

16. Інформація про отримання дозволу для ознайомлення з нею громадськості

Контактні дані суб'єкта господарювання

Повне та скорочене найменування суб'єкта господарювання	ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ" ПрАТ "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ"
Ідентифікаційний код суб'єкта господарювання в ЄДРПОУ	00481212
Місцезнаходження суб'єкта господарювання, контактний номер телефону, адреса електронної пошти	02193 м. Київ, Дарницький р-н, вул. Бориспільська, 13 тел. (067) 969-99-11 e-mail: m.tatarchuk@darnytsia.ua
Місцезнаходження об'єкта / промислового майданчика	02193 м. Київ, Дарницький р-н, вул. Бориспільська, 13

Відомості про наявність висновку з оцінки впливу на довкілля

Відповідно до ст. 3,6-7,9 і 14 Закону України «Про оцінку впливу на довкілля» Приватне акціонерне товариство "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ" отримало висновок з оцінки впливу на довкілля від 10.05.2024 р. за № 21/01-6872/1, де визначена допустимість проведення планованої діяльності, яка підлягає обов'язковій процедурі оцінки впливу на довкілля.

Перелік та загальний опис виробництв, технологічних процесів, технологічного устаткування об'єкту

ПрАТ «ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА «ДАРНИЦЯ» – українська фармацевтична компанія, входить у трійку лідерів фармацевтичних підприємств України. Основа діяльності підприємства полягає в розробці та виробництві лікарських засобів та науково-дослідної діяльності лабораторії з розробки нових препаратів.

Інфраструктура основного виробництва підприємства розподілена за галузями:

- виробництво інфузійних розчинів;
- виробництво м'яких форм;
- ампульний цех, виробництво ін'єкційних розчинів і крапель;
- виробництво твердих форм;
- виробництво стерильних антибіотиків.

Виробнича інфраструктура підприємства складається з лабораторного комплексу, допоміжних та обслуговуючих підрозділів, служб і господарств, складського комплексу.

Амппульний цех (АЦ).

Процес виробництва ін'єкційних препаратів включає в себе декілька етапів, кожна виробнича ділянка є комплексом приміщень, які групуються згідно з класами чистоти, потоків матеріалів і персоналу, де знаходяться основне устаткування та технічні системи.

Виробництво розподілено за наступними ділянками:

- лінії асептичного приготування розчинів, мийки, наповнення та запайки ампул;
- лінії приготування розчинів, наповнення та укупорки флаконів;
- лінії маркування та упаковки флаконів;
- лінії стерилізації готової продукції асептичного виробництва;

- лінії інспектування та етикетування продукції;
- лінії упаковки продукції;
- технічні системи.

Лінії асептичного виготовлення розчинів, наповнення та запайки ампул.

Приготування розчинів здійснюється в ємностях, які мають автоматичну систему управління виробництвом валідованої рецептури. Процедури очищення та стерилізації здійснюються по місцю і також в автоматичному режимі.

У приміщенні проміжного зберігання сировини проводяться операції зважування сировини під ламінарним потоком. Відведення забруднюючих речовин здійснюється крізь вбудований стінний фільтр G4 системою місцевої вентиляції (A-EF8). Великотоннажні упаковки сировини зважуються у вторинній упаковці, потрапляння забруднюючих речовин в атмосферне повітря виключено.

Дільниця зважування вугілля для фільтрації розчинів системи водопідготовки розташовано у приміщенні, що обладнано примусовою аспірацією безпосередньо над місцем зважування. За технічним рішенням, вентиляційні системи наважки АЦ та дільниці зважування вугілля об'єднано та зведено на одну викидну трубу (A-EF8 ДВ №1).

Наступним етапом є приготування фармацевтичних розчинів для наповнення ампул. Операція передбачає ручне завантаження сухих компонентів у бункер реактору. Для зменшення пилового навантаження від даних операцій на кожному реакторі задіяна індивідуальна система вентиляції (V0-1.1; A-EF28; A-EF26; A-EF-10). Рідкі компоненти поступають у відділення подачі рідкої сировини, звідки вони по трубопроводу подаються у реактори. Система герметична, потрапляння парів фракцій компонентів в приміщення виключено.

Перед шприцевим наповненням, ампули проходять миття і стерилізацію. Миття відбувається на автоматичних мийних машинах очищеною водою та водою для ін'єкцій. Від мийних машин передбачена примусова вентиляція для відведення надлишку тепла та вологи (A-EF22), викиди забруднюючих речовин від даного процесу відсутні. Чисті ампули поступають в стерилізаційні тунелі, де проходять оброблення ламінарним потоком гарячого повітря температурою близько 320 °С протягом заданого часу. Одразу після тунелю ампули поступають на асептичне наповнення та запаювання.

Машина наповнення та запаювання ампул розташовані у найвищих класах чистоти В, а в зоні А відбувається процес наповнення ампул розчином і їх запаювання. Операція запаювання ампул здійснюється способом витягування та оплавлення капілярів за допомогою спеціалізованих газових пальників. Тобто за допомогою сопел пальників виконується газова різка (запаювання) верхньої частини скляних ампул. Продукти спалювання газу відводяться від кожної машини за допомогою індивідуальних аспіраційних систем. У машинах передбачено функцію видалення залишків скла після оплавлення, які збираються в спеціальний контейнер та відправляються на переробку. Від мийних машин, стерилізаційних тунелів та парових стерилізаторів задіяні системи відведення надлишку тепла та вологи. Викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря від даних процесів відсутні.

Основне обладнання лінії № 4 виготовлення розчинів, мийки, наповнення та запайки ампул:

- реактор NEBOLD типу P 401. Місця засипання сухих компонентів у реактори обладнано індивідуальною системою аспірації (V0-1.1 ДВ №2),
- мийна машина NERI типу LAC-5. Відведення надлишку тепла та вологи здійснюється індивідуальною системою вентиляції. Викиди забруднюючих речовин від даного процесу відсутні.

- стерилізаційний тунель ROTA VERPACKUNGSTECHNIK GmbH&Co KG типу NLT60S,
- машина наповнення та запайки ампул ROTA VERPACKUNGSTECHNIK GmbH&Co KG типу R 960MA-K. Відведення продуктів спалювання природного газу здійснюється індивідуальною системою аспірації машини (ДВ №3),
- паровий стерилізатор/автоклав STERIS Finn-Aqua типу 91524-N-D-G-BPS-S7, автоклав для перевірки ампул на герметичність (контраст) АП18М Маріуполь.

Основне обладнання лінії № 5 виготовлення розчинів, мийки, наповнення та запайки ампул:

- реактори типів TK-A, TK-B GMProces, мийна машина типу WR 24 CORIMA. Місця засипання сухих компонентів у реактори обладнано індивідуальною системою аспірації, яка, за технічним рішенням, об'єднана з повітроводом мийної машини для відведення надлишку тепла та вологи (A-EF10 ДВ №4),
- стерилізаційний тунель типу DEPYR601 NERI,
- машина наповнення та запайки ампул типу RSF24 CORIMA. Відведення продуктів згорання природного газу здійснюється індивідуальною системою аспірації (A-EF9 ДВ №5),
- парові стерилізатори/автоклави типів 669-N-D-B-BPS-S7, 91524-N-D-G-BPS-S7 STERIS,
- машина для перевірки ампул на герметичність /контраст/ Finn-Aqua,
- реактори P501-502 приготування контрольної рідини.

Основне обладнання лінії № 10 виготовлення розчинів, мийки, наповнення та запайки ампул:

- реактори типів TK-A, TK-B GMProces;
- мийна машина типу WR24 CORIMA, стерилізаційний тунель типу DEPYR601 NERI. Відведення надлишку тепла та вологи від мийної машини та стерилізаційного тунелю здійснюється індивідуальними системами аспірації. Викиди забруднюючих речовин від даного обладнання відсутні;
- машина наповнення та запайки ампул типу RSF24 CORIMA,
- паровий стерилізатор типу 669-N-D-B-BPS-S7 STERIS Finn-Aqua.

Основне обладнання лінії № 11 виготовлення розчинів, мийки, наповнення та запайки ампул:

- реактори типів TK-A, TK-B GMProces,
- машина наповнення та запайки ампул тип RSF24 CORIMA,
- мийна машина тип W600/12 MACOFAR, стерилізаційний тунель тип T600/H1/C1 MACOFAR. Відведення надлишку тепла та вологи від мийної машини та стерилізаційного тунелю здійснюється індивідуальними системами аспірації. Викиди забруднюючих речовин від даного обладнання відсутні.

Місця засипання сухих компонентів у реактори ліній № 10 та № 11 обладнано індивідуальними системами аспірації та об'єднано системою аспірації (A-EF28, ДВ №6).

Відведення продуктів згорання природного газу машин наповнення та запайки ампул ліній № 10 та № 11 здійснюється об'єднаною системою аспірації (A-EF29, ДВ №7).

Основне обладнання лінії № 12 виготовлення розчинів, мийки, наповнення та запайки ампул:

- реактори типів TK-A, TK-B GMProces. Місця засипання сухих компонентів у реактори обладнано індивідуальною системою аспірації (A-EF26 ДВ №8);
- мийна машина типу RWM400 ROTA VERPACKUNGSTECHNIK GmbH&Co KG,
- стерилізаційний тунель типу NLT120S NERI,
- паровий стерилізатор тип 669-N-D-B-BPS-S7 STERIS Finn-Aqua. Відведення надлишку тепла та вологи від мийної машини та стерилізаційного тунелю

здійснюється індивідуальними системами аспірації. Викиди забруднюючих речовин від даного обладнання відсутні.

- машина наповнення ампул та запайки ампул тип RSF24 CORIMA. Відведення продуктів згорання природного газу здійснюється індивідуальною системою аспірації (A-EF7 ДВ №9);

Параметрами якості ін'єкційних препаратів є відсутність будь-яких сторонніх включень у розчині та герметичність ампули. Контроль цих параметрів відбувається на автоматичних лініях інспектування та етикетування продукції.

Лінії інспектування та етикетування продукції.

При перевірці готових ампул на герметичність на останні подається розряд високої напруги близько 20 кВ. Бульбашки повітря, що потрапляють у ампулу при її негерметичності розширюються під впливом високої напруги. Ампула лопається та відбраковується.

Для контролю якості готової продукції на підприємстві використовуються лінії інспектування та етикетування продукції.

Лінія №1 – оснащена автоматичними інспекційними машинами BREVETTI типів K32/Y0710 та LTM/Y0818, етикетувальним апаратом NERI для самоклеючих етикеток типу BL600/MBS029.

Лінія №2 – оснащена автоматичними інспекційними машинами BREVETTI типів K32/Y0714 та LTM/Y0821, етикетувальним апаратом NERI для самоклеючих етикеток типу BL600/MBS030.

Лінія №3 – оснащена автоматичними інспекційними машинами BREVETTI типів K32/Y0713 та LTM/Y0820, етикетувальним апаратом NERI для самоклеючих етикеток типу RL300/MERA07801.

Лінія №4 – оснащена автоматичними інспекційною машиною BREVETTI типу K32/SLD, етикетувальним автоматом NERI для самоклеючих етикеток типу BL600/MBSA030.

Машини, в залежності від об'єму продукції, можуть працювати індивідуально чи разом. Безпосередньо від секцій високої напруги машин LTM/Y задіяна технологічна вентиляція для відведення озону, що утворюється при розряді (S-EF1). Далі ампули потрапляють на етап нанесення етикетки з назвою препарату, номером серії та терміном придатності.

Лінія упаковки продукції.

Промарковані ампули надходять на стадію пакування. Ампули вкладаються в полімерний блістер, а потім, разом з інструкцією, в пачку. Блістерна упаковка – це футляр з формованої по розміру та формі предмета, що упаковується, прозорої ПВХ-плівки. Процес формування блістера складається з етапів розігрівання всієї площі плівки та формування пресом заданої форми. Задіяна програма дозволяє пакувати до 5 ампул/блістер. Безпосередньо у процесі пакування здійснюється контроль наповнення упаковки.

На дільниці упаковки продукції експлуатуються наступні автоматичні лінії:

Лінія «FARMORES» – оснащена блістерною машиною FARMORES типу K260N, автоматом для упаковки блістерів у пачку MARCHESINI типу BA100, автоматом для упаковки пачок в короб PAC.SERVICE типу PS300-016.

Лінії «MARCHESINI» №1 і №2 – оснащені ідентичними блістерними автоматами MARCHESINI типу FB320/F, картонажними автоматами MARCHESINI типу MA255/M, машинами групової упаковки PS300/L.

Примусова вентиляція від блістерних машин не передбачена. Викиди забруднюючих речовин здійснюється крізь загально-обмінні вентиляційні системи приміщень:

вентсистема приміщення лінії «FARMORES» – (A-EF31 ДВ №10), витяжні системи від ліній «MARCHESEINI» №1-№2 (S-EF1). За технічним рішенням, вентсистеми S-EF1 (лінії пакування та інспектування) і S-EF3 (формування наважки дільниці №0 МЛЗ) зведені на одну викидну трубу (ДВ №11).

Після пакування готова продукція по транспортній галереї передається на склад.

На дільниці зберігання розчинів кислот, луг та дезінфікуючих розчинів для виробництва відбуваються підготовчі процеси. Реактори зберігання кислот типу SIMAX 100, луг типу SIMAX 100 та дезінфікуючих розчинів типу KINEMATICA 200 обладнано поворотними системами розливу. Безпосередньо над реакторами/місцями наливу облаштовано витяжні зонти, що, за технічним рішенням, об'єднані в одну витяжну систему. Індивідуальною вентиляційною системою обладнано витяжна хімічна шафа типу WALDNER лабораторії відділу контролю якості для аналізу проміжної продукції по показникам прозорість, кольоровість, рН, контроль вмісту діючої речовини в розчині. У хімічних шафах зберігаються реактиви та проводяться аналізи відповідності продукції та компонентів валідованим рецептурам. Повітропроводи вентсистеми приміщення зберігання луг й кислот, а також повітропровід шафи лабораторії зведено на одну витяжну систему (A-EF27 ДВ №12).

Для технологічних потреб ампульного цеха організоване окреме приміщення для зберігання та приготування розчинів етилового спирту та гліцерину. У спеціальному приміщенні зберігається 96%-й етиловий спирт, здійснюються операції розведення дистилятом та/або водою для ін'єкцій до 76%-ого вмісту спирту. Три зонти приміщення об'єднані в один повітровід, відведення забруднюючих речовин здійснюється за допомогою двох, працюючих поперемінно вентиляторів (VO-5.1/5.2 ДВ №13).

Для виробництва та фасування поверхневого антисептика у формі порошкоподібного дезінфікуючого засобу організовано окреме приміщення з індивідуальною системою аспірації забрудненого повітря.

У приміщенні здійснюються почергові операції зважування сировини на підлогових вагах, над якими облаштовано витяжний зонт. Зважена на серію сировина калібрується/гранулюється за допомогою гранулятора побутового типу ГРК-150, завантаження сировини у який здійснюється вручну. Над місцем завантаження сировини у гранулятор облаштовано витяжний зонт. Далі компоненти завантажуються у побутовий змішувач типу СКИФ320. Після сухого змішування суміш вивантажують в спеціальні ємності-біни та транспортують до дозатора вагового електронного зі шнековим живленням типу ШД-20В для дозування сипучих пилоутворюючих сумішей в упаковку. Завантаження до бункера дозувального пристрою готової дезсуміші здійснюється вручну. Місце завантаження облаштовано витяжним зонтом. Фасування деззасобу здійснюється в пластикові банки на 1 кг, що поставляються на підприємство постачальниками. Банки закриваються кришками вручну, маркуються самоклеюкою етикеткою та пакуються в сформований гофрокороб. За технічним рішенням, повітропроводи витяжних зонтів приміщення об'єднано в одну викидну трубу (A-EF19 ДВ №14).

У приміщенні організовано прибирання пилу з використанням побутового пилососа типу Nilfisk.

Відділення крапель АЦ.

Виробництво розчинів і крапель у флаконах здійснюється на двох технологічних ділянках: асептичного наповнення та ділянки виробництва нестерильних крапель і розчинів. Устаткування дільниці дозволяє готувати, наповнювати та пакувати рідкі лікарські засоби у флакони з різними модифікаціями ковпачків і дозаторів.

Сухі компоненти великих об'ємів дозуються вакуум-системою без контакту з повітрям. Невеликі об'єми сировини засипаються в ручну в змішувач. Рідкі компоненти подаються у ємності для змішування трубопроводом. Система герметична, потрапляння парів фракцій суміші в приміщення виключено. Подача готового розчину в автомати наповнення та укупорки флаконів здійснюється тиском азоту по герметичним пневмотрубкам.

Основне обладнання лінії № 6 виготовлення нестерильних розчинів, наповнення та укупорки флаконів:

- реактори типів D 601-602 KATES. Місця засипання сухих компонентів у реактори обладнані об'єднаною системою аспірації (A-EF1 ДВ №15),
- мийна машина типу LAC 3 NERI. Відведення надлишку тепла та вологи від мийних машин здійснюється індивідуальною системою вентиляції. Викиди забруднюючих речовин від даного процесу відсутні.
- автомат для наповнення та укупорки флаконів типу ML662 Marchesini group. Відведення парів спирту при розливі спиртовмісних крапель від автомату наповнення здійснюється через індивідуальну систему аспірації.
- вузол завантаження крапельниць та ковпачків типу D-600/800 Ozaf,
- паровий стерилізатор STERIVAP 669-2 BMT,
- автомати для упаковки типу MA 155 Marchesini group.

Основне обладнання лінії № 9 виготовлення асептичних розчинів, наповнення та укупорки флаконів:

- реактори типів D901-902 KATES. Місця засипання сухих компонентів у реактори обладнані об'єднаною системою аспірації (A-EF5 ДВ №16),
- мийна машина типу LAC 3 NERI,
- автомат для наповнення та укупорки флаконів типу ML646 Marchesini group. Відведення парів спирту при розливі спиртовмісних крапель від автомату наповнення здійснюється через індивідуальну систему аспірації.
- вузол завантаження крапельниць та ковпачків типу D-600/800 Ozaf,
- паровий стерилізатор типу STERIVAP 669-2 BMT,
- автомат для упаковки типу MA 155 Marchesini group.

Індивідуальні аспірації організовано від автоматів для наповнення флаконів ліній №6 і №9, повітроводи яких, за технічним рішенням, об'єднано з повітроводом індивідуального вибухозахищеного витяжного зонта, що розміщується над ємністю зі спиртовмісним розчином на випадок аварійного розливу останнього (A-EF3.1/3.2 ДВ №17).

Пакування флаконів здійснюється на автоматичних лініях з одночасним нанесенням самоклеючої етикетки, пакуванням у пачку і груповий короб. Етикетки, короби та пачки поставляються на підприємство постачальниками.

Для зберігання готових спиртовмісних розчинів, як то 76%-го розчину корвалолу, організоване окреме приміщення з індивідуальною системою вибухозахищеної аспірації (A-EF4.1/4.2 ДВ №18). Максимальна кількість бочок з розчинами, що може зберігатися у приміщенні, складає 60 шт. по 150 кг кожна.

Технічні служби АЦ

Виробництво асептичних розчинів потребує великих об'ємів води фармацевтичної якості. Вода очищена виробляється методом двохступеневого зворотного осмосу з електродеїонізацією. Воду для ін'єкцій отримують на семиколонному дистильційному пристрої. З метою підтримання необхідного рівня мікробіологічної чистоти, вода очищена і вода для ін'єкцій зберігається у постійно циркулюючій системі з автоматичним підтриманням заданої швидкості потоку та температури. Технічні системи водопостачання та розподілу води, вакуумних станцій,

кондиціювання чистих та допоміжних приміщень, подачі природного газу, опалення та теплопостачання, вентиляції та холодопостачання, підготовки одягу ампульного цеху відповідають вимогам GMP.

У підсобному приміщенні АЦ організовано пристрій для биття некондиційної відбракованої продукції (ампули і флакони), над яким облаштовано витяжний зонт для відведення парів спирту (А-ЕF21 ДВ №19).

Поряд з пристроєм биття неконденційної продукції організовано пост зарядки свинцевих акумуляторів навантажувачів типу 3 PzB 225 (3 шт.) з примусовою системою вентиляції (А-ЕF25 ДВ №20). Одинична електрична ємність акумулятора становить 225 А·год.

Для дрібного ремонту обладнання цеху організовано механічну майстерню. У майстерні експлуатуються заточувальний верстат без примусової вентиляції, свердлильний та свердлильно-фрезерний верстати без використання ЗОР. У приміщенні майстерні задіяна загальна система циркуляції повітря, викиди забруднюючих речовин відсутні. Зварювальний пост майстерні обладнано примусовою системою аспірації (А-ЕF32 ДВ №21). Дрібні зварювальні роботи здійснюються за допомогою зварювального напівавтомата типу VARIOSTAR 247.

Дільниця інфузійних розчинів (ДІР).

Виробництво інфузійних розчинів організовано загальною потужністю до 15 млн. флаконів на рік. При реалізації цього проекту створено найсучасніше виробництво не тільки для України, але й виробництво, яке не поступається європейським аналогам.

Для дотримання вимог GMP фізично корпус розділений на виробничу та побутову зони. При цьому вхід до виробничої зони організований через гардеробні приміщення (санпропускники), в яких здійснюється підготовка персоналу згідно з регламентованими процедурами.

Усе виробництво складається з двох основних ділянок: виробництво флакону з розчином і ділянки інспекції та пакування. Усі виробничі операції встановлені послідовно, з мінімальними витратами на транспортування та виключаючи перехресні потоки продукту сировини та матеріалів.

Проводиться контроль роботи систем вентиляції та кондиціювання повітря, які забезпечують задані параметри чистоти повітря, його температуру та вологість, а також перепади тиску в чистих приміщеннях. Повітря, яке подається, проходить багатоступеневу очистку та, безпосередньо перед подачею у виробничі приміщення, фільтрується через HEPA-фільтри. Робота систем здійснюється в автоматичному режимі.

Виробництво інфузій потребує великих об'ємів води фармацевтичної якості. Вода очищена виробляється методом двохступеневого зворотнього осмосу з електродейонізацією. Воду для ін'єкцій отримують на семиколонному дистиляційному пристрої. З метою підтримання необхідного рівня мікробіологічної чистоти, вода очищена і вода для ін'єкцій зберігається у постійно циркулюючій системі з автоматичним підтриманням заданої швидкості потоку та температури.

Приготування розчину для інфузій відбувається в закритій системі, яка складається з двох ємностей. Система працює в автоматичному режимі за попередньо встановленою рецептурою. Ємності об'ємом 15 тисяч літрів та всі комунікації системи приготування винесені в технічну зону для можливості обслуговування устаткування персоналом без входу в чисті приміщення. В чисті приміщення виходять тільки люки ємностей для завантаження сировини. Сировина для розчинів завантажувється в бак загрузки вручну, бак обладнаний спеціальним пристроєм кільце/рукав, який гофроповітропроводами відводить частинки пилу сировини при завантаженні на

пилосос DUSTCONTROL. Пилосос встановлений в технічному приміщенні дільниці корпусу, відведення забруднюючих речовин після очищення здійснюється крізь індивідуальну трубу на дах корпусу (B-V1 ДВ №22).

Система приготування обладнана допоміжними системами, такими як вакуум станція та термостанція, які гарантують підтримання заданих параметрів при веденні технологічного процесу, таких як тиск у системі, температуру розчину при приготуванні та під час зберігання, температуру та тиск води для ін'єкцій та чистого пару при проведенні очищення та стерилізації системи CIP&SIP.

Приготування розчину для інфузій відбувається повністю в автоматичному режимі згідно заданої рецептури. Рецептури приготування, очищення та стерилізації являють собою фіксовану послідовність кроків з індивідуально регламентованими параметрами для кожного кроку. Всі рецептури пройшли валідацію.

Після приготування розчин подається на наповнення через станцію фільтрації розчинів. На кожний реактор передбачена окрема лінія фільтрації розчинів. Розчин проходить фільтрацію через попередній та фінішний стерилізаційний фільтр. У випадку асептичного розливу продукції, яка не підлягає стерилізації у флаконах використовується додатковий стерилізаційний фільтр.

Процес формування, наповнення та герметизації флаконів з розтопленого поліпропілену відбувається протягом одного циклу на автоматичному пристрої Bottelpack, з використанням технології Blow-Fill-Seal. Технологія Blow-Fill-Seal передбачає формування флакону, його наповнення та герметизацію в одному циклі машини. Розплав поліпропілену подається в охолоджену матрицю, де й відбувається формування тіла флакону. Одразу після формування, флакон наповнюється розчином і герметизується. Всі операції відбуваються в асептичному ядрі, так званому ASR камері. Повний цикл від створення до герметизації флакону здійснюється протягом 15 секунд.

В окремому приміщенні здійснюється завантаження грануляту до бункера екструдера. Операція здійснюється вручну, примусова /загально обмінна вентиляція даного приміщення відсутня.

Для відведення надлишку тепла та забруднюючих речовин при роботі екструдера типу Head: S10/25-66(120) T-PE, ТК передбачена індивідуальна аспірація з секції установки безпосередньо від процесу розплавлення поліпропілену (далі – ПП) (B-EF1 ДВ №23) та секції охолоджувальної матриці для відведення надлишку тепла. За технічним рішенням передбачено установку очищення деталей головки екструдера з індивідуальною системою аспірації. Процес полягає в тому, що деталі головки екструдера обпалюються при високій температурі в двох вакуум-сушильних шафах типу Termolab, рідкий ПП скапує крізь пневмотрубку в ємність шафи накопичувача, від якої задіяна місцева система аспірації (B-EF11 ДВ №24). Далі ПП, який є побічним продуктом виробництва, накопичився, відправляється на подальше використання як сировина, на фірмі не використовується.

Уже герметичні наповнені флакони поступають на лінію контролю флаконів і приварювання ковпачків тип KSM955. Лінія складається з декількох автоматизованих і взаємопов'язаних вузлів: станція вирубки, вузол контролю герметичності та автомат приварювання ковпачків. На станції вирубки видаляється з флаконів зайвий пластик (облой), на вузлі контролю герметичності контролюється верхня частина флакону, тільки після цього здійснюється приварювання євроковпачка. Ковпачки з алюмінієвим клапаном підприємство закуповує у постачальників. Секція автомату приварювання ковпачків передбачає нагрівання кільця гирла флакона та кільця саме ковпачка до нижньої точки екструзії ПП. Тобто розм'якшені кільця двох складових з'єднуються та скріплюються при застиганні. Індивідуальна аспірація від вузла не передбачена, але безпосередньо над секцією приварювання ковпачків облаштовано пристрій/секцію

загально обмінної вентиляції приміщення, що об'єднана з повітроводом відведення забруднюючих речовин від екструдера.

Важливим критерієм якості інфузійних розчинів є їх стерильність. Стерилізація в первинній упаковці здійснюється в автоклаві при температурі 121°C протягом 15 хвилин перегрітою водою, яка постійно циркулює, зрошуючи флакон. Для регулювання температури та відведення надлишку тепла та вологи, що потрапляє в приміщення при відкриванні стерилізатора, облаштовано витяжний зонт, виведений в загальнообмінну вентиляцію приміщень мийки/сушки та технічного приміщення з вакуум-станцією. Викиди забруднюючих речовин відсутні.

По закінченню циклу стерилізації продукція автоматично вивантажується в камеру сушіння флаконів, де здійснюється сушка та фінішне охолодження продукції до заданої температури. Далі продукція подається за допомогою спеціальних транспортних систем на лінію інспекції, маркування та пакування флаконів.

Перед маркуванням та пакуванням передбачено автоматичний контроль кожного флакону на герметичність методом vacuum decay та інспекція флакону на наявність у розчині механічних включень, рівня розчину у флаконі та пошкоджень флакону. Флакон, який не відповідає хоча б одному з показників якості, автоматично відбраковується. Після проходження автоматичної інспекції, на флакони наноситься етикетка з номером серії та терміном придатності препарату. Підприємством закуповується готові етикетки, на самоклеючій стрічці.

Після маркування робот-палетайзер поміщає флакони з інструкціями для медичного застосування у короб, заклеює його та кладе на палету.

Дільниця м'яких лікарських форм (ДМЛФ).

Виробництво м'яких лікарських форм (далі – МЛФ) організовано потужністю до 50 млн. упаковок на рік різноманітних мазей, гелів, кремів, сиропів, а також розчинів для зовнішнього застосування, в тому числі шампунів. Номенклатура препаратів, які випускаються, – це 35 торгових найменувань в різних видах упаковки.

Технологічний процес приготування м'яких лікарських форм починається з підготовки сировини та формування наважки. Виробництво м'яких лікарських форм здійснюється на наступних дільницях: № 0 – підготовка та формування наважки, №1 – приготування промислових серій лікарських засобів, №4 – дослідно-промислова дільниця для приготування дослідно-промислових серій лікарських препаратів, та доопрацювання існуючих технологій приготування.

Для приготування наважок для виробництва використовується дільниця № 0. Підготовка та формування наважок здійснюється в шафі під ламінарним потоком для запобігання контамінації сировини. Відведення забруднюючих речовин здійснюється системою вентиляції приміщення (S-EF3), що, за технічним рішенням, об'єднані з системою вентиляції АЦ (S-EF1), викиди враховані на ДВ №11. Повітрообмін у ламінарній шафі здійснюється по замкнутому контуру, тобто, повітря що подається для ламінарного потоку шафи відводиться системою та циклічно повертається в шафу крізь фільтри G4 та HEPA H14.

У некласифікованих приміщеннях без систем вентиляції повітря чистих приміщень можливе використання мобільного ламінару BDK MVF 7.12 BDK Luft- und Reinraumtechnik GmbH. Викиди забруднюючих речовин відсутні.

Важливим аспектом якості м'яких лікарських форм є очищення устаткування, яке контактує з продуктом. Миття здійснюється водою очищеною з наступною обробкою спеціальними дезінфікуючими розчинами. У окремому приміщенні ДМЛФ для приготування останніх використовується установка KINEMATICA AG. Примусова

вентиляція приміщення не передбачена. Викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря виключені.

Для приготування МЛФ використовують технологічну лінію приготування нерозфасованої продукції дільниці №1.

Дільницю № 1 оснащено міксер-гомогенізатором типу SPEEDYMIX 1000 Olsa S.p.A. з 3-ма видами змішувачів моделі FCBF Olsa S.p.A. різного об'єму, топковими ємностями моделі FCBF Olsa S.p.A та установкою KINEMATICA KINEMATICA AG, мегатроном MT 1-61 F для приготування фармацевтичних суспензій. Рідкі компоненти у вигляді наважки транспортуються з дільниці №0 в металевих бочках на дільницю №1 у відділення приготування нерозфасованої продукції. За допомогою вакууму завантажуються у плавильні ємності або ємності для змішування. Система герметична, потрапляння парів фракцій в приміщення виключено. Сухі компоненти великих об'ємів завантажуються за допомогою вакууму без довгострокового контакту з повітрям. Наважки сухих компонентів невеликих об'ємів завантажуються вручну через люк реактора. При даному процесі часточки пилу компонентів можуть потрапляти до загальнообмінної вентиляції дільниці з викидом забруднюючих речовин в атмосферне повітря (S-EF7.1/7.2 ДВ №25).

Очищення технологічного устаткування і трубопроводів лінії приготування дільниці №1 відбувається за допомогою системи очистки CIP-станції. Очистка допоміжного обладнання здійснюється з використанням мийної системи «Венус» IMAS.p.A.. Для підтримання мікробіологічної чистоти устаткування проводиться санітаризація систем CIP і виробничого устаткування гарячою водою температурою 85°C протягом заданого часу.

Після приготування готовий до фасування продукт під тиском стиснутого повітря вивантажується у пересувні ємності. Приготований продукт з бочок подається на автомати для наповнення та закривання туб MILLENNIUM 200 Marchesini group. За допомогою дозаторів продукт фасується в туби, герметизується і по конвеєру надходить на пакування, де пакується в пачку з інструкцією. У процесі пакування кожна пачка та інструкція проходить контроль на відповідність шляхом контролю фарма-коду. Вага наповненої туби контролюється методом зважування туб з установленою періодичністю. Також на лінії за допомогою динамічних ваг контролюється і відбраковується ненаповнена туба продуктом.

Цех стерильних лікарських засобів (ЦСЛЗ), корп.12

Виробництво стерильних антибіотиків цефалоспоринового ряду спроектовано і побудовано у відповідності до вимог GMP ЄС в окремій будівлі та обладнано устаткуванням провідних європейських компаній. Потужність виробництва складає до 10 млн. флаконів на рік. Усі виробничі ділянки побудовані за принципом "приміщення всередині приміщення", завдяки цьому зовнішні стіни будівлі не контактують з чистою виробничою зоною. Мікроклімат у приміщеннях забезпечується системами кондиціювання та вентиляції повітря, температура та вологість повітря, перепади тиску між приміщеннями підтримується в заданих параметрах, параметри безперервно контролюються та фіксуються системою моніторингу.

Нестерильні флакони проходять через систему шлюзів і надходять до мийної машини типу W600/12 MACOFAR. Миття флаконів здійснюється на 13 станціях мийної машини шляхом почергового оброблення флаконів гарячою водою для ін'єкцій та стерильним стиснутим повітрям. Відведення надлишку тепла та вологи здійснюється технологічною вентиляційною системою з відведенням на дах приміщення. Викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря відсутні.

Після миття флакони надходять до стерилізаційного тунелю типу T800 MACOFAR, де вони піддаються стерилізації та депірогенізації у ламінарному потоці стерильного

повітря при температурі 340 °С. Відведення надлишку тепла та вологи здійснюється технологічною вентиляційною системою з відведенням останніх на дах приміщення. Викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря від даного процесу виключені.

Після охолодження флакони надходять до накопичувального столу з ламінаром типу TR12 MACOFAR та подаються на машину дозування з вбудованим ламінаром типу MICRO18 MAKOFAR. У робочій зоні накопичувальних столів і машини дозування підтримуються умови зони класу А. Спеціальні бідони з сировиною встановлюються безпосередньо на машину дозування, за допомогою спеціального пристрою, під ламінаром, здійснюється чітке дозування сировини у флакони. Для знепилення обладнання організована індивідуальна пилососна система типу cfm 3156 в безпосередній близькості від виробництва, в приміщенні коридору чистої зони. Пилосос, що використовується, очищує відведене повітря за допомогою вологого циклону, фільтру грубого очищення та HEPA фільтру. Зібраний пил відправляється на видалення, повітря відводиться в коридорну зону приміщення цеха. Викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря виключені.

Вихідна сировина надходить до приміщення класу В через систему шлюзів, в яких проводяться необхідні процедури очищення та дезінфекції поверхні контейнерів, пробки – через прохідний автоклав, де піддаються стерилізації паром. Наповнення флаконів здійснюється за допомогою дозувального диску з контролем маси вмісту у флаконі. Наповненні та закупорені флакони, захищені ламінарним потоком повітря, передаються передавальним транспортером до автомату закатування.

На автоматі закати проводиться закатка флаконів алюмінієвими ковпачками. Устаткування обладнано системою контролю пробки та ковпачка, не закупорені флакони відбраковуються. Наповненні флакони стрічкою транспортера надходять на машину візуального контролю, де оператор здійснює перегляд і відбракування неякісних флаконів.

Флакони, які пройшли візуальний контроль, надходять на етикетування та пакування. Усі операції здійснюються на комплексній автоматичній лінії, що складається з термоформуючої машини FARKON типу FB220, картонажного автомата MARCHESINI типу MA100, напівавтомата для упаковки пачок в коробки PACKSERVICE типу PS300. Термоформуюча машина FARKON FB220 використовується для формування блістера для упаковки флаконів. Матеріал, що використовується для виготовлення блістера – ПВХ-плівка. Приміщення, де встановлена термоформуюча машина, обладнано витяжною вентиляцією (12АНУ4 ДВ №26).

Для очищення приміщень чистої зони використовуються побутові пилосмоки типів:

- NILFISK GM-80 HEPA /приміщення дозування, зокрема розсипаний порошок, бій скла флаконів/;
- NILFISK GM-80 HEPA /приміщення закати флаконів, зокрема розсипаний порошок, бій скла флаконів/;
- NILFISK GW220 / приміщення мийки, зокрема бій скла флаконів/.

До допоміжних систем дільниці ЦСЛЗ належать установки системи кондиціонування повітря чистих та побутових приміщень, мікробіологічної лабораторії (без утворення забруднюючих речовин), установки з отримання води для ін'єкцій, генератору чистої пари, система зберігання і розподілу води для ін'єкцій, обладнання систем теплопостачання, установки холодопостачання, устаткування станції нейтралізації.

У окремому приміщенні з індивідуальною системою вентиляції здійснюється процес нейтралізації стічних вод виробництва СЛЗ. Стічні води нейтралізуються їдким натром та підкислюються лимонною кислотою. Їдкий натр зберігається в герметичній ємності, зважується безпосередньо перед процесом нейтралізації, завантажується в накопичувальний бункер. Зважаючи на те, що їдкий натр – тверда речовина, з

високими гігроскопічними властивостями, активно поглинаючи пари води з повітря, пилоутворення при процесі завантаження виключено. У приміщенні задіяне індивідуальну систему вентиляції, що раніше використовувалася для відведення забруднюючих речовин від установки биття бракованих флаконів. На момент проведення інвентаризації установку биття флаконів демонтовано. Всі відходи передаються на знешкодження компанії, що має відповідні документи. Викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря від даного процесу відсутні.

Цех твердих лікарських засобів (ЦТЛЗ), корп.4

Виробничі потужності ЦТЛЗ складають понад 4 млрд. таблеток. Тверді лікарські форми – це таблетки з оболонкою та без, капсули та гранули. У силу своєї доступності та зручності застосування, вони є найпоширенішими лікарськими формами. Усі операції по виробництву твердих лікарських форм, від зважування сировини до фасування здійснюються за передовими технологіями в чистих приміщеннях класу D. Це дозволяє виключити ризик перехресної контамінації та гарантує високу якість продукту.

Сировина для виробництва таблеток і капсул надходить у виробництво із заводського складу у відділення зважування, де згідно з рецептурою препарату готуються наважки всіх компонентів. Відбувається формування серії.

Формування наважки, т. б. зважування компонентів, здійснюється в спеціальних шафах, що обладнані витяжною аспірацією безпосередньо з зони зважування. При зважуванні сухих компонентів ламінарний потік, направлений зверху, запобігає контамінації речовин, одночасно з цим здійснюється аспірація забрудненого пилом повітря безпосередньо з-під столу шафи зважування, де організована решітка витяжної системи. Крім того приміщення наважки забезпечено місцем підключення до централізованої системи пиłosоса.

Приміщення ЦТЛЗ, відповідно до вимог GMP, обладнані місцевими гофрованими повітроводами, що розташовані безпосередньо над технологічним обладнанням, які зведені на систему пиłosосу 1-го поверху (4-FD1 ДВ №27) та 2-го поверху (4-FD2 ДВ №29).

Для формування наважок для обладнання 2-го поверху організовано приміщення для зважування, обладнане спеціалізованими ламінарними шафами в кількості 2 одиниць та одним 1 міні-ламінаром, що зведені в одну вентсистему (4-EF31 ДВ №28).

Важливим аспектом якості лікарських засобів є очищення устаткування, яке контактує з продуктом. Для гарантії якості процесу очищення воно відбувається в спеціальних автоматичних мийних машинах. Миття здійснюється водою очищеною. По закінченні процесу очищення контролюють якість миття шляхом аналізу промивної води, яка повинна відповідати якості води очищеної, потім устаткування в машині висушується та охолоджується. Стічні води направляються на станцію нейтралізації. Всі параметри процесу контролюються та реєструються комп'ютерною системою.

Усі поверхні обладнання, що контактують з продуктом, після обезпилювання та мийки підготовленою водою, підлягають обов'язковій обробці спиртовим розчином перед виробництвом нової партії продукту. Усі приміщення цеху забезпечені загально-обмінною вентиляцією (АНУ-15) з повною рециркуляцією повітря. Викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря від процесу обробки виключені.

Ділянка приготування таблеткових мас.

Одним з важливих етапів виготовлення таблеток, гранул і капсул є приготування мас для таблетування із потрібними технологічними властивостями.

Основними методами отримання маси для таблетування є вологе та сухе гранулювання. Наважки маркуються відповідним чином із зазначенням виду маси для таблеток, її кількості, серії препарату та ін. Сформована серія препарату направляється на наступний етап – приготування грануляту.

Гранулювання – цілеспрямоване укрупнення частинок маси, тобто перетворення порошкоподібного матеріалу в зерна певної величини. Грануляція необхідна для поліпшення сипкості таблетованої маси, яке відбувається внаслідок значного зменшення сумарної поверхні частинок при їх злипанні в гранули та виключає розшарування багатокомпонентної порошкоподібної суміші.

Способи грануляції поділяють на типи: суха грануляція або розмелення, волога грануляція або грануляція продавленням, структурна грануляція.

Процес приготування зволожуючих розчинів і розчинів для покриття таблеток здійснюється в спеціальних ємностях з паровою сорочкою та змішувачем. У них отримують розчини з потрібними параметрами в'язкості, однорідності й температури. Для приготування гранулюючих розчинів використовують стаціонарний реактор на тензодатчиках Kates типу D1301, для приготування та подачі – мобільні реактори Kates типу D1302. Для приготування та подачі гранулюючих та/або плівкоутворюючих розчинів і суспензій використовують мобільний реактор Kates типу D1.53, зволожувачів – ємності Zanchetta типів Lt 100 та Lt 50.

Метод прямого змішування полягає в перемішуванні порошків у змішувачах типів ELT 1200 Canguro Tumbler, AZO та Mix50Lab COS.MEC.

Сухе змішування здійснюється в спеціальних ємностях, так званих бінах. Бін обертається, і відбувається рівномірне розподілення всіх компонентів у масі, тим самим забезпечуючи однорідність маси.

Вологе гранулювання або протирання вологої маси здійснюється для ущільнення порошку та одержання рівномірних зерен-гранул, які мають добру сипкість. Цьому способу гранулювання піддаються порошки, що мають погану сипкість і недостатню здатність до зчеплення між частинками. В обох випадках у масу додають клейкий розчин, який поліпшує зчеплення між частинками.

При вологому гранулюванні зважену сировину вручну завантажують у змішувачі-гранулятори ROTO типів F600 ROTO та P100. Процес змішування відбувається при додаванні зволожувача до отримання однорідної зволоженої маси.

Стадія вологого гранулювання включає такі операції: змішування порошків; зволоження порошків розчином зв'язувальних речовин і перемішування; гранулювання вологої маси; висушування вологих гранул; обробка сухих гранул.

Зволожену масу для таблетування сушать у спеціальних пристроях. Після завантаження маси в пристрій знизу подають підігріте до заданої температури повітря, яке, підіймаючи масу для таблетування, створює киплячий шар. Повітря перед направленням в пристрій осушується, ретельно фільтрується та нагрівається до заданої температури.

На виробництві вологе гранулювання проводиться безпосередньо в спеціальних установках для грануляції та сушки в псевдорозрідженому шарі Glatt 1 типу WST-CD 200 P (ДВ №30), Glatt 2 типу WSG PRO 200 (ДВ №31), IMA типу Ghibli 200 (ДВ №32) та IMA типу Ghibli 300 (ДВ №33), що забезпечують рівномірну, відтворювану агломерацію та швидку сушку.

Кожна з технологічних установок укомплектована індивідуальними рукавними продуктовими фільтрами для зменшення пилового навантаження з викидами в атмосферу через індивідуальні ГОУ.

У процесі сушіння гранул можливе їх злипання в окремі грудки. Для отримання рівномірного фракційного складу висушені гранули пропускають через гранулятори, що забезпечує сталу масу таблеток. Висушені гранули калібрують на калібраторах типів F 600 Romill, GS180, R300N Alexanderwerk та передають на опудрювання. Калібратори знаходяться в одній технологічній ланці з грануляторами є мобільними і, в залежності від процесів, можуть переміщуватися до потрібного устаткування. Гранули опудрюють при додаванні антифрикційних речовин і передають на стадію таблетування.

Ділянка таблетування й капсулювання.

Наступним етапом на виробництві є таблетування та капсулювання. Таблетування – це процес отримання таблеток з гранульованого або порошкоподібного матеріалу під дією тиску. З біну, встановленого над таблет-пресом маса надходить до бункеру. Пресування здійснюється пресінструментом, який складається з матриць та двох пуансонів просіченої конструкції. Матриця дозволяє отримати певну форму виробу, в даному випадку, таблетки.

Технологічний цикл таблетування на установках таблет-пресів складається з послідовних операцій: заповнення матриць таблетованим матеріалом за допомогою об'ємного методу дозування, пресування таблетованої маси, виштовхування і скидання таблеток. Параметри процесу виконуються послідовно і автоматично. Кожна таблетка знепилюється на мобільних установках тип Kramer різних модифікацій при таблетпресах та перевіряється на наявність металічних включень на метало детекторі тип NHS/PH21E CEIA, що знаходяться в технологічній ланці обладнання. Технологічні ланки обладнання, що експлуатуються на виробництві ЦТЛЗ:

- Прес для таблетування тип 2200 Fette №1, знепилювач тип GrateX, метало детектор NHS/PH21E CEIA, стійка-підйомник для бінів тип J1000 Lifter Column, мобільний знепилювач тип KD 6010-500 з колонкою C1 Kramer;
- Прес для таблетування типу 2200 Fette №2, знепилювач типу GrateX, металодетектор NHS/PH21E CEIA, стійка-підйомник для бінів типу J1000 Lifter Column;
- Прес для таблетування тип 2200 Fette №3, знепилювач типу GrateX, металодетектор NHS/PH21E CEIA, стійка-підйомник для бінів типу MIDI 1000 Hercules;
- Прес для таблетування типу S250plus Kilian IMA №1, знепилювач УОТ-1, металодетектор NHS/PH21E CEIA, стійка-підйомник для бінів типу HS100 Bohle, мобільний знепилювач типу C1 Kramer KD 6010-500 з колонкою;
- Прес для таблетування типу S250plus Kilian IMA №2, знепилювач УОТ-1, металодетектор NHS/PH21E CEIA, стійка-підйомник для бінів MIDI 1000 Hercules;
- Прес для таблетування тип S250plus Kilian IMA №3, знепилювач УОТ-1, металодетектор NHS/PH21E CEIA, стійка-підйомник для бінів MIDI 1000 Hercules.

У ЦТЛЗ організовано окреме приміщення для процесу миття деталей таблет-пресів (пуансонів) спиртовим розчином. Безпосередньо над ванною миття облаштовано витяжний зонт у вибухобезпечному виконанні (4-EF15.1/15.2 ДВ №34).

Підготовлена таблетована маса також може розподілятися до машин капсульного наповнення. Капсула – це дозована лікарська форма, яка складається з твердої желатинової оболонки, що містить активну речовину. Вмістом капсули можуть бути як гранули, так і пелети. Наповнення капсул виконують на капсульній машині типу Zanasi E85, яка забезпечує високий ступінь точності дозування.

Капсули мають двосекційну будову та постачаються на підприємство в готовому вигляді. До складу обладнання капсулонаповнювальної машини входять пристрій для контролю ваги капсул, пристрій автоматичного подавання в бункер та відбраковування пустих або бракованих капсул. Для аспірації залишків наповнювальної маси безпосередньо з середини машини після кожного технологічного процесу задіяний індивідуальний пилосос типу FETTE, що встановлений в технічній зоні приміщення цеху. Для прибирання обладнання після кожного технологічного процесу використовується пилосос типу IVB 7-M Nilfisk.

Для наповнення пакетів-саше сипучими лікарськими засобами використовується дозувально-фасувальна машина типу ENFLEX F11. Промарковані пакети-саше постачаються на підприємство постачальниками. Після наповнення пакети-саше упаковуються вручну в коробки. Відведення забруднюючих речовин здійснюється системою місцевих відсмоктувачів.

Для обробки вузлів обладнання лінії пакування лікарських засобів в саше організоване приміщення зберігання спиртовмісних та дезрозчинів з індивідуальною системою вентиляції (EF30.1/EF30.2 Ex DB №35) у вибухозахищеному виконанні.

Дільниця покриття.

Деякі лікарські препарати потребують покриття оболонкою. Процес покриття таблеток відбувається в спеціальних пристроях, так званих коаторах. Попередньо готують розчин для нанесення покриття, який надходить через спеціальні форсунки на таблетки-ядра, що постійно обертаються та обдуваються теплим підготовленим повітрям. Приготування суспензій для покриття здійснюється у стаціонарних реакторах типів D-1701 D-1702 Kates, PC160 та мобільних реакторах на 25 і 35 л типу PCP160. Процес покриття ведеться до отримання оболонки необхідної товщини.

Установки нанесення покриття, що експлуатуються на дільниці ЦТЛЗ:

- обладнання для нанесення покриття: порошкового й цукрового, а також плівки – типу HP/M300 GS IMA S.p.A. (ДВ №36). Щільне змішування та рівномірне розповсюдження матеріалу покриття відбувається завдяки формі котла та гладкості поверхні. Запатентовані витяжні та видувні лопаті пропускають осушуючи повітря крізь шар серцевини, що дозволяє скоротити час процесу;

- перфорований котел типу EFFECTA 200 IMA S.p.A. для нанесення порошкового покриття на таблетки (ДВ №37). Складові обладнання включають в себе перфорований барабан з функціональною формою та специфічно спроектованих перегородок для ефективного змішування сердечників та рівномірного розподілу дисперсії розпорошеного покриття;

- установка плівкового покриття типу GMPC-II Multi-Pan-Coater (4-EF2.1/2.2 ДВ №38) дозволяє рівномірно та відтворено покривати таблетки та каплетки. Використовується для крихких лікарських засобів для дбайливого поводження з продуктом завдяки повністю перфорованому барабану.

Усі приміщення, де встановлене технологічне устаткування, для очищення останнього забезпечені розеткою підключення гофрованих повітроводів централізованих пилососних станцій (ЦПС). На підприємстві організовано три ЦПС: станція для вакуумного обезпилювання обладнання 1-го поверху (4-V2 ДВ №39) та дві станції для вакуумного обезпилювання обладнання 2-го поверху (4-V1 ДВ №40 та 4-V3 ДВ №41).

Крім того для прибирання приміщень після кожної операції використовується пилосос типу WD4.200 Karher.

Цех твердих лікарських засобів (ЦТЛЗ), корп.5

Таблетки та капсули в стерилізованих бінках передаються на ділянку фасування та пакування, яка розміщена у корпусі 5. Для захисту напівпродукту всі операції формування блістеру, фасування продукту у блістер здійснюються в чистих приміщеннях класу D. За вимогами GMP шибери бінків в тамбур-шлюзах обробляються розчином 76% спирту вручну за допомогою пульверизатора. Зовнішні частини машин обробляються 3% розчином перекису водню. У тамбур-шлюзах організовано системи вентиляції з повною рециркуляцією повітря (5-AHU2, 5-AHU1). Викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря виключені.

Пакування таблеток, капсул здійснюють на автоматах ліній Uhlmann 1-2, Marchesini 1-4. Кожна з наведених технологічних ліній розділена зонами чистоти класу приміщень. У зоні чистоти класу D, на блістерних машинах з ПВХ-плівки або ALU-ALU формується блістер. Куди, за допомогою дозатору насипом укладаються таблетки, блістер герметизується фольгою і виходить на конвеєрі в зону пакування. За допомогою спеціальної камери контролюється заповнення кожної комірки блістера та зовнішній вид таблетки.

Формування блістера з плівка холодного формування ALU-ALU здійснюється механічним видавлюванням форми без використання високої температури. Аркуші ALU-ALU поставляються на підприємство постачальниками з лаковим покриттям та нанесеним друком. При механічній дії на матеріал ALU-ALU шари лаку, нанесені на поверхню, скріплюються між собою, утворюючи упаковку.

Блістери з таблетками разом з інструкцією для медичного застосування укладаються в пачку, а потім у груповий короб. Крім того блістери можуть також пакуватися у вигляді «стеків»: по 10 блістерів у ПЕ-плівку, яка закріплюється зварювальним швом на пакувальних машинах. Готові пачки таблеток можуть бути запаковані блоками у термоусадочну ПЕ-плівку у термотунелях пакувальних машин.

Обладнання для пакування таблеток та капсул ЦТЛЗ, що розташоване на третьому поверсі корпусу:

- Устаткування лінії Uhlmann 1 – стійка-підйомник для бінків Hercules типу MIDI, блістерна машина Uhlmann Pac-Systeme типу UPS300, картонажна машина Uhlmann типу Pac-Systeme C130, машина для групового пакування Pester типу P450 в комплекті з теромозбіжним тунелем;

- Устаткування лінії Uhlmann 2 – стійка-підйомник для бінків Hercules типу MIDI, блістерна машина Uhlmann Pac-Systeme типу UPS300, картонажна машина Uhlmann Pac-Systeme типу C130, машина для групового пакування Pester типу P450 в комплекті з теромозбіжним тунелем;

- Устаткування лінії Marchesini 4 – стійка-підйомник для бінків Hercules типу MIDI, блістерна машина Marchesini типу MB 451, картонажна машина MA400, машина для групового пакування типу ASB38 plus TRM CAM.

Лінії для пакування таблеток та капсул третього поверху обладнано індивідуальними системами примусової аспірації забрудненого повітря від блістерних машин кожної з ліній, повітроводи яких, за технічним рішенням, об'єднано в одну викидну трубу (5-EF3 ДВ №42). Системи примусової аспірації забрудненого повітря приміщень формування групових упаковок від кожної з ліній (хвости), повітроводи яких, за технічним рішенням, об'єднано в одну викидну трубу (5-EF7 ДВ №43).

Обладнання для пакування таблеток та капсул ЦТЛЗ, що розташоване на четвертому поверсі корпусу:

- Устаткування лінії Marchesini 1 – стійка-підйомник для бінків Hercules типу MIDI 1000, блістерна машина Marchesini типу MB 451, машина для обандеролювання F 42, пакувальна машина Packservice типу PS300.

- Устаткування лінії Marchesini 2 – стійка-підйомник для бінів Hercules типу MIDI 1000, блістерна машина Marchesini типу MB 451, картонажна машина MA352, машина для групового пакування Packservice типу F593 і термозбіжний тунель Multipack типу E600.

- Устаткування лінії Marchesini 3 – стійка-підйомник для бінів Hercules типу MIDI 1000, блістерна машина Marchesini типу MB 451, машина для обандеролювання F 42, пакувальна машина Packservice типу PS300.

Лінії для пакування таблеток та капсул четвертого поверху обладнано індивідуальними системами примусової аспірації забрудненого повітря від блістерних машин кожної з ліній, повітроводи яких, за технічним рішенням, об'єднано в одну викидну трубу (5-EF2 ДВ №44). Системи примусової аспірації забрудненого повітря приміщень формування групових упаковок від кожної з ліній (хвости), повітроводи яких, за технічним рішенням, об'єднано в одну викидну трубу (5-EF8 ДВ №45).

Готовий продукт формується в серію та передається на склад, де очікує проходження всіх тестів і сертифікації уповноваженою особою.

Для зменшення пилового навантаження, від місць зсипання таблеток з бінів на кожній з ліній додатково організовано систему місцевого видалення пилу побутовими пилососами, що знаходяться в безпосередній близькості від технологічного обладнання, без викиду забруднюючих речовин в атмосферне повітря:

- пилосмок промисловий 3156 A – лінія Marchesini 1;
- пилосмок промисловий 3156 A – лінія Marchesini 2;
- пилосмок промисловий 3156 A – лінія Marchesini 3;
- пилосмок промисловий 3156 A – резерв;
- пилосмок промисловий CTT40H Nilfisk – лінія Uhlmann 1;
- пилосмок промисловий CTS40H Nilfisk – лінія Uhlmann 2;
- пилосмок промисловий CTS40H Nilfisk – лінія Marchesini 4.

Дільниця виробництва валідолу.

Окреме приміщення на першому поверсі корпусу 5 виділено для виготовлення лікарських форм зі специфічним запахом /валідол/. Під час виготовлення останнього із порошкового матеріалу, крім змішування і пресування, проводяться операції здрібнювання на ультра-відцентровому млині типу Hammer Witt-6 Frewit, мікромлині TS 30 Torag, що обладнані індивідуальною аспірацією. Здрібнювання препарату застосовують для досягнення однорідності змішування, усунення великих агрегатів у матеріалах, що склеюються, збільшення технологічних і біологічних ефектів. Процес гранулювання виконується на двотолочній змішувальній машині тип ДМК-400. Після цього зволожену масу гранулюють вологою та/або сушать і калібрують. Для щадної низькотемпературної термічної обробки та швидкої сушки термічно нестійких в розрідженому середовищі компонентів сировини використовуються парові вакуум-сушильні шафи типу ЦВШ 9×10,6 «Коростень-хіммаш», що обладнані індивідуальною аспірацією. Дані шафи призначені для сушки матеріалів паром в інертному середовищі, що попереджає окислювання матеріалу. При роботі камери герметичні. Завантаження та вивантаження в шафи здійснюється вручну.

Далі біни з масою для таблетування транспортуються на ділянку таблетування, де встановлені та експлуатуються роторні преси для таблетування типу 41M2B РТМ-41 «Заводу технологічного обладнання медичної промисловості», що обладнані індивідуальною системою аспірації.

За технічним рішенням, трубопроводи витяжних зонтів над обладнанням лінії виробництва валідолу зведені на одну викидну трубу (B4 ДВ №46).

Дільниця твердих лікарських форм (ДТЛФ), корп.14

Спеціалізоване виробництво антибактеріальних препаратів – дільниця твердих лікарських форм (ДТЛФ) розташована в окремій будівлі з усіма необхідними системами енергозабезпечення, виробничими та побутовими зонами.

Перед початком технологічного процесу всі внутрішні частини обладнання та всі з'ємні частини обладнання миються гарячою підготовленою водою та сушаться гарячим повітрям.

Сировина для виробництва таблеток і капсул надходить у виробництво із заводського складу у відділення зважування, де згідно з рецептурами препаратів готуються наважки всіх компонентів. Зважування компонентів здійснюється в спеціальній виділеній зоні, що обладнана установкою припливно-витяжної вентиляції з частковою рециркуляцією повітря крізь фільтри тонкого очищення F7 і H14 (4.01). Сформована серія препарату направляється на наступний етап: приготування грануляту.

Основними методами отримання маси для таблетування є вологе та сухе гранулювання. Підготовчими етапами даного процесу є гомогенізація та калібрування компонентів вхідної сировини. Гомогенізація – це процес створення однорідних (гомогенних) відносно стійких, багатофазних дисперсійних систем. Калібрування дозволяє допускати до процесу еталонні, зазначені в технічній специфікації компоненти вхідної сировини. Далі відбувається процес грануляції.

При вологому гранулюванні відважену сировину вручну завантажують у змішувач-гранулятор типу F300 ROTO (4.01) та змішують з подачею зволожувача до отримання однорідної зволоженої маси. Розчин зволожувача готується в ємності з розмішувачем та нагрівально-охолоджуючою сорочкою Kates та подається системою дозування. Зволожену масу сушать на установці для грануляції та сушки в псевдорозрідженому шарі типу Ghibli 100 GR 2007 і калібрують на установці типу Romill. Сушіння грануляту виконується в сушарці «киплячого» шару. Установку Ghibli 100 обладнано індивідуальною витяжною системою з викидом в атмосферу (ДВ №48). Установка всередині обладнана рукавними фільтрами (18 шт.), що перуться, сушаться та використовуються повторно. Обладнання розраховане на роботу зі спиртовими розчинами та виконане у вибухозахищеному виконанні в частині специфічного конструктивного виконання крильчатки.

Сухе змішування здійснюється в спеціальних ємностях, так званих бінах типу Pharma Bin900 ZANCHETTA. Бін обертається за допомогою установки Canguro Tumbler 900FS ZANCHETTA для рівномірного розподілення всіх компонентів у масі, тим самим забезпечуючи її однорідність. В окремому приміщенні цеху біни миються підготовленою гарячою водою та сушаться за допомогою гарячого повітря. Після сушки шибери бінів обробляються спиртом. Приміщення мийки та обробки обладнано загальнообмінною припливно-рециркуляційною системою вентиляції з повною рециркуляцією повітря.

Підготовлена таблетована маса різних препаратів розподіляється за призначенням: частина направляється до обладнання виготовлення пігулок, інша – до машин капсульного наповнення.

Таблетування – це процес отримання сформованих таблеток з гранульованого або порошкоподібного матеріалу під дією тиску. З біна, який встановлено над таблет-пресом типу Synthesis 330 Kilian, маса надходить у бункер. Пресування здійснюється прес-інструментом, який складається з матриці та двох пуансонів. Параметри процесу пресування контролюється автоматично. Далі кожна таблетка знепильюється та перевіряється на наявність металічних включень. Вищеперераховане устаткування є установками роторного типу з автоматичним керуванням ваги

таблеток, вмонтованими метало-детекторами та системою знепилення на установці Kramer E92-500, що також передбачає збивання кромки на сформованій таблетці. Для відведення залишків кромки таблетки безпосередньо з середини машини задіяна індивідуальна аспірація (4.01). Для знепилювання обладнання після кожного технологічного процесу додатково використовується пилосмок типу Nilfisk VP300HEPA. Приміщення обладнано загально-обмінною вентиляцією.

Капсула – це дозована лікарська форма, яка складається з твердої желатинової оболонки, що містить активну речовину. Вмістом капсули можуть бути гранули та пелети. Наповнення капсул здійснюють на капсульних машинах, які забезпечують високий ступінь точності дозування. Машина для наповнення капсул тип CD 40 виробництва MACOFAR з блоком сортування SC60 призначена для наповнення твердих желатинових капсул масою для капсулювання. Капсули мають двосекційну будову та постачаються на підприємство в готовому вигляді. До складу обладнання капсулонаповнювальної машини входять: пристрій для контролю ваги капсул, пристрій автоматичного подавання в бункер та відбраковування пустих або бракованих капсул, що направляються на оброблення або видалення. Для видалення залишків наповнювальної маси безпосередньо з середини машини та знепилювання обладнання після кожного технологічного процесу використовується індивідуальна аспірація (4.01). Для знепилювання обладнання після кожного технологічного процесу додатково використовується пилосмок типу Nilfisk VP300HEPA.

Місцеві витяжні системи від технологічного обладнання ДТЛЗ та ділянки формування наважки, за технологічним рішенням, об'єднано в одну викидну трубу (4.01 ДВ №47). Для зменшення пилового навантаження на атмосферне повітря дана вентсистема обладнано «циклоном» GARM CH40 з фільтруючими елементами.

Деякі лікарські препарати потребують покриття таблеток оболонкою. Процес покриття відбувається у коаторах типу GS HP/M025 IMA. Попередньо підготовлений розчин для нанесення покриття подається через спеціальні форсунки на таблетки-ядра, які постійно обертаються в барабані та обдуваються теплим очищеним повітрям. Плівкоутворюючий розчин готується в ємності типу Kates. Устаткування для нанесення покриття обладнано індивідуальною аспірацією забрудненого повітря (ДВ №49). Для зменшення пилового навантаження на атмосферне повітря дана вентсистема обладнано фільтром Seriea UMA 72 V.

Для зберігання запасу спирту, що використовується для обробки технологічного обладнання, передбачена спеціальна шафа в окремому приміщенні з індивідуальною системою аспірації у вибухозахищеному виконанні (EF-4.1/4.2 ДВ №50). Спирт етиловий використовується для обробки форматних поверхонь машин, які контактують з продуктом. Обробка поверхонь обладнання здійснюється після кожної зміни препарату, що виготовляється. Спирт, що випаровується при обробці, потрапляє у загальнообмінну систему вентиляції приміщень ДТЛЗ (АНУ-2).

У приміщенні покриття таблеток передбачена спеціальна шафа для зберігання спирту з індивідуальною системою вентиляції (3.01-3.02). На момент проведення інвентаризації шафа не використовується за призначенням. У шафі зберігаються запчастини машин. Викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря відсутні.

У ДТЛЗ організовано лабораторію, де експлуатуються контролюючі прилади: для визначення стирання та ламкості таблеток типу TA200 Erweka, для визначення розпадання таблеток типу ZT302 Erweka, для визначення міцності таблеток типу ТВН100 Erweka. Викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря відсутні.

Пакування таблеток, капсул ДТЛЗ здійснюють на пакувальній лінії, що складається з блістерної машини типу Noack 920, машини групової упаковки Emil Pester P 450 типу V-4312 та картонажної машини Promatic P 150. Для відведення забруднюючих

речовин, що утворюються при нагріванні ПВХ-плівки на формувальному пристрої, передбачена загальнообмінна система вентиляції (АНУ-2 ДВ №51). На блістерній машині формується блістер, потім у нього укладається таблетка або капсула, блістер герметизується фольгою і виходить на конвеєрі з чистої зони D на пакування в пачку. Безпосередньо від місця зсипання таблеток або капсул з біна в дозуючий пристрій блістерної машини задіяна система пневмотрубок для видалення пилу, які з'єднані з пилососом типу Nilfisk GD930S2. Зібраний в мішок пилососа пил відправляється на видалення. На момент проведення інвентаризації машина групового пакування виведена з експлуатації. Готові блістери пакуються лише у картонні пачки, а далі – у груповий картонний короб.

В окремому приміщенні з індивідуальною системою вентиляції здійснюються процеси приготування розчину перекису водню з 35% до 3% для обробки технологічного обладнання та приміщень. Зважаючи на хімічні властивості перекису водню, нестійка сполука H_2O_2 у розведеному стані може диспропорціонувати на воду (H_2O) та кисень (O_2). Отже, викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря відсутні.

До допоміжних систем ДТЛЗ належать установки підготовки повітря в комплекті (приток/витяжка) з системами рециркуляції, установки системи холодопостачання та розподілу холодоносія, установка системи отримання, зберігання та розподілу води очищеної, установки системи отримання і розподілу стисненого повітря, установки систем постачання пари й тепла, допоміжні служби.

Лабораторний корпус, корп. 5а.

Лабораторний корпус складається з трьох основних підрозділів: лабораторії відділу контролю якості з мікробіологічною лабораторією (ВКЯ), лабораторій відділу фармацевтичної розробки (ВФР) та санітарно-екологічною лабораторією (СЕЛ).

Хімічна лабораторія ВФР.

У лабораторіях здійснюється контроль лікарських засобів методом вискоєфективної рідинної хроматографії для визначення вмісту діючих речовин і наявності супутніх домішок, проводять хімічні, хіміко-фізичні та фармако-технологічні випробовування якості лікарських засобів. У приміщеннях лабораторії використовуються 15 одиниць хроматографів, що застосовують метод, де рухомою фазою слугує рідина. Кожен з приладів має герметичні балони з елюентами. Виток газових фаз хімічних речовин виключений. Приміщення обладнане загально-обмінною системою вентиляції (L-FD1). Підготовка зразків і рухливих фаз для контролю якості лікарських засобів методом вискоєфективної рідинної хроматографії проводиться в окремому приміщенні в лабораторній витяжній шафі (L-FD1).

Приготування розчинів для аналізів проводять у лабораторних шафах з витяжною вентиляцією (L-FD1). Контроль якості лікарських засобів титрометричними методами аналізу проводять у контрольованих умовах у спеціально обладнаних лабораторних приміщеннях (L-FD1).

Спеціальні приміщення для проведення хімічних аналізів обладнані рухливими витяжними рукавами над лабораторними столами (L-EF7.1/7.2) та витяжні хімічні шафи з примусовою аспірацією (L-FD1), дві з яких використовуються для приготування розчинів та роботи з леткими реактивами, інші – для відведення надлишку тепла при експлуатації муфельних печей та сушильних шаф.

Приміщення тонкошарової хроматографії також обладнане витяжною шафою для роботи з розчинниками (L-FD1) та рухливими витяжними рукавами для проведення хімічних аналізів (L-EF7.1/7.2).

Для належного зберігання прекурсорів, що використовуються в лабораторіях, організоване спеціальне приміщення. Прекурсори зберігаються в окремих шафах у

кількості 12 одиниць, кожен з індивідуальною системою аспірації (L-FD1). У здійснюється лише зберігання реактивів, приготування розчинів проводиться хімічних шафах приміщень лабораторій.

За технічним рішенням для спрощення обслуговування вентиляційних систем, всі витяжні лабораторні шафи об'єднані в одну вентиляційну систему (L-FD1 ДВ №52), рухливі витяжні рукава – у вентиляційну систему (L-EF7.1/7.2 ДВ №53).

В окремому приміщенні лабораторії організована лабораторна витяжна шафа для проведення експериментального запаювання ампул (L-EF-7.1/7.2). Пальник, що використовується, працює на суміші пропан-бутан з примусовим подаванням азоту та вуглекислоти в зону спаювання. Балон з сумішшю інертних газів постачаються на підприємство постачальниками, зберігаються в окремому приміщенні згідно з пожежними нормами.

Лабораторні приміщення лабораторії ВФР на першому та другому поверхах корпусу 5, за технічним рішенням та для спрощення обслуговування вентиляційних систем, також об'єднані: для проведення хімічних аналізів лабораторія оснащена витяжними лабораторними шафами (6 од.) та витяжними рукавами над робочими місцями (20 шт.), індивідуальні аспірації яких об'єднано в одну викидну трубу (L-EF10 ДВ №55). Для зберігання хімічних реактивів у приміщеннях лабораторії організовано спеціальні витяжні шафи, які об'єднано спільною витяжною системою відведення забрудненого повітря (L-EF9 ДВ №54).

Для потреб лабораторій організовано приміщення мийки лабораторного посуду, мийка обладнана витяжним зонтом для відведення надлишку вологи. Викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря відсутні.

Лабораторія ВФР, корп.3.

Лабораторії R&D обладнані найсучаснішим устаткуванням для розробки нових продуктів, з проведення масштабування машини від мінімального масштабу до розмірів виробництва. Робота міні-устаткування в лабораторіях аналогічна тій, що використовується в промисловому виробництві.

Лабораторні змішувач-гранулятор типу Rotolab Zanchetta&C, змішувач-гранулятор з використанням псевдозрідженого шару типу Glatt GPCG 2, роторний змішувач-гранулятор типу ROTO P10 Zanchetta, змішувач для сухого змішування типу Cyclops Lab VIMA, роторний калібратору тип RTS PHARMA POWTEC використовуються для розробки складу мас для таблетування використовуються, технологічного процесу отримання грануляту, мас для таблетування та капсулювання тощо.

Приміщення таблетування обладнано роторним таблетковим пресом типу Fette 102 I, міні-капсульною машиною типу MiniCap Karnavati Engineering Ltd. та приладами для фармако-технологічних тестів, як то установка визначення розміру часток типу MASTERSIZER, на яких проводиться розробка та відпрацювання процесу таблетування нових твердих лікарських форм.

Пристрої барабанного типу та псевдозрідженого шару дозволяють розробляти процес нанесення різного типу оболонки на таблетки-ядра. Установки для нанесення покриття типу GMPC I Mini-Coater фірми Glatt і типу CC1 обладнана зовнішніми фільтрувальними елементами типу EU8 вхідного та випускного повітря. Фільтра замінюються відповідно до встановленої періодичності. Крім того над обладнанням організовано рухливий витяжний рукав.

Міні блістерна машина типу Fantasy Plus O.M.A.R. для експериментальної серії формування упаковки препарату використовує матеріал PBX, ALU-ALU.

Від перерахованого вище обладнання випробувальної лабораторії облаштовано індивідуальну аспіраційну систему у вигляді рухливих лабораторних рукавів, що, за технологічним рішенням, зведені на одну аспіраційну систему (L-FD1).

Для приготування розчинів для хімічних аналізів та тимчасового зберігання реактивів використовуються витяжні лабораторні шафи, що об'єднані в одну витяжну систему (L-EF12.1/12.2 ДВ №58).

Лабораторію досліджень м'яких лікарських форм оснащено міксер-гомогенізатором типу SPEEDYMIX 25 Olsa S.p.A. зі змішувачем моделі FCBF Olsa S.p.A. Дослідно-промислові процеси приготування МЛФ відбуваються в герметично закритих ємностях за попередньо розробленою рецептурою. Дільниця обладнана загальнообмінною вентиляцією (S-EF9 ДВ №60).

Для прибирання приміщень лабораторного корпусу організована центральна пилососна станція (ЦПС) (L-V1 ДВ №61). Крім того для знесення обладнання використовується пилосос типу Karcher без викидів забруднюючих речовин в атмосферне повітря.

Після проведення серії випробувань все технологічне обладнання обробляється підготовленою водою та розчином перекису водню для виключення перехресного забруднення сировини окремих експериментальних серій.

Лабораторія ВКЯ.

У лабораторіях відділу контролю якості щодня проводять понад сто різних аналізів, включаючи біологічні методи кількісного визначення мікроорганізмів.

Для приготування розчинів для хімічних аналізів та тимчасового зберігання реактивів використовуються витяжні лабораторні шафи, що об'єднані в одну витяжну систему (L-EF6.1/6.2 ДВ №56).

Для зберігання прекурсорів використовується окреме спеціалізоване приміщення, обладнане шафами зберігання реактивів з примусовою аспірацією, повітроводи якої об'єднані, за технічним рішенням, з системами аспірації лабораторних витяжних шаф та рукавів (L-EF-4.1/4.2 ДВ №57).

Методом газової хроматографії контролюються залишкові кількості органічних розчинників в активних фармацевтичних субстанціях, визначається вміст летучих діючих і допоміжних речовин в готових лікарських засобах та інше. В окремому, спеціально обладнаному приміщенні, використовуються 6 одиниць приладів для газової хроматографії та спектрометр, де рухомою фазою є газ. Для роботи приладів використовуються інертні гази під тиском: азот, азот або гелій, аргон. Усі прилади обладнані примусовою системою аспірації у вибухобезпечному виконанні в частині застосування рухливих витяжних рукавів (L-EF4.3/4.4). Для проведення хімічних аналізів на спеціалізованих лабораторних столах використовуються рухливі витяжні лабораторні рукави, що об'єднані в одну витяжну систему (L-EF-4.3/4.4 ДВ №59).

На найвищому поверсі лабораторного комплексу знаходиться мікробіологічна лабораторія відділу контролю якості, в якій проводять всі тести на мікробіологічну чистоту та стерильність сировини, матеріалів, напівпродуктів і готової продукції.

Для проведення мікробіологічних тестів у лабораторії передбачено приготування біля 50 найменувань живильного середовища. Ємності з приготовленим живильним середовищем стерилізуються в прохідних парових автоклавах.

Після стерилізації живильне середовище маркують і передають у приміщення зберігання, де їх розміщують на стелажах або в холодильниках. Кожна партія живильного середовища проходить перевірку на ростові властивості та стерильність.

Для проведення тестів на мікробіологічну чистоту та стерильність в окремому приміщенні в ламінарній зоні класу А здійснюється посів зразків на живильне середовище. Живильне середовище з посівами передаються через спеціальні шлюзи в термостатні кімнати. У термостатних кімнатах розміщені термостати для інкубації посівів у відповідних діапазонах температур. Після інкубації здійснюється контроль та облік результатів тестів. Викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря виключені.

Лабораторія СЕЛ

В санітарно-екологічній лабораторії на першому поверсі проводяться дослідження та контроль викидів забруднюючих речовин в атмосферне повітря стаціонарними джерелами підприємства, контроль відповідності зазначеного ККД газоочисного устаткування, контроль рівня шумового навантаження, контроль належних умов виробничої зони, а також перевірка питної води на відповідність стандартам та дослідження якості води у стічних водах підприємства.

Для приготування розчинів для хімічних аналізів та тимчасового зберігання реактивів використовуються витяжні лабораторні шафи, що об'єднані в одну витяжну систему (L-EF6.1/6.2 враховані в ДВ №56).

Складський корпус.

Сучасний логістичний центр підприємства площею біля 15 тисяч квадратних метрів складається з:

- роботизованого високостелажного складу на 10 тисяч палето-місць;
- зон комплектації та відвантаження готової продукції, сировини та матеріалів;
- зон прийому сировини та допоміжних матеріалів із зоною відбору проб з комплексом чистих приміщень.

Логістичний комплекс з'єднаний з виробництвами спеціальними транспортними галереями, що виключає вплив зовнішнього середовища на матеріали та продукцію при їх переміщеннях.

При надходженні на склад сировини та матеріалів необхідно виконати відбір проб для підтвердження складу та якості вхідних матеріалів. Контролю підлягає кожна упаковка сировини, і щоб не допустити забруднення сировини при відборі проб, у складському комплексі організовані чисті приміщення класу С. Упаковки з сировиною поступають у чисту зону через шлюз, де обробляються згідно з процедурою. Відкриття упаковки та відбір проб проводиться лише в чистій зоні під ламінарним потоком повітря. Це спеціальна зона, в якій зберігаються всі вхідні та вихідні продукти.

Зона відбору проб з комплексом чистих приміщень обладнана ламінарними системами та системами аспірації з вбудованими фільтрами як на припливній вентиляції, так і для зменшення пилового навантаження при викиді в атмосферне повітря. У даній зоні облаштовано п'ять приміщень чистоти класу А, в кожному з яких організовано пост відбору проб з ламінарним потоком. Відведення забрудненого повітря здійснюється окремо від кожного приміщення, далі повітроводи з'єднуються в одну трубу, в перерізі якої встановлено блок фільтрів HEPA і H14 (H-EF12 ДВ №62).

Для потреб складського корпусу організоване окреме спеціалізоване приміщення для зарядки акумуляторних батарей роботів-навантажувачів, де одночасно можуть підзаряджатися не більше трьох акумуляторів. Приміщення обладнане примусовою витяжною вентиляцією згідно з вимогами ДБН (H-EF1 ДВ №63).

Окремої уваги заслуговує загальнозаводська система отримання, зберігання і розподілення води питної якості, джерелом вихідної води служать артезіанські свердловини з глибиною залягання водоносного горизонту біля 300 метрів (так званий Юрський водоносний горизонт). Вода, яка надходить зі свердловин,

очищується на гравійних фільтрах, знезаражується ультрафіолетом, після чого надходить у нержавіючий резервуар об'ємом 500 м³, з якого розподіляється по виробництвам. У виробничих підрозділах вода використовується в якості води живильної для систем підготовки води очищеної та води для ін'єкцій та для господарсько-побутових потреб. При обробці води ультрафіолетом, використовується закритий резервуар, контакт з атмосферним повітрям відсутній. Викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря виключені.

Парогенераторна станція призначена для забезпечення виробництв підприємства парою технічною та включає у своєму складі три незалежних генератора технічної пари виробництва фірми «CLAYTON OF BELGIUM N.V.», що забезпечують повне резервування необхідної потужності. На станції встановлено два парогенератора типу SEOG-604 (ПГУ-1, ПГУ-2) продуктивністю по 10 т/год кожний і один типу SEOG-204 (ПГУ-3) паропроductивністю 3 т/год. Потужність газових пальників CLAYTON, що встановлені комплектно з агрегатами, відповідають потужності парогенераторів. За технологічними потребами ПГУ-1 та ПГУ-3 зведені на спільну димову трубу (ДВ №64), ПГУ-2 має індивідуальну димову трубу (ДВ №65). Парогенератори ПГУ-1 та ПГУ-2 працюють по чергово, ПГУ-3 – використовується короткочасно для запуску основного обладнання.

Для опалювання приміщень та гарячого водопостачання на підприємстві облаштовано теплову станцію (котельня). У приміщенні котельні встановлено два ідентичні водогрійні котлоагрегати TURBOMAT RN фірми VISSMANN (BY-1 BY-2) одиничною потужністю 7 МВт, зведені на спільну димову трубу (ДВ №66). Котлоагрегати обладnano вентиляторними газовими пальниками Weishaupt типів G 70/2-A ZM-NR потужністю 100-1050 кВт. Котли RN TURBOMAT фірми VISSMANN працюють по чергово, один працює, другий знаходиться в режимі очікування на випадок ремонту або зупинки котла.

Спиртосховище. Для потреб виробництва на підприємстві облаштовано окреме приміщення спиртосховища для зберігання спирту етилового. Приміщення обладnano відповідно до вимог пожежної безпеки та діючих ДБН. У даному приміщенні також здійснюються операції по розливу та відпуску спирту в дрібну тару на виробництво у об'ємі близько 75% від загальної кількості. Приміщення спиртосховища обладnano проти вибуховою витяжною вентиляцією з механічним спонуканням (B-2 ДВ №67).

Ремонтно-механічна дільниця (РМД). Для дрібного ремонту устаткування та обладнання організована ремонтно-механічна дільниця. На дільниці використовуються два токарних верстата тип 16K20, тип 16K25, універсальний фрезерний верстат тип UFM120B Zenitech, універсальний плоско-шліфувальний верстат тип 3E711B без використання ЗОР. Плоско-шліфувальний верстат обладnаний технологічним циклоном, без викиду в атмосферне повітря.

В окремому приміщенні РМЦ організовано зварювальний пост з примусовою системою аспірації (10-EF2 ДВ №68). Зварювальні роботи аргоно-дугового зварювання проводяться інвертором тип Magic Wave, ручне зварювання у вуглекислому середовищі здійснюється за допомогою напівавтомата тип Vario Star 247.

Складське приміщення РМД (колишня акумуляторна). Окреме приміщення з примусовою вентиляцією верхньої та нижньої зони (B-2) та шафка без примусової вентиляції труби яких виведені на дах приміщення, не використовується за призначенням через непотрібність, експлуатується як склад. Викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря відсутні.

Енергозабезпечення.

Для безперебійного забезпечення живлення (трифазним змінним струмом частотою 50 Гц, напругою 400/230В) холодильного обладнання складського корпусу використовується ДЕС моделі P275H-2 виробництва FG Wilson з номінальною потужністю 220 кВт. ДЕС обладнано димовою трубою, що виведено на дах будівлі (ДВ №69).

Зважаючи на потужність установки моделі P275H-2 виробництва FG Wilson, паливний бак ємністю 0,55 м3 останньої обладнаний дихальним клапаном СМДК-50, що виведений на дах складського корпусу (ДВ №70).

Для гарантованого забезпечення котлоагрегатів трифазним змінним струмом частотою 50 Гц, напругою 400/230В живлення електричного обладнання в окремому приміщенні котельні встановлена і використовується дизельна електростанція моделі P150-3 виробництва FG Wilson з номінальною потужністю 120 кВт. ДЕС обладнано димовою трубою, що виведено на дах котельні (ДВ №71).

Для безперебійного забезпечення живлення холодильного обладнання лабораторного корпусу №5А трифазним змінним струмом частотою 50 Гц, напругою 400/230В експлуатується ДЕС моделі EPR ST 0066 виробництва EMSA з номінальною потужністю 53 кВт (ДВ №72).

Для гарантованого забезпечення живлення електричного обладнання серверної трифазним змінним струмом частотою 50 Гц, напругою 400/230В використовується дизель-генераторна установка моделі P50-3 виробництва FG Wilson з номінальною потужністю 40 кВт (ДВ №73).

Для безперебійного забезпечення живлення вентиляції бомбосховища трифазним змінним струмом частотою 50 Гц, напругою 400/230В експлуатується ДЕС моделі P50-3 виробництва FG Wilson з номінальною потужністю 40 кВт (ДВ №74).

Для безперебійного забезпечення живлення охолоджувальної системи серверної експлуатується ДЕС P33-3 CALGL2H виробництва FG Wilson з номінальною потужністю 24 кВт (ДВ №75).

Для забезпечення стабільності роботи дизельних установок проводиться щомісячна прогонка двигуна на холостому ході протягом 15 хв.

Їдальня. Для потреб робітників підприємства у адміністративному корпусі облаштовано їдальню. У гарячому цеху їдальні встановлено наступне обладнання: чотирьох- та шестиконфорочна електричні плити, пароконвектомат, електрична пательня, електричний гриль, конвекційна піч. Обладнання для приготування кулінарних страв облаштовано місцевими витяжними зонтами, повітроводи яких зведено в одну викидну трубу (В-1 ДВ №76). Конвекційна піч та пароконвектомат обладнані витяжною системою (В-3 ДВ №77).

Холодозабезпечення. За специфікою роботи підприємства для виробництва та допоміжних служб необхідне використання холодильного обладнання, яке розташоване в безпосередній близькості від виробництва, де використовується.

Для створення мікроклімату в адмінкорпусі експлуатується холодильні машини CARRIER 30 RBM-260-0545, спліт-системи Daikin, Idea, Mitsubishi fdc100vnp-w, Cooper&Hunter; холодильні камери їдальні в загальній кількості 17 од. (ДВ №78). Холодоагентами даного обладнання є озонбезпечні ГФУ фреон R410a, R-134-a, R-32, R-404A.

Для охолодження технологічного обладнання та сировини ампульного цеху експлуатуються дві холодильні машини (чиллери) TRANE моделі RTWB 224 (ДВ №79) Холодоагент системи озонбезпечний ГФУ - фреон R-134a, а також дві холодильні машини GEA моделі GWC180 AAT2 та холодильний агрегат ACM ZEUS

1.1.20. Холодоагенти системи озонбезпечний ГФУ - фреон R-410-а та фреон R-134а (ДВ №80).

Для охолодження технологічного обладнання дільниці інфузійних розчинів експлуатуються холодильні машини (чиллери) TRANE моделей TRANE RTUB 220 (2 шт.), RTWD 250 (1 шт.), RTHD 350 (1 шт.). Холодоагентом яких є озонбезпечний ГФУ фреон R-134а (1,1,1,2-тетрафторетан). Також експлуатується тепловий насос Аермес; Холодоагент системи - фреон R-410а (ДВ №81).

Для охолодження технологічного обладнання цеху твердих лікарських форм корп.14 експлуатуються холодильні машини (чиллери) Daikin EVWL 80MXY, TRANE CGAM90, TRANE ECGAN450E72D2 (ДВ №82). Холодоагентами яких є озонбезпечні ГФУ фреон R-134а, R410а та R-407с.

Для охолодження технологічного обладнання цеху твердих лікарських форм корп.4 використовуються холодильні машини (чиллери) TRANE моделі RTUB 220 (2 шт.) та моделі RTHD 300. Холодоагентом яких є озонбезпечний ГФУ фреон R-134а. Холодильний агрегат ACM ZEUS 1.1.20, тепловий насос Аермес, спліт-система Mitsubishi. Холодоагент системи - фреон R-410а (ДВ №83).

Для забезпечення холодовою енергією 5 корпусу ЦТЛЗ експлуатуються чилери моделей: холодильна камера Copeland 307,307а, спліт-система Haier, Idea, холодильна машина TRANE CGAN214. Холодоагенти системи - фреон R-407с, що є азеотропною сумішшю групи ГФУ та фреон R-410а (ДВ №84).

Для забезпечення холодовою енергією 9 корпусу експлуатуються чилери моделей: мульті-спліт-система Haier, Idea. Холодоагент системи - фреон R-410а (ДВ №85).

Для охолодження технологічного обладнання корп.12 експлуатуються чиллери Daikin EWLD360-j-SS005, TRANE ECGAN400 та спліт-система Cooper&Hunter (ДВ №86). Холодоагентами яких є озонбезпечні ГФУ фреон R-134а, R407с та R-32.

Для холодопостачання складського корпусу експлуатуються холодильна машина GEA моделі GAC 040 CC2, а також спліт-системи Samsung, Gree, Idea в загальній кількості 5 од. (ДВ №87). Холодоагентами яких є озонбезпечні ГФУ фреон R-410а, R407с та R-32.

Для холодопостачання складського корпусу 8 експлуатуються холодильні машини (чиллери) TRANE моделі RTUB 220, Daikin моделі EWLD 235J-SSCO3, компресорно-конденсаторний агрегат Copeland моделі OMQ75-N-TWD, холодильна камера McQuay MGM40S10E 306 (ДВ №88). Холодоагентами яких є озонбезпечні ГФУ фреон R-404а, R4134а та R-507.

Для забезпечення холодовою енергією 10-11 корпусів експлуатуються чилери моделей Спліт-системи Mitsubishi, Daikin, Panasonic в загальній кількості 7 одиниць (ДВ №89). Холодоагентом яких є озонбезпечні ГФУ фреон R-410а.

Опис технологічного устаткування

№ з/п	Найменування обладнання	Кіл-кість	Фактич. час роботи, год/рік	Номинальна потужність / продуктивність	Фактична потужність / продуктивність	Термін введення в експлуатцію, рік	Нормат строк амортизації, рік
1	2	3	4	5	6	7	8
1	Міксер-гомогенізатор Speedymix 1000 Olsa S.p.A	1	200	1000 л	1000 л	2007	20
2	Міксер-гомогенізатор Speedymix 25 Olsa S.p.A	1	200	250 л	250 л	2007	20
3	Автоматичний пристрій BOTTELPACK M 324: екструдер Kocher Plastik S10/25-66(120) T-PE	1	1250	2500 фл./год	2500 фл./год	2014	20
4	автомат приварювання ковпачків	1	1250	2500 шт/год	2500 шт/год		
5	Вакуум-сушильні шафи Termolab	2	80	7,5 кВт	7,5 кВт	2020	6
6	Реактор P401 NEBOLD лінії 4 АЦ	1	250	530 л	530 л	1999	10

7	Машина наповнення та запайки ампул лінії 4 АЦ R 960MA-K ROTA VERPACKUNGSTECHNIK GmbH&Co KG	1	4500	24000 амп./год	24000 амп./год	2015	10
8	Реактори ТК-А, ТК-В GMPoces лінії 5 АЦ	2	по 250	1900 л	1900 л	2012	10
9	Машина наповнення та запайки ампул лінії 5 АЦ RSF24 CORIMA	1	4500	24000 амп./год	24000 амп./год	2012	10
10	Реактори ТК-А, ТК-В GMPoces ліній 10 і 11 АЦ	4	по 250	900 л	900 л	2011	10
11	Машина наповнення та запайки ампул ліній 10 та 11 АЦ RSF24 CORIMA	2	по 4500	24000 амп./год	24000 амп./год	2011	10
12	Реактори ТК-А, ТК-В GMPoces лінії 12 АЦ	2	по 250	1900 л	1900 л	2012	10
13	Машина наповнення та запайки ампул лінії 12 АЦ RSF24 CORIMA	1	4500	24000 амп./год	24000 амп./год	2012	10
14	Блістерна машина Farmores K260N	1	900	30 тактів/хв	30 тактів/хв	1994	15
15	Інспекційні машини АЦ: BREVETTI типів K32/Y та LTM/Y та K32/Y	4	3300	12-24 тис. амп./год	12-24 тис. амп./год	2011	10
16	Блістерні автомати FB 320 Marchesini ліній Marchesini 1 - Marchesini 2	2	3300	48 тис. амп./год	48 тис. амп./год	2011	10
17	Реактори D601-602 лінії 6 відділення крапель	2	250	2000 л	2000 л	2007	10
18	Реактор D901-902 лінії 9 відділення крапель	1	250	624 л	624 л	2007	10
19	Автомат для наповнення та укупорки флаконів ML662 Marchesini лінії 6 відділення крапель АЦ	1	3600	6 тис. флак/хв	6 тис. флак/хв	2007	10
20	Автомат для наповнення та укупорки флаконів ML646 Marchesini лінії 9 відділення крапель АЦ	1		4 тис. флак/хв	4 тис. флак/хв	2007	10
21	Обладнання в-ва деззасобів: гранулятор ГРК-150 змішувач СКИФ320 дозатор ШД-20В	1 1 1	1000	150 кг/год 1,5 кВт 500уп./год	150 кг/год 1,5 кВт 500уп./год	2020	10
22	Електрокари /зарядка батарей/ АЦ TOYOTA LWE 180, TOYOTA LWE 160(AC) TOYOTA LWE 160(AC)	2 1	2760 1290	225 А*год	230 А*год	2023	5
23	Пилосос DUSTCONTROL		100	600 м³/год	600 м³/год	2019	10
24	Термоформуюча машина FARKON FB220 ЦСЛЗ корп.12	1	600	3600 бліст/год.	3600 бліст/год.	2007	20
25	Системи пилососних станцій: циклон HANDTE FD-1 циклон HANDTE FD-2	1 1	6000 6000	4000 м³/год 9000 м³/год	4000 м³/год 9000 м³/год	2004	20
26	Установки грануляції та сушки ЦТЛЗ: Glatt1 WST-CD200P Glatt2 WSG PRO200 Ghibli 300 IMA s.r.l. Ghibli 200 IMA s.r.l.	1 1 1 1	4500	840 л 840 л 600 л 400 л	840 л 840 л 600 л 400 л	2004 2007 2004 2002	20
27	Установки нанесення покриття ЦТЛЗ: HP/M300 GS IMA S.p.A EFFECTA 200 IMA S.p.A. GMPC-II Multi-Pan-Coater	1 1 1	4500	300 л 240 л 56/2 л	300 л 240 л 56/2 л	2018 2004 2018	20
28	Центральні пилососні станції: DUSTCONTROL типу TPR 40 V2 DUSTCONTROL типу DS II 000P V1 DUSTCONTROL типу DS II 000P V3	1 1 1	500	1200 м³/год 800 м³/год 800 м³/год	1200 м³/год 800 м³/год 800 м³/год	2004 2004 2024	20
29	Лінії Uhlmann 1-2 блістерна машина Uhlmann Pac-Systeme машина групового пакування Pester P 450	1 1	по 600 2500	480 шт/хв 10 блок/хв	480 шт/хв 10 блок/хв	1998	20
30	Лінія Marchesini 4 блістерна машина Marchesini MB 451 машина груп. пакування CAM ASB38 plus TRM	1 1	по 600 2500	480 шт/хв 10 блок/хв	480 шт/хв 10 блок/хв	2006	20
31	Лінії Marchesini 1, 3 блістерна машина Marchesini MB 451 машина груп. пакування Packservice PS 300	2 2	по 600 2500	480 шт/хв 40 блок/хв	480 шт/хв 40 блок/хв	2005	20
32	Лінія Marchesini 2 блістерна машина Marchesini MB 451 машина термоміжного тунелю Multipack E 600	1 1	600 2500	480 шт/хв 15 блок/хв	480 шт/хв 15 блок/хв	2005	20
33	Установка грануляції та сушки ДТЛФ Ghibli 100 GR 2007 IMA S.p.A	1	3000	100 л	100 л	2002	15
34	Установка нанесення покриття ДТЛФ GS HP/M025 IMA S.p.A	1	3000	25 л	25 л	2004	10
35	Блістерна машина Noack 920	1	4000	160 шт/хв	160 шт/хв	2002	15
36	Циклон HANDTE V-1	1	500	300 м³/год	300 м³/год	2019	15
37	Тех.обладнання ДТЛЗ: таблет-прес Kilian Synthesis 330 капсульна машина CD40 Macofar	2	3600	203 т.шт/год	203 т.шт/год	2006 2002	15

№ з/п	Забруднююча речовина		Фактичний обсяг викидів (т/рік)	Потенційний обсяг викидів (т/рік)	Порогові значення потенційних викидів для взяття на державний облік (т/рік)
	код	найменування			
1	2	3	4	5	6
1	-	Діоксид титану	0,000004	0,000004	-
2	-	Натрію гідроокис (натр їдкий, сода каустична)	0,0047	0,0047	
3	06000	Оксид вуглецю	2,3372	2,3372	1,5
4	07000	Вуглецю діоксид	2026,219	2026,219	500
5	08000	Озон	0,001	0,001	0,1
6	12000	Метан	0,0384	0,0384	10
	01000	Метали та їх сполуки, в т.ч.:	0,00028631	0,00028631	
7	01003	Залізо та його сполуки (у перерахунку на залізо)	0,00023	0,00023	0,1
8	01006	Нікель та його сполуки (у перерахунку на нікель)	1,2E-6	1,2E-6	0,001
9	01007	Ртуть та її сполуки (у перерахунку на ртуть)	3,11E-6	3,11E-6	0,0003
10	01010	Хром та його сполуки (у перерахунку на триоксид хрому)	3E-5	3E-5	0,02
11	01104	Манган та його сполуки (у перерахунку на манган)	2,2E-5	2,2E-5	0,005
	03000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, в т.ч.:	1,95611	1,95611	3
12	03000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок(мікрочастинки, волокна)	1,9535	1,9535	3
13	-	Кремнію діоксид	1E-5	1E-5	1
14	-	Калій їдкий	0,0026	0,0026	1
	04000	Сполуки азоту, в т.ч.:	7,97131	7,97131	
15	04001	Оксиди азоту (у перерахунку на діоксид азоту [NO + NO ₂])	7,933	7,933	1
16	11815	Азоту(1) оксид (N ₂ O)	0,01181	0,01181	0,1
17	04003	Аміак	0,0128	0,0128	1,5
18	04004	Азотна кислота	0,0137	0,0137	0,2
	05000	Діоксид та інші сполуки сірки, в т.ч.:	0,3627	0,3627	2
19	05001	Сірки діоксид	0,325	0,325	1,5
20	05004	Сульфатна кислота (H ₂ SO ₄)(сірчана кислота)	0,0377	0,0377	0,5
	11000	Неметанові леткі органічні сполуки, в т.ч.:	1,0783412	1,0783412	1,5
21	11000	Спирт етиловий	0,52064	0,52064	1,5
22	11000	Вуглеводні граничні C ₁₂ -C ₁₉ (розчинник РПК-265 П та інш.)	0,172001	0,172001	1,5
23	11004	Акролеїн	2E-7	2E-7	0,004
24	11007	Ацетон	0,1237	0,1237	0,5
25	11008	Бензол	0,0122	0,0122	0,05
26	11028	Кислота оцтова	0,2125	0,2125	0,8
27	11041	Толуол	0,0373	0,0373	0,9
	15000	Хлор та сполуки хлору (у перерахунку на хлор), в т.ч.:	0,0581	0,0581	0,1
28	15002	Вініл хлористий	0,0089	0,0089	0,01
29	15003	Водню хлорид (соляна кислота за молекулою HCl)	0,0492	0,0492	0,1
	18000	Фреони, в т.ч.:	0,3789	0,3789	0,1
30	18000	дифторметан(фреон R-32)	0,0125	0,0125	0,1
31	18000	1,1,1,2-Тетрафторетан (фреон R-134a)	0,2202	0,2202	0,1
32	18000	Пентафторетан (фреон R-125)	0,015	0,015	0,1
33	18000	Трифторетан (фреон R-404a)	0,0042	0,0042	0,1
34	18005	Вуглецю чотитрихлорид (тетрахлорметан)	0,127	0,127	0,005

Усього для підприємства			2040,406	2040,406	
<i>Найбільш поширені забруднюючі речовини</i>					
1	2	3	4	5	6
1	06000	Оксид вуглецю	2,3372	2,3372	1,5
2	08000	Озон	0,001	0,001	0,1
	03000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, в т.ч.:	1,95611	1,95611	3
3	03000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок(мікрочастинки,волокна)	1,9535	1,9535	3
4	-	Кремнію діоксид	1E-5	1E-5	1
5	-	Калій їдкий	0,0026	0,0026	1
	04000	Сполуки азоту, в т.ч.:	7,933	7,933	
6	04001	Оксиди азоту (у перерахунку на діоксид азоту [NO + NO2])	7,933	7,933	1
	05000	Діоксид та інші сполуки сірки, в т.ч.:	0,3627	0,3627	2
7	05001	Сірки діоксид	0,325	0,325	1,5
8	05004	Сульфатная кислота (H2SO4)(сірчана кислота)	0,0377	0,0377	0,5
Усього			12,59001	12,59001	
<i>Небезпечні забруднюючі речовини</i>					
1	2	3	4	5	6
	01000	Метали та їх сполуки, в т.ч.:	0,00028631	0,00028631	
1	01003	Залізо та його сполуки (у перерахунку на залізо)	0,00023	0,00023	0,1
2	01006	Нікель та його сполуки (у перерахунку на нікель)	1,2E-6	1,2E-6	0,001
3	01007	Ртуть та її сполуки (у перерахунку на ртуть)	3,11E-6	3,11E-6	0,0003
4	01010	Хром та його сполуки (у перерахунку на триоксид хрому)	3E-5	3E-5	0,02
5	01104	Манган та його сполуки (у перерахунку на манган)	2,2E-5	2,2E-5	0,005
	11000	Неметанові леткі органічні сполуки, в т.ч.:	0,3857002	0,3857002	1,5
6	11004	Акролеїн	2E-7	2E-7	0,004
7	11007	Ацетон	0,1237	0,1237	0,5
8	11008	Бензол	0,0122	0,0122	0,05
9	11028	Кислота оцтова	0,2125	0,2125	0,8
10	11041	Толуол	0,0373	0,0373	0,9
	15000	Хлор та сполуки хлору (у перерахунку на хлор), в т.ч.:	0,0581	0,0581	0,1
11	15002	Вініл хлористий	0,0089	0,0089	0,01
12	15003	Водню хлорид (соляна кислота за молекулою HCl)	0,0492	0,0492	0,1
	18000	Фреони, в т.ч.:	0,3789	0,3789	0,1
13	18000	дифторметан(фреон R-32)	0,0125	0,0125	0,1
14	18000	1,1,1,2-Тетрафторетан (фреон R-134a)	0,2202	0,2202	0,1
15	18000	Пентафторетан (фреон R-125)	0,015	0,015	0,1
16	18000	Трифторетан (фреон R-404a)	0,0042	0,0042	0,1
17	18005	Вуглецю четитрихлорид (тетрахлорметан)	0,127	0,127	0,005
Усього			0,82298651	0,82298651	
<i>Інші забруднюючі речовини, присутні у викидах об'єкта</i>					
1	2	3	4	5	6
1	-	Діоксид титану	4E-6	4E-6	-
2	-	Натрію гідроокис (натр їдкий,сода каустична)	0,0047	0,0047	-
3	07000	Вуглецю діоксид	2026,219	2026,219	500
4	12000	Метан	0,0384	0,0384	10
	04000	Сполуки азоту, в т.ч.:	0,03831	0,03831	
5	04002	Азоту(1) оксид (N2O)	0,01181	0,01181	0,1
6	04003	Аміак	0,0128	0,0128	1,5

7	04004	Азотна кислота	0,0137	0,0137	0,2
	11000	Неметанові леткі органічні сполуки, в т.ч.:	0,692641	0,692641	1,5
8	11000	Спирт етиловий	0,52064	0,52064	1,5
9	11000	Вуглеводні граничні C12-C19(розчинник РПК-265 П та інш.)	0,172001	0,172001	1,5
Усього			2026,993055	2026,993055	
<i>Забруднюючі речовини, для яких не встановлені ГДК (ОБРД) в атмосферному повітрі населених міст</i>					
1	2	3	4	5	6
1	7000	Вуглецю діоксид	2026,219	2026,219	500
	03000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, в т.ч.:	0,0026	0,0026	3
2	-	Кремнію діоксид	0,0026	0,0026	1
	04000	Сполуки азоту, в т.ч.:	0,01181	0,01181	
3	4002	Азоту(1) оксид (N2O)	0,01181	0,01181	0,1
	18000	Фреони, в т.ч.:	0,0192	0,0192	0,1
4	18000	Пентафторетан (фреон R-125)	0,015	0,015	0,1
5	18000	Трифторетан (фреон R-404a)	0,0042	0,0042	0,1
Усього			2026,25261	2026,25261	

Примітка: - забруднюючі речовини, для яких не встановлені ГДК в атмосферному повітрі населених міст (вуглецю діоксид, діазоту оксид, калій їдкий) наведені в таблиці 6.1 у розділах 1 і 5.

Таблиця 6.4. Характеристика установок очистки газів

Номер джерела викиду	Найменування ГОУ	Забруднюючі речовини, за якими проводиться газоочистка			Ступінь очищення об'ємна витрата газопилового потоку, м³/с	На вході в ГОУ			На виході з ГОУ			Ступінь очищення газу, %
		CAS N / CAS	код	найменування		об'ємна витрата газопилового потоку, м³/с	масова концентрація, мг/м³	масова витрата, г/с	об'ємна витрата газопилового потоку, м³/с	масова концентрація, мг/м³	масова витрата, г/с	
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13
22	пилосмок Dustcontrol з патронним фільтром DC11 Module	-	3000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок недиференційованих за складом	1	0,107	228,64	0,02447	0,136	7,79	0,00106	95,7
27	циклон HANDTE з патронними фільтрами PF-9	-	3000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок недиференційованих за складом	1	1,091	129,18	0,14093	1,298	4,65	0,00604	95,7
29	циклон HANDTE з патронними фільтрами PF-4	-	3000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок недиференційованих за складом	1	1,279	119,71	0,15311	1,517	4,17	0,00632	95,9
30	кишеньковий фільтр F9	-	3000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок недиференційованих за складом	1	1,238	62,51	0,07738	0,703	12,13	0,00853	89
31	кишеньковий фільтр F9	-	3000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок недиференційованих за складом	1	0,534	189,39	0,10113	0,605	14,91	0,00902	91,1
32	кишеньковий фільтр F9	-	3000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок недиференційованих за складом	1	0,497	212,03	0,10538	0,614	14,63	0,00899	91,5
33	кишеньковий фільтр F9	-	3000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок недиференційованих за складом		0,857	190,98	0,16367	0,992	13,13	0,01302	92
36	кишеньковий фільтр Seriea UMA 454	-	3000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок недиференційованих за складом	1	0,415	146,66	0,06086	0,745	3,12	0,00233	96,2

37	патронний фільтр Camfil GS04-LB	-	3000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок недиференційованих за складом	1	0,838	89,62	0,07510	1,041	2,44	0,00254	96,6
38	кишеньковий фільтр F9	-	3000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок недиференційованих за складом	1	0,52	134,77	0,07008	0,582	4,60	0,00268	96,2
39	пилосмок Dustcontrol з патронним фільтром DC11 XL	-	3000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок недиференційованих за складом	1	0,217	245,45	0,05326	0,209	8,06	0,00168	96,8
40	пилосмок Dustcontrol з патронним фільтром DS II 000P	-	3000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок недиференційованих за складом	1	0,181	260,05	0,04707	0,133	11,93	0,00159	96,6
47	циклон CHARM GH 40 з фільтруючими елементами	-	3000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок недиференційованих за складом	1	0,267	183,5	0,04899	0,268	6,81	0,00183	96,3
48	кишенькові фільтри F9 (2 шт.)	-	3000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок недиференційованих за складом	1	0,543	115,06	0,06248	0,518	11,81	0,00612	90,2
49	кишеньковий фільтр Series UMA 72 V	-	3000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок недиференційованих за складом	1	0,128	162,92	0,02086	0,152	6,28	0,00096	95,4
61	пилосмок Dustcontrol з патронним фільтром DC 11000	-	3000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок недиференційованих за складом	1	0,095	107,28	0,01019	0,057	6,88	0,0003	96,2
62	кишенькові фільтри F9 I H13	-	3000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок недиференційованих за складом	1	0,578	53,62	0,03099	0,61	2,07	0,00126	95,9

Таблиця 6.7. Дані щодо потенційних обсягів викидів забруднюючих речовин в атмосферне повітря стаціонарними джерелами від об'єкта/промислового майданчика

Забруднююча речовина		Потенційний викид забруднюючої речовини, тонн, з трьома десятковими знаками
код	найменування	
1	2	3
-	Натрію гідроокис (натр їдкий, сода каустична)	0,005
-	Діоксид титану	0,000
06000	Оксид вуглецю	2,337
07000	Вуглецю діоксид	2026,219
08000	Озон	0,001
12000	Метан	0,038
01000	Метали та їх сполуки, в т.ч.:	0,000
01003	Залізо та його сполуки (у перерахунку на залізо)	0,000
01006	Нікель та його сполуки (у перерахунку на нікель)	0,000
01007	Ртуть та її сполуки (у перерахунку на ртуть)	0,000
01010	Хром та його сполуки (у перерахунку на триоксид хрому)	0,000
01104	Манган та його сполуки (у перерахунку на манган)	0,000
03000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, в т.ч.:	1,956
03000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок (мікрочастинки, волокна)	1,953
-	Кремнію діоксид	0,000
-	Калій їдкий	0,003
04000	Сполуки азоту, в т.ч.:	7,972
04001	Оксиди азоту (у перерахунку на діоксид азоту [NO + NO ₂])	7,933
04002	Азоту(1) оксид (N ₂ O)	0,012
04003	Аміак	0,013
04004	Азотна кислота	0,014
05000	Діоксид та інші сполуки сірки, в т.ч.:	0,363
05001	Сірки діоксид	0,325
05004	Сульфатна кислота (H ₂ SO ₄) (сірчана кислота)	0,038
11000	Неметанові леткі органічні сполуки, в т.ч.:	1,078
11000	Вуглеводні граничні C ₁₂ -C ₁₉ (розчинник РПК-265 П та інш.)	0,172
11000	Спирт етиловий	0,521
11004	Акролеїн	0,000
11007	Ацетон	0,124
11008	Бензол	0,012
11028	Кислота оцтова	0,212
11041	Толуол	0,037
15000	Хлор та сполуки хлору (у перерахунку на хлор), в т.ч.:	0,058
15002	Вініл хлористий	0,009
15003	Водню хлорид (соляна кислота за молекулою HCl)	0,049
18000	Фреони, в т.ч.:	0,378
18000	дифторметан (фреон R-32)	0,012
18000	Пентафторетан (фреон R-125)	0,015
18000	Трифторетан (фреон R-404a)	0,004
18000	1,1,1,2-Тетрафторетан (фреон R-134a)	0,220
18005	Вуглецю чотирьоххлорид (тетрахлорметан)	0,127
	Усього для підприємства:	2040,405

Таблиця 6.8. Данні щодо потенційних обсягів викидів забруднюючих речовин від виробничих та технологічних процесів, технологічного устаткування (установок)

Найменування виробничого та технологічного процесу, технологічного устаткування (установок)

Мале горіння комерційне (стаціонарне)

код 1.А.4.а.і

Забруднююча речовина		Потенційний викид забруднюючої речовини, тонн, з трьома десятковими знаками
код	найменування	
1	2	3
06000	Оксид вуглецю	2,221
07000	Вуглецю діоксид	1961,148
12000	Метан	0,037
01000	Метали та їх сполуки, в т.ч.:	0,000
01007	Ртуть та її сполуки (у перерахунку на ртуть)	0,000
03000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, в т.ч.:	0,541
03000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок (мікрочастинки, волокна)	0,541
04000	Сполуки азоту, в т.ч.:	7,94
04001	Оксиди азоту (у перерахунку на діоксид азоту [NO + NO ₂])	7,928
04002	Азоту(1) оксид (N ₂ O)	0,012
05000	Діоксид та інші сполуки сірки	0,325
05001	Сірки діоксид	0,325
11000	Неметанові леткі органічні сполуки, в т.ч.:	0,172
11000	Неметанові леткі органічні сполуки (НМЛОС)	0,172
	Усього для об'єкта/ проммайданчика:	1972,384

Найменування виробничого та технологічного процесу, технологічного устаткування (установок)

Інші промислові процеси

код 2.Н.3

Забруднююча речовина		Потенційний викид забруднюючої речовини, тонн, з трьома десятковими знаками
код	найменування	
1	2	3
-	Натрію гідроокис (натр їдкий, сода каустична)	0,005
-	Діоксид титану	0,000
06000	Оксид вуглецю	0,116
07000	Вуглецю діоксид	65,071
08000	Озон	0,001
12000	Метан	0,001
01000	Метали та їх сполуки, в т.ч.:	0,000
01003	Залізо та його сполуки (у перерахунку на залізо)	0,000
01006	Нікель та його сполуки (у перерахунку на нікель)	0,000
01007	Ртуть та її сполуки (у перерахунку на ртуть)	0,000
01010	Хром та його сполуки (у перерахунку на триоксид хрому)	0,000
01104	Манган та його сполуки (у перерахунку на манган)	0,000
03000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, в т.ч.:	1,415
03000	Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок (мікрочастинки, волокна)	1,412
-	Кремнію діоксид	0,000

-	Калій їдкий	0,003
04000	Сполуки азоту, в т.ч.:	0,032
04001	Оксиди азоту (у перерахунку на діоксид азоту [NO + NO ₂])	0,005
04002	Азоту(1) оксид (N ₂ O)	0,000
04003	Аміак	0,013
04004	Азотна кислота	0,014
05000	Діоксид та інші сполуки сірки, в т.ч.:	0,363
05001	Сірки діоксид	0,038
05004	Сульфатна кислота (H ₂ SO ₄)(сірчана кислота)	0,038
11000	Неметанові леткі органічні сполуки, в т.ч.:	0,907
11000	Спирт етиловий	0,521
11004	Акролеїн	0,000
11007	Ацетон	0,124
11008	Бензол	0,012
11028	Кислота оцтова	0,212
11041	Толуол	0,037
15000	Хлор та сполуки хлору (у перерахунку на хлор), в т.ч.:	0,058
15002	Вініл хлористий	0,009
15003	Водню хлорид (соляна кислота за молекулою HCl)	0,049
18000	Фреони, в т.ч.:	0,378
18000	дифторметан(фреон R-32)	0,012
18000	Пентафторетан (фреон R-125)	0,015
18000	Трифторетан (фреон R-404a)	0,004
18000	1,1,1,2-Тетрафторетан (фреон R-134a)	0,220
18005	Вуглецю чотитрихлорид (тетрахлорметан)	0,127
	Усього для підприємства:	68,021

Заходи щодо впровадження найкращих існуючих технологій виробництва

Заходи щодо впровадження найкращих існуючих технологій виробництва для ПрАТ "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ" не передбачені.

Перелік заходів щодо скорочення викидів забруднюючих речовин

Таблиця 10.1. Заходи щодо скорочення викидів забруднюючих речовин

Код виробничого та технологічного процесу, технологічного устаткування (установки)	Найменування заходу	Строк виконання заходу	Номер джерела викиду на карті-схемі	Загальний обсяг витрат за кошторисною вартістю, тис.грн.	Очікуване зменшення викидів забруднюючих речовин в атмосферне повітря після впровадження заходу, т/рік
1	2	3	4	5	6

Заходи щодо скорочення викидів забруднюючих речовин для ПрАТ "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ" не передбачені.

Таблиця 10.2. Перелік заходів щодо охорони атмосферного повітря у разі виникнення надзвичайних ситуацій техногенного та природного характеру, ліквідації наслідків забруднення атмосферного повітря

Найменування об'єкта підвищеної небезпеки	Місце знаходження об'єкта підвищеної небезпеки	Найменування, маса, категорія небезпечної речовини чи групи речовин, що тимчасово або постійно використовуються, переробляються, виготовляються, транспортуються зберігаються на об'єкті	Індивідуальна назва, клас небезпечних речовин та категорія небезпеки, за якими проводилася ідентифікація об'єкта	Найменування забруднюючих речовин, які у разі виникнення надзвичайної ситуації техногенного або природного характеру можуть надійти в атмосферне повітря	Найменування заходів щодо охорони атмосферного повітря у разі виникнення надзвичайної ситуації	Найменування заходів щодо ліквідації наслідків забруднення атмосферного повітря у разі виникнення надзвичайної ситуації
1	2	3	4	5	6	7

Заходи щодо охорони атмосферного повітря у разі виникнення надзвичайних ситуацій техногенного та природного характеру, ліквідації наслідків забруднення атмосферного повітря речовин для ПрАТ "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ" не передбачені.

Дотримання виконання природоохоронних заходів щодо скорочення викидів

Природоохоронні заходи щодо скорочення викидів для ПрАТ "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ" не передбачені.

Відповідність пропозиції щодо дозволених обсягів викидів забруднюючих речовин в атмосферне повітря стаціонарними джерелами законодавству

Фактичні масові концентрації забруднюючих речовин не перевищують нормативи гранично допустимих викидів забруднюючих речовин від стаціонарних джерел для ПрАТ "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ", які затверджені наказом Мінприроди України від 27.06.2006 № 309.

Таблиця 9.2. Пропозиції щодо дозволених обсягів викидів забруднюючих речовин, які віднесені до інших джерел викидів

Номери джерел викидів: _____ 1		труба обладнання АЦ наважка	
Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: _____ 2		труба обладнання АЦ наважка лінії №4	
Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: _____ 3		труба обладнання АЦ лінія запайки №4	
--------------------------------	--	--------------------------------------	--

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

оксиди азоту (оксид та діоксид) у перерахунку на діоксид азоту	0,002712	- з дати видачі дозволу
оксид вуглецю	0,002573	- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **4** труба обладнання АЦ наважка лінії №5

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **5** труба обладнання АЦ лінія запайки №5

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

оксиди азоту (оксид та діоксид) у перерахунку на діоксид азоту	0,002280	- з дати видачі дозволу
оксид вуглецю	0,002259	- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **6** труба обладнання АЦ наважка ліній №10-11

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **7** труба обладнання АЦ лінії запайки №10-11

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

оксиди азоту (оксид та діоксид) у
перерахунку на діоксид азоту
оксид вуглецю

0,010012
0,009990

- з дати видачі дозволу
- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: 8 труба обладнання АЦ
наважка лінії №12

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: 9 труба обладнання АЦ
лінії запайки №12

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

оксиди азоту (оксид та діоксид) у
перерахунку на діоксид азоту
оксид вуглецю

0,008508
0,006744

- з дати видачі дозволу
- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: 10 труба обладнання АЦ
пакування ампул

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

вінілхлорид

0,000153

- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: 11 труба обладнання АЦ та ДТМФ
пакування ампул, наважка, інспектування

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

вінілхлорид
озон

0,001500
0,000075

- з дати видачі дозволу
- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: 12 труба обладнання АЦ
втяжна шафа

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

кислота оцтова 0,000384 - з дати видачі дозволу

пароподібні та газоподібні сполуки хлору, якщо вони не увійшли до класу I, у перерахунку на хлористий водень 0,000384 - з дати видачі дозволу

для забруднюючих речовин (натр їдкий, сода каустична), які не підлягають нормуванню та за якими не здійснюється державний облік, граничнодопустимі викиди не встановлюються. Регулювання викидів здійснюється шляхом встановлення умов.

Номери джерел викидів: **13** труба обладнання ЛЗР АЦ
витяжна шафа

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

для забруднюючих речовин (спирт етиловий), які не підлягають нормуванню та за якими не здійснюється державний облік, граничнодопустимі викиди не встановлюються. Регулювання викидів здійснюється шляхом встановлення умов.

Номери джерел викидів: **14** труба обладнання АЦ
виробництво поверхневого антисептика

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **15** труба обладнання АЦ дільниця крапель
наважка лінії №6

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **16** труба обладнання АЦ дільниця крапель
наважка лінії №9

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **17** труба обладнання АЦ дільниця крапель
ліній № 6, №9

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

для забруднюючих речовин (спирт етиловий), які не підлягають нормуванню та за якими не здійснюється державний облік, граничнодопустимі викиди не встановлюються. Регулювання викидів здійснюється шляхом встановлення умов.

Номери джерел викидів: **18** труба обладнання АЦ зберігання спиртовмісних розчинів

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

для забруднюючих речовин (спирт етиловий), які не підлягають нормуванню та за якими не здійснюється державний облік, граничнодопустимі викиди не встановлюються. Регулювання викидів здійснюється шляхом встановлення умов.

Номери джерел викидів: **19** труба обладнання АЦ оброблення некондеційної продукції

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

для забруднюючих речовин (спирт етиловий), які не підлягають нормуванню та за якими не здійснюється державний облік, граничнодопустимі викиди не встановлюються. Регулювання викидів здійснюється шляхом встановлення умов.

Номери джерел викидів: **20** труба обладнання АЦ пост зарядки акумуляторів

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

сульфатна кислота (H₂SO₄)
(сірчана кислота)

0,000167

- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **21** труба обладнання АЦ пост зварювання мехмайстерні

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

залізо та його сполуки (у перерахунку на залізо)	0,001950	- з дати видачі дозволу
манган та його сполуки в перерахунку на діоксид мангану	0,000126	- з дати видачі дозволу
хром та його сполуки в перерахунку на триоксид хрому	0,000450	- з дати видачі дозволу
нікель та його сполуки в перерахунку на нікель	0,000012	- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **22** труба обладнання АЦ ДІР
наважка

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **23** труба обладнання АЦ ДІР
термоформування флаконів

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

оксид вуглецю	0,002955	- з дати видачі дозволу
кислота оцтова	0,005122	- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **24** труба обладнання АЦ ДІР
екструзійні шафи

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

оксид вуглецю	0,000598	- з дати видачі дозволу
кислота оцтова	0,001195	- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **25** труба обладнання АЦ ДМЛФ
наважка

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **26** труба обладнання ЦСЛЗ
формування блістерної упаковки

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

вінілхлорид

0,000104

- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **27** труба обладнання ЦТЛЗ ЦПС, 1 поверх

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **28** труба обладнання ЦТЛЗ наважка

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **29** труба обладнання ЦТЛЗ ЦПС, 2 поверх

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **30** труба обладнання ЦТЛЗ грануляція, сушка в псевдорозрідженому шарі

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **31** труба обладнання ЦТЛЗ грануляція, сушка в псевдорозрідженому шарі

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м³	Строк досягнення затвердженого значення

1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **32** труба обладнання ЦТЛЗ
грануляція, сушка в псевдорозрідженому шарі

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **33** труба обладнання ЦТЛЗ
грануляція, сушка в псевдорозрідженому шарі

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **34** труба обладнання ЦТЛЗ
обробки пуансонів

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

для забруднюючих речовин (спирт етиловий), які не підлягають нормуванню та за якими не здійснюється державний облік, граничнодопустимі викиди не встановлюються. Регулювання викидів здійснюється шляхом встановлення умов.

Номери джерел викидів: **35** труба обладнання ЦТЛЗ
зберігання спиртовмісних та дезрозчинів

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

для забруднюючих речовин (спирт етиловий), які не підлягають нормуванню та за якими не здійснюється державний облік, граничнодопустимі викиди не встановлюються. Регулювання викидів здійснюється шляхом встановлення умов.

Номери джерел викидів: **36** труба обладнання ЦТЛЗ
нанесення покриття

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **37** труба обладнання ЦТЛЗ
нанесення покриття

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **38** труба обладнання ЦТЛЗ нанесення покриття

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **39** труба обладнання ЦТЛЗ пиловосна станція, 1 поверх

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **40** труба обладнання ЦТЛЗ пиловосна станція, 2 поверх

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **41** труба обладнання ЦТЛЗ, корпус 4 ЦПС, 2 поверх

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **42** труба обладнання ЦТЛЗ формування блістерів

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

вінілхлорид

0,000016

- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **43** труба обладнання ЦТЛЗ
групове термопакування

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

оксид вуглецю

0,000604

- з дати видачі дозволу

кислота оцтова

0,001322

- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **44** труба обладнання ЦТЛЗ корпус 5
формування блістерів

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

вінілхлорид

0,000016

- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **45** труба обладнання ЦТЛЗ
групове термопакування

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

оксид вуглецю

0,005997

- з дати видачі дозволу

кислота оцтова

0,013119

- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **46** труба обладнання ЦТЛЗ
дільниця валідопу

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **47** труба обладнання ДТЛФ корпус 14
наважка

Найменування забруднюючої речовини			
------------------------------------	--	--	--

	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **48** труба обладнання ДТЛФ корпус 14
грануляція, сушка в псевдорозрідженому шарі

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **49** труба обладнання ДТЛФ корпус 14
нанесення покриття

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **50** труба обладнання ДТЛФ корпус 14
зберігання спирту

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

для забруднюючих речовин (спирт етиловий), які не підлягають нормуванню та за якими не здійснюється державний облік, граничнодопустимі викиди не встановлюються. Регулювання викидів здійснюється шляхом встановлення умов.

Номери джерел викидів: **51** труба обладнання ДТЛФ корпус 14
формування блістерів

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):
вінілхлорид 0,000107 - з дати видачі дозволу

для забруднюючих речовин (спирт етиловий), які не підлягають нормуванню та за якими не здійснюється державний облік, граничнодопустимі викиди не встановлюються. Регулювання викидів здійснюється шляхом встановлення умов.

Номери джерел викидів: **52** труба обладнання лабораторії ВФР
витяжні шафи

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення

1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

кислота оцтова	0,000768	<u>- з дати видачі дозволу</u>
сульфатна кислота (H ₂ SO ₄) (сірчана кислота)	0,000108	<u>- з дати видачі дозволу</u>
азотна кислота	0,002000	<u>- з дати видачі дозволу</u>
аміак	0,000196	<u>- з дати видачі дозволу</u>

для забруднюючих речовин (спирт етиловий, натр їдкий, сода каустична), які не підлягають нормуванню та за якими не здійснюється державний облік, граничнодопустимі викиди не встановлюються. Регулювання викидів здійснюється шляхом встановлення умов.

Номери джерел викидів: 53 труба обладнання лабораторії ВФР
витяжні шафи

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

кислота оцтова	0,001869	<u>- з дати видачі дозволу</u>
сульфатна кислота (H ₂ SO ₄) (сірчана кислота)	0,001869	<u>- з дати видачі дозволу</u>
пароподібні та газоподібні сполуки хлору, якщо вони не увійшли до класу I, у перерахунку на хлористий водень	0,001344	<u>- з дати видачі дозволу</u>
аміак	0,000344	<u>- з дати видачі дозволу</u>
вуглецю чотирихлорид	0,003451	<u>- з дати видачі дозволу</u>

для забруднюючих речовин (спирт етиловий, натр їдкий, сода каустична), які не підлягають нормуванню та за якими не здійснюється державний облік, граничнодопустимі викиди не встановлюються. Регулювання викидів здійснюється шляхом встановлення умов.

Номери джерел викидів: 54 труба обладнання хімлабораторії ВФР
витяжні шафи

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

кислота оцтова	0,000768	<u>- з дати видачі дозволу</u>
сульфатная кислота (H ₂ SO ₄) (сірчана кислота)	0,001068	<u>- з дати видачі дозволу</u>
пароподібні та газоподібні сполуки хлору, якщо вони не увійшли до класу I, у перерахунку на хлористий водень	0,000768	<u>- з дати видачі дозволу</u>
аміак	0,000197	<u>- з дати видачі дозволу</u>
вуглецю чотирихлорид	0,001972	<u>- з дати видачі дозволу</u>

для забруднюючих речовин (спирт етиловий, натр їдкий, сода каустична), які не підлягають нормуванню та за якими не здійснюється державний облік, граничнодопустимі викиди не встановлюються. Регулювання викидів здійснюється шляхом встановлення умов.

Номери джерел викидів: 55 труба обладнання лабораторії ВФР
витяжні шафи

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

азотна кислота	0,000600	- з дати видачі дозволу
кислота оцтова	0,002304	- з дати видачі дозволу
сульфатная кислота (H ₂ SO ₄) (сірчана кислота)	0,000324	- з дати видачі дозволу
пароподібні та газоподібні сполуки хлору, якщо вони не увійшли до класу I, у перерахунку на хлористий водень	0,001584	- з дати видачі дозволу
аміак	0,000588	- з дати видачі дозволу
вуглецю чотирехлорид	0,005880	- з дати видачі дозволу
толуени	0,002952	- з дати видачі дозволу
бензол	0,000973	- з дати видачі дозволу
ацетон	0,007644	- з дати видачі дозволу

для забруднюючих речовин (спирт етиловий, натр їдкий, сода каустична, калій їдкий), які не підлягають нормуванню та за якими не здійснюється державний облік, граничнодопустимі викиди не встановлюються. Регулювання викидів здійснюється шляхом встановлення умов.

Номери джерел викидів: **56** труба обладнання хімлабораторії ВКЯ
витяжні шафи

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

азотна кислота	0,000250	- з дати видачі дозволу
кислота оцтова	0,000960	- з дати видачі дозволу
сульфатная кислота (H ₂ SO ₄) (сірчана кислота)	0,000135	- з дати видачі дозволу
пароподібні та газоподібні сполуки хлору, якщо вони не увійшли до класу I, у перерахунку на хлористий водень	0,000660	- з дати видачі дозволу
аміак	0,000245	- з дати видачі дозволу
вуглецю чотирехлорид	0,002450	- з дати видачі дозволу
толуени	0,001230	- з дати видачі дозволу
бензол	0,000406	- з дати видачі дозволу
ацетон	0,003185	- з дати видачі дозволу

для забруднюючих речовин (спирт етиловий, натр їдкий, сода каустична, калій їдкий), які не підлягають нормуванню та за якими не здійснюється державний облік, граничнодопустимі викиди не встановлюються. Регулювання викидів здійснюється шляхом встановлення умов.

Номери джерел викидів: **57** труба обладнання лабораторії ВКЯ
витяжні шафи

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

кислота оцтова	0,001152	<u>- з дати видачі дозволу</u>
сульфатна кислота (H ₂ SO ₄) (сірчана кислота)	0,000162	<u>- з дати видачі дозволу</u>
пароподібні та газоподібні сполуки хлору, якщо вони не ввійшли до класу I, у перерахунку на хлористий водень	0,000792	<u>- з дати видачі дозволу</u>
аміак	0,000294	<u>- з дати видачі дозволу</u>
ацетон	0,003822	<u>- з дати видачі дозволу</u>

для забруднюючих речовин (спирт етиловий, натр їдкий, сода каустична, калій їдкий), які не підлягають нормуванню та за якими не здійснюється державний облік, граничнодопустимі викиди не встановлюються. Регулювання викидів здійснюється шляхом встановлення умов.

труба обладнання хімлабораторії ВФР

Номери джерел викидів: 58 **витяжні шафи**

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

кислота оцтова	0,000768	<u>- з дати видачі дозволу</u>
сульфатна кислота (H ₂ SO ₄) (сірчана кислота)	0,001068	<u>- з дати видачі дозволу</u>
пароподібні та газоподібні сполуки хлору, якщо вони не ввійшли до класу I, у перерахунку на хлористий водень	0,000768	<u>- з дати видачі дозволу</u>
аміак	0,000197	<u>- з дати видачі дозволу</u>
вуглецю чотирихлорид	0,001972	<u>- з дати видачі дозволу</u>

для забруднюючих речовин (спирт етиловий, натр їдкий, сода каустична), які не підлягають нормуванню та за якими не здійснюється державний облік, граничнодопустимі викиди не встановлюються. Регулювання викидів здійснюється шляхом встановлення умов.

труба обладнання лабораторії ВКЯ

Номери джерел викидів: 59 **витяжні шафи**

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

сульфатна кислота (H ₂ SO ₄) (сірчана кислота)	0,000108	<u>- з дати видачі дозволу</u>
пароподібні та газоподібні сполуки хлору, якщо вони не ввійшли до класу I, у перерахунку на хлористий водень	0,000528	<u>- з дати видачі дозволу</u>
вуглецю чотирихлорид	0,001960	<u>- з дати видачі дозволу</u>
толуєни	0,000984	<u>- з дати видачі дозволу</u>
бензол	0,000324	<u>- з дати видачі дозволу</u>
ацетон	0,002548	<u>- з дати видачі дозволу</u>

для забруднюючих речовин (спирт етиловий, натр їдкий, сода каустична, калій їдкий), які не підлягають нормуванню та за якими не здійснюється державний облік, граничнодопустимі викиди не встановлюються. Регулювання викидів здійснюється шляхом встановлення умов.

труба обладнання МЛФ лабораторія

Номери джерел викидів: 60

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **61** труба обладнання ВФР корпус 3 ЦПС, 1 поверх

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **62** труба обладнання складського корпусу зона відбору проб

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
Речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	150	150	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **63** труба обладнання складського корпусу пост зарядки акумуляторів

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

сульфатна кислота (H₂SO₄)
(сірчана кислота) 0,000188 - з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **64** труба обладнання ПГС ПГУ-1, ПГУ-3

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

оксиди азоту (оксид та діоксид) у
перерахунку на діоксид азоту 0,404346 - з дати видачі дозволу
оксид вуглецю 0,226439 - з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **65** труба обладнання ПГС ПГУ-2

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

оксиди азоту (оксид та діоксид) у перерахунку на діоксид азоту	0,282629	- з дати видачі дозволу
оксид вуглецю	0,159081	- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **66** труба обладнання ТС ВУ-1, ВУ-2

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

оксиди азоту (оксид та діоксид) у перерахунку на діоксид азоту	0,728610	- з дати видачі дозволу
оксид вуглецю	0,291163	- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **67** труба спиртосховища зберігання спирту

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

для забруднюючих речовин (спирт етиловий), які не підлягають нормуванню та за якими не здійснюється державний облік, граничнодопустимі викиди не встановлюються. Регулювання викидів здійснюється шляхом встановлення умов.

Номери джерел викидів: **68** труба обладнання РМЦ пост зварювання рем-мех майстерні

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

залізо та його сполуки (у перерахунку на залізо)	0,001806	- з дати видачі дозволу
манган та його сполуки в перерахунку на діоксид мангану	0,000453	- з дати видачі дозволу
хром та його сполуки в перерахунку на триоксид хрому	0,000417	- з дати видачі дозволу
нікель та його сполуки в перерахунку на нікель	0,000011	- з дати видачі дозволу

для забруднюючих речовин (титану діоксид, кремнію оксид), які не підлягають нормуванню та за якими не здійснюється державний облік, граничнодопустимі викиди не встановлюються. Регулювання викидів здійснюється шляхом встановлення умов.

Номери джерел викидів: **69** **труба ДЕС**
складського корпусу

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

оксиди азоту (оксид та діоксид азоту) у перерахунку на діоксид азоту	0,547565	- з дати видачі дозволу
діоксид сірки (діоксид та триоксид) у перерахунку на діоксид сірки	0,051370	- з дати видачі дозволу
оксид вуглецю	0,021689	- з дати видачі дозволу
речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	0,084855	- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **70** **дихальний клапан ДЕС**
складського корпусу

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

для забруднюючих речовин (вуглеводні насичені C12-C19 (розчинник РПК-26511 і ін.) у перерахунку на сумарний органічний вуглець), які не підлягають нормуванню та за якими не здійснюється державний облік, граничнодопустимі викиди не встановлюються. Регулювання викидів здійснюється шляхом встановлення умов.

Номери джерел викидів: **71** **патрубок ДЕС**
складського корпусу

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

оксиди азоту (оксид та діоксид азоту) у перерахунку на діоксид азоту	0,347032	- з дати видачі дозволу
діоксид сірки (діоксид та триоксид) у перерахунку на діоксид сірки	0,032344	- з дати видачі дозволу
оксид вуглецю	0,013699	- з дати видачі дозволу
речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	0,053653	- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **72** **патрубок ДЕС**
лабораторного корпусу 5А

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

оксиди азоту (оксид та діоксид азоту) у перерахунку на діоксид азоту	0,141172	- з дати видачі дозволу
діоксид сірки (діоксид та триоксид) у перерахунку на діоксид сірки	0,012938	- з дати видачі дозволу
оксид вуглецю	0,005327	- з дати видачі дозволу
речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	0,021689	- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **73** **патрубок ДЕС серверна адмінкорпусу**

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

оксиди азоту (оксид та діоксид азоту) у перерахунку на діоксид азоту	0,107686	- з дати видачі дозволу
діоксид сірки (діоксид та триоксид) у перерахунку на діоксид сірки	0,009893	- з дати видачі дозволу
оксид вуглецю	0,004186	- з дати видачі дозволу
речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	0,016743	- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **74** **патрубок ДЕС бомбосховища**

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

оксиди азоту (оксид та діоксид азоту) у перерахунку на діоксид азоту	0,107686	- з дати видачі дозволу
діоксид сірки (діоксид та триоксид) у перерахунку на діоксид сірки	0,009893	- з дати видачі дозволу
оксид вуглецю	0,004186	- з дати видачі дозволу
речовини у вигляді суспендованих твердих частинок, недиференційованих за складом	0,016743	- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **75** **патрубок ДЕС серверна**

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4

Для речовин, на які не встановлені нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства, встановлюються наступні величини масової витрати (г/сек):

оксиди азоту (оксид та діоксид азоту) у перерахунку на діоксид азоту	0,078387	- з дати видачі дозволу
діоксид сірки (діоксид та триоксид) у перерахунку на діоксид сірки	0,007230	- з дати видачі дозволу

оксид вуглецю
речовини у вигляді суспендованих твердих
частинок, недиференційованих за складом

0,003044

- з дати видачі дозволу

0,012177

- з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **76** труба обладнання кухні
їдальні

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
акролеїн	20	20	з дати видачі дозволу

Номери джерел викидів: **77** труба обладнання кухні
їдальні

Найменування забруднюючої речовини	Гранично допустимий викид відповідно до законодавства, мг/м ³	Затверджений гранично допустимий викид, мг/м ³	Строк досягнення затвердженого значення
1	2	3	4
акролеїн	20	20	з дати видачі дозволу

Пропозиції до умов, які встановлюються в дозволі на викиди

1. До технологічного процесу

1.1 Технічний персонал повинен забезпечити, щоб всі роботи на об'єкті робились таким чином, щоб викиди в атмосферу та/або запах не призводили до суттєвих незручностей за межами об'єкту або до суттєвого впливу на навколишнє середовище.

1.2 Усі роботи на підприємстві повинні здійснюватись відповідно до затверджених технологічних документів. Використовувати сировину та матеріали відповідно до ДСТУ, ТУ і т.п., з дотриманням вимог чинного природоохоронного законодавства України.

1.3 У технологічному процесі застосовувати сировину, паливо та матеріали, які мають відповідні сертифікати якості й відповідності, реєстраційні посвідчення та гігієнічні висновки СЕС.

1.4 Усі роботи, що пов'язані з утворенням шкідливих речовин, проводити тільки при увімкненій витяжній вентиляції.

1.5 Ведення технологічного процесу повинно проводитися в суворій відповідності до технічної документації, проектної документації, виробничих інструкцій і регламентів, інструкцій з техніки безпеки, протипожежної та екологічної безпеки.

1.6 Паливовикористовуюче обладнання експлуатується при дотриманні НПАОП 0.00-1.81-18 «Правила охорони праці під час експлуатації обладнання, що працює під тиском», Правил пожежної безпеки в Україні, Правил безпеки систем газопостачання.

1.7 До експлуатації паливовикористовуючого допускається штатний персонал, який має необхідну технічну підготовку та періодично, за планом, проходить перевірку знань щодо експлуатації технологічного обладнання.

1.8 Зварювальні роботи необхідно виконувати відповідно до вимог ДСТУ 2456-94, ДСТУ-Н Б А.3.1-16:2013, і ДНАОП 0.00-1122.21-98 (підрозділ „Вимоги до електрозварювальних робіт і устаткування”), санітарних правил при зварюванні,

наплавленні та різанні металів, затвердженими МОЗ України, правилами пожежної безпеки при проведенні зварювальних і інших вогняних робіт.

1.9 Для надійної та якісної роботи дизельних генераторів, а також для зменшення викидів забруднюючих речовин, необхідно використовувати дизельне паливо, яке відповідає вимогам ДСТУ та є мало сірчистим.

1.10 Не допускати підтікання палива, охолоджуючої рідини при роботі дизельних генераторів.

1.11 Забороняється експлуатація технологічного обладнання без ГОУ.

1.12 При внесенні змін до технологічного процесу, зміні технологічного обладнання підприємство повинно керуватися чинним природоохоронним законодавством України.

2. До дозволених обсягів викидів, що відводяться від окремих типів обладнання, залпових викидів

2.1. Умова не встановлюється.

3. До обладнання та споруд

3.1 Для мінімізації викидів забруднюючих речовин в атмосферне повітря на усьому ланцюгу технологічного процесу необхідно проводити технічний огляд та контроль за герметичністю обладнання та підтримувати технологічне обладнання в належному технічному стані.

3.2 Експлуатація технологічного обладнання в виробничих приміщеннях підприємства повинна здійснюватись згідно з технологічним процесом, вимогами технічної документації по його застосуванню (технічних паспортів), які надаються виробником обладнання, затверджених інструкцій по охороні праці та техніці безпеки.

3.3 Своєчасно проводити профілактичний, плановий та поточний ремонт технологічного обладнання для оптимізації технологічного процесу та з метою виявлення несправностей і їх усунення. Ремонтні та профілактичні роботи повинні проводитись згідно з відповідними графіками.

3.4 Щоденно, перед початком роботи, проводити візуальний огляд обладнання, ущільнення та герметизацію з'єднань обладнання, стан та працездатність припливно-витяжної та аварійної вентиляції тощо.

3.5 При виявленні перед початком роботи або під час роботи несправностей на робочому місці, в обладнанні та засобах індивідуального або колективного захисту, необхідно зупинити роботу, вимкнути обладнання, прилади і повідомити про це керівника робіт для вжиття заходів щодо їх усунення.

3.6 Всі пуски та зупинки паливовикористовуючого обладнання повинні фіксуватись в робочих відомостях затвердженої форми.

3.7 Паливовикористовуюче обладнання експлуатується при дотриманні НПАОП 0.00-1.81-18 «Правила охорони праці під час експлуатації обладнання, що працює під тиском», Правил пожежної безпеки в Україні, Правил безпеки систем газопостачання.

3.8 До експлуатації паливовикористовуючого обладнання допускається штатний персонал, який має необхідну технічну підготовку та періодично, за планом, проходить перевірку знань щодо експлуатації технологічного обладнання.

3.9 Проводити технічне обслуговування холодильного обладнання не рідше одного разу на рік з перевіркою на щільність трубопроводів систем охолодження.

3.10 Зварювальні установки повинні відповідати вимогам ДСТУ EN ІЕС 60974-13:2022, Правилам будови електроустановок (НПАОП 40.1-1.32), Правилам безпечної експлуатації електроустановок (НПАОП 40.1-1.01).

4. До очистки газопилового потоку

4.1 Встановлені на промисловому майданчику установки очистки газу (ГОУ) повинні забезпечувати ефективність очистки, зазначену в паспорті на установку.

4.2 Проводити регулярно технічне обслуговування всіх установок очистки газопилового потоку.

4.3 Для ефективної роботи газоочисного обладнання необхідно забезпечити герметичність газоочисного обладнання та системи газоходів, а також своєчасне і регулярне очищення ГОУ від речовин у вигляді суспендованих твердих частинок недиференційованих за складом.

4.4 Експлуатація ГОУ має здійснюватись згідно з "Правилами експлуатації установок очистки газу".

4.5 Здійснювати перевірку на відповідність фактичних параметрів роботи ГОУ проектним показникам два рази на рік для забруднюючих речовин I-II класів небезпеки, що підлягають очищенню, один раз на рік – для забруднюючих речовин III-IV класів небезпеки, що підлягають очищенню. Якщо клас небезпеки забруднюючих речовин не визначений, перевірка відповідності фактичних параметрів роботи ГОУ проектним показникам здійснюється з періодичністю, встановленою для забруднюючих речовин I-II класів небезпеки.

4.6 Підприємство повинно мати паспорти на установки очистки газу (ГОУ).

4.7 Не менше одного разу на три роки забезпечувати проведення навчання і перевірку знань інженерно-технічного персоналу, залученого до експлуатації пилогазоочисних установок. Не менше одного разу на рік проводити навчання і перевірку знань обслуговуючого персоналу, залученого до експлуатації пилогазоочисних установок.

5. До виробничого контролю

5.1. Гранично допустимі викиди в атмосферу в рамках дозволу повинні тлумачитися наступним чином:

5.1.1. Періодичний моніторинг:

а) Для будь-якого параметру, вимірювання якого в силу особливостей пробовідбору / аналізу за 20 хвилин неможливо, необхідно встановити придатний період пробовідбору, а отримані при таких вимірах величини не повинні перевищувати гранично допустиму величину дозволених викидів.

б) Результати вимірювань масової концентрації забруднюючої речовини, які характеризують вміст цієї забруднюючої речовини за двадцятихвилинний проміжок часу по всьому вимірному перерізу газоходу, вважаються такими, що не перевищують значення відповідного нормативу граничнодопустимого викиду, якщо значення кожного результату вимірювання не перевищують значення встановленого нормативу граничнодопустимого викиду.

в) Гранично допустима інтенсивність викидів повинна розраховуватися на основі концентрацій як середня величина за певний період часу, помножена на величину відповідної масової витрати. Не один з визначених таким чином показників не повинен перевищувати гранично допустиму величину інтенсивності викидів.

г) Для всіх інших параметрів, не один із середніх показників за 20 хвилин не повинен перевищувати гранично допустиму величину дозволених викидів.

5.2. Гранично допустимі концентрації для викидів в атмосферу, які встановлені в Дозволі, повинні досягатися без розбавлення повітрям та повинні ґрунтуватися на величинах обсягу газів, призведених до наступних нормальних умов:

5.2.1. У випадку газів (окрім продуктів спалювання): температура: 273К; тиск: 101,3 кПа, вхідні гази – до нормальних умов.

5.2.2. У випадку газоподібних продуктів спалювання: температура: 273К; тиск: 101,3 кПа, вхідні гази – до стандартних умов, сухий газ:

- а) 3% кисню для рідкого та газоподібного палива;
- б) 6% кисню для твердого палива;
- в) 15% кисню для газових турбін та дизельних двигунів.

5.3. Оператор повинен проводити відбір проб, аналіз, вимірювання, дослідження, обслуговування та калібрування відповідно до розділу 5 і Перелік заходів щодо здійснення контролю за дотриманням затверджених нормативів гранично допустимих викидів забруднюючих речовин та умов дозволу на викиди.

5.4. У випадках, коли змішування перед викидом може впливати на можливість вимірювання параметру, тоді даний параметр може визначатися перед змішуванням.

5.5. Після аналізу результатів випробувань, частота, методи та перелік робіт з моніторингу, відбору проб та аналізу, що приведені в Дозволі, повинні коректуватися при умові попереднього письмового дозволу Департаменту.

5.6. На всіх джерелах викидів Оператор повинен встановити такі пристрої або устаткування для пробовідбору (включаючи устаткування для вводу даних або інше електронне устаткування), які можуть бути приписані Департаментом. Все устаткування повинно забезпечувати безпечне функціонування всіх систем пробовідбору та моніторингу.

5.7. Оператор повинен забезпечувати постійний та безпечний доступ к точкам відбору проб для контролю викидів в атмосферне повітря, а також безпечний доступ до будь-яких інших точок пробовідбору та моніторингу, відповідно до вимог Департаменту.

6. До переліку заходів щодо здійснення контролю за дотриманням встановлених технологічних нормативів викидів, що відводяться від окремого типу обладнання

6.1. Умова не встановлюється.

7. До адміністративних дій у разі виникнення надзвичайних ситуацій техногенного та природного характеру

7.1 Суб'єкт господарювання (оператор) повинен направляти повідомлення, як по телефону, так і по факсу (якщо є така можливість) в Департамент як можливо скоріше (на скільки це практично можливо), після того, як відбувається щось з наступного:

- а) будь-який викид, який не відповідає вимогам Дозволу;
- б) будь-яка аварія може створити загрозу забруднення повітря або може потребувати екстрених заходів реагування. У якості складової частини повідомлення, Оператор повинен вказати дату та час такої аварії, привести докладну інформацію про те, що сталося та заходи, прийняті для мінімізації викидів і для попередження подібних аварій в майбутньому.

7.2 Оператор повинен документально фіксувати будь-які аварії, вказані в пункті 3.1 даної умови. У повідомленні, яке надається Департаменту, повинно наводитися докладна інформація про обставини, які призвели до аварії та про всі прийняті дії для мінімізації впливу на навколишнє середовище та для мінімізації обсягу утворених відходів.

7.3 Звіт за довільною формою про всі зафіксовані аварії повинен надаватися Департаменту в якості складової частини екологічного звіту за рік. Наведена у такому звіті інформація повинна готуватися у відповідності з затвердженими інструкціями.

7.4 Оператор повинен ввести в дію і підтримати в дії Систему управління охорони довкілля, яка відповідає вимогам даного дозволу. У даній системі повинно враховуватися всі виробничі операції та повинні розглядатися можливі варіанти для використання більш чистих технологій, виробничих процесів, а також інформація щодо мінімізації викидів.

7.5 Оператор повинен підготувати План природоохоронних заходів, який охоплює річний період.

7.6 Оператор повинен ввести в дію і підтримувати в дії процедури для визначення необхідних сфер підготовки персоналу для всіх співробітників, робота яких може здійснити суттєвий вплив на забруднення атмосферного повітря. Повинна підтримуватися відповідна документація про підготовку персоналу.

7.7 Обов'язки.

Оператор повинен забезпечити, щоб відповідальна особа була доступна на об'єкті в будь-який час, коли відбувається вказана діяльність.

8. До неорганізованих джерел викидів забруднюючих речовин в атмосферу

8.1. Суворо дотримуватися правил пожежної та техногенної безпеки, приймати превентивні заходи щодо попередження аварійних ситуацій, що можуть привести до забруднення навколишнього середовища.

8.2 Викиди від неорганізованих джерел за межами проммайданчика не повинні перевищувати санітарні та екологічні норми, що встановлені чинним законодавством.

8.3 Проводити технічне обслуговування холодильного обладнання не рідше одного разу на рік з перевіркою на щільність трубопроводів систем охолодження.

17. Повідомлення про намір отримати дозвіл на викиди

Підприємство ПрАТ "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ", код ЄДРПОУ 00481212, юр. адреса: 02193 м. Київ, Дарницький р-н, вул. Бориспільська, 13, тел. (044) 566-68-78, e-mail: info@darnytsia.ua, повідомляє про наміри отримати Дозвіл на викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря в процесі діяльності промислового майданчика ПрАТ "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА "ДАРНИЦЯ", який розташований за адресою: 02193 м. Київ, Дарницький р-н, вул. Бориспільська, 13.

Дозвіл на викиди забруднюючих речовин отримується на підставі збільшення кількості джерел викидів відповідно до реалізації проекту планованої діяльності «Технічне переоснащення виробництва твердих лікарських засобів у корпусі №4. Третя черга будівництва». За результатами оцінки впливу на довкілля планованої діяльності, здійсненої відповідно до ст. 3,6-7,9 і 14 Закону України «Про оцінку впливу на довкілля», отримано позитивний Висновок від 10.05.2024 р. за № 21/01-6872/1.

Основа діяльності підприємства полягає в розробці та виробництві лікарських засобів та науково-дослідної діяльності лабораторії з розробки нових препаратів.

У результаті проведення інвентаризації джерел викидів встановлено, що на підприємстві налічується вісімдесят дев'ять стаціонарних джерел викидів обладнання: ампульного цеху (ДВ №1-25), цеху стерильних лікарських засобів (ДВ №26), цеху твердих лікарських засобів (ДВ №27-51), лабораторного корпусу (ДВ №52-61), складського корпусу (ДВ №62-63), парогенераторної та теплової станцій (ДВ №64-66), технічних служб (ДВ №67-89).

Потужність викидів забруднюючих речовин в атмосферне повітря від об'єкту в цілому становить 4,179677 г/с та 5846,486 т/рік (з врахуванням величини викидів парникових газів), в т.ч: діоксид титану – 0,0001 т/рік, натрію гідроокис – 0,004 т/рік, залізо та його сполуки – 0,0002 т/рік, нікель та його сполуки – 0,000001 т/рік, ртуть та її сполуки – 0,000009 т/рік, хром та його сполуки – 0,00003 т/рік, манган та його сполуки – 0,00002 т/рік, , речовини у вигляді суспендованих твердих частинок (мікрочастинки та волокна) – 0,0026 т/рік, речовини у вигляді суспендованих твердих частинок – 1,954 т/рік, оксиди азоту – 7,933 т/рік, азоту (1) оксид – 0,018 т/рік, аміак – 0,013 т/рік, азотна кислота – 0,014 т/рік, сірки діоксид – 0,325 т/рік, сульфатна кислота – 0,038 т/рік, вуглецю оксид - 2,337 т/рік, вуглецю діоксид – 5832,227 т/рік, озон – 0,001 т/рік, неметанові леткі органічні сполуки (спирт етиловий, вуглеводні, акролеїн, ацетон, бензол, кислота оцтова, толуол) – 1,079 т/рік, метан – 0,104 т/рік, вініл хлористий – 0,009 т/рік, водню хлорид – 0,049 т/рік, фреони – 0,251 т/рік, вуглецю чотирихлорид – 0,127 т/рік.

Підприємство віднесено до другої групи за ступенем впливу об'єкту на забруднення атмосферного повітря, та потребує взяття на державний облік за обсягами потенційних викидів забруднюючих речовин в атмосферу.

Заходи щодо впровадження найкращих існуючих технологій виробництва не розробляються. Нормативи ГДВ забруднюючих речовин не перевищені, заходи щодо скорочення викидів не розробляються.

Величини викидів забруднюючих речовин не перевищують нормативи екологічної безпеки та гігієнічні нормативи. Перевищення гранично-допустимих концентрацій на межі санітарно-захисної зони та у зоні впливу підприємства відсутні.

Зауваження та пропозиції щодо намірів приймаються в тридцятиденний строк після публікації оголошення до Департаменту захисту довкілля та адаптації до зміни клімату Виконавчого органу Київської міської ради (КМДА) за адресою: 04080, м. Київ, вул. Турівська, 28, тел. (044) 366-64-10, e-mail: ecology@kyivcity.gov.ua.