

COLLECTION OF RESEARCH PAPERS

of the 8th International Research and Practical Conference

**CHEMICAL TECHNOLOGY:
SCIENCE, ECONOMY AND PRODUCTION**

ЗБІРНИК НАУКОВИХ ПРАЦЬ

VIII Міжнародної науково-практичної конференції

**ХІМІЧНА ТЕХНОЛОГІЯ:
НАУКА, ЕКОНОМІКА ТА ВИРОБНИЦТВО**



МІНІСТЕРСТВО
ОСВІТИ І НАУКИ
УКРАЇНИ



Фармак



ISSN 2786-4898

Міністерство освіти і науки України
Сумський державний університет
Шосткинський інститут Сумського державного університету
Центральний науково-дослідний інститут
озброєння та військової техніки збройних сил України
Публічне акціонерне товариство «Фармак»
Управління освіти Шосткинської міської ради
Виконавчий комітет Шосткинської міської ради

COLLECTION OF RESEARCH PAPERS

of the 8th International Research and Practical Conference

CHEMICAL TECHNOLOGY: SCIENCE, ECONOMY AND PRODUCTION



ЗБІРНИК НАУКОВИХ ПРАЦЬ

VIII Міжнародної науково-практичної конференції
**ХІМІЧНА ТЕХНОЛОГІЯ:
НАУКА, ЕКОНОМІКА ТА ВИРОБНИЦТВО**

(м. Шостка, 27-29 листопада 2024 року)



Суми

Сумський Державний Університет

2024

УДК 66.01

Редакційна колегія:

Головний редактор Закусило Р.В., доцент кафедри хімічної технології високомолекулярних сполук, к.т.н., доцент.

Заступник головного редактора Павленко О.В., завідувач кафедри хімічної технології високомолекулярних сполук, к.т.н.

Відповідальний секретар Скуба Ю.Г. фахівець кафедри економіки та управління Шосткинського інституту Сумського державного університету.

Члени редакційної колегії:

Кравець В.Г. – професор кафедри хімічної технології високомолекулярних сполук, д.т.н., професор;

Худолей Г.М. – завідувач кафедри системотехніки і інформаційних технологій, к.т.н;

Тур О.М. – доцент кафедри економіки та управління, к.е.н.;

Тимофіїв С.В. – ст. викладач кафедри хімічної технології високомолекулярних сполук, к.х.н.;

Пригара І.О. – ст. викладач кафедри економіки та управління, к.е.н.

Збірник наукових праць VIII Міжнародної науково-практичної конференції «Хімічна технологія: наука, економіка та виробництво», м. Шостка, 27 - 29 листопада 2024 року. – Суми : Сумський державний університет, 2024. – 242 с.

ISSN 2786-4898.

Збірник містить наукові праці учасників VIII Міжнародної науково-практичної конференції «Хімічна технологія: наука, економіка та виробництво», що складаються з узагальнених матеріалів науково-дослідних робіт науковців різних галузей виробництва та наукових закладів України.

У збірнику висвітлюються актуальні питання спеціальної хімічної технології і виробництва боєприпасів, утилізації відходів виробництва різних галузей, енергозбереження, моделювання технологічних процесів, соціально-економічні аспекти виробництва та природокористування в умовах війни.

Збірник корисний робітникам хімічної промисловості, науковим співробітникам, аспірантам і студентам спеціальностей хіміко-технологічного та соціально-економічного профілів, фахівцям інформаційних технологій виробництва.

Наукові праці учасників конференції подаються в авторській редакції.

© Шосткинський інститут
Сумського державного університету, 2024
© Сумський державний університет, 2024

СИНТЕЗ АФІ В СТРУКТУРІ ХІМІЧНОГО ВИРОБНИЦТВА. ОБЛАДНАННЯ ТА УМОВИ ВИКОНАННЯ ПРОЦЕСІВ

О.М. Тарасенко^{1,2}, А.В. Мигаль¹, В.В. Рудюк¹, О.С. Кухтенко²

¹ Акціонерне товариство «Фармак»

² Національний фармацевтичний університет

E-mail: o.tarasenko@farmak.ua

Активний фармацевтичний інгредієнт (лікарська речовина, діюча речовина, субстанція) (далі - АФІ або діюча речовина) - будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини, у складі готових форм лікарських засобів. Їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів [1].

Виробництво АФІ у більшості випадків являє собою хімічне виробництво, яке можна описати як систему взаємозв'язаних технологічних процесів, у тому числі і синтез речовин з певними властивостями, в результаті яких використану сировину (мінеральну, органічну, тощо) перероблюють у продукти споживання та засоби виробництва за допомогою хімічних перетворень. До хімічного виробництва України належать такі галузі, як: гірничо-хімічна, основна хімія, хімія органічного синтезу, хімія полімерів, хіміко-фармацевтична, хімічних волокон, лакофарбова, нафтохімічна, нафтопереробна, тощо. Хімічне виробництво поділяється на 2 основні групи (Рис. 1): неорганічна хімічна технологія та органічна хімічна технологія.

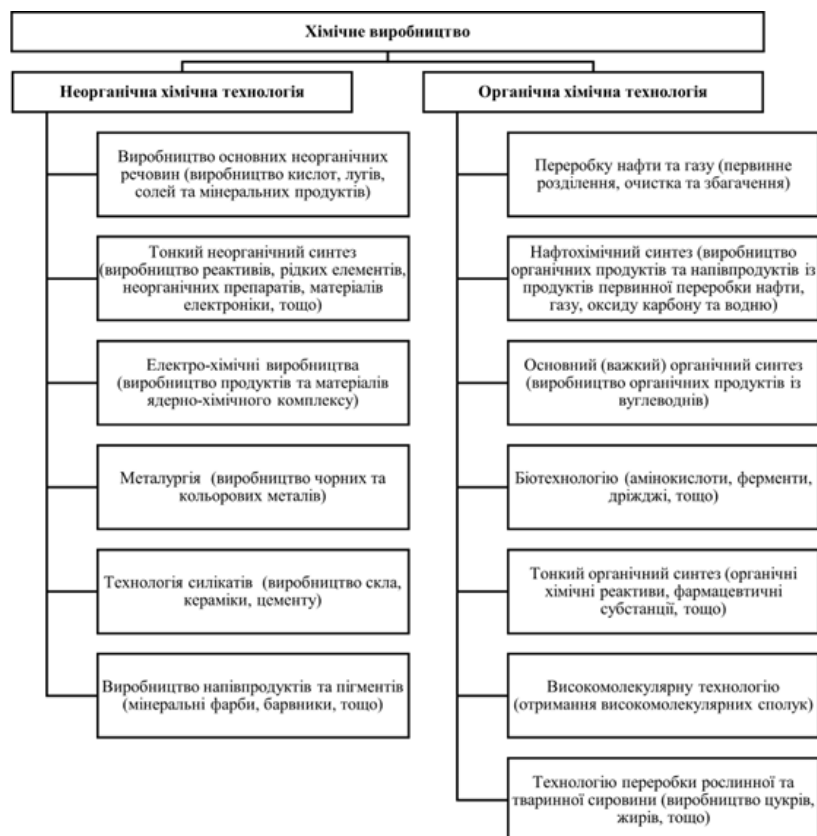


Рис. 1. Класифікація хімічних виробництв в Україні

Всі групи та підгрупи формують єдину хіміко-технологічну систему, що являє собою взаємозалежність технологічних потоків та обладнання (апаратів), в яких відбуваються технологічні операції: підготовка сировини, хімічне перетворення, отримання та очищення кінцевого продукту. Будь-який технологічний процес можна розділити на три основних стадії (рис. 2) [3].



Рис. 2. Схема послідовних етапів виконання процесу отримання субстанції

Проаналізувавши рисунок 2 можна зробити висновок, що наявність стадії хімічного перетворення є ознакою належності процесу до хімічного виробництва. Виробництво АФІ, що використовується у якості діючих речовин у фармацевтичній промисловості, відноситься до підгрупи «Виробництво тонкого органічного синтезу» (див. рис. 1) та є однією з важливіших галузей хімічного виробництва України[5]. У такому випадку виробництво субстанцій – це, по суті, і є хімічне перетворення, тому і підходи до напрацювання субстанцій від самого початку (планування виробництва, підбір обладнання, розрахунок вентиляційних систем, хімічне перетворення, поводження з відходами, тощо) повинні включати в себе не тільки вимоги Належної Виробничої Практики (Good manufacturing practice – GMP), а й вимоги до планування та проведення безпечного хімічного виробництва.

Але, на сьогоднішній день, з розвитком промисловості, з'являються нові вимоги до всіх хімічних виробництв. Їхньою метою є не тільки отримання цільового продукту, а і безпосереднє дотримання сучасних технологічних принципів, які охоплюють, окрім вищезазначених головних стадій хімічного процесу, допоміжні підсистеми: забезпечення виробництва паливно-енергетичними ресурсами і раціональне їх використання, достатньою кількістю води у якості теплоносія, водопідготовка та водоочищення, комплекс утилізації та очищення відходів, керуючись підходами до захисту довкілля від шкідливих промислових викидів і стоків, комплексного використання сировини, створення безвідходних виробництв, тощо [8]. Таким чином у структурі кожного хімічного виробництва повинні бути дільниці з очищення стічних вод і викидів, а також необхідно передбачити комплекс заходів по утилізації хімічних відходів.

Окрім цього для забезпечення повного хімічного перетворення, при проведенні складних, або навіть і найпростіших хімічних реакцій, зазвичай використовуються розчинники. В якості розчинника може бути вода, спирти, ефіри, кислоти, кетони,

бензол, толуол, тощо. Більшість з них відноситься до легкозаймистих речовин (ЛВЖ), які здатні займатись від іскор, але інші – це кров'яні яди, лакриматори, корозійні речовини, тощо. Таким чином, при плануванні напрацювання хімічної речовини на виробництві, необхідно обов'язково враховувати фізико – хімічні властивості будь – якої сировини, що буде приймати участь у хімічному перетворенні та керуватись основними шляхами охорони праці та пожежної безпеки (ОП і ПБ) на виробництві. Настанова з GMP в цілому не поширюється на питання охорони праці персоналу, зайнятого у виробництві, а також не порушує питань захисту навколишнього природного середовища [1], [2]. Контроль, що здійснюється в цьому випадку, є безпосереднім обов'язком виробника та регламентується в інших областях законодавства.

Також важливим аспектом є грамотний і коректний підбір обладнання, яке буде задіяне при майбутньому промисловому напрацюванні субстанції – це врахування матеріалу, з якого зроблене обладнання (сталь або емаль) [6], розрахунок робочого об'єму, можливість використання апаратів та допоміжного обладнання під тиском, при нагріві та охолодженні, матеріал та пропускна спроможність матеріальних ліній подачі, завантаження та відведення сировини, розчинників, продуктів синтезу – готового продукту та маточного розчину, тощо. Будь-що з вище переліченого може впливати на якість та вихід кінцевого продукту (Рис.2) [4], [7].

Таблиця 1 Вплив параметрів та матеріалів обраного обладнання на якість кінцевого продукту та охорону праці і пожежну безпеку. Аналіз ризиків та можливостей

Технічні параметри та характеристики обладнання	Оцінка впливу	
	Можливості	Ризики
Матеріал обладнання (сталь, емаль, тефлон)	Гарантує отримання кінцевого продукту відповідно до регламентних показників	- ризик отримання у кінцевому продукті побічних домішок; - ризик виведення обладнання з ладу (корозія)
Використання реакторів та допоміжного обладнання з оптимальним робочим об'ємом	Гарантує отримання кінцевого продукту відповідно до регламентних показників	Ризик перезавантаження обладнання, що призведе до виведення обладнання з ладу та отримання продукту невідповідної якості та кількості
Використання обладнання з підвищеними вимогами до ПБ	Гарантує, що всі процеси з використанням ЛВЖ (завантаження, вивантаження, перегонка розчинника, робота під тиском, тощо) не призведуть до виникнення пожежі та вибуху	Ризик виникнення пожежі та вибуху на виробництві
Використання теплоносіїв (вода, пара, масло) для обігріву реакторів та допоміжного обладнання	- зменшення часу процесу нагріву; - гарантоване додержання необхідних температурних режимів при проведенні синтезу; - забезпечення повного хімічного перетворення відповідно до регламентних показників	Ризик не повного хімічного перетворення, в наслідок чого утворений продукт буде гарантовано містити суміш зі кінцевого продукту, початкової сировини, що не вступила у реакцію, та побічні домішки
Наявність перемішуючого	- гарантує забезпечення повного хімічного	Ризик не повного хімічного перетворення, в наслідок чого

Технічні параметри та характеристики обладнання	Оцінка впливу	
	Можливості	Ризики
пристрою у комплектації обладнання	перетворення відповідно до регламентних показників; - прискорення перебігу хімічної реакції; - рівномірний розподіл твердих частинок в об'ємі рідини; - інтенсифікація теплообміну	утворений продукт буде гарантовано містити суміш зі кінцевого продукту, початкової сировини, що не вступила у реакцію, та побічні домішки
Наявність завантажувального пристрою у комплектації обладнання	Гарантує коректне та повне завантаження сировини, відповідно до регламентного значення	Ризик не повного завантаження сировини, що може призвести до отримання продукту невідповідної якості та кількості
Матеріальні лінії (трубопровідна система) – діаметр умовного проходу та умовний тиск	Гарантує повну доставку розчину з продуктом з умовної точки А в умовну точку Б, зменшує теплові витрати при фільтрації гарячих розчинів продукту, що забезпечує повне хімічне перетворення відповідно до регламентних показників	Ризик не повного завантаження, або втрати продукту, що може призвести до отримання продукту невідповідної якості та кількості

В результаті теоретичного опрацювання підходів до масштабування та трансферу АФІ з «колби» на виробниче обладнання, як до проектування складного хімічного виробництва, можна зробити наступні висновки:

– Виробництво АФІ у більшості випадків являє собою хімічне виробництво і відноситься до підгрупи «Виробництво тонкого органічного синтезу», кожна окрема схема потребує окремого пропрацювання на визначення критичних параметрів процесу, поводження з реагентами/вихідними матеріалами, інтермедіатами, кінцевим продуктом та відходами;

– Виробництво субстанцій – це хімічне перетворення, тому і підходи до напрацювання АФІ від самого початку (планування виробництва, підбір обладнання, розрахунок вентиляційних систем, хімічне перетворення, поводження з відходами, тощо) повинні включати в себе не тільки Вимоги Належної Практики, а й вимоги до планування та проведення безпечного хімічного виробництва;

– Обов'язково при плануванні масштабування та трансферу технології АФІ комплексно підходити до обрання обладнання, шляхом врахування всіх його технічних параметрів та характеристик.

Список літературних джерел

1. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 Лікарські засоби. Належна виробнича практика. (The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use, MOD («Правила, що регулюють лікарські засоби в Європейському Союзі. Том 4. Європейські правила з належної виробничої практики лікарських засобів для людини та застосування у ветеринарії»)).

2. Настанова СТ-Н МОЗУ 42–3.0:2011 Лікарські засоби. Фармацевтична розробка (ICH Q8) Компендіум, режим доступу: <https://compendium.com.ua/uk/clinical-guidelines-uk/standartizatsiya-farmatsevtichnoyi-produktsiyi-tom-1/st-n-mozu-42-4-3-2011/>.

3. Онищук О. Основи проектування хімічних виробництв: курс лекцій для студентів спеціальності «Хімічна технологія та інженерія» / О. Онищук. – Луцьк : Вежа-Друк, 2020. – 38 с.
4. Трофімов І. Спеціальні процеси та апарати хімічних виробництв уклад. / І. Трофімов, В. Руденко, Ю. Босак. – Нац. авіац. ун-т : «НАУ-друк», 2021. – 72 с.
5. Трофімов І. Процеси та апарати хімічних виробництв: лабораторний практикум уклад. / І. Трофімов, О. Матвєєва, Т. Гаєвська. – Нац. авіац. ун-т : «НАУ-друк», 2021. – 68 с.
6. Технологія соди та лугів : навчальний посібник / Л. Іванченко [та ін.]. – Одеса : ОП, 2021. – 207 с.
7. Варлан К. Хімія та фізика високомолекулярних сполук. Частина 1. Синтез полімерів : навч. посібник / К. Варлан. – [Б. м.] : Ліра, 2020. – 104 с.
8. Процеси та апарати хіміко-фармацевтичних виробництв. Курс лекцій [Електронний ресурс] : навч. посіб. Ч. 1 / О. В. Кутова [та ін.], 2023. - 121 с.