

## ПОВІДОМЛЕННЯ

### про намір отримання дозволу на викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря стаціонарними джерелами

**Повне найменування суб'єкта господарювання – ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМХІМ».**

**Скорочене найменування суб'єкта господарювання – ТОВ «ФАРМХІМ»**

**Ідентифікаційний код юридичної особи в ЄДРПОУ – 31368897.**

**Місцезнаходження суб'єкта господарювання, контактний номер телефону, адреса електронної пошти суб'єкта господарювання:** 41100, Сумська область, Шосткинський район, місто Шостка, вул. Індустріальна, будинок 1, контактний телефон: +38 (05449) 2-24-95, електронна пошта: **office@pharhim.com**

**Назва об'єкта/промислового майданчика:** ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ФАРМХІМ».

**Місцезнаходження об'єкта/промислового майданчика:** 41100, Сумська область, Шосткинський район, місто Шостка, вул. Індустріальна, будинок 1.

**Мета отримання дозволу на викиди:** отримання дозволу на викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря для існуючого об'єкта - ТОВ «ФАРМХІМ», який відноситься до **першої групи** об'єктів за складом документів, у яких обґрунтовуються обсяги викидів, в залежності від ступеня впливу об'єкта на забруднення атмосферного повітря.

**Відомості про наявність висновку з оцінки впливу на довкілля, в якому визначено допустимість провадження планової діяльності, згідно з вимогами Закону України «Про оцінку впливу на довкілля:** Згідно з вимогами Закону України "Про оцінку впливу на довкілля" виробнича діяльність підприємства підлягає оцінці впливу на довкілля. ТОВ «ФАРМХІМ» має висновок з оцінки впливу на довкілля № 21/01-11056/1 від 21.05.2025 р. (реєстраційний номер справи про оцінку впливу на довкілля планованої діяльності № 11056) в якому визначено допустимість провадження планованої діяльності «Розширення номенклатури лікарських засобів, що випускаються за адресою: 41100, Україна, Сумська область, Шосткинський район, місто Шостка, вул. Індустріальна, будинок, 1 Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМХІМ».

**Загальний опис об'єкта (опис виробництва та технологічного устаткування):** Підприємство спеціалізується на виготовленні на виробництві лікарських засобів.

Для виготовлення продукції на підприємстві застосовуються серійне та спеціальне технологічне обладнання, спеціальні засоби механізації та автоматизації технологічних процесів, сучасні пакувальні матеріали, що дозволяють забезпечити випуск продукції високої якості відповідно до вимог та норм GMP (Належної Виробничої Практики).

Перевірка якості сировини, аналіз готової продукції аналітичний контроль проміжної та технічної продукції (пофазний контроль) здійснюється в приміщеннях лабораторії відділу контролю якості.

Підприємство проводить виробництво наступних лікарських засобів: альброфен («in bulk»), мебгідролін, етиловий ефір 6 - бром - 5 - гідрокси - 1 - метил - 4 - диметиламінометил - 2 - фенілтіометиліндол - 3 - карбонової кислоти гідрохлорид моногідрат, мельдонію дигідрат, мірамістин, діоксидин, декаметоксин, натрію форміат, етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти, етилметилгідроксипіридину сукцинат, морфолінієва сіль тіазотної кислоти, новокаїну основа, фенібут, сх.1, фенібут, сх.2, стрептоцид розчинний, іпідакрину гідрохлорид моногідрат (дав), КПН-1, розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової, ізоніт, метонат, інозину пранобекс, ізонат, кальцію гопантенат, іпідакрину гідрохлорид моногідрат нт, фталілсульфатіазол, метилетилпіридинолу гідрохлорид, тетраметилглюконурил, гліцин, піридоксаль-5-фосфат, DL-сульфокамфорна кислота, фенібут (синтез), сульфатіазол натрію гексагідрат, едаравон, баклофен, суксаметонію йодид, акридоноцтова кислота, бензобарбітал, ізосорбїду динітрат, ментиловий ефір монохлороцтовоїкислоти, калію ізовалерат, суксаметонію хлорид, кокарбоксілаза, криданімод, морфолінієва сіль тіазотної кислоти нт. Також на підприємстві проводиться виробництво та розробка замовних

активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) до яких відносяться групи сполук в розробці технологічної лабораторії: амінокислоти та їх похідні, аміни та їх похідні, амідні та їх похідні, гетероциклічні з'єднання, солі четвертичних амонієвих основ, сульфокислоти, органічні кислоти та їх солі, складні етери, етери фосфорної кислоти, нітросполуки, гідразиди, алкалоїди та їх похідні, галоїдопохідні органічні сполуки, вуглеводи та їх похідні органічні сполуки, тіоли та їх похідні органічні сполуки, сульфоксиди, терпеноїди, похідні ароматичних сполук, похідні кремнієвої кислоти, гідразиди, сапоніни, спирти, неорганічні сполуки. Загальна виробнича потужність підприємства — до 553,6 т/рік продукції та до 0,5 т/рік у технологічній лабораторії для замовних АФІ.

На території підприємства розміщуються: основна виробнича будівля №1 (активних фармацевтичних інгредієнтів, розчинів у формі «in-bulk» та допоміжних хімічних речовин), а також наступні окремі будівлі: прицевий склад, склад органічних хімічних речовин, адміністративно-побутовий комплекс, слюсарна майстерня, твердопаливні топкові № 1, 2, з 3-ма дров'яними котлами, склад устаткування та обладнання, склади зберігання ЛЗР (етанолу), склади зберігання матеріалів, комплексні трансформаторні підстанції, чотири стаціонарні дизель-генератори, склад для зберігання вхідної сировини, склад готової продукції, місця для тимчасового зберігання відходів. До складу виробничої будівлі № 1 входять допоміжні структурні підрозділи: технологічна лабораторія, промислово-санітарна лабораторія, лабораторія ВКЯ, пральня, приміщення мийки тари та готування дезрозчинів, приміщення підготовки теходягу, приміщення пакування готової продукції, службові та комірні приміщення. Також ТОВ «ФАРМХІМ», на правах оренди, для провадження виробничої діяльності, користується частиною нежитлового приміщення будівлі № 157, яка належить ТОВ «ТСХ-Хімреактив» за адресою: м. Шостка, вул. Індустріальна, 1.

Для виробництва лікарських засобів використовується сировина, якість та безпечність якої підтверджена висновками державної санітарно-епідеміологічної експертизи, сертифікатами відповідності та контролюється власною лабораторією. Сировина постачається на підприємство спеціалізованим транспортом у дрібній штучній тарі (кубові ємності та мішки). Основна виробнича діяльність з виготовлення лікарських засобів здійснюється у виробничій будівлі №1, де встановлені технологічні лінії (реактори, збірники, змішувачі, абсорбційні колонки, центрифуги, парогенератори, нутч-фільтри, вакуумні машини). Виготовлення лікарських засобів здійснюється за основними технологічними етапами: синтез (перекристалізація), промивання (фугування), сушка і пакування. Для промивання напівпродукту використовується вода, відповідно підготовлені розчини та/або органічні розчинники (циклогексан, спирт ізопропіловий, ацетон та інші). Сушка напівпродукту або продукту здійснюється у вакуумних сушках (під зниженим тиском при відповідній температурі) та сушильних столах (за звичайних умов з періодичним перемішуванням). Після перевірки якості продукт фасується в поліетиленову тару та передається на формування серії з наступним зберіганням у складі або на наступну стадію в якості вхідного компоненту. Пакування продукції відбувається в приміщенні класу чистоти D. Запаювання продукції проводиться у поліетиленові та фольговані мішки з використанням запаювального апарату. Кінцевими продуктами виробництва є рідкі або сухі оброблені субстанції. Виготовлення препаратів здійснюється у відповідності до затверджених технологічних регламентів. Перевірка якості сировини, аналіз готової продукції аналітичний контроль проміжної та технічної продукції (пофазний контроль) здійснюється у лабораторії відділу контролю якості. Всі основні технологічні процеси здійснюються в закритих приміщеннях, обладнаних загально-обмінними витяжними системами. Основне технологічне устаткування додатково обладнане місцевими витяжними вентиляційними системами. Викид забруднюючих речовин в атмосферне повітря відбувається організовано через витяжні вентиляційні системи, димові труби теплотехнічного устаткування, та неорганізовано від процесів переливання легкозаймистих речовин з автотранспортної ємності в стаціонарну складську ємність складу ЛЗР з дотриманням протипожежних вимог.

Опалення виробничих приміщень підприємства відбувається за допомогою 3-х твердопаливних котлів ТМ «UKRTERMO – 300» тепловою потужністю 97 кВт кожен.

Ремонт технологічного обладнання проводиться в слюсарній майстерні де встановлено стаціонарний зварювальний пост, а також використовується пересувний зварювальний апарат, для виконання зварювальних робіт на території підприємства.

Для безперервного живлення електроенергією виробництва та адміністративно-побутового комплексу на випадок виникнення надзвичайних ситуацій, передбачена подача струму від чотирьох стаціонарних дизель-генераторів номінальною потужністю 440, 180, 176 та 108 кВт\*год кожен.

Для виробничих потреб на підприємстві проводиться зберігання етанолу у наземному сталевому резервуарі ємністю 50 м<sup>3</sup> з подальшим фасуванням у 1 кубові ємності на лінії розливу етилового спирту.

На підприємстві також проводиться прання, підготовка та пакування спецодягу для працівників підприємства.

**Відомості щодо видів та обсягів викидів:** на промисловому майданчику ТОВ «ФАРМХІМ» діє 85 стаціонарних організованих джерел викидів в атмосферне повітря та використовується 11 газоочисних установок (касетні фільтра сухої очистки, форсуночні скрубера та циклон сухої очистки). Джерела залпових викидів на проммайданчику відсутні. Виробнича діяльність підприємства призводить до викиду в атмосферне повітря наступного обсягу забруднюючих речовин: 1--бутилбігуанідину гідро-хлорид (глібутид)-0,00414 т/рік; кислота бензойна-0,00206 т/рік; кислота моноклороцтова-0,0154 т/рік; тіамінхлорид фармакопейний-0,0002 т/рік; калію йодат-0,000000108 т/рік; калію йодид (у перерахунку на йод)-0,000000252 т/рік; калію карбонат (поташ)-0,00042 т/рік; натрію гідроксид-0,023085 т/рік; натрію хлорид-0,003 т/рік; гліцин-0,0045 т/рік; діамід вугільної кислота (карбамід, мочеви́на)-0,003 т/рік; натрію гіпохлорид-0,22889 т/рік; натрію карбонат-0,0003592 т/рік; натрію сульфат-0,008 т/рік; синтетичні миючі засоби типу «кристал» на основі алкілсульфату натрію (контроль за алкілсульфатом натрію)-0,000742 т/рік; миючо-дезінфікуючий засіб мдс-4 (за синтанолом дс-10)-0,000472 т/рік; кислота борна-0,00018 т/рік; водню перекис-0,07248 т/рік; водень бромистий-0,0001 т/рік; йод-0,000078 т/рік; кремнію діоксид аморфний-0,000165 т/рік; фосфор червоний-0,00001 т/рік; фосфор трихлористий-2,42e-08 т/рік; кислота о-фосфорна-0,0002 т/рік; залізо та його сполуки (у перерахунку на залізо)-0,01269 т/рік; нікель та його сполуки (у перерахунку на нікель)-0,000135 т/рік; хром та його сполуки (у перерахунку на триоксид хрому)-0,00045 т/рік; манган та його сполуки (у перерахунку на діоксид мангану)-0,0017 т/рік; речовини у вигляді суспендованих твердих частинок (мікрочастинки та волокна )-3,330851 т/рік; оксиди азоту (у перерахунку на діоксид азоту [по + по2])-36,349678 т/рік; аміак-0,045957 т/рік; азотна кислота-0,2825 т/рік; сірки діоксид-3,563397 т/рік; сульфатна кислота (H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>) [сірчана кислота]-1,00163 т/рік; оксид вуглецю-30,007655 т/рік; діетиленамідоксид (тетрагідро-1, 4-оксазин, морфолін)-0,232 т/рік; диметилпропілентриамін-0,00418 т/рік; триетиламін-0,0001615 т/рік; о-нітроанілін-0,001035 т/рік; анілін-0,00000029 т/рік; діетиламін-0,0222 т/рік; метан-0,177812 т/рік; бром та його сполуки (у перерахунку на бром)-0,060098 т/рік; хлор та сполуки хлору (у перерахунку на хлор) -0,0026 т/рік; водню хлорид (соляна кислота за молекулою hcl)-1,19778 т/рік; фтор та його сполуки (у перерахунку на фтор)-0,00003 т/рік; фтор та його сполуки (у перерахунку на фтор)-0,001255 т/рік; фтористий водень-0,000755 т/рік; азоту (1) оксид [N<sub>2</sub>O] – 0,146043 т/рік, вуглецю діоксид - 4105,87937 т/рік, та неметанові леткі органічні сполуки (НМЛОС), в тому числі: поліетиленгліколі: пег-400, пег-6000-0,000043 т/рік; 1,2,3-пропантріол-0,07392 т/рік; спирт аміловий-0,3736 т/рік; спирт бутиловий-0,140958 т/рік; спирт ізопропіловий-12,242342 т/рік; спирт пропіловий-0,03588 т/рік; спирт етиловий-3,740952 т/рік; тіонілхлорид-0,00008 т/рік; кислота ізовалеріанова-0,499572 т/рік; метиловий ефір валеріанової кислоти (метилвалерат)-0,3413 т/рік; етиловий ефір валеріанової кислоти (етилвалерат)-0,29422 т/рік; ацетооцтовий ефір-0,003523 т/рік; ізопропіловий ефір оцтової кислоти-0,09036 т/рік; альдегід бензойний (бензальдегід)-0,000002 т/рік; ангідрид оцтовий-0,20586 т/рік; кислота капронова-0,00000043 т/рік; кислота метакрилова-0,014184 т/рік; ацетонітрил-0,009644 т/рік; вуглеводні насичені C<sub>12</sub> - C<sub>19</sub> (розчинник рпк-26511 та ін.) у перерахунку на сумарний органічний вуглець-2,473126 т/рік; циклогексан-0,22434 т/рік; бензил хлористий (хлорметилбензол)-0,039488 т/рік; бензоїл хлористий-0,000906 т/рік;

метилен хлористий-0,0000602 т/рік; алкілтриметиламоній хлорид-0,017768 т/рік; ангідрид фталевий-0,0012 т/рік; ацетон-5,1195851 т/рік; бензол-0,044201 т/рік; гідразин гідрат-0,00000042 т/рік; диметилформамід-0,088034 т/рік; діетиловий ефір-0,000078 т/рік; етилацетат-0,722566 т/рік; кислота мурашина-0,04523 т/рік; кислота оцтова-0,23773 т/рік; ксилол-0,008463 т/рік; метилетилкетон-0,00583 т/рік; піридин-0,003204 т/рік; спирт метиловий-1,892754 т/рік; тетрагідрофуран-0,0000003 т/рік; толуол-0,577872 т/рік; трихлорметан (хлороформ)-0,06959 т/рік; формальдегід-0,002543 т/рік; циклогексанон-0,0006 т/рік. Валовий викид забруднюючих речовин в атмосферне повітря від виробничої діяльності підприємства складає 106,305641 т/рік, крім того, викиди парникових газів - азоту (1) оксид [N<sub>2</sub>O] – 0,146043 т/рік, вуглецю діоксид - 4105,87937 т/рік.

**Заходи щодо впровадження найкращих існуючих технологій виробництва, що виконані або/та які потребують виконання:** Згідно п. 4 додатка № 3 до «Інструкції про вимоги до оформлення документів, в яких обґрунтовуються обсяги викидів забруднюючих речовин в атмосферне повітря стаціонарними джерелами», затвердженої наказом Міністерства захисту довкілля та природних ресурсів України від 27.06.2023 № 448 – «устаткування (установки) для виробництва основних фармацевтичних продуктів», виробництво та технологічне устаткування підприємства відноситься до таких, які потребують найкращих існуючих технологій виробництва, які не потребують надмірних витрат, та найкращих доступних технологій та методів керування для виробництв та технологічного устаткування.

ТОВ «ФАРМХІМ» являється сучасною високотехнологічною компанією в хіміко-фармацевтичній сфері, яка реалізує свою продукцію не тільки на теренах України, а й на світовому ринку. Підприємство постійно працює над інноваційними продуктами, технологіями, впроваджує передові виробничі процеси і нові методи керування виробництвом для підтримки конкурентних переваг на світовому ринку. Поєднання сучасного лабораторного та експериментального обладнання разом з персоналом, що володіє експертними знаннями в хіміко-фармацевтичній галузі та різноманітним досвідом синтезу, є основою для динамічного розвитку компанії. ТОВ «ФАРМХІМ» працює над розробкою та впровадженням технологій виробництва лікарських засобів, а також інтермедіатів для фармацевтичної промисловості та відповідає сучасним вимогам GMP.

Технологічні установки виробництва продукції включають в себе високотехнологічне сучасне обладнання. Найвищі стандарти виробництва та тісна співпраця з відомими науково-дослідними інститутами та лабораторіями України, Китаю та США дозволяють підприємству виробляти високоякісні хімічні речовини.

Починаючи з 2009 року ТОВ «ФАРМХІМ» постійно розширює асортимент власного виробництва, а саме будує нові виробничі потужності та розвиває виробництво нових лікарських засобів.

ТОВ «ФАРМХІМ» отримав Сертифікат відповідності вимогам належної виробничої практики (СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP), ресертифікацію якого підприємство позитивно проходить кожні 3 роки. Введено в експлуатацію нові чисті приміщення класу D.

У квітні 2024 року ТОВ «ФАРМХІМ» разом з Міністерством охорони здоров'я (МОЗ) України та 5 українськими виробниками препаратів приєднався до Альянсу критичних лікарських засобів (Critical Medicines Alliance — CMA), і приступив до опрацювання переліку критичних ліків Європейського союзу.

Виробничі потужності компанії включають кілька ділянок, на яких розміщені, як спеціалізовані, так і багатоцільові установки, що оснащені обладнанням з нержавіючої сталі, скла та емалі. Виробничі ділянки повного циклу, включаючи фармацевтичну лінію з виробництва розчинів у формі «in-bulk», відповідають усім вимогам GMP. Виробництво оснащене сучасним технологічним обладнанням та виробничими установками провідних світових брендів, що дозволяє здійснювати виробництво лікарських засобів різних фармацевтичних груп.

Система підготовки повітря відповідає вимогам до виробничих приміщень фармацевтичних компаній. Треступенева система очищення повітря з використанням HEPA-фільтрів підтримує в робочій зоні чистого приміщення певне середовище з низьким рівнем

мікробної забрудненості, що є фактором, який забезпечує якість, ефективність та безпеку лікарських засобів.

Системи виробництва, зберігання та розподілу очищеної води встановлені відповідно до вимог GMP для оптимального розміщення обладнання з урахуванням його регулярної необхідності очищення та обслуговування, що забезпечує стабільну якість води. Процеси підготовки повітря та виробництва очищеної води підтверджені протоколами валідації. Крім того, всі виробничі процеси реалізовані відповідно до санітарних вимог, що висуваються до виробництва лікарських засобів, а також правил і норм охорони праці.

На сьогоднішній день на підприємстві задіяні технології найбільш ефективні з точки зору попередження, мінімізації та нейтралізації забруднюючих речовин, доступних на світовому ринку з виробництва фармацевтичної продукції. Постійно проводиться підготовка та підвищення кваліфікації співробітників, удосконалення методів роботи та інструментів контролю.

Відповідно заходи щодо впровадження найкращих існуючих технологій виробництва, та найкращих доступних технологій та методів керування для виробництв та технологічного устаткування на підприємстві не розроблялися.

**Перелік заходів щодо скорочення викидів, що виконані або/та які потребують виконання:** фактичні викиди забруднюючих речовин в атмосферне повітря від стаціонарних джерел ТОВ «ФАРМХІМ» не перевищують нормативи граничнодопустимих викидів відповідно до законодавства. Заходи щодо скорочення викидів забруднюючих речовин не передбачаються.

**Дотримання виконання природоохоронних заходів щодо скорочення викидів:** визначені потужності викидів відповідають вимогам Наказу № 309 від 27.06.2006 та забезпечують дотримання державних медико-санітарних нормативів допустимого вмісту хімічних і біологічних речовин в атмосферному повітрі населених місць на межі СЗЗ та житлової зони по усіх інгредієнтах, які присутні у викидах ТОВ «ФАРМХІМ». Відповідно до цього природоохоронні заходи щодо скорочення викидів не передбачаються.

**Відповідність пропозицій щодо дозволених обсягів викидів законодавству:** Обсяги викидів забруднюючих речовин, які віднесені до основних та інших джерел викидів не перевищують затвердженні граничнодопустимі нормативи, а викиди забруднюючих речовин, які не підлягають регулюванню та за якими не здійснюється державний облік, не перевищують гігієнічних нормативів.

Зауваження та пропозиції просимо надсилати протягом 30 календарних днів з дати публікації повідомлення до Шосткинської районної державної адміністрації за адресою: 41100 м. Шостка; вул. Свободи, 54, тел. (05449) 7-34-48 e-mail: shst@sm.gov.ua та Сумської обласної військової адміністрації за адресою: 40700, м. Суми, майдан Незалежності, буд. 2, тел. (0542) 78-27-85, e-mail: mail@sm.gov.ua.