

НАЦІОНАЛЬНИЙ ЛІСОТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
ІНСТИТУТ ДЕРЕВООБРОБНИХ ТЕХНОЛОГІЙ І ДИЗАЙНУ
Кафедра технологій захисту навколишнього середовища і деревини та безпеки
життєдіяльності

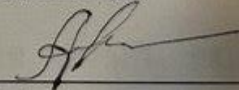
Пояснювальна записка

до диплому/роботи магістра

на тему: «ДОСЛІДЖЕННЯ ВПЛИВУ ДІЯЛЬНОСТІ ПІДПРИЄМСТВ
ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ НА СТАН НАВКОЛИШНЬОГО
СЕРЕДОВИЩА ТА МЕТОДІВ РАЦІОНАЛЬНОЇ УТИЛІЗАЦІЇ ШРОТУ ЦЕХІВ
З ВИРОБНИЦТВА ФІТОПРЕПАРАТІВ»

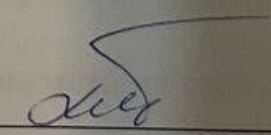
Виконав: студент VI курсу, групи ТЗНС- 62м

Спеціальності 183 «Технології захисту
навколишнього середовища»

Логин О.В. 

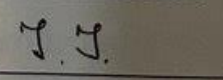
(прізвище та ініціали)

Керівник

доц. Кіндзера Д.П. 

(прізвище та ініціали)

Рецензент

Кусняк Т.Т. 

(прізвище та ініціали)

Львів 2024

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ЛІСОТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ

Інститут деревообробних технологій і дизайну

Кафедра технологій захисту навколишнього середовища і деревини та безпеки життєдіяльності

Освітньо-кваліфікаційний рівень магістр

Спеціальність 183 «Технології захисту навколишнього середовища»

ЗАТВЕРДЖУЮ

Завідувач кафедри ТЗНСДБЖД

проф. Кишинецький Б. Я.

« 10 » березня 2024 року

ЗАВДАННЯ

НА ДИПЛОМНУ РОБОТУ СТУДЕНТУ

Доган Олег Володимирович

(прізвище, ім'я, по-батькові)

1. Тема роботи «Дослідження впливу діяльності підприємств фармацевтичної промисловості на стан навколишнього середовища та методів раціональної утилізації шроту жетів з виробництва фітопрепаратів» керівник роботи Кишинецький Діана Петрівна, кандидат техн. наук, доцент.

(прізвище, ім'я, по-батькові, науковий ступінь, вчене звання)

затверджені наказом по університету від " 12 " 07 2024 року № С-469.

2. Строк подання студентом роботи до 15 грудня 2024

3. Вихідні дані до роботи Вихідними даними для роботи є дані щодо впливу діяльності підприємств фармацевтичної промисловості на стан навколишнього середовища.

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити)

1. Екологічний моніторинг підприємств фармацевтичної промисловості та система екологічного менеджменту

2. Оцінювання впливу діяльності фармацевтичних підприємств на стан стічних вод

3. Дослідження основних підходів щодо утилізації і знишкодження відходів фармацевтичної галузі

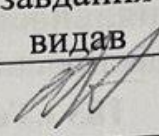
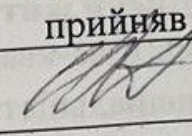
4. Утилізація відходів фармацевтичних підприємств з виробництва рослинних екстрактів

5. Охорона праці

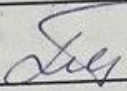
6. Висновки

7. Список літератури
8. Презентація

6. Консультанти розділів роботи

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
Охорона праці	Соколовський І.А.		

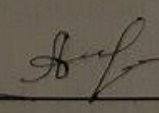
7. Дата видачі завдання 18 червня 2023 року

Керівник проекту  доц. Кіндзера Д.П.

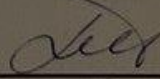
КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів дипломної роботи	Строк виконання етапів роботи	Примітка
1.	Екологічний моніторинг підприємств фармацевтичної промисловості та система екологічного менеджменту	до 01.09.24	
2.	Оцінювання впливу діяльності фармацевтичних підприємств на стан стічних вод	до 15.09.24	
3.	Дослідження основних підходів щодо утилізації і знешкодження відходів фармацевтичної галузі	до 01.10.24	
4.	Утилізація відходів фармацевтичних підприємств з виробництва рослинних екстрактів	до 20.09.24	
5.	Розділ з охорони праці	до 15.11.24	
	Висновки	до 01.12.24	
	Оформлення роботи, презентація	до 15.12.24	

Студент

 Логин О. В.

Керівник проекту

 доц. Кіндзера Д.П.

РЕФЕРАТ

Магістерська кваліфікаційна робота «Дослідження впливу діяльності підприємств фармацевтичної промисловості на стан навколишнього середовища та методів раціональної утилізації шроту цехів з виробництва фітопрепаратів» складається із: пояснювальної записки (55стор.), яка містить 12 рисунків, 6 таблиць, 24 джерела.

У роботі проведено аналіз діяльності підприємств фармацевтичної галузі та стан фармацевтичного ринку Євросоюзу та України, проаналізовано етапи проведення екологічного моніторингу діяльності фармацевтичних виробництв та систему екологічного менеджменту. Проведено оцінювання впливу діяльності фармацевтичних підприємств на якість поверхневих вод басейнів України: визначено перелік основних забрудників стічних вод підприємств, на основі чого описано проблематику очищення багатоконпонентних промислових стоків; представлено огляд основних методів очищення та комплексного очищення стічних вод в очисних спорудах та намічені напрямки удосконалення технологій очищення.

Представлено методи поводження з відходами фармацевтичної промисловості, основні способи утилізації різноманітних твердих відходів фармацевтичної промисловості. Описано технології виготовлення екстрактів на основі рослинної сировини та проведено аналіз екологічних проблем підприємств виробництва рослинних екстрактів, серед яких виділено забруднення стічних вод, запиленість робочої зони та утворення значної кількості твердих відходів (залишків сировини, тари, накопичення багатотоннажних відходів рослинного шроту), представлено методи раціональної утилізації рослинного шроту.

Ключові слова: фармацевтичні виробництва, стічні води, очисні споруди, рослинна сировина, рослинний шрот

ABSTRACT

The master's thesis **Research of pharmaceutical industry enterprises' activity impact on the environment state and rational meal disposal methods of workshops producing the herbal medicines** consists of an explanatory note (55 pages), which contains 12 figures, 6 tables, and 24 sources.

The paper analyzes the activities of pharmaceutical enterprises and the state of the pharmaceutical market in the European Union and Ukraine. It explores the stages of environmental monitoring of pharmaceutical production activities and the environmental management system. An assessment of the impact of the activities of pharmaceutical enterprises on the quality of surface waters of the basins of Ukraine was carried out: a list of the main polluters of wastewater of enterprises was determined, based on which the problems of cleaning multicomponent industrial effluents were described; an overview of the main methods of cleaning and complex treatment of wastewater in sewage treatment plants and planned directions for improvement of cleaning technologies are presented.

The methods of handling waste from the pharmaceutical industry and the main ways of disposal of various solid wastes from the pharmaceutical industry are presented. The technologies for producing extracts based on plant raw materials are described. An analysis of the environmental problems of enterprises producing plant extracts is carried out, among which sewage pollution, dustiness of the working area, and the generation of a significant amount of solid waste (residues of raw materials, containers, accumulation of multi-tonnage plant meal waste) are highlighted, methods of rational utilization of vegetable meal.

Keywords: pharmaceutical enterprises, waste water, treatment facilities, vegetable raw materials, vegetable meal

ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ

Під час виконання магістерської роботи необхідно здійснити дослідження впливу діяльності підприємств фармацевтичної промисловості на стан навколишнього середовища та методів раціональної утилізації шроту цехів з виробництва фітопрепаратів. Для дослідження необхідно:

1. Провести екологічний моніторинг підприємств фармацевтичної промисловості.
2. Провести оцінювання впливу діяльності фармацевтичних підприємств на стан стічних вод.
3. Провести дослідження основних підходів щодо утилізації і знешкодження відходів фармацевтичної галузі.
4. Запропонувати заходи щодо утилізації відходів фармацевтичних підприємств з виробництва рослинних екстрактів.
5. Представити заходи з охорони праці.

ЗМІСТ

ВСТУП	8
РОЗДІЛ 1. ЕКОЛОГІЧНИЙ МОНІТОРИНГ ПІДПРИЄМСТВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ ТА СИСТЕМА ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ	9
1.1. Аналіз сучасного стану діяльності підприємств фармацевтичної галузі та стан фармацевтичного ринку Євросоюзу та України	10
1.2. Екологічний моніторинг діяльності фармацевтичних виробництв	12
1.3. Екологічний менеджмент як інструмент покращення екологічної ситуації у фармацевтичній галузі	13
РОЗДІЛ 2. ОЦІНЮВАННЯ ВПЛИВУ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ НА СТАН СТІЧНИХ ВОД	15
2.1. Використання водних ресурсів та екологічні виклики фармацевтичної промисловості	15
2.2. Проблематика очищення багатокomпонентних промислових стічних вод фармацевтичної промисловості та огляд методів очищення	17
2.3. Очисні споруди та удосконалення технологій очищення стічних вод фармацевтичної галузі	19
РОЗДІЛ 3. ДОСЛІДЖЕННЯ ОСНОВНИХ ПІДХОДІВ ЩОДО УТИЛІЗАЦІЇ І ЗНЕШКОДЖЕННЯ ВІДХОДІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ	24
3.1. Поводження з відходами фармацевтичної промисловості	24
3.2. Основні способи утилізації відходів фармацевтичної промисловості	27
РОЗДІЛ 4. УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ З ВИРОБНИЦТВА РОСЛИННИХ ЕКСТРАКТІВ	30
4.1. Технології виготовлення екстрактів на основі рослинної сировини	30
4.2. Аналіз шкідливих факторів та екологічних проблем підприємств виробництва рослинних екстрактів	37
4.3. Дослідження процесу екстрагування у лабораторних умовах, методи визначення складу шроту	40
4.4. Методи раціональної утилізації відходів виробництва та рослинного шроту	43
5. Охорона праці	47
ВИСНОВКИ ПО РОБОТІ	52
СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ	54

ВСТУП

Актуальність роботи. Дослідження впливу діяльності підприємств фармацевтичної промисловості на стан навколишнього середовища є актуальним завданням, зважаючи на збільшення їх кількості та прогресуюче збільшення кількості відходів як результату їх діяльності. Проблема поводження з відходами підприємств фармацевтичної промисловості потребує вирішення, адже щорічно в нашій державі накопичується 8-12 млн. т твердих побутових відходів, значна кількість яких накопичується внаслідок діяльності фармацевтичної галузі. Проблема забруднення навколишнього середовища різноманітними відходами, утвореними внаслідок діяльності фармацевтичних виробництв все більше висвітлюється на міжнародному рівні. Через відсутність у достатній кількості обладнання та технологій щодо утилізації, значна кількість відходів фармацевтичної галузі змішується і вивозять разом із твердими побутовими відходами на сміттєзвалища, тому токсичні хімічні речовини негативно впливають на ґрунт, повітряний та водний басейн, здоров'я людей. Фармацевтичні відходи становлять значну екологічну небезпеку, оскільки навіть у низьких концентраціях вони здатні негативно впливати на природні компоненти, зокрема на водні екосистеми. Особливу загрозу для здоров'я людини становить присутність залишків фармацевтичних препаратів у питній воді. Тривале споживання забрудненої води може спричинити накопичення шкідливих речовин в організмі, що, своєю чергою, провокує алергічні реакції та інші небажані наслідки. Активний розвиток фармацевтичної промисловості у поєднанні з урбанізаційними процесами призвів до появи екологічних проблем, пов'язаних з накопиченням фармацевтичних відходів у навколишньому середовищі.

Фармацевтичні вітчизняні підприємства включають перелік: АТ “Галичфарм”, ПАТ Фармацевтична фірма “Дарниця”, ТОВ “Мультиспрей”, ПАТ “Фармак”, ТОВ “Юрія-Фарм”, ТОВ “Тернофарм”, ТДВ “Інтерхім”, ТОВ “Мікрофарм”, ПАТ “Київмедпрепарат”, ТОВ Фармацевтична компанія “Здоров'я”, “Борщагівський ХФЗ”, ПАТ Хімфармзавод “Червона зірка”, ТОВ

“НІКО” та інші, які випускають лікарські препарати та засоби як синтетичного походження, так і на основі рослинної сировини. Зростання виробничих потужностей підприємств фармацевтичної галузі сприяє зростанню кількості нових лікарських препаратів та збільшенню їх споживання населенням, і, одночасно з цим, зростає кількість твердих відходів як від виробничого сектору, так і від споживчого.

Для ефективного вирішення проблеми раціональної утилізації відходів фармацевтичних підприємств в Україні необхідно передусім усвідомити масштаби їхнього негативного впливу на екологічну рівновагу природного середовища та здоров'я населення. Важливим кроком у цьому напрямі є впровадження екологічно орієнтованих технологій у виробничі процеси. Зокрема, слід надавати перевагу безвідходним технологіям, які мінімізують втрати сировини, забезпечують безпечне функціонування виробничого обладнання та ефективно очищення викидів і стічних вод. Використання сучасних очисних систем дозволяє підтримувати концентрації забруднюючих речовин у межах нормативних значень. Серед основних екологічних викликів фармацевтичних підприємств, які спеціалізуються на виробництві рослинних екстрактів, виділяються такі: забруднення стічних вод залишками сировини з різним рівнем дисперсності та екстрагентами, значна запиленість робочих зон під час подрібнення, сортування, транспортування й сушіння сировини, а також накопичення великих обсягів твердих відходів, включаючи рослинні шроти та відходи пакувальних матеріалів. Особливої уваги потребує розробка методів раціональної утилізації рослинних шротів, оскільки вони становлять вагомий сегмент багатотоннажних відходів виробництва.

Мета роботи – дослідити вплив діяльності підприємств фармацевтичної промисловості на стан навколишнього середовища та запропонувати методи раціональної утилізації рослинного шроту, що утворюється в технологічній лінії виробництва фітопрепаратів.

Об'єкт дослідження – вплив діяльності підприємств фармацевтичної промисловості на стан навколишнього середовища. **Предмет дослідження** – розробка технологічних рішень щодо раціональної утилізації рослинного шроту.

РОЗДІЛ 1. ЕКОЛОГІЧНИЙ МОНІТОРИНГ ПІДПРИЄМСТВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ ТА СИСТЕМА ЕКОЛОГІЧНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ

1.1. Аналіз сучасного стану діяльності підприємств фармацевтичної галузі та стан фармацевтичного ринку Євросоюзу та України

Фармацевтичний ринок Євросоюзу, що оцінюється у більш ніж 140 млрд дол. США, має високий потенціал розвитку. Лідерами європейського фармацевтичного ринку є фармацевтичні підприємства Німеччини, Франції, Великобританії. Сукупний обсяг продажу лікарських засобів, вироблених у цих країнах, становить близько 60 % ринку, а також, відповідно, ці країни є лідерами щодо споживання лікарських препаратів. Порівняльну характеристику країн із споживання лікарських препаратів подано на рис. 1 [1].

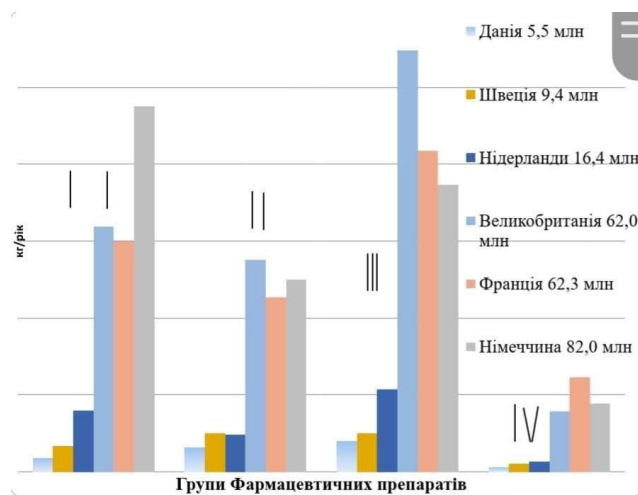


Рис. 1. Споживання лікарських препаратів населенням у різних країнах: I – антидіабетичні препарати; II – антидепресантні препарати; III – антихолестеринові препарати; IV – антибіотики

Лідером за обсягом споживання ліків є Німеччина, де обсяг споживаних ліків становить 82 млн кг/рік. Антибіотики складають значну частку споживчого об'єму (вжито ацетилсаліцилової кислоти близько 836 т, парацетамолу близько 622 т, ібупрофену близько 345 т та диклофенаку близько 86 т. На другому місці є Франція, де обсяг споживаних ліків складає 62,3 млн кг/рік.

Українська фармацевтична промисловість є провідною галуззю (що входить в хімічний сектор), що формує значну частку державної економіки. На даний час, 63,4% лікарських засобів на ринку України — від українських виробників. Фармацевтичні підприємства забезпечують також експорт продукції. На ринку України працює значна кількість підприємств та різних компаній з різними формами власності (державні, приватні, колективні), є представники малого та середнього підприємництва, масштабні виробничі комплекси. Слід зазначити, що українські підприємства, які виготовляють продукцію на основі рослинної лікарської сировини стикаються з певними труднощами, пов'язаними із стандартизацією та сертифікацією лікарських рослин, зібраних на українських територіях. Значна частка лікарської сировини відправляється закордон, і лише після проведених процедур, пов'язаних з підготовкою та стандартизацією, повертаються на українські заводи.

АТ «Галичфарм», що функціонує у місті Львів, спеціалізується на виробництві лікарських засобів (ЛЗ), виробів медичного призначення (ВМП) та фітохімічних субстанцій (ФХС), створених на основі рослинної лікарської сировини. Асортимент підприємства включає 87 видів продукції, зокрема ін'єкційні розчини, таблетки, рідкі екстракти, сиропи та краплі, фасовані у скляну та пластикову тару. Діяльність підприємства також охоплює оптову торгівлю лікарськими засобами. Підприємство пройшло аудит Державної служби України з лікарських засобів, підтвердивши відповідність своєї продукції європейським стандартам. Воно отримало безстрокові ліцензії на виробництво лікарських засобів і торгівлю ними. Система управління якістю сертифікована за міжнародним стандартом ISO 9001:2000, а виробництво ін'єкційних розчинів та повний цикл виробництва у фітохімічному цеху відповідають вимогам Належної Виробничої Практики (GMP). Екологічна система керування підприємства сертифікована за ДСТУ ISO 14001:2006.

Зниження екологічного впливу є одним із ключових пріоритетів «Галичфарм». Задля реалізації концепції сталого розвитку підприємство впроваджує екологічно орієнтовані підходи, серед яких охорона навколишнього

природного середовища, раціональне використання ресурсів і вдосконалення виробничих та управлінських процесів.

1.2. Екологічний моніторинг діяльності фармацевтичних підприємств

Фармацевтична індустрія сприяє збільшенню використання лікарських препаратів, що підвищує ризики потрапляння залишків лікарських засобів у природне середовище. Під час виробництва фармацевтичної продукції застосовуються як природні, так і синтетичні матеріали, хімічні реагенти, пакувальні матеріали, що супроводжується утворенням напівпродуктів, твердих відходів і стічних вод. Викиди в атмосферу супроводжуються запиленням, а тверді відходи спричиняють деградацію ґрунтів і засмічення територій.

Ефективне зменшення негативного впливу фармацевтичної промисловості потребує комплексного екологічного моніторингу, що включає [2]: моніторинг водних ресурсів, включаючи контроль якості стічних вод; управління утилізацією хімічних і біологічних відходів; оцінювання енергоефективності виробництва; контроль дотримання екологічних норм та стандартів. Одним із перспективних методів є оцінка життєвого циклу продукції, що дозволяє відстежити її екологічний вплив від етапу виробництва до утилізації відходів.

Екологічний моніторинг підприємств охоплює комплексну оцінку різноманітних показників, які визначають вплив виробничої діяльності на довкілля. До таких показників належать:

- обсяги забруднюючих речовин, що викидаються в атмосферу зі стаціонарних джерел;
- показники скидів у стічні води;
- кількість спожитих енергетичних ресурсів;
- обсяги водозабору та водовідведення;
- утворення та утилізація твердих відходів;
- постачання, зберігання і використання небезпечних хімічних речовин (I і II класи небезпеки);

- параметри технологічних процесів, які мають значний вплив на екологічну ситуацію.

Контроль за зазначеними показниками здійснюється акредитованою санітарно-промисловою лабораторією відповідно до чинних нормативно-правових документів та затверджених методик моніторингу. Зокрема, лабораторія проводить: моніторинг викидів забруднюючих речовин зі стаціонарних джерел; аналіз якості стічних вод, що скидаються в міську каналізацію.

Контроль параметрів нейтралізації стічних вод здійснює кваліфікований персонал лабораторії, який також реєструє відповідні дані. Відділ головного енергетика відповідає за облік енергоресурсів, водоспоживання та водовідведення, тоді як результати моніторингу передаються начальнику відділу охорони праці та екології щоквартально для аналізу відповідності екологічних показників встановленим законодавчим і нормативним вимогам.

Процедура ідентифікації екологічних аспектів проводиться щорічно з метою виявлення ключових джерел впливу підприємства на навколишнє середовище та вдосконалення заходів з його захисту. Такий комплексний підхід до екологічного моніторингу забезпечує високий рівень екологічної відповідальності підприємства, сприяє мінімізації негативного впливу на природу та відповідності сучасним стандартам екологічного управління.

1.3. Екологічний менеджмент як інструмент покращення екологічної ситуації у фармацевтичній галузі

Для вдосконалення екологічного стану в Україні та світі, викликаного діяльністю фармацевтичних підприємств, важливим є впровадження систем екологічного менеджменту (СЕМ). Такі системи інтегрують процеси планування, управління й контролю екологічно значущих видів діяльності, спрямованих на зменшення впливу виробництва на довкілля. Для фармацевтичних підприємств СЕМ стає стратегічним планом дій, що забезпечує досягнення екологічних цілей, сприяє підвищенню екологічної відповідальності

та конкурентоспроможності продукції як на внутрішньому, так і на міжнародному ринку.

Основним завданням СЕМ є ідентифікація екологічних аспектів діяльності підприємства, які можуть впливати на навколишнє середовище. Під екологічним аспектом розуміють елемент діяльності підприємства, що взаємодіє з довкіллям, а під суттєвим екологічним аспектом — той, який має значний вплив на екосистему [12]. Під час аналізу враховуються такі чинники: зберігання і використання хімічних речовин, споживання енергоресурсів, обсяги утворення стічних вод, викиди в атмосферу та кількість виробничих відходів [12, 13]. Оцінка здійснюється для всіх режимів роботи підприємства, включаючи штатний, пусковий, аварійний та надзвичайні ситуації.

Обов'язковому екологічному аналізу підлягають проєкти впровадження нових технологічних ліній, модернізація обладнання, будівництво або реконструкція споруд і приміщень [13, 14]. Визначення суттєвих екологічних аспектів відбувається на основі оцінювання за визначеними критеріями: масштаб, частота прояву, ступінь впливу, тривалість, серйозність наслідків, а також рівень занепокоєння зацікавлених сторін. Результати оцінювання формують «реєстр суттєвих екологічних аспектів», який використовується для розробки екологічних програм і планів дій. Реєстр затверджується керівництвом підприємства і служить основою для визначення екологічних цілей та заходів, спрямованих на охорону навколишнього середовища. Таким чином, впровадження ефективної системи екологічного менеджменту у фармацевтичних компаніях є важливим кроком до забезпечення екологічної безпеки, сталого розвитку галузі та зниження негативного впливу на довкілля.

РОЗДІЛ 2. ОЦІНЮВАННЯ ВПЛИВУ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ НА СТАН СТИЧНИХ ВОД

2.1. Використання водних ресурсів та екологічні виклики фармацевтичної промисловості

Фармацевтична промисловість є одним із найбільших споживачів водних ресурсів, що необхідні для реалізації численних технологічних процесів. Вода застосовується у виробництві як основний або допоміжний компонент, використовується для підготовки лікарських засобів до застосування, у процесах синтезу активних інгредієнтів, при очищенні та промиванні обладнання, резервуарів для сировини і готової продукції, а також пакувальних матеріалів.

Однак інтенсивне використання води у фармацевтичній промисловості створює значний екологічний вплив, особливо на водні екосистеми. Однією з ключових проблем є скиди стічних вод, що містять розчинені та зважені шкідливі речовини [3]. Через широкий асортимент продукції і використання різноманітної сировини склад таких вод є багатокомпонентним. Вони утворюються на різних етапах виробничого циклу: під час підготовки сировини, фільтрації, екстракції тощо.

До основних забруднювачів стічних вод фармацевтичних підприємств належать: мінеральні солі; кислоти та луги; органічні та неорганічні продукти і напівпродукти, що утворюються внаслідок неповних хімічних реакцій у процесі синтезу. Особливу небезпеку становлять так звані «мікрозабруднювачі» — хімічні речовини у слідових концентраціях, що залишаються після виробництва. Вони включають залишки лікарських засобів, які не утилізовані належним чином, а також мікропластик, що утворюється через зношення обладнання або використання пластикових компонентів у виробництві.

Дослідження підтвердили значний вплив фармацевтичних препаратів, які потрапляють у водне середовище через комунальні та промислові стоки. До таких речовин належать: протизапальні засоби; антибіотики; гормональні препарати; анальгетики; ліки для зниження рівня холестерину.

Розуміючи небезпеку для водних екосистем, Європейський парламент у 2022 році ухвалив регламент (EU) 2022/1307, який встановлює перелік фармацевтичних препаратів, що підлягають моніторингу у водних об'єктах, а також методи їхнього визначення.

Таким чином, регулювання впливу фармацевтичної промисловості на водні ресурси потребує комплексного підходу, що включає оптимізацію виробничих процесів, модернізацію систем очищення стічних вод та впровадження екологічно безпечних технологій.

В табл. 2.1. наведено усереднений склад стічних вод фармацевтичної промисловості.

Таблиця 2.1. Склад стічних вод фармацевтичної промисловості

Параметр	Хімічні процеси	Процеси ферментації
ХСК, мг/л	375-32500	180-12380
БСК ₅ , мг/л	200-6000	25-6000
БСК ₅ / ХСК	0,1-0,6	0,2-0,6
ЗОВ, мг/л	860-4940	Загальна к-сть зважених твердих речовин, мг/л 57-7130
Загальний нітроген за методом К'ельдаля, мг/л	165-770	190-760
NH ₃ -N, мг/л	148-363	NH ₄ ⁺ -N, мг/л 65,5-190
Загальна мінералізація води, мг/л	675-9320	1300-2800
pH	3,9-9,2	3,3-11
Cl ⁻ , мг/л	760-4200	182-2800
SO ₄ ²⁻ , мг/л	890-1500	160-9000

[120]

Вода використана у виробничих цілях забруднюється або нагрівається, змінює свої первинні властивості, що робить її непридатною для подальшого використання, тобто вона перетворюється у виробничі стічні води (промислові стоки).

На основі огляду літературних джерел за даною проблематикою встановлено, що до складу стічних вод виробництв фармацевтичної галузі входять:

- промивні води - стоки від очищення технологічного обладнання, мийок тари і посуду, насосів тощо;
- стоки від очищення виробничих і допоміжних приміщень, складських комплексів, лабораторій, котелень, а також стоки побутової каналізації та інших джерел;
- стоки конденсату від процесів стерилізації обладнання;
- стоки, які утворюються в результаті технологічного процесу отримання лікарських препаратів (слабозабруднені, забруднені, концентровані (сильнозабруднені), токсичні).
- відпрацьовані лужні та кислі стоки;
- стоки, які утворюються під час проходження ряду хімічних реакцій;
- стоки, що містять сировинні матеріали, компоненти лікарських засобів, та фармпродукції;
- високотемпературні стоки.

2.2. Проблематика очищення багатокomпонентних промислових стічних вод фармацевтичної промисловості та огляд методів очищення

У сучасних умовах стрімкого розвитку фармацевтичного виробництва особливої ваги набуває питання ефективного очищення стічних вод. Системи водовідведення (СВ) фармацевтичних підприємств призначені для відведення обсягів води, що зазнали забруднення внаслідок технологічних процесів, з подальшим очищенням для повторного використання або екологічно безпечного скиду за межі підприємства.

Фармацевтична промисловість характеризується широким використанням різноманітних сировинних матеріалів, хімічних речовин та розчинників, що призводить до утворення багатокomпонентних стічних вод. Через це очищення від одного конкретного забруднювача є малоефективним, адже склад забруднень може суттєво варіюватися. Проблема ускладнюється тим, що промислові стічні води можуть утворюватися нерівномірно, а їхні складники змінюються залежно від виробничих процесів.

У фармацевтичній галузі застосовується безліч органічних речовин, серед яких поширеними є розчинники, такі як етанол і бутанол. Ця багатокомпонентність потребує комплексного підходу до очищення стічних вод, оскільки одноетапні технології очищення не забезпечують необхідного ступеня очищення.

Системи водовідведення та очищення стічних вод

На фармацевтичних підприємствах інженерні мережі водовідведення включають комплекси трубопроводів та споруд для збору і відведення стічних вод. У випадках, коли повторне використання води є неможливим або економічно недоцільним, ці системи забезпечують її відведення за межі підприємства. Більшість підприємств обладнані спорудами для очищення стічних вод, які іноді також дозволяють повертати у виробництво речовини чи домішки.

Під час проектування очисних споруд враховуються: нормативи водовідведення на одиницю продукції; склад і фізико-хімічні властивості стічних вод; необхідний ступінь очищення, що регулюється все більш жорсткими вимогами щодо вмісту забруднюючих речовин; умови прийому стоків у міські каналізаційні системи або водойми. Комплексний підхід до проектування й експлуатації очисних споруд дозволяє мінімізувати екологічні ризики, пов'язані зі скидами забруднених вод, і сприяє сталому розвитку фармацевтичної промисловості.

Загалом, розрізняють наступні методи очищення промислових стічних вод [4, 5]: механічні; хімічні; фізико-хімічні; біологічні. *Механічні способи дають змогу* видалити з промислових стоків крупні тверді частинки. Для реалізації механічного очищення застосовують мембрани, сітки, пісколовки, відстійники, фільтри. *Хімічні методи* базуються на введенні в потік стічної води реагентів, які внаслідок проходження хімічних реакцій, переводять розчинені у стічній воді речовини в нерозчинний стан. Хімічне очищення проводиться в ємностях-реакторах, де відбувається змішання стоку і реагенту. Таким чином, сполуки переведені у нерозчинний стан уже можна відділити методом осадження чи фільтрування. Найбільш затребуваними видами фізичного очищення є

коагуляція, флотація, флокуляція, сорбція (адсорбційні технології) та іонний обмін, рідше застосовуються евапорація та екстракція. Фізико-хімічні методи базуються на поєднанні фізичних сил з хімічними реакціями і таким чином виводяться залишки неорганічних речовин, розщеплюються органічні забруднення. Біологічне очищення (аеробне та анаеробне) реалізується в аеротенках, окситенках, біофільтрах. Перевагами цього методу є економічність та висока екологічність, є ефективним для від речовин, що мають відносно високу розчинність у воді, низьку токсичність, легко піддаються деградації (органіка). Однак, для ряду фармацевтичних речовин, які мають достатньо високі показники біотоксичності та біомагніфікації, застосування біологічних методів водоочищення стічних вод є малоефективним.

2.3. Очисні споруди та удосконалення технологій очищення стічних вод фармацевтичної галузі

Очисні споруди відіграють важливу роль у фармацевтичному виробництві, забезпечуючи локальне очищення стічних вод. Їх проектування та встановлення проводиться з урахуванням специфіки кожного підприємства, обсягів стоків і рівня їх забруднення [6]. Це компактні системи, що включають резервуари, трубопроводи, споруди для обробки осадів і мулу, а також під'їзні дороги. При цьому необхідно враховувати добові коливання складу стоків за фізико-хімічними характеристиками та вмістом специфічних забруднювачів. Контроль якості очищених стічних вод, які надходять у міську каналізацію, здійснює санітарно-промислова лабораторія.


У багатьох випадках очисні споруди в Україні застарілі, що ускладнює ефективне видалення хімічно активних забруднювачів. Зокрема, у стоках часто залишаються залишки фармацевтичних препаратів, або їх похідні, оскільки хімікати мають хорошу стійкість [1]. Зокрема, часто у стічних водах виявляють антибіотики, що створює умови для розвитку стійких до антибіотиків бактерій. Так, розвиток резистивних бактерій відбувається після насичення води антибіотиками. Причому, контакт з одним типом антибіотиків може призвести

до появи «антибіотичних генів широкого діапазону», які зумовлюють стійкість до уже значно ширшого спектру антибіотиків. Швидкість розвитку резистивних бактерій залежить від рівня забруднення води, а також параметрів середовища (температури більшим чином). Наприклад, ефективність видалення ацетилсаліцилової кислоти сягає лише 81%; ібупрофену та напроксену — 75%, а диклофенаку — 70%. Це може спричинити зміни у водних екосистемах і накопичення токсичних речовин у живих організмах.

Серед речовин, концентрація яких значно перевищує поріг провокування хронічних захворювань у людей, варто зазначити: пропанолол, диклофенак, флюоксетин, карбамазепін.

Практика застосування шламів з очисних споруд в якості добрив для сільськогосподарських цілей показала негативний результат щодо забруднення ґрунтових вод, з подальшим забрудненням підземних вод.

Проаналізовано схему очищення стічних вод діючого у Львові підприємства АТ «Галичфарм». Встановлено, що стічні води підприємства утворюються в результаті різних видів використання:

- використання води на господарсько-побутові потреби робітників;¶
- використання води на господарські потреби: миття виробничих площ, лабораторій, складів;¶
- використання води на технологічні процеси. Зокрема, джерелами утворення виробничо-забруднених стічних вод є значні обсяги застосування води: в цеху хімічного водоочищення (ХВО) — вода утворювана при регенерації ОН-аніонітних та Н-катионітних фільтрів;¶
- на ділянці хімічної водопідготовки (ХВП) при регенерації фільтрів котельні;¶
- відпрацьована обертова вода після охолодження холодильного обладнання і компресорного устаткування;¶
- конденсат після продувки парових котлів;¶
- при мийці складроту в ампульному цеху;¶
- при мийці технологічної тари в цехах;¶
- ральні, при митті автотранспорту.¶

Перед надходженням виробничих стічних вод до МКМ (міської каналізаційної мережі), стоки проходять попереднє очищення:

- відстоюванню (в тому числі в озерах) піддаються дощові та оборотні води;
- нейтралізації піддаються стоки після цеху ХВО (продуктивність очисних споруд $100\text{м}^3/\text{год}$).

Господарсько-побутові стоки, дощові та талі води з території відводяться у внутрішньомайданчикову мережу каналізації і направляються у міський каналізаційний колектор.

Для відбору проб стічної води використовують каналізаційні колодязі.

Сучасні технології очищення стічних вод у фармацевтичній галузі базуються на комбінації механічних, фізико-хімічних, електрохімічних та біологічних методів. Основними елементами очисних споруд (рис. 2.1) для фармацевтичних підприємств є:

- *усереднювач хімстоків* – у нього подаються стоки підприємства, які внаслідок нерівномірності водовідведення протягом доби, а також коливання концентрацій забруднюючих речовин, є різними. Внаслідок змішування в усереднювачах, відбувається вирівнювання як кількісного, так якісного складу стоків, що є важливим для подачі на наступні етапи очищення.

- *нейтралізатор стоків* – апарати для реагентної обробки стоків. Нейтралізатори обладнані ємностями для приготування та дозування необхідних реагентів. Якщо стоки більш лужні, то додають кислоти, якщо середовище стоків кисле, то додають луги.

- *блок озонування* – колонний апарат, в якому відбувається руйнування (окислення) органічних речовин. Завдяки озонуванню можливим є переведення деяких сполук у нерозчинну форму.

- *відстійники* – апарати із значною площею, де протягом тривалого часу реалізується відстоювання, в осад випадають під дією сил тяжіння тверді речовини. Осадження інтенсифікують додаванням різних флокулянтів та коагулянтів. Осад із відстійників видаляється.

- *фільтрувальне обладнання* – для пропускання стоків через пористі перегородки, сітки та, таким чином, зниження концентрації дрібнодисперсної фази у рідкій фазі.

- *блок знезараження* – його функція – дія ультрафіолетового випромінювання від УФ-ламп.

- *змішувачі*, де стоки перемішуються із побутовими стоками і лише тоді скидаються у каналізаційну мережу.



Рис. 2.1. Очисні споруди

Удосконалення системи очистки стічних вод підприємств фармацевтичної промисловості можна реалізувати в результаті проведення аналізу існуючих методів та технологій очистки стічних вод фармацевтичних підприємств. Очисні споруди фармацевтичного підприємства в сучасному поєднанні кількох методів очищення стічних вод зображене на рис. 2.2.

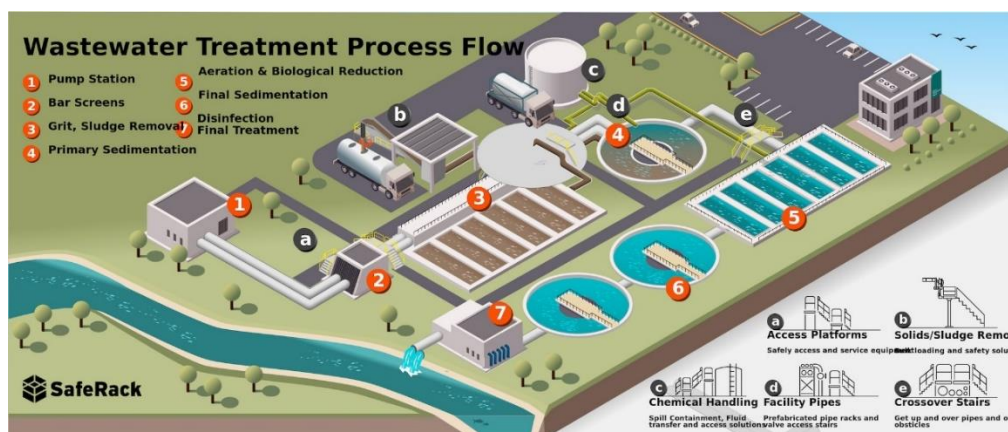


Рис. 2.2. Очисні споруди з поєднанням кількох методів очищення стічних вод.

Промислові стічні води, які мають скидатися в централізовану каналізаційну мережу, не повинні порушувати такі вимоги:

- води не повинні містити абразивних матеріалів (які здатні пошкоджувати трубопроводи та утворювати осад);

- не повинні містити агресивних речовин (сильних кислот і лугів), які є агресивними по відношенню до металів – матеріалів з яких виготовлені комунікації;

- температура має бути в межах, що не перевищує 40⁰С;

- рН (кислотність) токів - в межах від 6,5 до 8,5, стічні води мають бути нейтральними;

ГДК речовин мають відповідати затвердженим нормативам.

РОЗДІЛ 3. ДОСЛІДЖЕННЯ ОСНОВНИХ ПІДХОДІВ ЩОДО УТИЛІЗАЦІЇ І ЗНЕШКОДЖЕННЯ ВІДХОДІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ

3.1. Поводження з відходами фармацевтичної промисловості

Загалом, щодо поведження з відходами фармацевтичної галузі, то воно регулюється декількома законами та підзаконними актами. Згідно із Законом України “Про лікарські засоби”, встановлено та визначено, що неякісні лікарські засоби, фальсифіковані, протерміновані, повинні піддаватись негайній утилізації та знищенню. МОЗ України (Ухвала № 349 від 08.07.2004 р) затверджені “Правила проведення утилізації та знищення”.

Відходи фармацевтичної галузі поділяються на *відходи виробництва* (промислові відходи) та *відходи споживання* (відходи комерційні).

Промислові відходи [9, 10]:

- залишки сировини в тому числі рослинної та шрот;
- нерозфасовані ЛЗ;
- відбраковані продукти (субстанції, матеріали та ЛЗ);
- продукти, у яких минув термін придатності (часто складські залишки - блістери, пляшки, ампули, флакони, тубики з застарілим продуктом);
- відходи пакування (невикористані блістери для таблеток, ампули, пляшки, тубики, флакони,);
- склобій (ампул, флаконів);
- некондиційна тара (корки, ковпачки, прокладки);
- відпрацьовані фільтрувальні матеріали;
- матеріали для прибирання, миючі засоби;

Окрім цього до відходів належать:

- неякісні ліки (не відповідають медичним стандартам);
- ліки, які постраждали від фізико-хімічного, біологічного або механічного пошкодження, невикористані вакцини, наркотичні засоби [8].

Багато відходів фармацевтичних виробництв відноситься до небезпечних. У разі потрапляння на громадські звалища, вони несуть загрозу людям і довкіллю загалом. Тому, необхідною є їх утилізація. Тверді та рідкі відходи фармації

повинні надходити на утилізацію в герметично-закритих контейнерах, спеціальній тарі.

Поводження з відходами фармації складається з наступних етапів [9]:

- прийняття рішення щодо знешкодження (утилізації) відходів;
- узгодження порядку щодо знешкодження (утилізації) з державними органами;
- проведення збирання, сортування відходів за категоріями: а) тверді, напівтверді, порошки (таблетки, капсули, креми, суппозиторії); б) рідкі (розчини, сиропи, суспензії і т.п.); в) аерозольні балончики. Сортування за категоріями проводять для можливості реалізації різних методів знешкодження.
- проведення маркують – наповнену тару (контейнери), пакети герметизують, позначають маркувальною біркою, а далі їх переміщують в контейнери накопичувальні, які герметизують за допомогою кришок.

Особливої уваги потребують протерміновані фармацевтичні препарати, які можуть накопичуватися у складських приміщеннях фармацевтичних підприємств у значних кількостях. У разі неправильної їх утилізації наносять надзвичайну шкоду. Складність утилізації широкого асортименту протермінованих препаратів, які упаковані в блістери, пластмасову тару, скляні ампули, тубики є очевидною. Тому, розробленою є певна послідовність дій (рис. 3.1), яка необхідна перед утилізації такого виду відходів [1].



- Рис. 3.1. Схема послідовності дій для забезпечення подальшої утилізації протермінованих фармацевтичних препаратів з різним упакуванням

Для можливості реалізації утилізації медичних відходів (чотирьох класів небезпеки), використовують кольорові пакети для їх збору (рис. 3.2).



Рис. 3.2. Пакети для збору та утилізації медичних відходів: Клас А – білий пакет; Клас Б – червоний пакет; Клас В – жовтий пакет; Клас Г – чорний пакет.

3.2. Основні способи утилізації відходів фармацевтичної промисловості

Класифікують основні способи утилізації фармацевтичних відходів [1, 8]:

Захоронення на санітарних полігонах. Розміщати на полігонах лише відходи з низьким ступенем небезпеки після проведення процесів знезараження, пресування чи подрібнення, що дає гарантію неможливості їх використання. Недолік методу – використання значних земельних площ. За видам, полігони є наступними:

- відкриті неконтрольовані необладнані – не забезпечують ізоляваності відходів від ґрунтових вод та, відповідно, призводять до їх забруднення;
- обладнані полігони – забезпечують захист від попадання хімічно-активних речовин у ґрунтові води;
- високообладнані санітарні полігони – викопані ями, ізольовані від водотоків, розташовані над рівнем ґрунтових вод.

Спалювання – реалізують у герметичних модулях (печах – інсертаторах) за дії високих температур (вищих за 1000°C). Недолік методу – при спалюванні фармпрепаратів можуть утворюватися токсичні продукти (основним чином їх утворення відбувається при низьких температурах). Тому, застосовують частіше спалювання при середній температурі та високотемпературне спалювання (понад 1200°C) у спеціальних печах, облаштованих приладами для контролю викидів токсичних речовин.

Подрібнення за допомогою дробарок, млинів – є доволі екологічно-безпечним способом для утилізації нетоксичних відходів. Після переробки маса може бути змішаною з іншими дрібнодисперсними матеріалами і використовуватися в якості наповнювачів у виробництві цементу.

Злив у промислову каналізацію – метод є допустимим лише для обмеженого асортименту продуктів - для повністю розчинних, рідких препаратів, які не є токсичними, шкідливими. Злив проводять невеликими обсягами. Недолік методу – складність розрахунку максимально допустимого ступеня концентрації певної категорії сполук у воді.

Хімічне розкладання – метод, що застосовується основним чином для утилізації наркотичних, психотропних ЛЗ; протиінфекційних, протипухлинних, токсичних, антисептичних речовин.

Загалом, у літературних джерелах можна віднайти відомості про значно більшу кількість методів знешкодження та утилізації відходів. Ці методи за своїм цільовим спрямуванням поділяться на: *ліквідаційні методи* – вирішують санітарно-гігієнічні завдання, та *утилізаційні методи* – вирішують завдання щодо використання вторинних відходів.

Необхідно констатувати, що на сьогодні не представлено налагодженого повного циклу знешкодження відходів підприємств фармацевтичної промисловості, немає чіткої регламентації дій посадових осіб, належного цільового фінансування, спостерігається нестача установок для термічного розкладання відходів. Відходи утилізуються, в основному, спеціалізованими організаціями на договірних умовах. Необхідно відмітити, що вибір правильного методу утилізації відходів фармпромисловості є надзвичайно важливим, у разі утилізації за невірною схемою наноситься шкода навколишньому середовищу і здоров'ю людей.

У промислово-розвинутих країнах, політика щодо відходів, зорієнтована, переважним чином, на зменшення їх кількості. Впровадження методів їх раціональної утилізації може до 35...45 % зменшити кількість наявних відходів, які підлягають захороненню [11]. Тому, на сьогодні напрямком в області використання відходів є перехід від захоронення на полігонах та звалищах, спалювання, зливу в каналізаційні стоки до їх залучення у промисловий сектор для використання і отримання ряду нових цільових продуктів.



Раціональна утилізація відходів скла

На підприємствах можуть накопичуватися скляні вироби, скlobій – тара, ампули, колби, пробірки, б'юретки, скляні елементи приладів, які вже не можуть

бути використані у цільовому призначенні, однак нагромаджуються, захламлюють виробничі чи складські приміщення, земельні території. При недозволеному вивезенні таких відходів на відкриті земельні ділянки чи захороненні в ямах, скло забруднює ґрунти, водойми, заважає розвитку корінню дерев. Тому, підприємства повинні проводити збирання скла, сортування та його передачу спеціальним організаціям на переробку (переплавку) для подальшого повторного використання, або утилізації (згідно з екологічними стандартами).

Утилізація тари

Тара, яка накопичується на підприємствах і яка підлягає утилізації, являє собою забруднені різноманітними речовинами пакувальні матеріали. Є тара, яка виготовлена з матеріалів, що можуть бути використані повторно: папір, картон; скло; полімерні матеріали (наприклад поліпропілен, полівінілхлорид з яких виготовляють блістери для таблеток, пакети, мішечки, пляшки, лотки, контейнери); металеві упакування (тара для сировинних компонентів, тюбики).

Деякі підприємства вивозять накопичені відходи на звалища, що є небезпечним, з огляду на поступове руйнування матеріалів в середовищі дії атмосферних факторів - можуть вивільнятися нанесені на тару фарби, плівки, лаки, наклейки. Токсичні речовини здатні забруднювати ґрунти, змінювати їх геохімічний склад. Внаслідок утилізації широкого асортименту тари методом спалювання, у повітря може надходити значна кількість небезпечних та високотоксичних речовин. Метод спалювання попросту «знищує сировину», яка б могла підлягати рециклінгу і служити вторинною сировиною для багатьох виробництв і отримання нових виробів (це стосується пластику, картону). Тара з хімікатами потребує особливої послідовності дій під час утилізації. Неправильне поводження з таким типом відходів та неправильна утилізація тари з хімікатами може призвести до виділення небезпечних речовин. Тому, утилізація проводиться з дотриманням екологічних вимог та стандартів щодо процесів утилізації.

РОЗДІЛ 4. УТИЛІЗАЦІЯ ВІДХОДІВ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ПІДПРИЄМСТВ З ВИРОБНИЦТВА РОСЛИННИХ ЕКСТРАКТІВ

4.1. Технології виготовлення екстрактів на основі рослинної сировини

На сучасному світовому ринку, реалізується значна кількість фітопродукції, виробленої на основі лікарської сировини у формі настоянок, рідких, згущених та сухих екстрактів, а також широкого асортименту лікарських засобів у формі таблеток, капсул, гелів, мазей виготовлених на рослинній основі. Виготовленням екстрактів чи інших лікарських форм на основі рослинної сировини можуть займатися фармацевтичні підприємства, які мають добру забезпеченість щодо поставок рослинної сировини, зібраної на території держави чи експортованої. Зокрема, на підприємстві АТ «Галичфарм» реалізуються усі стадії виробництва екстрактів (чи настоянок) - від закупівлі рослинної лікарської сировини до фасування готової продукції. Для приготування рослинних екстрактів можуть бути використаними різні анатомічні частини рослин (рис. 4.1): стебла, коріння, цибулини, кора, листя, бруньки, плоди та ін.



Рис. 4.1. Анатомічні частини рослин, які використовують для виготовлення рослинних екстрактів

Збільшення продуктивності підприємств щодо виробництва екстрактів з різноманітної сировини рослинного походження дає змогу розширити асортимент продукції фармацевтичної, а також косметичної та харчової

промисловостей, адже у світі спостерігається тенденція відмови від синтетичних складників.

В процесі одержання рослинних екстрактів, стадія вилучення цільових компонентів з рослинної сировини є основною, оскільки саме тут формується якісний та кількісний склад продукту щодо біологічно активних речовин (БАР).

Загалом, для виготовлення екстрактів використовують наступні способи: перколяцію, реперколяцію, протитечійну екстракцію, циркуляційну екстракцію тощо. Виділення комплексів біологічно-активних речовин (БАР) із лікарської рослини сировини відбувається за допомогою розчинників (екстрагентів), які здатні вилучати цільові компоненти з рослинного матеріалу. Вибір розчинника, температурного режиму, тривалості екстракції та інших параметрів залежить від властивостей цільових сполук. Екстракційні процеси вилучення цільових компонентів ґрунтуються на дифузійних масообмінних процесах [16–18]. Значно ефективнішими, у багатьох випадках, є методи ультразвукової, мікрохвильової, надкритичної та докритичної CO₂-екстракції. Однак, кожен з методів має свої переваги (досягнення високого ступеня вилучення широкого класу речовин) та недоліки (тривалість процесу, енергоємність, не повне виснаження сировини, висока вартість обладнання).

Екстрагент (розчинник) – речовина, яка повинна мати здатність проникати через стінки клітини, виявляти вибірково дію щодо наявних у рослинній сировині цільових компонентів (вибірково розчиняти БАР), максимально вилучати необхідні біологічно-активні речовини (БАР), сприяти їх виходу за межі рослинного матеріалу і при цьому бути хімічно та фармакологічно індиферентним, доступним, економічно вигідним, задовольняти вимоги техніки безпеки і т.д. Як екстрагенти у фармацевтичній промисловості найчастіше використовують воду чи водно-спиртові суміші, зокрема, етанолу та води (у співвідношенні етанол/вода від 1:8 – 1-10 та ін).

Корінь пеларгонії очиткової (*Pelargonium sidoides*) (рис. 4.2) є одним з видів сировини, що може бути використаною для виробництва екстрактів, оскільки є джерелом багатьох біологічно активних речовин, зокрема: кумаринів, що мають протизапальні, антимікробні та противірусні властивості; фенольних кислот

(галієвої, хлорогенової), які володіють антиоксидантною активністю; полісахаридів, що стимулюють імунну систему, ефірних олій з антисептичними властивостями. Ці компоненти роблять екстракти пеларгонії ефективними у лікуванні респіраторних захворювань та зміцненні імунітету.



Рис. 4.2. Коріння пеларгонії очиткової (*Pelargonium sidoides*)

Станом на 2024 рік на фармацевтичному ринку України зареєстровано п'ять препаратів на основі пеларгонії (табл. 5.1), виробниками яких є підприємства Польщі, Німеччини та України (АТ "Галичфарм").

Таблиця 5.1. Препарати з вмістом екстракту коренів пеларгонії очиткової

Назва	Лікарська форма	Виробник	Заявник
Папалор	краплі оральні	Фітофарм Кленка С.А., Польща	ТОВ "Ерсель Фарма Україна", Україна
Умкалор	розчин оральний	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина
Пелафен	таблетки	ВівелгуВ ГмбХ, Німеччина	Фітофарм Кленка С.А., Польща
Резістол	краплі оральні	ПАТ "Галичфарм", Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна
Пелорсін	розчин оральний	ПАТ "Фармак", Україна	ПАТ "Фармак", Україна

Технологічний процес виробництва екстрактів-концентратів включає стадії:

1. *Підготування сировини (подрібнення, сушіння).* Для виробництва екстрактів, коріння очищають від механічних домішок і подрібнюють до часток близько 5 мм для збільшення площі контакту з розчинником. Початковий вміст вологи у подрібненій сировині складає близько 12 % (сировина висушена).

2. *Вилучення цільових компонентів з подрібненої рослинної сировини методами перколяції, екстрагування тощо.* Найчастіше, як розчинник, використовують етанол різної концентрації або воду. Етанол забезпечує високу ефективність вилучення кумаринів та фенольних кислот. Процес вилучення цільових компонентів проводиться в екстракторі. Підготовлену сировину завантажують у апарат, додають розчинник, і процес проводять за певної температури (40-60 °C) та протягом 2-6 годин.

3. *Очищення екстракту.* Після завершення екстракції, рідкий екстракт відокремлюють від твердого залишку за допомогою відстоювання чи фільтрування

4. *Концентрування екстракту.* Екстракт концентрують шляхом випарювання. Випаровування розчинника реалізують під вакуумом, щоб уникнути термічного розкладу активних компонентів. Для отримання сухих екстрактів, відпарений екстракт сушать.

5. *Стандартизація.* Готовий продукт стандартизують. Стандартизацію проводять за вмістом основних активних речовин.

6. *Розфасування та маркування.* Готовий концентрований екстракт розливають у стерильні ємності, тару, проводять маркування продукції.

Застосування методу екстракції для виготовлення рослинного екстракту. У виробництві використовують екстрактори різних типів, як приклад: прес-екстрактор фірми Sraml типу Vp5eX (рис. 4.3а), де застосовується метод динамічної екстракції (постійне обертання) та періодична циркуляція; екстрактор-мацератор (рис. 4.3б) із застосуванням методу настоювання.

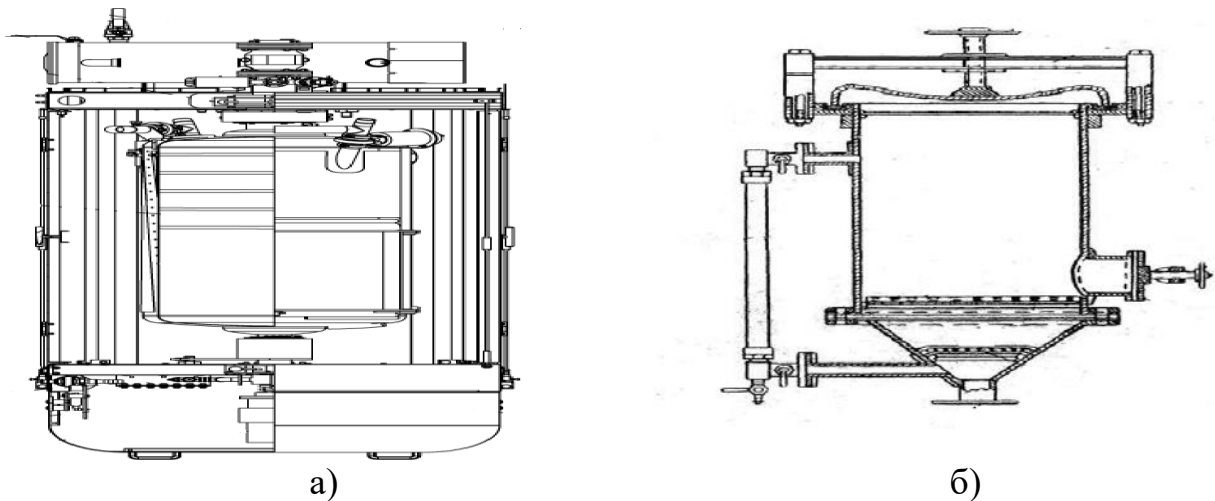


Рис. 4.3. Схеми екстракторів: а) прес-екстрактор; б) мацератор-екстракткор

Для реалізації процесу екстрагування, подрібнений корінь пеларгонії завантажують у екстрактор, куди також подають екстрагент (спиртово-водну суміш). Схема на рис. 4.4 зображує потоки речовин, що подаються в екстрактор: (вихідна подрібнена рослинна сировина) – у нашому випадку це подрібнене коріння пеларгонії та екстрагент (спиртово-водна суміш) та виводяться з екстрактора: залишок рослинної сировини — шрот (рафінат) та екстракт — розчин цільових компонентів (БАР), що є готовим продуктом.



Рис. 4.4. Схематичне зображення потоків процесу екстракції

На рис. 4.5 зображена повна технологічна схема виробництва екстрактів із застосуванням екстракційного обладнання. Сировина (корінь) з бункера 1 транспортером 2 подається у дробарку 3, звідки подрібнена сировина поступає у сепаратор 4 у якому відбувається розділення матеріалу за розмірами (частини великих розмірів відділяються). Матеріал належних розмірів подається в сушарку 6 (на рухомому стрічку 5), після чого сухий матеріал подається в бункер

сировини 7 і через дозатор 8 поступає в екстрактор 9, в який також подається потік екстрагенту (спиртово-водний розчин), підігрітий в теплообміннику 10.

Цільовий продукт (екстракт) виводиться з екстрактора 9, поступає для освітлення у відстійник 13, а далі для доочищення - на фільтр 14 (осад залишається на фільтрувальній перегородці, а чистий екстракт, збирається в ємності 15). На завершальній стадії технологічного процесу, екстракт потрапляє у змішувач 16, для змішування з певною кількістю спирту чи очищеної води для досягнення належної концентрації товарного продукту.

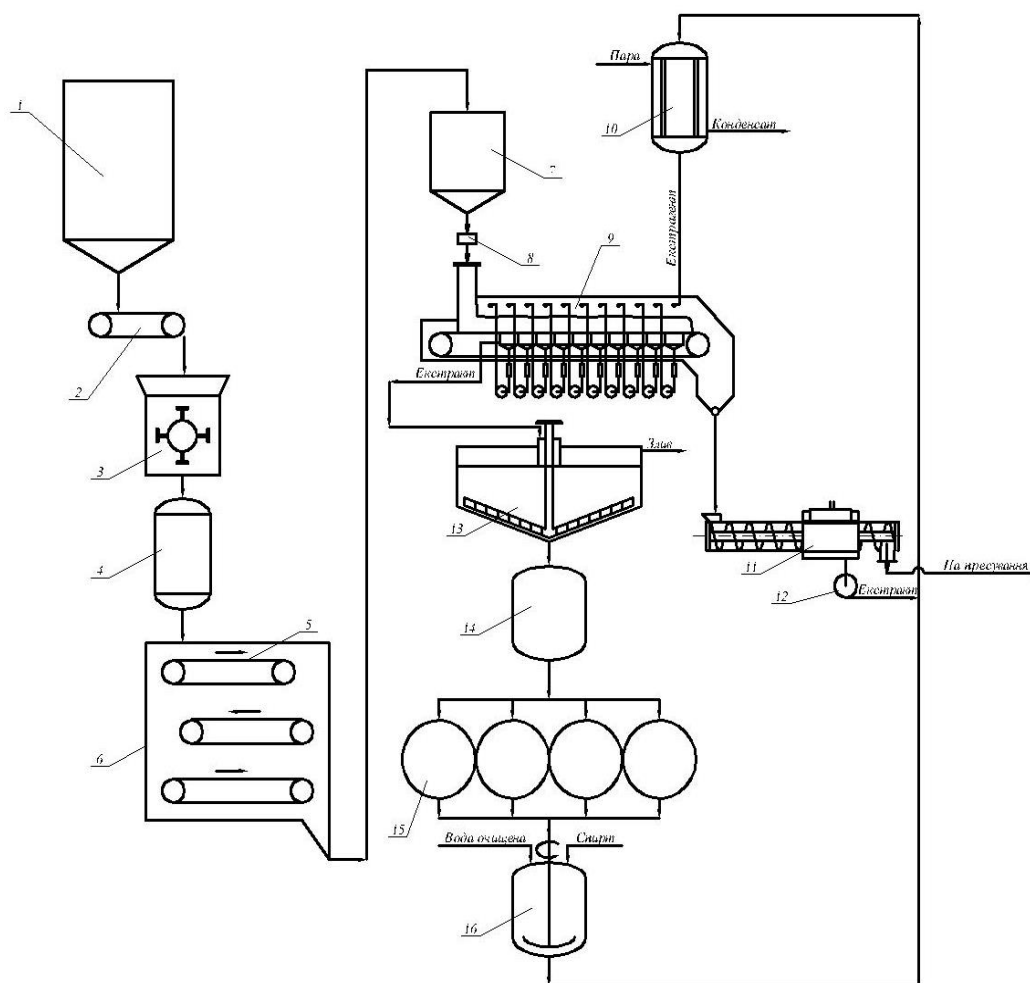


Рис. 4.5. Технологічна схема лінії виробництва екстрактів

Виснажена рослинна сировина (шрот) виходить з екстрактора 9, подається на прес 11, де відбувається її формування в брикети з одночасним відтисканням рідини, яка за допомогою відцентрового насосу 12 транспортується у теплообмінний апарат 10, після чого (за замкненим циклом), подається у основний апарат - екстрактор 9.

Використання екстрагентів дозволяє вилучити з кореня пеларгонії цілий комплекс біологічно-активних речовин (БАР). Основним фактором щодо забезпечення належної ефективності екстрагування є рушійна сила процесу - різниця концентрацій БАР у рослинній сировині та у екстрагенті. Чим більшою є різниця концентрацій, тим інтенсивніше БАР дифундують з сировини у екстрагент. З цим фактором пов'язана довга тривалість як мацераційних, так і класичних перколяційних процесів, для інтенсифікації яких застосовують перекачування витягів з одного перколятора у інший та/або заливання свіжих порцій екстрагенту.

Перколяція полягає у пропусканні екстрагенту скрізь рослинний матеріал і включає наступні послідовних стадії: намочування сировини (3-5 год), настоювання (20-48 год) та безпосередньо саму перколяцію. Метод реперколяції проводиться в батареї перколяторів, що працюють за принципом протитечії (рис. 4.6) Кількість перколяторів (до п'яти-шести) збільшує ступінь вилучення цільових компонентів із чировинного матеріалу. Екстрагент подається згори або знизу.

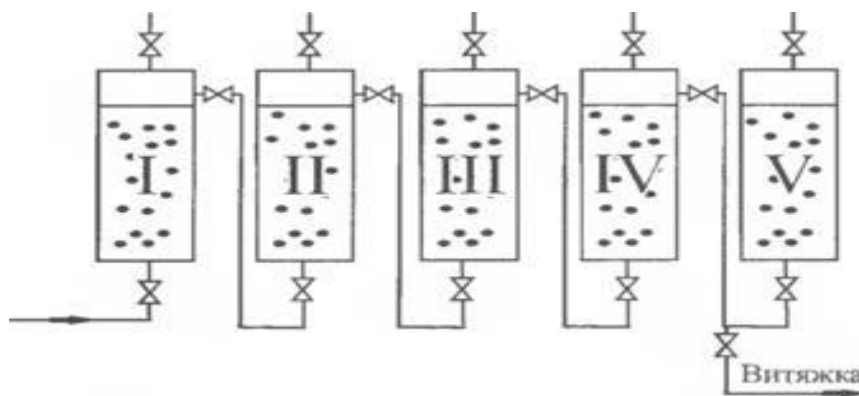


Рис. 4.6. Схема установки з п'яти перколяторів

Подрібнену лікарську сировину завантажують рівними порціями в чотири перколятори (I-IV), знизу подають екстрагент (у перколятор I), тому у ньому сировина виснажується найбільше (його називають «хвостовим»). Всі перколятори послідовно з'єднані між собою комунікаціями. Коли сировина в перколяторі I досягає високого ступеня виснаження, його відключають, а екстрагент подають у перколятор II, який стає «хвостовим» і т.д. Перколятор V

є «основним», оскільки містить найбільш концентровану витяжку і з нього проводять злив готового продукту. Із шроту перед його видаленням з апаратів рекуперують (повертають) екстрагент шляхом перегонки з водяною парою. Як бачимо, процес пов'язаний із утворенням значної кількості відпрацьованої рослинної сировини – шроту.

Очищення витяжок. Очищення витяжок проводять відстоюванням протягом декількох діб (за температури не вище 10 °С з наступною декантацією).

Упарювання й сушіння. Після очищення, витяги упарюють до належної консистенції (густуватого екстракту, в якому вміст води становить близько 50 %). Далі, густий екстракт сушать. Для цього використовують вальцові вакуумні сушарки.

Стандартизація. Рідкі екстракти-концентрати піддають стандартизації (за вмістом активних речовин, сухого залишку і спирту), сухі екстракти-концентрати стандартизують за вмістом активних речовин і вмістом вологи. Всі екстракти проходять перевірку на вміст важких металів (допускається не більше 0,01%).

Зберігання готового продукту. Рідкі екстракти-концентрати зберігають в закупореній тарі (флаконах), сухі екстракти-концентрати - закупорюють у широкогорлі банки. Загалом, екстракти зберігають у прохолодному, захищеному від світла місці.

Екстракти з коренів пеларгонії реалізують рідких або твердих лікарських форм. Екстракти можна використовувати в складі лікарських засобів або харчових продуктів [19–22].

4.2. Аналіз шкідливих факторів та екологічних проблем підприємств виробництва рослинних екстрактів

У технологічному процесі виготовлення екстрактів присутні кілька потенційно шкідливих факторів:

Хімічні фактори: Пари розчинників (наприклад, етанолу) можуть викликати подразнення дихальних шляхів та шкіри.

Фізичні фактори: Шум від роботи обладнання (насосів, сушарок, транспортерів, ультразвукових або механічних екстракторів)

Біологічні фактори: Контакт з рослинною сировиною, особливо під час первинної обробки, може викликати алергічні реакції у працівників.

Організаційні фактори: Недотримання правил безпеки при роботі з обладнанням або хімічними речовинами може призвести до травм або отруєнь.

Виробництво фітопрепаратів характеризується високою питомою вагою енергоємних технологій та є ресурсозатратним, оскільки щодоби переробляються значні обсяги рослинної сировини. Фармацевтичні виробництва, що виробляють настоянки, екстракти з рослинної сировини стикаються з проблемами запиленості робочої зони на стадії подрібнення сировини, її транспортування та сушіння, подачі в екстрактор. Для мінімізації цих ризиків необхідно: використовувати системи вентиляції та локального витяжного обладнання; забезпечити працівників засобами індивідуального захисту (рукавички, респіратори, захисні окуляри); регулярно проводити моніторинг рівнів шкідливих речовин у повітрі робочої зони; інструктувати персонал з техніки безпеки та правил роботи з обладнанням. Як очисне обладнання на АТ «Галичфарм» застосовують рукавні фільтри (тканинні). Можливим є застосування іншого пилоочисного обладнання – пилоочисних камер, циклонів, електрофільтрів.

Внаслідок діяльності підприємств з виробництва фітопрепаратів, стічні води підприємства забруднюються залишками сировини, екстрагентами. На підприємствах накопичується склобій та різноманітна тара.

Основна екологічна проблема пов'язана з тим, що після виробництва фітопрепаратів із застосуванням методів екстракції, перколяції тощо, утворюється твердий залишок — шрот.

Промислові відходи у вигляді рослинного шроту, що являють собою виснажену рослинну сировину, яка має значну вологість, зумовлену наявністю значної кількості залишків екстрагенту у ній, створюють безліч проблем, таких зберігання, транспортування, ліквідація чи раціональна утилізація. Утилізація

шроту є важливою екологічною та економічною проблемою для фармацевтичних підприємств.

Екстенсивне зростання переробки рослинної сировини при низькому рівні утилізації відходів спричиняє різке збільшення об'ємів утворення відходів та земельних площ, на яких вони розміщуються. Деякі підприємства прагнуть зменшити затрати, пов'язані із зберіганням, вивезенням та утилізацією "хвостів", у них відсутня мотивація щодо необхідності комплексної переробки основної сировини, тому часто накопичують такі відходи на земельних площах прилеглих до підприємств чи відвозять їх на відкриті звалища. Таке поводження з відходами наносить шкоду довкіллю. Хоча шрот є органічним продуктом, і не несе прямої небезпеки пов'язаної з дією токсичних речовин, однак у разі його накопичення та зберігання на відкритих ділянках чи вивезення і розміщення на звалищах існує проблема забруднення територій та довкілля загалом внаслідок пилоутворення та міграції твердих частин матеріалу на значні площі, таким чином призводячи до погіршення стану атмосферного повітря. Проникнення екстрагенту в ґрунти, внаслідок опадів, призводить до забруднення поверхневих та підземних вод. В жарку погоду можливим є самозагорання накопичених відходів.

На більшості підприємств фармацевтичної промисловості короткотермінове зберігання шроту відбувається на відкритих ділянках чи у складських приміщеннях. Шрот з ділянки екстракції в склади подається закритими ланцюговими конвеєрами, які монтуються на даху складу, а далі він самопливом через металеві труби потрапляє у складське приміщення. Зберігання шроту – відкрите підлогове. Слід зауважити, що зберігатись шрот не може протягом тривалого часу, оскільки розпочинається його бродіння, загнивання, що супроводжується появою неприємного запаху. Тому, для подальшої його ліквідації чи передачі споживачеві шрот зі складу завантажується в автотранспорт для вивезення.

4.3. Дослідження процесу екстрагування у лабораторних умовах, методи визначення складу шроту

Екстракцію проводили в лабораторних умовах із застосуванням апарату Сокслета (рис. 4.7). Вихідну сировину (коріння пеларгонії) подрібнювали на лабораторному подрібнювачі та просіювали крізь сита. Просів з розміром частинок 0,67...1,5 мм використовували для подальших досліджень.

Як екстрагент використовували суміш етанол-вода з вмістом етанолу 60%.

Подрібнену сировину засипали у патрон 2 із фільтрувального паперу високої щільності, який поміщали в екстрактор 3 апарату Сокслета, який був приєднаний до колби 1 з розчинником (розчином етанолу) та оснащений зворотним холодильником 4. Для експерименту використовували 35 г подрібненого кореню пеларгонії та 350 мл екстрагенту (співвідношення подрібненої сировини до розчинника становило $\approx 1:10$)

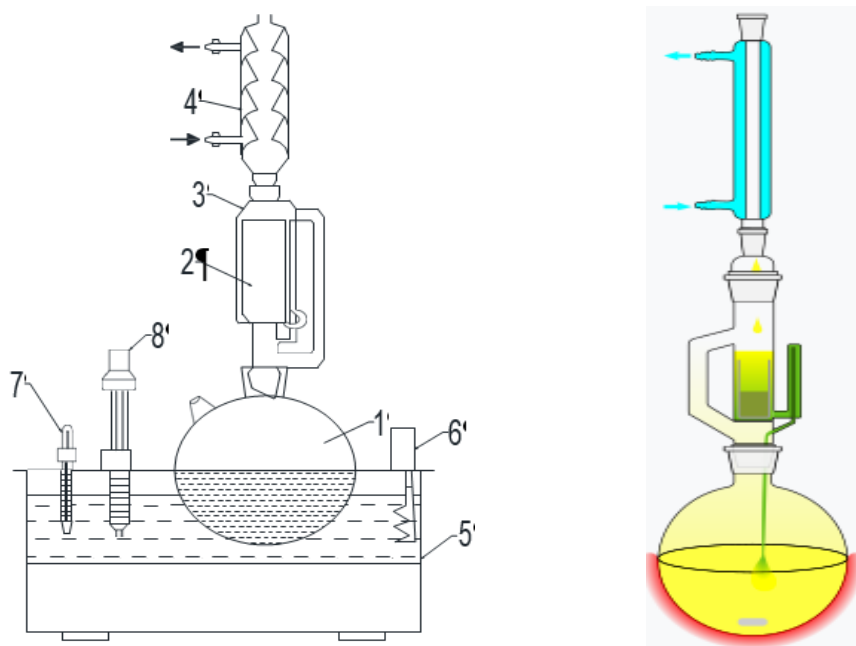


Рис. 4.7. Схема апарату Сокслета: 1 - колба; 2 - патрон із подрібненим коренем пеларгонії; 3 - екстрактор апарату Сокслета; 4 - холодильник зворотній; 5 - термостат; 6 - тен; 7 - контрольний термометр контрольний; 8 - контактний термометр

Для досягнення температури кипіння екстрагенту (близько 68°C), використовували термостат 5 з нагрівальним тенем 6. Для контролю

температури використовували термометри 7 та 8. Під час кипіння екстрагенту (водно-спиртового розчину) утворювалась пара, що рухалась вгору та конденсувалась в холодильнику 4. Сконденсована пара стікала у вигляді крапель в камеру екстрактора з патроном наповненим подрібненим матеріалом. Патрон із сировинним матеріалом омивався сконденсованим розчинником, вилучаючи цільові компоненти з подрібненого кореня. При повному заповненні камери рідиною, вона автоматично спорожнявалась і відбувалося повернення розчинника до колби. Цикл періодично повторювався для повнішого виходу цільових компонентів. Повний час екстрагування становив 8 год. Експеримент припинявся, коли процес масообміну приходив у стан рівноваги (не фіксувалося подальшого збільшення концентрації екстрагованих речовин у відібраних пробах).

Відбір проби здійснювали кожні 2 години. Для визначення концентрації цільових компонентів у пробі здійснювали відділення розчинника методом випарювання, відділення залишків розчинника здійснювали шляхом продування азотом. Із сконцентрованої проби визначали вміст цільових компонентів (олій). Вміст екстрактивних речовин у пробах показав, яку кількість речовин можна вилучити з кореня пеларгонії за певний період часу, використовуючи даний екстрагент (Таблиця 4.1).

Таблиця 4.1. Концентрація олій у відібраних пробах

Тривалість процесу	Концентрація олій, С г/л
120	5,4
240	10,8
360	12,6
480	15,7

Після закінчення процесу екстрагування, екстрактор розвантажували. З патрону 2 виймали шрот — побічний продукт із виснаженої рослинної сировини, з якої були вилучені активні компоненти і який стає у виробничих

умовах багатотоннажним відходом, адже вся сировина перейшла у категорію «відходів» після завершення процесу екстрагування.

Отриманий шрот має значну вологість, зумовлену наявністю у ньому залишків екстрагенту (води та етилового спирту). *Визначення вологості шроту* проводили ваговим (гравіметричним) методом. Вологий шрот зважували на аналітичних вагах і фіксували початкову масу $m_{\text{поч}}$. Шрот поміщали у сушильну шафу, проводили його висушування (при температурі 60°C) до сталої маси $m_{\text{кінц}}$. Вологість шроту розраховували як:

$$\omega = \frac{m_{\text{поч}} - m_{\text{кінц}}}{m_{\text{кінц}}} \text{ кг H}_2\text{O/кг сух. мат} \quad (4.1)$$

Вологість шроту складала 0,32 кг H₂O/кг сух. мат

Для аналізу складу шроту було застосовано наступні методи:

Спектрофотометрію — для оцінки залишкових фенольних сполук (таких як умкалін) та інших органічних компонентів;

Хроматографію (газову та рідинну) — для визначення слідів активних речовин та органічних кислот;

Аналіз зольності (методом спалювання сухого шроту за високих температур в печі) — для визначення мінерального складу.

Методи інфрачервоної спектроскопії (FTIR) — для оцінки функціональних груп у залишковій органічній фракції.

Склад шроту з кореня пеларгонії

Шрот кореня пеларгонії містить:

- клітковину, яка містить целюлозу (до 30%), геміцелюлозу та лігнін (до 20-25%);
- нерозчинні білки (5-10%) та залишки полісахаридів (2-5%);
- мінеральні елементи (кальцій, магній, залізо);
- фенольні сполуки: залишкові кумарини, фенольні кислоти (0,5-2%);
- мінеральні елементи: кальцій, магній, залізо, калій (до 5%).

4.4. Методи раціональної утилізації рослинного шроту

Аналіз результатів науково-дослідних робіт та досвід роботи багатьох підприємств показує, що практично всі види відходів можуть бути використані у сфері виробництва – як вторинна сировина для одержання широкого асортименту готової продукції. Практика показує, що комплексне використання сировини, є ефективним шляхом щодо покриття потреб деяких галузей виробництва в природній сировині.

Для фармацевтичних підприємств, які займаються екстракцією рослинної сировини для виробництва фітопрепаратів, актуальним є питання раціональної утилізації шроту. Тому, розробка напрямків та впровадження інноваційних технологій переробки шроту, як вторинної сировини, є актуальним завданням.

Закон «Про управління відходами» є, фактично, дороговказ, для побудови сучасної моделі управління відходами в Україні щоб виконати частину зобов'язань, які диктуються Угодою про асоціацію з ЄС. Проблема накопичення твердих відходів в Україні стоїть досить гостро, зокрема потреба є в утилізації багатотоннажних твердих відходів фармацевтичних підприємств.

Раціональне використання природних сировинних ресурсів є важливим завданням передових технологічних рішень, спрямованих на вирішення як економічних так і екологічних питань.

В даний час, актуальним трендом сучасності у світовому масштабі є впровадження «Зелених технологій» – інноваційних та екологічно безпечних виробництв, оснований на принципах стійкого розвитку, повторному та повному використанні сировинних ресурсів та їх економії. Перед нами постали гострі екологічні проблеми, у тому числі і ресурсні – адже людство знаходиться зараз на такому етапі розвитку, коли ряд країн вже зіткнулося із браком сировинних ресурсів, тому необхідно діяти раціонально. Метою впровадження «зелених технологія» є зниження негативного впливу на навколишнє середовище, внаслідок нового погляду на господарську діяльність. Їх впровадження дозволить запровадити та реалізувати безвідходну комплексну переробку рослинної сировини на основі запроваджених технологічних рішень. Тому,

останнім часом весь світ орієнтується на реалізацію стратегії екологічно орієнтованого зростання до якої відносяться «зелені технології».

Одним з напрямів раціонального використання сировинних ресурсів фармацевтичної галузі є використання технологій комплексної переробки відпрацьованої рослинної сировини (шроту). Для вирішення проблеми охорони оточуючого середовища необхідною є ефективна діяльність всієї системи виробництва, пов'язаної з залученням утворюваних відходів в промислову переробку.

У зв'язку з постійним утворенням та нагромадженням великих об'ємів твердих відходів внаслідок діяльності цехів виробництва екстрактів, їх слід розглядати як цінні вторинні ресурси. В основу їхнього використання повинний бути покладений «принцип раціонального використання сировини».

Щодо методів раціональної утилізації шроту, то можна виділити два основних підходи: комплексне вилучення цінних компонентів із сировини, що при відповідній організації виробництв дає суттєвий економічний ефект і комплексна переробка рослинної сировини у цільові продукти – передбачає використовувати відходи основного фармацевтичного виробництва для одержання продукції в інших галузях промисловості [23].

У практиці утилізації твердих відходів, метод компостування (брикетування) застосовують з метою надання відходам компактності, що забезпечує кращі умови їх зберігання, транспортування, а іноді можливість їх переробки. Брикетування висушеного матеріалу проводять без в'язучого при тисках до 80 МПа за допомогою штемпельних, валкових і кільцевих пресів. На АТ «Галичфарм» рослинний шрот брикетується, що продовжує його термін зберігання внаслідок зменшеної вологості та забезпечує компактність зберігання та полегшує транспортування до пункту утилізації чи споживача.

На даний час розроблені і частково реалізуються економічно-ефективні напрямки використання та технологічні рішення щодо комплексної переробки шроту, утвореного на фармацевтичних підприємствах у цехах виробництва екстрактів:



1. Шрот, який залишився після отримання водних екстрактів, використовується як складник для корму тваринам. Реалізація відпрацьованого шроту для таких цілей часто відбувається у формі брикетів.

2. Компостований шрот може бути використаний як органічне добриво. Завдяки високому вмісту клітковини та мінеральних речовин він сприяє поліпшенню структури ґрунту.

3. Шрот після висушування можна використовувати для вироблення палива у формі брикетів, пелет чи гранул. Цей підхід дозволяє зменшити обсяг відходів і отримати альтернативне джерело енергії.

Шрот є ефективним субстратом для метанового бродіння і отримання біогазу. Після отримання біогазу знову виникає проблема утилізації твердих зброджених відходів, але, як показує практика, їх можна також використовувати в якості сировинного компоненту для виробництва мінеральних добрив.

4. У шроті можуть залишатися сліди біологічно активних речовин. Є можливість повторного використання шроту для проведення додаткової екстракції або ферментативного гідролізу з метою максимального вилучення з нього цільових компонентів з метою одержання, в подальшому, цілого ряду корисних продуктів: складників для парфумерії та косметології, лікарських засобів (для застосування в медицині, ветеринарії), харчових додатків, коригентів смакових якостей, консервантів, натуральних барвників (для потреб харчової та лікєро-горілочної промисловості), кормових додатків (для потреб тваринництва) та ін. При одержанні настоянок, екстрактів у шротах залишається білково-полісахаридна та ліпофільна фракції, інші БАР. Тому способом комплексної переробки є послідовна екстракція із використанням екстрагентів різної селективності, які б дали змогу виділяти різні цільові компоненти.

5. Шляхом хімічного модифікування рослинного шроту, можна отримати поглинальні матеріали-абсорбенти з регульованими структурно-сорбційними характеристиками, які застосовуються для очищення води.

6. Є розробки щодо використання шроту як армуючих наповнювачів для виробництва біополімерів, (зокрема, біопластику), які природним чином розкладаються в навколишньому середовищі.

РОЗДІЛ 5. ОХОРОНА ПРАЦІ

Небезпечні та шкідливі фактори на підприємствах з виробництва фітопрепаратів

Подрібнення та розмелювання. Рослинна сировина, яку використовують для виготовлення фітопрепаратів, піддається процесам подрібнення та розмелювання. Для подрібнення застосовують щоківі, конусні, молоткові, валкові дробарки. Розмелювання здійснюється за допомогою кульових млинів, дезінтеграторів тощо. Під час реалізації цих процесів у повітря виробничих приміщень виділяється пил, концентрація якого може перевищувати допустимі норми у 3–5 разів. Робота дробарок і млинів супроводжується сильним шумом і вібрацією.

Заходи. Установки необхідно розташовувати в окремих цехах. Фундаменти обладнання для подрібнення й розмелювання повинні бути ізольовані від конструкцій будівлі. Для зниження шуму і вібрації застосовують спеціальні протишумові та віброгасильні пристрої, а управління цими процесами рекомендується здійснювати дистанційно. Для зменшення запиленості, обладнання повинно бути закритим, необхідно встановлювати очисну апаратуру, системи аспірації.

Фракціонування матеріалів. Подрібнені матеріали розділяють на фракції за допомогою повітряних сепараторів або механічних сит, які є джерелами пилу. Вміст пилу в робочій зоні, особливо при ручному просіюванні чи роботі вібраційних сит, може у 5 разів і більше перевищувати допустимі норми.

Заходи. Для зниження запиленості важливо правильно організувати технологічний процес, використовувати закриті обладнання та системи аспірації запиленого повітря.

Транспортування сировини. Переміщення лікарської сировини з складів у підготовчі цехи, а також транспортування подрібненого матеріалу між виробничими апаратами виконують за допомогою шнекових і стрічкових транспортерів, елеваторів, пневматичних та гідравлічних систем. Таке обладнання створює шум, а через його негерметичність, пересипи або аварійні ситуації у повітря приміщень може потрапляти пил.

Заходи. Важливим є забезпечення герметичності транспортерів і використання аспіраційних систем.

Процеси сушіння. У більшості випадків перед екстрагуванням сировина потребує сушіння. Крім того, сушіння необхідне для деяких інших технологічних операцій. У фармацевтичному виробництві застосовуються різні види сушарок: барабанні, розпилюючі, камерні, поличкові, стрічкові, шахтні, сублимаційні тощо. Робота сушарок супроводжується значним виділенням тепла, а недостатня герметизація під час завантаження та вивантаження матеріалів призводить до забруднення повітря пилом.

Заходи. Сушильне обладнання повинно бути обладнане газопиловловлюючим устаткуванням, гарячі частини обладнання повинні мати теплову ізоляцію. Необхідним є вентилявання приміщень.

Переміщення рідких речовин. У цехах виробництва фітопрепаратів використовуються великі об'єми рідин, таких як вода та екстрагенти (більшою мірою етиловий спирт). Транспортування цих рідин здійснюється трубопроводами за допомогою насосів. Робота насосного обладнання супроводжується шумом.

Заходи. Шум можна знизити шляхом використання спеціальних протишумових кожухів.

Процеси перемішування. Змішування рідких компонентів, порошоків та подрібненої сировини, необхідне для виготовлення лікарських препаратів, виконується в реакторах різних типів, які можуть працювати за умов підвищеного, нормального або зниженого тисків. Вони оснащені мішалками різних конструкцій: лопатевими, гвинтовими, рамними, якірними тощо. Для регулювання температурного режиму реактори забезпечуються тепловими сорочками, в які подають гарячу або холодну воду для нагрівання чи охолодження вмісту реактора. Під час роботи реактори генерують шум, а засипання дрібнодисперсних матеріалів може спричинити утворення пилу. Ручні операції, такі як вимірювання рівня рідини, відбір проб чи інші дії, створюють додаткові ризики, а аварії можуть призвести до витоків рідких продуктів.

Заходи. Протишумові екрани, панелі. Мінімізація ручної праці. Технічне обслуговування обладнання.

Фільтрування та центрифугування. Для поділу суспензій на тверду (осад) і рідку (фільтрат) фази у фармацевтичному виробництві застосовуються методи фільтрації та центрифугування. Фільтрацію проводять за допомогою обладнання періодичної дії (нутч-фільтри, фільтр-преси, листові фільтри) або безперервної дії (барабанні, дискові, стрічкові фільтри). Використання нутч-фільтрів і фільтр-пресів передбачає ручну працю, що може призводити до контакту працівників із суспензіями, осадом чи фільтратом. Герметичні барабанні фільтри та автоматизовані фільтр-преси з витяжною вентиляцією є більш безпечними й ефективними.

Центрифугування дозволяє інтенсивніше розділяти суспензії та емульсії. Центрифуги періодичної дії мають недоліки через складність видалення твердих залишків, потребу у ручній праці та недостатню герметичність, що сприяє забрудненню повітря. Саморозвантажні центрифуги з нижнім вивантаженням є більш надійними та зручними у використанні.

Заходи. Шумозахисні панелі, засоби індивідуального захисту (навушники).

Охорона праці в цехах з виробництва фітопрепаратів

Основні негативні фактори. Робота фармацевтичних підприємств, що спеціалізуються на виробництві фітопрепаратів, супроводжується низкою шкідливих факторів. Серед них — висока запиленість, шум (у центрифужному відділенні перевищення допустимих рівнів досягає 5 дБ, у вакуум-насосній — 5–6 дБ, у компресорній — 14–17 дБ), вібрація, випаровування екстрагентів, а також підвищення температури у виробничих приміщеннях, що впливає на мікроклімат.

Рекомендовані заходи. Для мінімізації впливу цих факторів при організації виробничих процесів слід врахувати такі аспекти:

Зведення до мінімуму прямого контакту працівників із сировиною, напівпродуктами, готовою продукцією та відходами;

Механізація, автоматизація та дистанційне управління технологічними процесами;

Герметизація обладнання;

Впровадження систем автоматичного контролю та аварійного відключення обладнання;

Використання засобів колективного та індивідуального захисту працівників;

У виробництві широко застосовують сушарки, випарювальні установки, центрифуги, сепаратори та інше обладнання з підвищеною температурою роботи чи високошвидкісними обертальними частинами. Для контролю параметрів технологічного процесу (тиск, температура, вологість, шум, вібрація тощо) використовуються сигнальні системи.

Очищення повітря та вентиляція. Для забезпечення безпеки працівників і відповідності санітарно-гігієнічним нормам у цехах необхідно встановлювати пилоочисне обладнання та ефективні вентиляційні системи. Вентиляція виконує такі функції: багатоступенева фільтрація повітря від пилу та шкідливих парів; нормалізація температурного режиму та забезпечення свіжим повітрям робочих зон; очищення відпрацьованих повітряних мас перед їх викидом у навколишнє середовище.

Особливості організації вентиляції на фармацевтичному підприємстві. У «стерильних зонах» ламінарні повітряні потоки мають чітко відділяти ці зони від інших приміщень. Оптимальним варіантом є подача повітря через стелю, а його відведення — через підлогу. Вентиляційні системи мають бути оснащені автоматизованим управлінням. Для запобігання проникненню пилу в «чисті» приміщення, приплив повітря повинен удвічі перевищувати витяжку.

Правила пожежної безпеки на фармацевтичних підприємствах

Пожежна безпека фармацевтичного підприємства визначається як стан об'єкта, що мінімізує ризик виникнення пожежі та у разі її виникнення дозволяє уникнути впливу небезпечних факторів на людей і забезпечити збереження матеріальних цінностей. Комплексний підхід до пожежної безпеки на фармацевтичних підприємствах забезпечує захист персоналу, дотримання санітарних норм і збереження навколишнього середовища. Система пожежної безпеки впроваджується ще на етапі проектування підприємства. Вона включає суворе дотримання протипожежних заходів під час планування технологічних процесів,

встановлення обладнання, виробничої діяльності та експлуатації устаткування. Основними компонентами пожежної безпеки є система запобігання пожежам і система пожежного захисту.

Система запобігання пожежам. Ця система охоплює організаційні заходи та технічні засоби, спрямовані на:

Уникнення пожеж шляхом регулювання умов виробництва;

Запобігання утворенню горючого середовища завдяки контролю вмісту горючих газів, парів і пилу у виробничих приміщеннях;

Виключення джерел запалювання;

Забезпечення безпеки технологічних процесів, обладнання та електроустановок, включно із системами вентиляції, зберігання сировини, допоміжних матеріалів та готової продукції.

Запобіжні заходи включають:

Герметизацію виробничого обладнання;

Заміну горючих речовин на негорючі аналоги;

Обмеження обсягів горючих речовин, що використовуються або зберігаються;

Контроль концентрації горючих компонентів у повітрі виробничих приміщень;

Використання робочої й аварійної вентиляції.

Система пожежного захисту

Система пожежного захисту базується на використанні технічних засобів та пристроїв, що забезпечують:

Засоби пожежогасіння та спеціалізовану пожежну техніку;

Автоматичні установки для сигналізації та гасіння пожеж;

Основні конструкції будівель з нормованими показниками пожежної безпеки;

Просочування горючих матеріалів антипіренами або нанесення вогнезахисних покриттів;

Установки, які стримують поширення пожежі;

Системи своєчасного оповіщення та евакуації людей;

Засоби колективного та індивідуального захисту від небезпечних факторів пожежі;

Протидимні системи для обмеження задимленості.

ВИСНОВКИ ПО РОБОТІ

Проведено аналіз сучасного стану діяльності підприємств фармацевтичної галузі Євросоюзу та України. Встановлено, що внаслідок розвиненої фармацевтичної індустрії, лідерами європейського фармацевтичного ринку є країни Німеччина, Франція, Великобританія. Українська фармацевтична промисловість є провідною галуззю, що забезпечує широкий асортимент продукції на ринку України та експортує продукцію, формує значну частку державної економіки. На ринку України працює значна кількість підприємств та різних компаній з різними формами власності. Представлено етапи проведення екологічного моніторингу діяльності фармацевтичних виробництв та система екологічного менеджменту.

Проведено оцінювання впливу діяльності фармацевтичних підприємств на якість стічних вод: визначено перелік основних забрудників стічних вод підприємств, на основі чого описано проблематику очищення багатокomпонентних промислових стоків; представлено огляд основних методів очищення та комплексного очищення стічних вод в очисних спорудах та намічені напрямки удосконалення технологій очищення.

В роботі представлено методи поводження з відходами фармацевтичної промисловості, основні способи утилізації різноманітних твердих відходів фармацевтичної промисловості.

Метод екстрагування дозволяє ефективно отримувати цінні біологічно активні компоненти з рослинної сировини, такі як кумарини, фенольні кислоти та полісахариди з кореня пеларгонії. Раціональна організація технологічного процесу, використання сучасного обладнання та дотримання правил безпеки сприяють мінімізації шкідливих впливів на працівників та довкілля.

Описано технології виготовлення екстрактів на основі рослинної сировини та проведено аналіз екологічних проблем підприємств виробництва рослинних екстрактів, серед яких виділено забруднення стічних вод, запиленість робочої зони та утворення значної кількості твердих відходів (залишків сировини, тари, накопичення багатотоннажних відходів рослинного шроту), представлено методи раціональної утилізації рослинного шроту.

СПИСОК ЛІТЕРАТУРИ

1. О. Р. Попович, Н. Ю. Вронська, Ю. Й. Ятчишин, М. С. Мальований. Проблеми утилізації відходів фармацевтичної галузі (огляд). *Chemistry, Technology and Application of Substances*. Vol. 3, No. 1, 2020, С. 175-183.
2. Вплив діяльності фармацевтичних підприємств на навколишнє середовище та моніторинг поверхневих вод від компанії «ХІМЛАБОРРЕАКТИВ». *Фармацевтична галузь*, 2023, №5(98). Режим доступу: <https://promoboz.com/journal/2023/5-98-october/vplyv-diyalnosti-farmatsevychnyh-pidpryyemstv-na-navkolyshnye-seredovyshhe-ta-monitoryng-poverhnevyyh-vod-vid-kompaniyi-himlaborreaktyv/>
3. Авдіцька А.Є., Самохвалова А.І. Визначення якості стічних вод фармацевтичних підприємств міста харкова/ Міжнародна науково-практична інтернет-конференція «Екологічно сталий розвиток урбосистем: виклики і рішення» ХНУМГ ім. О. М. Бекетова, 2–3 листопада 2021 р.
4. A review on analytical methods and treatment techniques of pharmaceutical wastewater / A. A. Renita et al. *Desalination and Water Treatment*. 2017. Vol. 87. P. 160–178. <https://doi.org/10.5004/dwt.2017.21311>
5. Treatment options for wastewater effluents from pharmaceutical companies / A. M. Deegan et al. *International Journal of Environmental Science & Technology*. 2011. Vol. 8. P. 649–666. <https://doi.org/10.1007/BF03326250>
6. Завацький С. В., Котельчук Л. С., Котельчук А. Л. Біоінженерні споруди для очищення стічних вод малої продуктивності. *Чернігівський науковий часопис*. 2012. Т. 2. С. 57–63.
7. <https://ete.net.ua/ochyshhennya-stichnyh-vod-farmaczevtychnogo-vyrobnyctva/>
8. <https://ecological.investments/farmaczevtichni-vidxodi-ta-preparati.html>
9. Кочкин О., Сагайдак-Нікітюк Р.В. Дослідження методів знешкодження та утилізації відходів фармацевтичних підприємств.
10. Сагайдак Р.В. Актуальність впровадження реверсивної логістики в умовах фармацевтичної галузі / Р.В. Сагайдак // *Український вісник психоневрології*. – Том 14. – Вип. 2 (47). – Додаток. – 2006. – С. 194-195

11. Екологічне право України / за ред. В. К. Попова, А.П. Гетьмана. — Х.: Наука 2001. — 480 с
12. Hurynovych, A. D., Voronovych, N. V. (2012). Ochyshchennya pryrodnykh vod vid farmatsevychnykh preparativ metodom okyslennya. Visnyk Brest's'koho derzhavnoho tekhnichnoho universytetu, (2), 21–27.
13. Yermakovych, I.A., Samoilenko, N. M. (2015). Pidvyshchennya ekolohichnoyi bezpeky vodnykh ob'ektiv zapobihanniam yikh zabrudnennya farmatsevychnymy preparatamy. Visnyk Vinnyts'koho politekhnichnoho instytutu, (5), 26–29.
14. Mesarosh, R., Baran', SH. (2013). Vydalennya iz stichnykh vod rechovyn, shcho vplyvayut' na harmonal'nu systema zhyvykh orhanizmiv. Voda i vodoochysni tekhnolohiyi. Naukovo-tekhnichni visti, 4 (10), 25–26.
15. Prodanchuk, M. H., Pov'yakel', L. I., Bobyl'ova, O. O., Berezhnov, S. P. (2012). Klasyfikatsiya medychnyy vidkhodiv z urakhuvanniam faktoriv nebezpeky v proekti DSanPiN "Pravyla povedinky z medychnymy vidkhodamy". Suchasni problemy toksykolohiyi, (1), 57-68
16. Rabesiaka JR. (2013). Optimazation and extrapolation to pilot scale of essential oil extraction from *Pelargonium graveolens*, by steam distilation *Journal of Food Processing and Technology* 4 (2). P. 100–125.
17. Mativandlela (2006). Antibacterial, antifungal and antitubercular activity of (the roots of) *Pelargonium reniforme* (CURT) and *Pelargonium sidoides* (DC) root extracts *South African Journal of Botany* 72 (2). P. 232–237.
18. Sangwan R. S. (2008). Carbonate extraction process for metabolic, isozymic and proteomic profiling of rose-scented geranium, a hyper-acidic plant *Phytochemical Analysis: An International Journal of Plant Chemical and Biochemical Techniques* 19(2). P. 104–115.
19. Kayser O. (1997). Antibacterial activity of extracts and constituents of *Pelargonium sidoides* and *Pelargonium reniform*. *Planta medical* 63 (06). P. 508–510.
20. Timmer A. (2013). *Pelargonium sidoides* extract for treating acute respiratory tract infections. *Cohrane Database of Systematic Rewiews*.

21. Shahid M. (2012). Long-Term Field Extraction by Pelargonium: Phytoextraction Efficiency in Relation to Plant Maturity International journal of phytoremediation 14 (5). P. 493–505.
22. Rabesiaka JR. (2013). Optimazation and extrapolation to pilot scale of essential oil extraction from Pelargonium graveolens, by steam distilation Journal of Food Processing and Technology 4 (2). P. 100–125
23. Управління та рекуперація відходів: навч. посіб. / С. В. Станкевич, Л.В. Головань, Є.М. Білецький та інш. – Х.: Видавництво Іванченка І. С., 2020. – 134с.
24. Жуковіна О.В., Зайцев О.І., Жуковін О.І., Грецька Г.А. Охорона праці в фармацевтичній галузі. Навчальний посібник. К.: Медицина, 2009. 432 с.