригінали Планів розміщення місць для відходів повинні бути вивішені в інформаційних куточках в структурних підрозділах, копії Планів надаються структурними підрозділами у відділі охорони праці та навколишнього середовища (рис. 3.3).



Рис. 3.3. Місце зберігання паперової та картонної макулатури на ПАТ «Фармак»

Контейнери з відходами на території підприємства встановлюються згідно Схеми розміщення контейнерів з відходами, яка оформляється

проектно-конструкторським відділом на підставі службової записки інженера з охорони навколишнього середовища та узгоджується з начальником господарського відділу (для територій за адресами вул. Фрунзе, 59-63, 74), керівником департаменту складської та транспортної логістики (для території за адресою вул. Чорноморська, 4), начальником господарської ділянки департаменту з виробництва (для території за адресою м. Шостка, вул. Гагаріна 1/174), начальником відділу охорони праці на навколишнього середовища затверджується керівником адміністративного департаменту. Всі контейнери з відходами на території підприємства ідентифікуються табличками з написом або нанесенням назви фарбою згідно таблиці 3.2.

Таблиця 3.2

Назви контейнерів з відходами на ПАТ «Фармак»

№ п/п	Назва місць/контейнерів збирання відходів	Склад контейнеру	Категорія
1	2	3	4
1.	Будівельні відходи	Відходи ремонту приміщень та демонтажу будівель	1
2.	Використаний одноразовий одяг	Зношений, зіпсований одноразовий одяг та використані засоби індивідуального захисту	2
3.	Відпрацьоване вугілля	Відпрацьоване активоване вугілля	1
4.	Відпрацьовані акумулятори, свинцеві батареї	Зіпсовані, відпрацьовані або не придатні до використання акумулятори, свинцеві батареї	2
5.	Відпрацьовані люмінесцентні лампи	Відпрацьовані, непридатні до використання люмінесцентні лампи	2
6.	Відпрацьовані нафтопродукти	Відпрацьовані мастила, оливи	2
7.	Відпрацьовані фільтри, пінопласт, відходи пластмаси	Відпрацьовані фільтри від очищення повітря, розчинів, пінопласт (тарний, пакувальний), відходи пластмаси	2
8.	Відпрацьовані шини	Зіпсовані, відпрацьовані або не придатні до використання шини	2
9.	Відходи деревини	Відходи деревини (в тому числі піддони)	2
10.	Відходи ПВХ	Відходи плівки ПВХ, ПВХ з фольгою, фольга «Alu-Alu»	2

1	2	3	4
11.	Відходи поліетилену (облой)	Облой поліетилену	2
12.	Відходи матеріалів скловмісних	Скловата, мінеральні волокна	2
13.	Макулатура, відходи поліетилену, відходи плівки-стрейч, відбраковані туби	Макулатура паперова та картонна, відходи поліетилену, стрейч-плівка, відбраковані туби алюмінієві (пусті)	2
14.	Металобрухт кольоровий	Вироби або частини виробів, що містять кольорові метали	2
15.	Металобрухт чорний	Вироби або частини виробів, що містять чорні метали	2
16.	Побутові відходи	Побутові відходи, відходи використаних матеріалів, використані засоби індивідуального захисту (зношений одяг текстильний), обрізки тканини	1, 3
17.	Скlobій тарний	Бій/брак/використані флакони з світлозахисного скла, флакони з прозорого скла, шприци та картриджі (без включень), флакони нафтизину, флакони з-під хімічних речовин та субстанцій, скло віконне та інше	2
18.	Скловідходи	Бій/брак/використані ампули пусті (ненаповнені), обрізані капіляри ампул	1
19.	Скловідходи з включеннями	Бій/брак/використані пусті скляні шприци, картриджі з включеннями гуми, заліза, пластмаси та скляні флакони, забруднені масляними розчинами	1
20.	Шлам для нейтоалізації	Шлам нейтралізації стічних вод	1

Для збирання вторинної сировини у виробничих підрозділах встановлені контейнери роздільного збирання сміття (рис. 3.4).

Також стоїть контейнер для технологічних відходів (рис. 3.5).

За 2022 рік передали на утилізацію 323 тонн пластику, 280 тонн макулатури, 159 тонн брухту, 90 тонн поліетилену.

Усі технологічні процеси на підприємствах ПАТ «Фармак» побудовані таким чином, щоб мінімізувати кількість утворення відходів. Начальник господарського відділу забезпечує тимчасове зберігання відходів в контейнерах відповідно до санітарних вимог та організовує 2-4 рази на тиждень вивезення відходів згідно з укладеними договорами. Керівник

департаменту складської та транспортної логістики надає транспорт для своєчасного вивезення відходів.



Рис. 3.4. Контейнери роздільного збирання сміття на ПАТ «Фармак»



Рис. 3.5. Контейнер з технологічними відходами на ПАТ «Фармак»

Збір та зберігання відпрацьованих люмінесцентних ламп здійснюють згідно з WIEMS000001. По мірі накопичення відпрацьованих люмінесцентних ламп, мінімум один раз на рік, начальник електроцеху здійснює передачу ламп.

Кількісні показники утворення фармацевтичних відходів на ПАТ «Фармак» тяжіють до щорічного зростання (рис. 3.6).

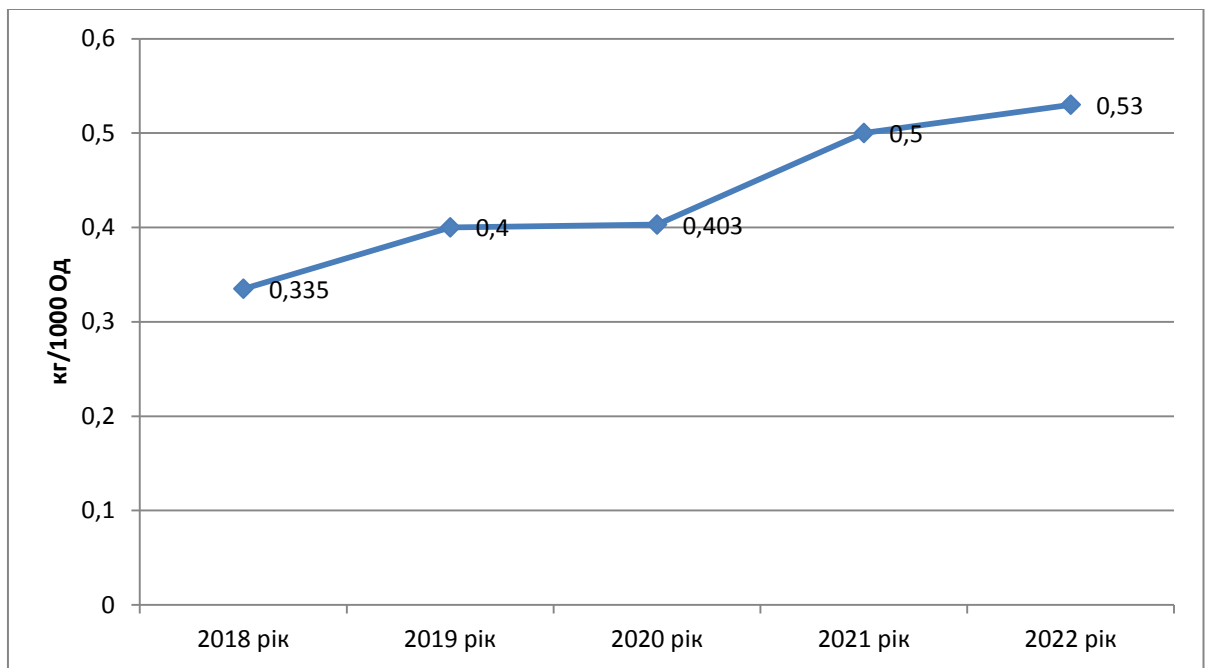


Рис. 3.6. Динаміка утворення фармацевтичних відходів на 1000 од. готової продукції на ПАТ «Фармак» за період з 2018-2022 р.р.

Збільшення кількості відходів на 33 % за період з 2018-2022 р.р., пов'язано зі збільшенням кількості готової продукції, яка випускається на підприємстві.

Отже, відходи ПАТ «Фармак» ділять на:

- відходи, які підлягають захороненню на полігонах спеціалізованих організацій за межами ПАТ «Фармак»;
- відходи, які підлягають утилізації спеціалізованими організаціями за межами ПАТ «Фармак»;

- відходи, що підлягають знешкодженню (знищенню) спеціалізованими організаціями за межами ПАТ «Фармак»;
- рідкі технологічні відходи виробництва лікарських засобів в ампулах, флаконах скляних та п/е, шприцах, картриджах, які підлягають знешкодженню (знищенню) на дільниці знищення рідких технологічних відходів цеху №2.

Тимчасове зберігання відходів здійснюється у відповідно ідентифікованих контейнерах, розташованих за затвердженою схемою розміщення контейнерів з відходами на території ПАТ «Фармак», зокрема це контейнери з відходами поліетилену, використаний одноразовий одяг, відходи використаних матеріалів, відходи ПХВ та технологічні відходи.

РОЗДІЛ 4 ПОВОДЖЕННЯ З ВІДХОДАМИ ПАТ «ФАРМАК»

4.1. Законодавча та нормативно-правова база у сфері поводження з відходами фармацевтичної галузі

Нині поводження з фармацевтичними відходами в Україні відбувається відповідно до таких нормативних актів:

1) Закон України «Про управління з відходами № 2849-ІХ від 13.12.2022 [10];

2) Закону України «Про загальнодержавну програму поводження з токсичними відходами» від 14.09.2000 р. № 1947-ІІІ [8];

3) Наказу МОЗ України від 19.03.1999 р. № 67/59 «Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів, до складу яких входять наркотичні засоби, психотропні речовини і прекурсори»;

4) Наказу № 349 від 08.07.2004 р. «Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів».

Проте окремі положення законодавчо-нормативних документів суперечать даним сучасних досліджень і потребують доопрацювання. Також потрібно розробити методики проведення вимірювань для моніторингу лікарських засобів у компонентах довкілля. Це дасть змогу визначити головні джерела надходження фармацевтичних відходів у природні системи, шляхи їхньої міграції, оцінити ступінь забруднення природного середовища та попередити негативні наслідки [8].

Згідно з Базельською конвенцією (1998 р.), фармацевтичні відходи включають медичні відходи від лікарень, поліклінік і клінік, відходи виробництва і переробки фармацевтичної продукції, непродані ліки та препарати, а також відходи, які виникають під час виробництва, отримання та застосування біоцидів та фармацевтичних препаратів. Ці відходи класифікуються як небезпечні та включаються до Жовтого переліку [9].

4.2. Організація робіт із захоронення, утилізації та знешкодження відходів підприємства

Знищення безпечних і небезпечних відходів лікарських засобів, непридатних хімічних реактивів та прекурсорів здійснюється згідно Наказу МОЗ України № 349 від 08.08.2004р. „Про затвердження Правил проведення утилізації та знищення неякісних лікарських засобів» та Постанові КМУ № 299 від 29.03.2001р. „Про затвердження порядку знищення наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів, визнаних непридатними для подальшого використання або переробки, а також відходів, що містять наркотичні засоби чи психотропні речовини» [12].

До утилізації та знищення бракованих лікарських засобів, матеріалів, відходів ПАТ «Фармак» залучаються сторонні організації, які мають відповідний дозвіл Міністерства охорони навколишнього природного середовища України. При виборі організації обов'язково перевіряється наявність у організації ліцензії на діяльність з транспортування, зберігання, знищення та утилізації визначених типів відходів.

З метою зниження негативного впливу відходів на довкілля з ними проводяться дії, описані в табл. 4.1.

Таблиця 4.1

Процедури поводження з відходами

№ п/п	Вид відходів	Процедури	Форма реєстрації
1	2	3	4
1	Готові ЛЗ	Передача в спеціалізовану організацію	Аналітичний лист Акт списання Акт виконаних робіт
2	Субстанції і основні матеріали		
3	Сухі відходи виробництва, відсів сировини, смітки з обладнання і підлоги, пилові суміші з повітроводів і фільтрів		
4	Некондиційні напівпродукти		
5	Відходи пакувальних матеріалів		

Продовження табл. 4.1

1	2	3	4
6	Відходи паперу	Передача в спеціалізовану організацію	Аналітичний лист Акт списання Акт виконаних робіт
7	Відпрацьовані фільтрувальні матеріали, сорбенти		
8	Шрот і залишки фітосировини		
9	Будівельні відходи		
10	Люмінесцентні лампи і термометри		
11	Відходи малогабаритних хімічних джерел струму; обладнання і обчислювальної техніки, що містять дорогоцінні метали		
12	Відходи транспортної ділянки		
13	Тара одноразова	Передача в спеціалізовану організацію на утилізацію	Акт списання Приймально-здавальний акт
14	Побутові відходи	Винесення в контейнер для побутового сміття згідно графіка	-

Для знищення або захоронення відходів завчасно укладаються договори зі спеціалізованими організаціями (таблиця. 4.2).

Таблиця 4.2

Організації, з якими укладені угоди

№ п/п	Структурний підрозділ	Організації, з якими укладені угоди	Примітка
1.	Господарський відділ	Завод «Енергія», Спецтранс, Полігон ТПВ	
2.	ВМТЗ	Скляовод, Вторресурси, Організації по прийому піддонів, ПВХ	
3.	Транспортна ділянка	Полігон ТПВ	На прийом відпрацьованих гумотехнічних виробів
4.	Відділ головного механіка	ПЗ ЗАТ «Вторкольормет»/ «Вторчермет»	
5.	Електроремонтна ділянка	Організація по прийому люмінесцентних ламп	
6.	Ділянка КВП та автоматики	Організації по прийому та знищенню малогабаритних хімічних джерел струму, організації по прийому електронної, побутової, офісної та іншої техніки	

Процент передачі відходів на утилізацію по відношенню до передачі відходів на поховання ПАТ «Фармак» за період з 2018-2022 рр. має відчутну тенденцію до зростання (рис. 4.1).

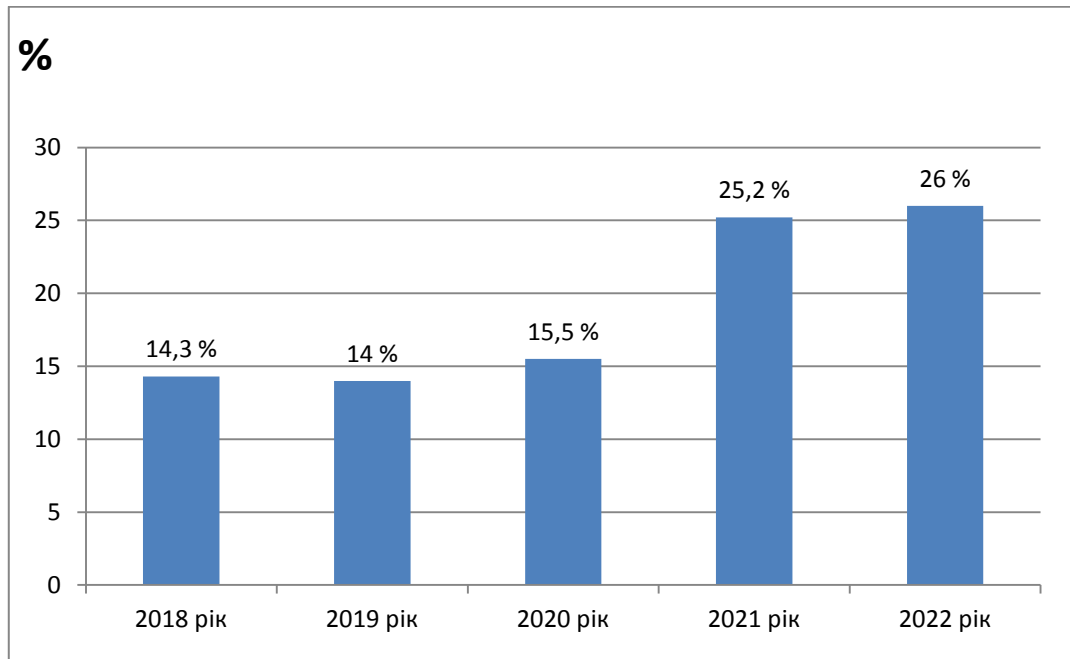


Рис. 4.1. Динаміка проценту передачі відходів на утилізацію по відношенню до передачі відходів на поховання ПАТ «Фармак» за період з 2018-2022 рр.

Видно, що відсоток передачі відходів ПАТ «Фармак» у порівнянні з передачею відходів на захоронення, обсяг утилізації збільшився на 45%, що свідчить про те, що відходи, які можуть бути використані як вторинна сировина, не потрапляють на міське звалище. Така позитивна тенденція стає актуальною, оскільки міські звалища вже давно переповнені і не здатні приймати значні обсяги сміття.

Разом з переміщенням відходів на склад департамент складської та транспортної логістики, структурний підрозділ - утворювач відходів готує Акти передачі відходів згідно FormELS000035 [29] на знищення спеціалізованої організації. Акт готується в двох екземплярах за підписами представника утворювача відходів - начальник цеху, представників

департаменту складської та транспортної логістики - комірник, начальник складської ділянки № 2 та за участю інженера з охорони навколишнього середовища відділу охорони праці та навколишнього середовища. Акт надається на затвердження у відділ охорони праці та навколишнього середовища. Оригінал акту залишається в відділі охорони праці та навколишнього середовища та надається до департаменту складської та транспортної логістики для списання відходів. Утворювачу відходів надається копія акту - при необхідності.

Порядок знищення наркотичних засобів, психотропних речовин та прекурсорів, а також лікарських засобів що їх містять здійснюється згідно Інструкції [12].

Всі структурні підрозділи, щомісячно до 10 числа, складають акти передачі відходів виробництва згідно FormELS000026 та завчасно готують та пакують відходи до вивезення. Департамент складської та транспортної логістики для передачі на знешкодження неякісних лікарських засобів, щомісячно до 10 числа складає акт передачі неякісних лікарських засобів згідно FormELS000035 [29] та передає його відділу охорони праці та навколишнього середовища в електронному та паперовому вигляді.

4.3. Особливості знешкодження рідких технологічних відходів на ПАТ «Фармак»

Залишки фармацевтичних препаратів у питній воді представляють значну загрозу для здоров'я населення України, оскільки понад 75% водопостачання забезпечується з поверхневих водних джерел. Постійне споживання такої води може призводити до звикання організму до певних ліків та їх накопичення в організмі. Внаслідок цього, у разі захворювання у людей може ускладнюватися процес лікування, поглиблюватися хронічні захворювання та виникати алергічні реакції.

В табл. 4.3 наведено методи знешкодження рідких фармацевтичних відходів ПАТ «Фармак».

Таблиця 4.3

Поводження з рідкими технологічними відходами на ПАТ «Фармак»

№ п/п	Категорія ЛЗ	Метод знешкодження	Примітка
1	2	3	4
1	Рідкі ЛЗ		
1.1	Нетоксичні ЛЗ або ЛЗ з низькою токсичністю	Слив до каналізації	
1.2	Інші рідкі ЛЗ	Слив до каналізації	Розведення з великою кількістю води, при умові швидкого розсіювання та розведення в проточній річковій воді. Заборона відведення протипухлинних і дезінфікуючих лікарських засобів у систему каналізації.
		Поміщення в капсулу	З заливкою цементним розчином
		Високотемпературне спалення	

Знищення живильного середовища (МФТ) проводиться в залежності від результатів випробування APC (aseptic process simulation). Контаміноване живильне середовище передається на знешкодження (знищення) стороннім організаціям. Знищення не контамінованого живильного середовища проводити на ділянці знищення рідких технологічних відходів цеху №2 відповідно до SOPPD000063 [28].

Відходи розчинників (зливів з хроматографії) збираються окремо працівниками центральної лабораторії фармацевтичної розробки, департаменту з біотехнології, відділу контролю якості та зливаються до ємностей, встановлених на території (вул. Фрунзе, 74) відповідно до затвердженої схеми. По мірі заповнення ємностей, відділ охорони праці та охорони навколишнього середовища організовує передачу відходів на

знешкодження (знищення) до спеціалізованих організацій згідно укладених договорів.

Центральною лабораторією фармацевтичної розробки та департаменту з біотехнологій розробляються Методики по знищенню для рідких технологічних відходів виробництва лікарських засобів в ампулах, флаконах скляних та п/е. шприцах, картриджах в залежності від рівня потенційної небезпеки їх активних фармацевтичних інгредієнтів для людини і для навколишнього середовища. Водні розчини або суспензії в ампулах, флаконах скляних та п/е, шприцах, картриджах, які змішуються з водою частково або повністю та не відповідають вимогам нормативних документів, підлягають знешкодженню на дільниці знищення рідких технологічних відходів цеху №2. Як правило знешкодження проводиться шляхом розведення їх водою та поступовим зливом у хімічну каналізацію. Методики актуалізуються центральною лабораторією фармацевтичної розробки та департаментом з біотехнології по мірі розроблення нових препаратів та включення їх до виробничої програми. Щорічно за результатами актуалізації цих Методик відділу охорони праці та навколишнього середовища організовує роботу по визначенню ступеню небезпеки та надання рекомендацій щодо способів поводження з відходами фармацевтичної продукції, що утворюється на підприємстві в процесі виробництва рідких лікарських засобів. Відділ охорони праці та навколишнього середовища узагальнює інформацію.

Процедура знешкодження (знищення) рідких технологічних відходів виробництва лікарських засобів на дільниці знищення рідких технологічних відходів цеху №2 проводиться відповідно до SOPPD000063 [28].

Стічні води, які утворюються в процесі діяльності дільниці знищення рідких технологічних відходів цеху №2, скидаються в виробничу каналізацію та надходять до станції нейтралізації та очистки стічних вод цеху енергопостачання, нейтралізації та очистки промислових стічних вод [30].

Отже, до утилізації та знищення бракованих ЛЗ, матеріалів, відходів ПАТ «Фармак» залучаються сторонні організації, які мають відповідний дозвіл Міністерства екології та природних ресурсів України. Знешкодження рідких фармацевтичних відходів проводиться шляхом розведення їх водою та поступовим зливом у хімічну каналізацію.

ВИСНОВКИ

1. Відмічено, що в Україні спостерігаються позитивні тенденції розвитку фармацевтичної індустрії, а лікарські препарати вітчизняного виробництва займають велику частку на внутрішньому ринку. Виробнича діяльність ПАТ «Фармак» відповідає національним та міжнародним Правилам належної виробничої практики і за показниками впливу на довкілля узгоджується з українськими та європейськими нормами.

2. Встановлено, що поряд з високим рівнем якості технологічних процесів компанія ПАТ «Фармак» має ефективну систему екологічного менеджменту, яка спрямована на забезпечення раціонального використання природних ресурсів, охорону навколишнього середовища та забезпечення екологічної безпеки, що реалізовується через впровадження інноваційних та енергозберігаючих технологій, повторне використання та переробку ресурсів, контроль за якістю стічних вод, викидів в атмосферу та повітря у приміщеннях та об'єктах. Основними джерелами забруднення атмосфери у процесі виробництва лікарських препаратів на ПАТ "Фармак" є системи загального обміну повітря, які видаляють забруднене повітря від технологічного обладнання основного і допоміжного виробництва.

3. Зафіксовано, що:

- відходи фармацевтичної галузі складаються з промислових фармацевтичних відходів, відходів споживання лікарських засобів та відходів, що утворилися у процесі розробки та дослідження лікарських засобів.
- у межах ПАТ «Фармак» відходи поділяються на: відходи, які підлягають утилізації та знешкодженню спеціалізованими організаціями за межами підприємства; рідкі технологічні відходи виробництва лікарських засобів в ампулах, флаконах скляних та поліетиленових, шприцах, картриджах, які підлягають знешкодженню на ділянці знищення рідких технологічних відходів цеху №2.

- тимчасове зберігання відходів здійснюється у відповідним чином ідентифікованих контейнерах, розташованих за затвердженою схемою.
- за період з 2018-2022 р.р. кількість відходів на ПАТ «Фармак» збільшилась на 33 %, що пов'язано зі збільшенням кількості готової продукції, яка випускається на підприємстві.

4. З'ясовано, що ПАТ «Фармак» має ефективну сучасну систему поводження з відходами виробництва. Відсоток передачі відходів на утилізацію по відношенню до їх передачі на захоронення збільшився за останні 5 років на 45%, а це свідчить, що на міське звалище не потрапляють відходи, які можуть бути використані як вторинна сировина. З огляду на переповненість звалищ дана динаміка є позитивною і актуальною.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Бровдій В.М. Екологічні проблеми України. Київ, 2000. 110 с.
2. Відходи. Бібліотека Всеукраїнської екологічної ліги. Серія „Охорона навколишнього середовища”. Київ: Вид-во Аспект-поліград, 2006. 36 с.
3. Власова Г.І. Управління в питаннях поводження з відходами як пріоритетний напрям охорони довкілля. Одеса: ОЦЕНТИ, 2001 С.51.
4. Гілета Ю.І. Перерозподіл ринкової влади на фармацевтичному ринку. *Вісник Одеського національного університету. Економіка*. 2022. Т. 18, Вип. 1. С. 51-57.
5. Гончарова С.Ю. Стратегічне управління інноваціями фармацевтичних підприємств. *Бізнес Інформ*. 2014. № 1. С. 56-60.
6. Екологічний паспорт міста Києва. Київ, 2023. 159 с.
7. Закон України «Про охорону навколишнього природного середовища». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1264-12#Text>
8. Закону України «Про загальнодержавну програму поводження з токсичними відходами»/ URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1264-12#Text>
9. Закон України «Про управління з відходами. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2320-20#Text>
10. Закон України «Про лікарські засоби». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>
11. Зеркалов В.Д. Екологічна безпека: управління, моніторинг, контроль. Київ: КНТ, Дакор, Основа, 2007. 412 с.
12. Інструкція про порядок обігу наркотичних засобів, психотропних речовин і прекурсорів та дотримання ліцензійних умов провадження господарської діяльності пов’язаної з їх виробництвом, виготовленням,

- використанням, придбанням, зберіганням, перевезенням, реалізацією (відпуск), знищенням на ПАТ «Фармак». Київ, 2015. 45 с.
- 13.Ковтун М. Г. Характеристика та класифікація відходів фармацевтичної галузі. *Світові тенденції сучасних наукових досліджень*: матеріали конференції, 28 жовтня 2019 року. Вінниця, 2019. с. 96.
- 14.Методичний посібник-довідник з питань поводження з відходами, в тому числі небезпечними. Чернігів, 2004. 216 с.
- 15.Місія та цінності компанії АТ «ФАРМАК». URL: <https://farmak.ua>
- 16.Панфілова Г.Л., Гала Л.О. Поводження з фармацевтичними відходами як важлива складова ефективної реалізації соціальної функції аптек за умов впровадження належної аптечної практики. Київ, 2019. 240 с
- 17.Положення про порядок забезпечення працівників спеціальним одягом, спеціальним взуттям та іншими засобами індивідуального захисту на ПАТ «Фармак». Київ, 2010. 45 с.
- 18.Посилкіна О.В. Фармацевтична логістика: Монографія. Харків: Вид-во НфаУ, Золоті сторінки, 2004. 320с.
- 19.Промислова екологія/ за ред. С.О. Апостолюк, В.С. Джигирей, А.С. Апостолюк. Київ: Знання, 2005. 474 с.
- 20.Сагайдак-Нікітюк Р.В. Логістика управління відходами фармацевтичної галузі : моногр. Харків: ППВ «Нове слово», 2010. 290 с.
- 21.Сталінська І. В. Екологічні проблеми поводження з медичними та фармацевтичними відходами. *Науковий вісник НЛТУ України*. 2018. Т. 28, № 2. С. 91-93.
- 22.Сухарев С.М. Техноекологія та екологія навколишнього середовища. Львів: Новий світ 2000, 2004. 256 с.
- 23.Управління лікарняними відходами. *Головна медична сестра*. 2010. № 1. С. 42-45.
- 24.Фармак: провідний фармацевтичний виробник: вебсайт. URL:<https://thepage.ua/ua/dossier/farmak>

- 25.«Фармак» визнано найбільш інноваційною компанією галузі. вебсайт.
URL: <https://farmak.ua/promo/farmak-viznano-najbilsh-innovacijnoyu-kompani>
- 26.«Фармак» масштабує програму бережливого виробництва Lean. вебсайт. URL: <https://www.unian.net/economics/other/farmak-masshtabiruetprogrammu-berezhlivogo-proizvodstva-lean-poslednie-novosti-11461936.html>
- 27.Федоренко О.І. Основи екології. Київ: Знання, 2006. 543 с.
- 28.SOPPD000063 «Порядок поводження з відходами виробництва рідких ЛП, що не відповідають встановленим вимогам в цеху №2».
- 29.FormELS000035 Акт передачі неякісних лікарських засобів.
- 30.FormELS000036 Відомості методів знищення технологічних відходів виробництва рідких лікарських засобів.