

АНА.МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ  
КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ДИЗАЙНУ

Факультет хімічних та біофармацевтичних технологій

Кафедра промислової фармації

## **КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА**

на тему:

«Вплив енергетичних обмежень на діяльність фармацевтичних виробництв та управління ризиками для якості лікарських засобів»

Рівень вищої освіти другий (магістерський)

Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація

Освітня програма Промислова фармація

Виконала: студентка групи МГХФ-1-23

Крикун Є.О.

Науковий керівник: к техн.н., доц. Тарасенко Г. В.

Рецензент: к.х. н., доц. Кузьміна Г.І.

Київ 2024 рік

## КИЇВСЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ТЕХНОЛОГІЙ ТА ДИЗАЙНУ

Факультет Хімічних та біофармацевтичних технологій

Кафедра Промислової фармації

Рівень вищої освіти другий (магістерський)

Спеціальність 226 Фармація, промислова фармація

Освітня програма Промислова фармація

**ЗАТВЕРДЖУЮ**  
**Завідувач кафедри**  
**промислової фармації**  
д. фарм. н., проф. Владислав СТРАШНИЙ  
«    »                      2024 року

## **ЗАВДАННЯ**

### **НА КВАЛІФІКАЦІЙНУ РОБОТУ СТУДЕНТЦІ**

Крикун Євгенії Олександрівні

(прізвище, ім'я, по батькові)

1. Тема кваліфікаційної роботи «Вплив енергетичних обмежень на діяльність фармацевтичних виробництв та управління ризиками для якості лікарських засобів»

Науковий керівник роботи Тарасенко Ганна Вікторівна к. техн. н., затверджені  
(прізвище, ім'я, по батькові, науковий ступінь, вчене звання)  
наказом вищого навчального закладу від «03» вересня 2024 р. № 188-уч.

2. Вихідні дані до кваліфікаційної роботи: аналіз літератури та нормативних документів (GMP, ISO 50001, ICH Q9); порівняльний аналіз впливу енергетичних обмежень на фармацевтичні виробництва в Україні та інших країнах; експертне опитування спеціалістів у галузі фармацевтичного виробництва; моделювання ризиків для якості лікарських засобів в умовах відключення енергії; економічне обґрунтування енергоефективних рішень.

3. Зміст кваліфікаційної роботи (перелік питань, які потрібно опрацювати) провести аналіз причин і наслідків енергетичних обмежень для фармацевтичного виробництва; дослідити вплив енергетичних обмежень на технологічні процеси (стерильність, зберігання, контроль параметрів); оцінити існуючі стратегії управління енергетичними ризиками у фармацевтичній галузі; розробити рекомендації щодо мінімізації впливу енергетичних обмежень на якість лікарських засобів; провести аналіз економічної доцільності впровадження резервних джерел енергії та енергоефективних технологій .

4. Дата видачі завдання 16 вересня 2024 р.

## 5. Консультанти розділів кваліфікаційної роботи

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		Завдання видав	Завдання прийняв
Розділ 1	Тарасенко Г. В. к.т.н, доцент		
Розділ 2	Тарасенко Г. В. к.т.н, доцент		
Розділ 3	Тарасенко Г. В. к.т.н, доцент		
Висновок	Тарасенко Г. В. к.т.н, доцент		

**КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН**

№, п/п	Назва етапів кваліфікаційної роботи	Термін виконання етапів	Примітка про виконання
1	Вступ	16.09.2024 – 23.09.2024	
2	Розділ 1. Сучасні можливості нестероїдних протизапальних лікарських засобів	24.09.2024-07.10.2024	
3	Розділ 2. Аналіз асортименту нестероїдних протизапальних засобів на фармацевтичному ринку України	08.10.2024 – 15.10.2024	
4	Розділ 3. Фармацевтична розробка протизапального засобу на основі мелоксикаму	16.10.24-30.10.24	
5	Висновки	31.10.24-04.11.2024	
6	Оформлення (чистовий варіант)	05.11.2024 – 19.11.2024	
7	Подача кваліфікаційної роботи науковому керівнику для відгуку (за 14 днів до захисту)	20.11.24-21.11.24	
8	Подача кваліфікаційної роботи (проекту) для рецензування (за 12 днів до захисту)	21.11.2024-22.11.2024	
9	Перевірка кваліфікаційної роботи на наявність ознак плагіату та текстових співпадань (за 10 днів до захисту)	22.11.2024 - 25.11.2024	
10	Подання кваліфікаційної роботи на затвердження завідувачу кафедри (за 7 днів до захисту)	25.11.2024 - 27.11.2024	

З завданням ознайомлений:

Студент

\_\_\_\_\_ Євгенія КРИКУН

Науковий керівник роботи

\_\_\_\_\_ Ганна ТАРАСЕНКО

## АНОТАЦІЯ

**Крикун Є. О. Вплив енергетичних обмежень на діяльність фармацевтичних виробництв та управління ризиками для якості лікарських засобів – Рукопис.**

Кваліфікаційна робота за спеціальністю 226 Фармація, промислова фармація. – Київський національний університет технологій та дизайну, Київ, 2024 рік.

Фармацевтичне виробництво є однією з найенергоємніших галузей, де суворі вимоги до технологічних процесів, таких як контроль температури, стерильності та вологості, роблять підприємства залежними від стабільного енергопостачання. У роботі досліджено вплив енергетичних обмежень на функціонування фармацевтичних підприємств та якість лікарських засобів.

Особлива увага приділяється аналізу ризиків для якості продукції, які виникають унаслідок енергетичних обмежень. Ці ризики включають порушення стерильності, нестабільність фізико-хімічних параметрів препаратів та підвищення ймовірності мікробіологічного забруднення через збої в роботі вентиляційних систем. Це може призводити до невідповідності продукції вимогам якості, втрат готових партій та фінансових збитків. У роботі запропоновано комплексні заходи для управління ризиками, спричиненими енергетичними обмеженнями, зокрема: використання резервних джерел енергії (генераторів, відновлюваних джерел); впровадження автоматизованих систем моніторингу та контролю виробничих параметрів; використання стандартів енергоменеджменту (ISO 50001) для оптимізації споживання енергії; інтеграція енергоефективних технологій і вдосконалення технологічних процесів для зменшення залежності від зовнішнього енергопостачання.

Результати дослідження демонструють, що ефективне управління ризиками для якості лікарських засобів в умовах енергетичних обмежень можливе завдяки впровадженню інноваційних технологій та системного підходу до енергоменеджменту. Запропоновані заходи спрямовані на забезпечення стабільності виробництва, дотримання стандартів якості та мінімізацію впливу енергетичних викликів на кінцевий продукт.

*Ключові слова: енергоефективність, управління ризиками для якості, фармацевтичне виробництво, резервні джерела енергії*

## ABSTRACT

### **Krykun Ye. O. The Impact of Energy Constraints of Pharmaceutical Manufacturing and Risk Management for the Quality of Medicinal Products – Manuscript.**

Qualification thesis in the specialty 226 Pharmacy, Industrial Pharmacy. – Kyiv National University of Technologies and Design, Kyiv, 2024.

Pharmaceutical manufacturing is one of the most energy-intensive industries, where stringent requirements for technological processes, such as temperature control, sterility, and humidity, make enterprises heavily dependent on stable energy supply. This work examines the impact of energy constraints on the functioning of pharmaceutical enterprises and the quality of medicinal products.

Particular attention is paid to the analysis of risks to product quality arising from energy constraints. These risks include violations of sterility, instability of the physicochemical parameters of drugs, and increased probability of microbiological contamination due to ventilation system failures. Such issues may lead to product non-compliance with quality standards, loss of finished batches, and financial losses. The paper proposes comprehensive measures for managing risks caused by energy constraints, including the use of backup power sources (generators, renewable energy sources); implementation of automated systems for monitoring and controlling production parameters; application of energy management standards (ISO 50001) to optimize energy consumption; integration of energy-efficient technologies and improvement of technological processes to reduce dependence on external energy supply.

The results of the study demonstrate that effective risk management for the quality of medicinal products under energy constraints is achievable through the implementation of innovative technologies and a systematic approach to energy management. The proposed measures aim to ensure production stability, compliance with quality standards, and minimization of the impact of energy challenges on the final product.

*Keywords: energy efficiency, quality risk management, pharmaceutical manufacturing, backup energy sources.*

## ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

АВР – Автоматичний ввід резерву

АТ – акціонерне товариство

ВООЗ – Всесвітня організація охорони здоров'я

ДСТУ – державні стандарти України

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарський засіб

МОЗ – Міністерство охорони здоров'я

AI – Artificial Intelligence

BCP – Business Continuity Plan

CIMs – Common Information Model

ELN – Equity-Linked Note

EMS – Energy Management System

EU – European Union

FDA – Food and Drug Administration

GAMP – Good Automation Manufacturing Practice

GMP – Good manufacturing practice

HVAC – Heating, Ventilation, & Air Conditioning

ICH – International Council for Harmonisation of Technical Requirements for  
Pharmaceuticals for Human

IoT – Internet of Things

ISO – International Organization for Standardization

LED – Light-emitting Diode

RACI – Responsibility Assignment Matrix

SCADA – Supervisory Control And Data Acquisition

UPS – Uninterruptible Power Supply

VFD – Variable Frequency Drive

## ЗМІСТ

ВСТУП.....	9
РОЗДІЛ 1 ПРІОРИТЕТНІСТЬ ШЛЯХІВ ЕНЕРГОЕФЕКТИВНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ПРОМИСЛОВОСТІ В УМОВАХ ЕНЕРГЕТИЧНИХ ВИКЛИКІВ .....	14
1.1 Структура процесів оптимізації енергоспоживання у фармацевтичному виробництві .....	14
1.2 Енергоємність фармацевтичної промисловості: ключові чинники....	18
1.3 Основні енергетичні виклики для фармацевтичного виробництва.....	20
1.4 Актуальні проблеми енергозабезпечення фармацевтичної промисловості.....	22
1.5 Актуальні проблеми енергозабезпечення фармацевтичної промисловості.....	23
Висновки до розділу 1.....	27
РОЗДІЛ 2 ОСНОВНІ ЗАХОДИ ЕНЕРГОЗБЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ ПІДВИЩЕННЯ ЕНЕРГОЕФЕКТИВНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ВИРОБНИТВА.....	28
2.1 Цілі та мета енергоменеджменту на фармацевтичному виробництві.	28
2.2 Енергетичний аудит як основа підвищення енергоефективності фармацевтичного виробництва .....	32
2.3 Зміна парадигми у фармацевтичному виробництві: перехід до безперервного процесу виробництва .....	34
2.4 Зміна парадигми у фармацевтичному виробництві: перехід до безперервного процесу виробництв.....	39
2.5 Аналіз критичних систем, що потребують постійного енергопостачання на фармацевтичному підприємстві.....	42
Висновки до розділу 2.....	48

РОЗДІЛ 3 УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ НЕСТАБІЛЬНОГО ЕНЕРГОПОСТАЧАННЯ.....	50
3.1 Види ризиків, пов'язаних з енергетичними обмеженнями .....	50
3.2 Стратегії управління ризиками для якості лікарських засобів.....	51
3.3 Впровадження сучасних технологій для мінімізації ризиків .....	52
3. Оцінка ризиків та розробка плану дій управління ризиками для якості в умовах енергетичних обмежень .....	53
3.5 Управління ризиками для якості лікарських засобів в умовах перебоїв електропостачання .....	57
3.6 План дій щодо вибору генератора для фармацевтичної компанії...	59
3.7 Розрахунок потужності та вибір електрогенератора.....	61
Висновки до розділу 3.....	67
ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ.....	68
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ.....	70
ДОДАТКИ.....	76

## ВСТУП

В умовах війни в Україні фармацевтична промисловість стикається з численними викликами, зокрема з енергетичними обмеженнями, що впливають на виробничі процеси та якість лікарських засобів. Масовані обстріли енергетичної інфраструктури призвели до перебоїв у постачанні електроенергії, що негативно позначилося на функціонуванні промислових підприємств, включно з фармацевтичними.

Високий попит на фармацевтичну продукцію з боку населення та замовлення для потреб фронту дали змогу фармацевтичній галузі зберегти відносно високі обсяги виробництва попри те, що на її підприємствах, котрі належать до критичної інфраструктури, також відбуваються відключення електроенергії. Стабілізувати роботу галузі в умовах енергетичних обмежень удалося завдяки встановленню потужних генераторів, здатних забезпечити підприємства електроенергією протягом трьох діб, а також відкриттю нових виробництв за кордоном [1] (АТ «Фармак»), перенесенню окремих виробничих процесів на нічні зміни та вихідні, використанню LED-освітлення, диверсифікації енергоресурсів, зниженню температури у виробничих приміщеннях, збільшенню швидкості роботи машин тощо [2].

Перебої в енергопостачанні можуть спричиняти зупинки виробничих ліній, порушення температурних режимів та інших критичних параметрів, що безпосередньо впливає на якість та безпеку лікарських засобів. Для мінімізації цих ризиків підприємства впроваджують системи управління ризиками для якості, зокрема відповідно до настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011 «Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9)» [3].

Крім того, фармацевтичні компанії адаптуються до нових умов, інвестуючи в резервні джерела енергії та впроваджуючи енергоефективні технології. Ці заходи сприяють забезпеченню безперервності виробництва та підтримці належної якості продукції навіть в умовах енергетичних обмежень [4].

Варто зазначити, що попри складні умови, система фармаконагляду в

Україні продовжує функціонувати, забезпечуючи контроль за безпекою лікарських засобів. Таким чином, в умовах війни та енергетичних обмежень фармацевтична промисловість України демонструє стійкість та здатність адаптуватися, впроваджуючи ефективні стратегії управління ризиками для забезпечення якості та безпеки лікарських засобів.

**Актуальність теми дослідження.** Енергетична криза, спричинена як глобальними викликами, так і локальними факторами, такими як військові дії в Україні, створює значний тиск на фармацевтичну галузь. Постійні перебої у постачанні електроенергії, зростання цін на енергоресурси та ризик пошкодження критичної інфраструктури ставлять під загрозу безперебійність виробництва лікарських засобів, що безпосередньо впливає на їх якість та безпеку. Актуальність та важливість даної роботи обумовлена наступними факторами:

1) *Критичність якості лікарських засобів* : якість лікарських засобів має вирішальне значення для здоров'я населення. Будь-які відхилення в умовах виробництва, спричинені енергетичними обмеженнями, можуть призводити до контамінації, зміни ефективності або втрати стабільності препаратів. Це особливо важливо для біологічних та термолабільних препаратів, таких як вакцини;

2) *Роль фармацевтичної галузі в умовах війни*: в умовах війни фармацевтична галузь України забезпечує життєво необхідні препарати для військових і цивільного населення. Енергетичні обмеження можуть впливати на здатність підприємств задовольняти попит на лікарські засоби;

3) *Системи управління ризиками*: фармацевтичні виробництва працюють за стандартами GMP, які вимагають суворого контролю всіх етапів виробництва. Енергетичні перебої ставлять під загрозу дотримання цих стандартів, що вимагає розробки та впровадження ефективних систем управління ризиками;

4) *Глобальний контекст*: енергетичні кризи є не лише локальною, а й глобальною проблемою. Досвід України може бути корисним для інших країн,

які стикаються зі схожими викликами, такими як природні катаклізми, геополітична нестабільність чи зростання цін на енергоресурси;

5) *Економічний вплив*: висока залежність фармацевтичної галузі від енергії спричиняє суттєві фінансові витрати, особливо у випадку необхідності впровадження резервних джерел енергії чи модернізації виробничих процесів. Вивчення економічної доцільності таких заходів є важливим для стабільного функціонування підприємств;

б) *Відповідність міжнародним стандартам*: умови енергетичної кризи підкреслюють важливість інтеграції міжнародних стандартів енергоефективності (ISO 50001) та управління ризиками (ICH Q9) у практику українських фармацевтичних підприємств.

Проведення дослідження дозволить визначити найбільш ефективні способи адаптації фармацевтичних виробництв до умов енергетичних обмежень, розробити стратегії управління ризиками для якості продукції та забезпечити безперервність постачання життєво необхідних лікарських засобів в умовах кризи.

**Мета дослідження:** проаналізувати вплив енергетичних обмежень на фармацевтичні виробництва та розробити рекомендації щодо управління ризиками для забезпечення якості лікарських засобів в умовах енергетичної нестабільності.

**Об'єкт дослідження:** фармацевтичні виробництва, які функціонують в умовах енергетичних обмежень.

**Предмет дослідження:** Механізми впливу енергетичних обмежень на технологічні процеси виробництва, зберігання та транспортування лікарських засобів, а також методи управління ризиками для якості.

**Методи дослідження.** В роботі проаналізовано наукові статті, монографії та огляди з енергетичного менеджменту та фармацевтичного виробництва, звіти та аналітику міжнародних фармацевтичних організацій, публікації щодо впливу енергетичної кризи на промисловість в Україні, а також нормативні документи (GMP, ISO 50001, ICH Q9). Проведено порівняльний аналіз впливу

обмежень постачання електроенергії на вітчизняні та закордонні фармацевтичні виробництва. Вивчено та оцінено ризики для якості лікарських засобів в умовах енергетичних відключення енергії та запропоновано економічне обґрунтування енергоефективних рішень.

**Практична цінність.** Результати дослідження можуть бути використані: на фармацевтичних підприємствах для розробки енергоефективних стратегій; у процесі підготовки настанов та рекомендацій для регуляторів і виробників; для оптимізації витрат підприємств у кризових умовах енергетичних обмежень.

**Елементи наукової новизни.** В роботі розроблено комплексну класифікацію ризиків для фармацевтичних виробництв, спричинених енергетичними обмеженнями, з урахуванням специфіки технологічних процесів, таких як стерильність, контроль температури та безперервність роботи обладнання; визначено ключові етапи фармацевтичного виробництва, найбільш чутливі до енергетичних перебоїв, та їхній безпосередній вплив на якість лікарських засобів (наприклад, порушення температурного режиму для термолабільних препаратів); опрацьовано адаптацію сучасних енергоефективних рішень (рекуперація тепла, оптимізація HVAC-систем) до специфічних вимог фармацевтичної галузі з метою мінімізації ризиків для якості лікарських засобів.

#### **Публікації:**

Вплив енергетичних обмежень на діяльність фармацевтичних виробництв та якість готових лікарських засобів / Крикун Є. О., Тарасенко Г. В., Куришко Г. Г. // *Modern chemistry of medicines: матеріали Міжнародної Internet-конференції* (25 вересня 2024 р., м. Харків) – Електрон. дані. – Х. : НФаУ, 2024. – С.90.

Система енергомеджменту фармацевтичного виробництва / Крикун Є. О., Тарасенко Г. В., Салій О. О., Попова М. Е. // *Науково-технічний прогрес і оптимізація технологічних процесів створення лікарських препаратів: матеріали X наук.-практ. конф. з міжнар. участю, присвяченої пам'яті зав. каф. управління та економіки фармації з технологією ліків, д-ра фарм. наук, проф.*

Т.А. Грошового (17-18 жовтня 2024 р.). – Тернопіль : ТНМУ, 2024. – С.152-153.

Тарасенко Г. В., Крикун Є. О. / Підвищення енергофактивності фармацевтичних виробництв шляхом впровадження енергоменеджменту // The 12th International scientific and practical conference “European congress of scientific achievements” (December 2-4, 2024) Barca Academy Publishing, Barcelona, Spain. 2024. С. 176-184.

Структура та обсяг роботи. Кваліфікаційна робота складається зі вступу, трьох розділів, висновків, списку використаних джерел із 56 найменувань та одного додатка. Робота викладена на 75 сторінках друкованого тексту, містить 1 таблицю, 5 рисунків.

## **РОЗДІЛ 1 ПРІОРИТЕТНІСТЬ ШЛЯХІВ ЕНЕРГОЕФЕКТИВНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ПРОМИСЛОВОСТІ В УМОВАХ ЕНЕРГЕТИЧНИХ ВИКЛИКІВ**

### **1.1 Структура процесів оптимізації енергоспоживання у фармацевтичному виробництві**

Сучасна фармацевтична промисловість функціонує в умовах значних енергетичних викликів, зумовлених підвищенням цін на енергоносії, залежністю від імпортованих енергоресурсів і зростанням екологічних вимог. Особливо це стосується країн, які залежать від стабільності постачання енергії, таких як Україна, де військові дії та стихійні лиха можуть значно впливати на доступність енергії. Зважаючи на це, питання енергоефективності набуває стратегічного значення для фармацевтичних підприємств, що прагнуть забезпечити стійкість виробництва, зменшити витрати та дотримуватися екологічних стандартів.

Енергоефективність стає все більш важливою для фармацевтичної промисловості, оскільки ціни на енергоносії та невизначеність поставок електроенергії збільшуються. Особливо для виробництв у таких країнах, як Швейцарія, в які енергетичні ресурси потрібно імпортувати, чутливі до політичних криз і стихійних лих. Як наслідок ядерної катастрофи на АЕС "Фукусіма Даїчі", певна кількість країн вирішили відмовитися від атомної енергетики. Наприклад, у 2010 році на атомну енергетику припадало 38% електроенергії в Швейцарії [5], що вимусило перехід на інші джерела енергії в найближчі десятиліття. Така реструктуризація енергетики призведе до більшої невизначеності на енергетичному ринку і, відповідно, до підвищення цін. За цих умов сприяння збереженню енергії, крім того, має переваги для навколишнього середовища, має інші переваги, якими не можна нехтувати, наприклад такі як покращення умов праці, продуктивності, безпеки [6]. Отже, наслідки таких змін, як частина впливу стратегії сталого розвитку, компаніями акціонерів нещодавно були кількісно визначен у Індекс стійкості Dow Jones [7].

Для підвищення енергоефективності компаній, їхні виробничі майданчики, а також офіси та лабораторії – мають бути інтегрованими в стратегію підприємства. На хімічних виробництвах необхідне енергозбереження можна досягти шляхом енергоефективного проектування, або шляхом аналізу та модернізації існуючі об'єктів виробництва. Методи та основи збереження енергетичних ресурсів є традиційними для хімічної промисловості. Нещодавно розроблені методи для структурованих підходів з різними етапами проектування та оцінки екологічно чистих умов виробництва, які наведені в проектуванні та розробці хімічних процесів Sugiyama et al. [8] і Chen et al. [9].

Крім того, відомі дослідження покращення енергоефективності частин будівель та певних стадій виробничого процесу, тобто індивідуальні енергозберігаючі рішення.

З метою оптимізації енергоспоживання, методи моделювання для багатоцільових установок періодичної дії були опубліковані Bieler et al. [10,11] і Szijjarto et al. [12]. Для Агентства з охорони навколишнього середовища США (EPA) [13] авторами запропоновано підвищення енергоефективності фармацевтичних будівель, починаючи від офісів і закінчуючи виробничими приміщеннями.

Відомо [14], що аналіз та оцінка енергетичних потоків офісних приміщень та фармацевтичного виробництва на етапах проектування та будівництва дозволяє зменшити енергію споживання, зокрема на системах опалення та кондиціонування (опалення, системи вентиляції та кондиціонування повітря). Автор [15] пропонує різні стратегії енергоефективного одержання води очищеної. Щодо енергоаудиту, який є стає популярним для підвищення енергоефективності в компанії, Zhi-dong et al. [16] запропановано процедуру та ключові фактори підвищення енергоефективності для фармацевтичних виробників. Запропоновано різні інструменти та рекомендації при проектуванні та модернізації виробничих процесів хімічної та фармацевтичної промисловості, які враховують споживання енергії.

Однак, щоб реалізувати ці теорії на практиці, компаніям необхідна бізнес-модель – стандартизована процедура виконання цих методів проектування/перепроєктування у відповідності до вимог належної виробничої практики (GMP), з урахуванням мінімізації споживання енергії та енергоефективності технологічного процесу виробництва.

В роботі [17] запропоновано проєкт для оптимізації енергоспоживання на фармацевтичному підприємстві з акцентом на виробництво парентеральних лікарських засобів. Проєкт передбачає декілька етапів: 1) проектування та оцінку оптимальних енергозберігаючих рішень, 2) виконання та впровадження та 3) порівняння запроєктованого та фактичного продуктивність як контроль після впровадження. Загалом визначено п'ять етапів, три з яких призначені для проектування і два для виконання та контролю відповідно. У трьох на етапах проектування генеруються, оцінюються та вибираються варіанти поетапно, крок за кроком, з відповідним багатооб'єктивним оцінюванням критерії, що охоплюють як фінансові, так і нефінансові аспекти, тобто енергозбереження, GMP, безпека та комфорт працівників. Збільшення кількості етапів дозволяє відбати найкращі варіанти; збільшити знання та рівень деталізації за більш широкими критеріями оцінки та дозволяє реалізовувати лише чітко встановлені критерії та параметри. Особлива увага приділяється вимогам GMP, які встановлюють обмеження, щоб запобігти будь-якому негативному впливу на якість готової продукції.

На кожному етапі бізнес-процесу підтримується схема RACI, яка визначає функції та завдання різних зацікавлених сторін, до яких залучені як відповідальні, підзвітні, з якими проводяться консультації, і поінформовані фахівці фармацевтичної промисловості. Запропонована структура впроваджена на заводі з виробництва парентеральних засобів у Hoffmann-La Roche в Кайзераугсті, Швейцарія. У цьому прикладі запропоновано 12 рішень підвищення енергоефективності, які потім поетапно впроваджені на трьох етапах проектування для успішної реалізації трьох з найперспективніших варіантів на основі багатокритеріальної оптимізації по Парето.

На рисунку 1 наведений алгоритм оцінки для GMP, безпеки та умов праці щодо зменшення споживання енергії на виробництві фармацевтичних препаратів.

Кількісні показники	1/Інвестиції	0%	1%	2%	3%	4–100%
	Енергозбереження	0–5%	6–10%	11–20%	21–50%	51–100%
	Економія коштів	0–5%	6–10%	11–20%	21–50%	51–100%
	<b>Оцінка</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>5</b>
Кількісні показники	GMP	Високий ризик	Низький ризик	Відсутній ризик	Покращення	Суттєві покращення
	Безпека	Дуже негативні	Негативні	Відсутні зміни	Позитивні	Дуже позитивні
	Умови роботи	Дуже негативні	Негативні	Відсутні зміни	Позитивні	Дуже позитивні

Рис. 1.1 – Показники оцінки для GMP, безпеки та умов праці, що використовуються на етапі II: оцінка варіантів/зміни

Для кожного етапу проводили визначення показників: критерії оцінки варіантів, очікуваний час на проведення, відтворюваність/варіабельність результатів оцінювання, а також функції та права різних зацікавлених сторін.

Кожна фаза на рис. 1.1 має характерну функцію за механізмом дії та критерієм оцінки. На етапі I, можливі варіанти обмірковуються, характеризуються якісно, а потім приступивши до етапу II без будь-яких відтермінувань в часі. На другому етапі приймаються рішення прийняті вперше з метою усунення неповноцінних варіантів на основі кількісних оцінок, які є простими, але охоплюють широкий спектр аспектів. На етапі III, відбувається остаточний вибір кращих варіантів на основі детального та цілеспрямованого оцінювання; ці варіанти тоді реалізуються на етапі IV. Етап V проводять для порівняння очікуваної та фактичної продуктивності після впровадження.

У структурі реалізовано низку ключових концепцій. Однією з них є поетапний підхід відбору на фазах II та III, де всі варіанти спочатку

перевіряються за допомогою простих індикаторів, а потім на основі детальної оцінки обираються кращі.

## **1.2 Енергоємність фармацевтичної промисловості: ключові чинники**

Фармацевтична промисловість є одним із найбільш енергоємних секторів через високі вимоги до технологічних процесів, спрямованих на забезпечення якості, ефективності та безпеки продукції. Для досягнення цих цілей підприємства використовують складні технології, інфраструктуру та обладнання, які потребують значних енергетичних ресурсів. Нижче наведено детальний аналіз основних причин високої енергоємності.

Для фармацевтичного виробництва необхідно дотримання суворих умов виробництва, які забезпечують стерильність продукції та стабільність технологічних процесів. Підтримка контрольованих умов на виробничих ділянках включає:

- 1) *Температурний контроль*: у багатьох виробничих процесах необхідно підтримувати постійну температуру для забезпечення стабільності хімічних реакцій і зберігання матеріалів;
- 2) *Контроль вологості*: більшість лікарських засобів чутливі до вологості, тому виробничі приміщення обладнуються системами осушення або зволоження повітря;
- 3) *Забезпечення стерильності*: системи вентиляції та фільтрації повітря (HEPA-фільтри) підтримують чисті зони, унеможливаючи контамінацію продукції мікроорганізмами чи частками пилу.

Такі системи працюють цілодобово, навіть у неробочий час, щоб зберігати контрольовані умови, що значно збільшує енергоспоживання.

Виробництво лікарських засобів потребує використання сучасного обладнання для виконання складних технологічних операцій, таких як:

*Синтез діючих речовин*: хімічні реакції для отримання активних фармацевтичних інгредієнтів вимагають точного контролю температури, тиску

та інших параметрів, що забезпечується потужними реакторами, системами охолодження та нагрівання.

*Змішування компонентів:* промислові змішувачі споживають значну кількість енергії, особливо для обробки в'язких або порошкових матеріалів.

*Фасування та пакування:* автоматизовані лінії для фасування таблеток, капсул, ампул чи інших форм препарату включають численні електроприводи, оптичні датчики, системи етикетування та пакування.

Кожен із цих етапів супроводжується значним споживанням електроенергії, оскільки більшість обладнання працює у безперервному або багатозмінному режимі.

Контроль якості є невід'ємною частиною фармацевтичного виробництва, оскільки забезпечує відповідність продукції встановленим стандартам. Основні джерела енергоспоживання в лабораторіях:

*Аналітичне обладнання:* Хроматографи, спектрофотометри, мас-спектрометри та інші інструменти потребують значної кількості енергії для аналізу сировини, проміжних продуктів і готової продукції.

*Системи зберігання зразків:* Для забезпечення стабільності зразків використовуються холодильники, морозильники та спеціалізовані кліматичні камери.

*Забезпечення чистоти приміщень:* Лабораторії оснащуються додатковими системами вентиляції, які забезпечують безпеку працівників і зберігають чистоту повітря.

Лабораторії працюють паралельно з виробничими ділянками, що створює додаткове навантаження на енергетичну систему підприємства.

Фармацевтична промисловість підпадає під дію суворих стандартів, таких як GMP (Good Manufacturing Practice). Ці стандарти вимагають:

- Постійного моніторингу умов виробництва (температури, вологості, тиску).
- Регулярної перевірки роботи обладнання та його калібрування.

- Використання резервних джерел енергопостачання для забезпечення безперебійної роботи.

Дотримання цих вимог значно підвищує енергоспоживання, оскільки підприємства повинні забезпечувати стабільність процесів незалежно від зовнішніх обставин, включаючи аварійні ситуації або перебої в електропостачанні.

Висока енергоємність фармацевтичного виробництва зумовлена складністю технологічних процесів, необхідністю підтримки контрольованих умов і дотриманням регуляторних вимог. У таких умовах підвищення енергоефективності стає не лише економічною потребою, але й важливим чинником забезпечення конкурентоспроможності підприємств у сучасному світі. Вирішення енергетичних викликів вимагає впровадження інноваційних технологій і оптимізації існуючих процесів.

### **1.3 Основні енергетичні виклики для фармацевтичного виробництва**

Фармацевтична промисловість характеризується високою енергоємністю через складність технологічних процесів, зокрема для:

- *Підтримки контрольованих умов* (температури, вологості, стерильності) на виробничих ділянках.
- *Роботи виробничого обладнання* для синтезу, змішування, фасування та пакування препаратів.
- *Функціонування лабораторій контролю якості*, що потребують стабільного енергопостачання.

Ці виклики загострюються через необхідність дотримання суворих регуляторних вимог, таких як стандарти GMP (належної виробничої практики), що посилюють залежність від надійного енергозабезпечення.

Фармацевтична промисловість визначається високою складністю, жорсткою конкуренцією, постійною необхідністю дотримання регуляторних вимог та впровадження нових продуктів для того, щоб відповідати потребам споживачів, роздрібною та оптовою торгівлі. Крім того, маржа зменшується, і

ціна на товари постійно змінюється. Поєднання цих факторів надає додатковий тиск на компанії, що займаються виробництвом ліків для досягнення більш високих цілей та доходів.

Щоб успішно конкурувати, виробники повинні знаходити шляхи адаптації та цільової ефективності в майбутньому. Фармацевтичні виробники змушені впроваджувати інновації завдяки обсягу замовлень, збільшенню асортименту продукції, швидкому розвитку та реалізації готової продукції.

Зростання вартості енергії та коливання доступності ускладнюють конкурентоспроможність фармацевтичного виробництва як в Україні, так і в Європі. Інноваційні енергетичні рішення є важливим фактором у вирішенні цих проблем і знову роблять Європу більш привабливим місцем для фармацевтичної промисловості.

Фармацевтична промисловість залежить від надійного енергопостачання для забезпечення безперебійних процесів, високих стандартів якості та дотримання важливих для здоров'я норм. Однак зростання вартості енергії та коливання доступності ускладнюють конкурентоспроможність виробництва в Європі. Але які саме проблеми та чи є рішення, які можуть забезпечити виробництво важливих ліків у Європі в довгостроковій перспективі? Системи накопичення енергії можуть відігравати важливу роль на шляху до місцевого, незалежного та екологічного енергопостачання.

#### **1.4 Актуальні проблеми енергозабезпечення фармацевтичної промисловості**

Фармацевтичні компанії стикаються з проблемами, які базуються на проблемах і залежностях у постачанні енергії та ланцюгах постачання.

Критичним фактором є газопостачання та електропостачання. Вирішальним чинником на цьому шляху є безпечне та економічно ефективно енергопостачання: за останнє десятиліття фармацевтична промисловість Німеччини стала особливо залежною від газу як основного джерела енергії. Наприклад, більшість пальників, що використовуються для виробництва пари,

працюють на газі. Викопне паливо також потрібне для роботи лабораторних систем відпрацьованого повітря на виробництві та для багатьох інших процесів.

За даними Німецького економічного інституту, у 2019 році на газ припадає близько 40 відсотків загального споживання енергії у фармацевтичній промисловості. Це пов'язано насамперед із попередньою заміною ще більш шкідливих викопних видів палива, таких як нафта та кам'яне вугілля. Те, що в той час сприймається як можливість покладатися на більш екологічні проміжні рішення, виявляється негативним. Проблеми з постійним постачанням газу через конфлікт в Україні та збільшення витрат, а також високі ціни на сертифікати CO<sub>2</sub> є факторами, які загрожують конкурентоспроможності європейської фармацевтичної промисловості.

Наприклад, за допомогою нового « Medizinforschungsgesetz », який був представлений на початку грудня 2023 року, уряд Німеччини хоче знову зробити Німеччину більш привабливою для досліджень і виробництва фармацевтичних компаній. Мета полягає в тому, щоб спиратися на вже чудові фундаментальні дослідження в країні та прискорити процеси під час розробки нових ліків. Однак існує також нагальна потреба в технологічних інноваціях і стійких енергетичних рішеннях, щоб забезпечити економічно життєздатне та послідовне виробництво в Німеччині та Європі.

Відновлювані джерела енергії є суттєвим економічним фактором. Щоб успішно замінити викопне паливо, неможливо обійти електрифікацію процесів, навіть для компаній фармацевтичної промисловості. Викликане збільшення попиту на електроенергію має покриватися за рахунок відновлюваних джерел енергії в довгостроковій перспективі. Це пояснюється тим, що сонячні теплові системи, вітрові турбіни та інші відновлювані джерела не лише пропонують стійкі альтернативи енергії для покращення балансу викидів у фармацевтичній промисловості. Зробивши перемикач, фармацевтичні виробники також можуть стати незалежними від централізованих постачальників енергії та зовнішніх країн-постачальників. Вирішальний крок для довгострокової стабільності галузі.

Окрім використання стійких джерел енергії, ще одним ключовим аспектом для підвищення сталості та конкурентоспроможності у фармацевтичній промисловості є впровадження інноваційних технологій для підвищення енергоефективності. Використання найсучасніших технологій, таких як інтелектуальні фабричні рішення, штучний інтелект (AI) та IoT (Інтернет речей), дозволяє оптимізувати виробничі процеси та точно контролювати споживання енергії. Отриману інформацію можна використати для вжиття цілеспрямованих заходів щодо зменшення споживання енергії. Ефективні системи охолодження, технології рекуперації тепла та інноваційні рішення освітлення також допомагають мінімізувати загальне споживання енергії.

Зберігання енергії є ключовим фактором для більшої безпеки постачання та зниження витрат. Забезпечення надійного енергопостачання є невід'ємною частиною всіх інновацій і перетворень у фармацевтичній промисловості – навіть при використанні непостійних джерел енергії, таких як вітер або сонце. Здатність зберігати енергію та отримувати її пізніше може значно підвищити безпеку постачання для фармацевтичного виробництва, а також підвищити енергоефективність. Системи накопичення теплової енергії, такі як ThermalBattery™ від ENERGYNEST, які зберігають енергію у вигляді тепла та надають її, коли це необхідно, пропонують просте в інтеграції рішення. Відокремлення закупівель або виробництва енергії від використання енергії також може призвести до значної економії коштів і, таким чином, значно підвищити конкурентоспроможність компаній, які виробляють в Європі.

### **Актуальні проблеми енергозабезпечення фармацевтичної промисловості і**

У відповідь на енергетичні виклики фармацевтичні компанії впроваджують комплексні заходи для оптимізації споживання енергії, які можна розділити на кілька ключових напрямів:

1) *Впровадження енергозберігаючих технологій.* Сучасне обладнання із підвищеною енергоефективністю дозволяє значно скоротити витрати енергії. Наприклад, системи рекуперації тепла в процесах охолодження та вентиляції можуть знизити енергоспоживання до 30%;

2) *Автоматизація та цифровізація виробництва:* Інтеграція IoT-рішень та автоматизованих систем управління виробничими процесами дозволяє постійно моніторити споживання енергії та оптимізувати його в реальному часі;

3) *Перехід на відновлювані джерела енергії:* Багато фармацевтичних підприємств у країнах ЄС та США вже використовують сонячну, вітрову або біоенергію для забезпечення частини своїх потреб. Вітчизняні компанії також мають можливості адаптувати цей досвід;

4) *Модернізація інфраструктури:* Заміна старих систем освітлення на LED-лампи, утеплення будівель та використання енергоефективних систем кондиціонування сприяють скороченню непродуктивних втрат енергії;

5) *Енергетичний аудит:* Проведення регулярного аналізу споживання енергії дозволяє ідентифікувати найбільш енергоємні ділянки виробництва та розробити індивідуальні рішення для їх оптимізації.

Економічними та екологічними перевагами впровадження енергоефективності є підвищення енергозбереження, що дає змогу фармацевтичним підприємствам досягти таких результатів:

1) *Зниження витрат* на енергоносії, що зменшує собівартість продукції.

2) *Підвищення конкурентоспроможності* завдяки зменшенню операційних витрат.

3) *Зменшення екологічних викидів*, що відповідає міжнародним ініціативам зі сталого розвитку та екологічної відповідальності.

Зменшення викидів парникових газів (декарбонізація) посилює енергетичну проблему, з якою стикається фармацевтичний сектор. У цьому відношенні британські організації, ймовірно, стикаються з важким шляхом, оскільки уряд фактично зобов'язав величезні скорочення викидів вуглекислого

газу в усьому секторі, прийнявши закон «чистий нуль до 2050 року» в червні 2019 року.

Вирішення енергетичних сліпих зон фармацевтичної промисловості вимагає масштабного порушення традиційних методів виробництва, подібні до яких небагато компаній зараз можуть розглянути без шкоди для прибутку.

За даними Асоціації британської фармацевтичної промисловості, понад 80% дочірніх компаній встановили цілі з нульовим або вуглецево-нейтральним рівнем викидів, а ще більше – короткостроково скоротили викиди парникових газів. Однак той факт, що ці обіцянки були зроблені лише щойно, натякає на масштабність виклику для багатьох компаній.

Відсутня підтримка C-suite. Звіт організації CIMs (Common Information Model) чітко показує, що особи, відповідальні за споживання енергії в організації, зазвичай не мають технічної підтримки для внесення необхідних змін. Лише 35% респондентів, які працюють на підприємствах «Рівня 1», вважають, що енергоефективність є пріоритетом для керівників. Незважаючи на те, що з початком енергетичної кризи цей показник, ймовірно, збільшився, це все ж свідчить про те, що на сьогоднішній день прогрес був надто повільним... незважаючи на існуючі рішення, які можуть забезпечити значні, і часто негайні, покращення. Наприклад, 54% респондентів сказали, що вище керівництво визнає витрати на опалення, вентиляцію, кондиціонування та кондиціонування повітря, хоча керівництво об'єктів має визначити пріоритетність удосконалення систем опалення, вентиляції, кондиціонування повітря, заводу та іншого критично важливого обладнання, щоб відповідати вимогам чистого нуля, залишаючись конкурентоспроможними.

Враховуючи, що системи опалення, вентиляції, кондиціонування повітря можуть становити величезну частку загального споживання енергії на фармацевтичних виробництвах, оскільки саме ці системи дозволяють підтримувати ідеальних умови у чистих приміщеннях та інших виробничих зонах.

Ще однією з проблем є недостатній збір даних. Важливість вирішення проблеми ефективності опалення, вентиляції та кондиціонування стає ще більшою, якщо взяти до уваги думку 87% респондентів, які сказали, що обмеження капітальних витрат є основною перешкодою для покращення енергоефективності. Це підкреслює необхідність економії операційних витрат за допомогою дієвих ідей, що базуються на даних, відходячи від реактивного підходу, який не дозволяє максимально використати можливості на сайті.

Дослідження CIMs показують, що є багато можливостей для прогресу. Лише третина опитаних, які відповідали за управління енергією, наприклад, сказали, що вони постійно контролюють викиди вуглецю, незважаючи на те, що працюють згідно з ISO 50001.

Передові технології, такі як платформи аналітики будівель, тепер можуть пропонувати операторам будівель і менеджерам об'єктів чітку, практичну інформацію. Застосовуючи машинне навчання та автоматизовану діагностику виявлення несправностей, робочі групи можуть отримати чіткіше уявлення про свої будівельні дані та продуктивність, а також отримати доступ до інтелекту, необхідного для внесення більш сміливих змін.

Найбільш інноваційні версії цих систем також контролюються інженерами-мехатроніками та механіками, які співпрацюють із робочими групами, щоб визначити пріоритетність робочих навантажень і забезпечити найкращу економію та підвищення ефективності.

Використовуючи ці платформи, організації, зрештою, будуть краще оснащені, щоб збалансувати зусилля з декарбонізації та зростаючі витрати на енергію. Сектор може зіткнутися з унікальними проблемами в нинішніх умовах, але запровадження стратегії розумного будівництва є відносно невеликою зміною, яка може забезпечити миттєву рентабельність інвестицій.

## Висновки до розділу 1

Пріоритетність шляхів підвищення енергоефективності у фармацевтичній промисловості є очевидною в умовах сучасних енергетичних викликів. Впровадження енергозберігаючих технологій, цифрових рішень та модернізація інфраструктури дозволяють не лише скоротити витрати, а й зробити галузь більш стійкою до зовнішніх загроз. Таким чином, енергоефективність стає не просто необхідністю, а ключовим елементом стратегічного розвитку фармацевтичної промисловості.

Фармацевтичне виробництво є галуззю з високим енергоспоживанням. Це стосується досліджень і розробок, а також виробництва, під час якого потрібна велика кількість енергії для виробництва якісних, безпечних та ефективних лікарських засобів.

Враховуючи низку енергоємних процесів, необхідних у фармацевтичному виробництві, контроль температури та вологості є одними з найважливіших, хоча тиск у приміщенні, утримання та стерилізація також є критичними.

Ефективне управління енергією має важливе значення для економічного та прибуткового об'єкта, не в останню чергу на ринку наук про життя, де маржа постійно піддається сумніву. Однак рішення, доступні для інших галузей, таких як корпоративна нерухомість, не можуть бути прийняті таким же чином. Наприклад, параметри навколишнього середовища в чистих приміщеннях не слід змінювати після перевірки, що ускладнює вирішення проблеми високого рівня споживання енергії.

Завдання підтримувати якомога ефективніші великі фармацевтичні виробничі потужності часто лягає на керівництво підприємствами, якому доручено використовувати активи для забезпечення найкращої продуктивності.

Зрозуміло, що фармацевтична промисловість потребує більшої державної підтримки, навіть за умови втручання лише деякі компанії зможуть залишатися конкурентоспроможними, оскільки внутрішні ціни на енергоносії постійно збільшуються.

## РОЗДІЛ 2 ОСНОВНІ ЗАХОДИ ЕНЕРГОЗБЕРЕЖЕННЯ ДЛЯ ПІДВИЩЕННЯ ЕНЕРГОЕФЕКТИВНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ВИРОБНИТВА

### 2.1 Цілі та мета енергоменеджменту на фармацевтичному виробництві

Проект енергоменеджменту на фармацевтичному виробництві є ключовим елементом для забезпечення ефективного використання енергоресурсів, дотримання екологічних стандартів та підтримання надійності виробничих процесів. У фармацевтичній галузі енергоменеджмент також спрямований на виконання вимог GMP (Good Manufacturing Practice), що вимагає суворого контролю параметрів виробництва, зокрема температури, вологості та вентиляції, які безпосередньо залежать від енергопостачання.

Основними етапами проекту енергоменеджменту є:

1. Аналіз енергоспоживання та аудит – перший етап проекту полягає у проведенні комплексного енергетичного аудиту фармацевтичного заводу. Метою цього етапу є ідентифікація основних джерел енергоспоживання, їх ефективності та можливих місць втрат енергії.

При проведенні аналізу енергоспоживання та аудиту необхідно виконати наступні основні дії:

- *оцінити споживання електроенергії*: аналіз споживання електроенергії критичними системами (система вентиляції і кондиціонування, виробниче обладнання, освітлення, офісні приміщення);
- *моніторинг енергетичних процесів*: встановлення систем для постійного моніторингу енергоспоживання у реальному часі;
- *ідентифікація втрат*: виявлення неефективних зон використання енергії, таких як теплові втрати, нераціональне використання обладнання або старі технології.

На основі результатів проведених моніторингових досліджень має бути підготовлений звіт про поточне енергоспоживання із зазначенням зон, що потребують оптимізації.

2. Розробка стратегії енергоефективності – на основі результатів аудиту має бути розроблено стратегію енергоефективності для фармацевтичного виробництва. Основний акцент має бути спрямований на зменшення витрат енергії без шкоди для якості продукції та безперебійності виробничих процесів.

Основними заходами при розробці стратегії енергоефективності для фармацевтичного виробництва є:

- *оптимізація системи освітлення*: перехід на енергоощадні світлодіодні лампи та впровадження системи автоматичного керування освітленням залежно від зайнятості приміщень;

- *система управління системами вентиляції та кондиціонування (HVAC)*: використання інтелектуальних систем управління системою вентиляції та кондиціонування (HVAC) для зниження споживання електроенергії при підтримці точних параметрів температури та вологості відповідно до стандартів GMP;

- *контроль та управління обладнанням*: встановлення частотно-регульованих приводів (VFD) для контролю швидкості обертання двигунів обладнання, що дозволить знизити енергоспоживання, коли обладнання працює неповним навантаженням;

- *ізоляція та утеплення*: поліпшення ізоляції будівель і трубопроводів для зменшення втрат тепла та підвищення ефективності опалення та охолодження.

В результаті запровадження програми можна досягти зниження споживання енергії на 10-20% без шкоди для виробничих процесів.

3. Впровадження системи автоматизації енергоспоживання – цей етап включає впровадження інтелектуальної системи енергоменеджменту, яка дозволяє автоматично контролювати та оптимізувати енергоспоживання в різних виробничих зонах.

Основними заходами для даного етапу є:

- *інтелектуальна система управління енергією (EMS)*: впровадження програмно-апаратного комплексу для контролю енергоспоживання,

моніторингу навантаження та автоматичної оптимізації процесів енергокористування на основі даних у реальному часі;

- *автоматизовані системи управління (SCADA)*: інтеграція з існуючими виробничими системами для моніторингу та контролю параметрів споживання енергії обладнанням;

- *автоматичний запуск генератора*: встановлення систем автоматичного введення резерву (АВР), які дозволяють генератору швидко активуватися у разі перебоїв або аварійних/планових відключень зовнішнього енергопостачання.

В результаті впровадження даних дій можна зменшити витрати енергії завдяки оптимізації та автоматизації процесів управління енергоспоживанням.

4. Впровадження відновлюваних джерел енергії – з метою зниження залежності від зовнішніх джерел енергопостачання і зменшення вуглецевого сліду можна розглянути можливість впровадження відновлюваних джерел енергії.

Основні заходами для даного етапу є:

- *встановлення сонячних електростанцій* на даху підприємства для живлення частини виробничих або офісних процесів;

- *використання системи рекуперації тепла*, що дозволяють утилізувати відпрацьоване тепло від виробничих процесів для опалення або гарячого водопостачання;

- *використання систем акумулювання енергії* для зберігання надлишкової енергії з відновлюваних джерел і її використання у пікові години.

В результаті вжитих заходів можна суттєво зменшити витрати на енергію та покращити екологічні показники підприємства.

5. Навчання персоналу та підтримка енергоменеджменту – ефективний енергоменеджмент можливий лише за умови підготовки та навчання персоналу, який відповідає за експлуатацію та обслуговування систем енергопостачання, а саме розробити:

- *навчальні програми для персоналу* – курси для інженерів та технічного персоналу щодо ефективного використання обладнання, управління енергією, реагування на аварійні ситуації;

- *мотиваційні програми* – розробка систем мотивації для персоналу, що спрямовані на економію енергії.

Результатом запроваджених навчань є підвищення кваліфікації персоналу та забезпечення сталої енергоефективності.

6. Моніторинг та вдосконалення енергетичних процесів – після впровадження системи енергоменеджменту необхідно здійснювати постійний моніторинг і вдосконалення енергетичних процесів.

Для цього необхідно розробити та проводити наступні заходи:

- *регулярні енергетичні аудити* – щорічні перевірки для виявлення нових можливостей для підвищення енергоефективності;

- *аналіз даних* – використання даних з автоматизованих систем управління для постійного аналізу та оптимізації енергоспоживання.

В результаті проведення регулярного моніторингу енергетичних процесів можна досягти забезпечення постійної оптимізації енерговитрат і підтримання відповідності проведення технологічних процесів у відповідності стандартам GMP.

7. Фінансування та економічна ефективність проєкту – проєкт енергоменеджменту також включає оцінку економічної ефективності заходів, аналіз інвестицій та повернення коштів.

Основними заходами є:

- *оцінка економії* – аналіз зменшення витрат на енергію після впровадження заходів;

- *розрахунок окупності* – оцінка терміну окупності інвестицій у впровадження нових технологій та автоматизованих систем.

Результатом даного етапу є чіткий план фінансування заходів енергоменеджменту та прогноз економічної вигоди для підприємства.

Розробка проекту енергоменеджменту на фармацевтичному виробництві дає змогу забезпечити підвищення ефективності використання енергоресурсів, зменшити експлуатаційні витрати і покращити екологічні показники підприємства. Впровадження сучасних технологій автоматизації, відновлюваних джерел енергії та оптимізація споживання дозволить підвищити стійкість підприємства до енергетичних криз і відповідність стандартам GMP.

## **2.2 Енергетичний аудит як основа підвищення енергоефективності фармацевтичного виробництва**

Енергетичний аудит є важливим інструментом для підвищення енергоефективності фармацевтичного виробництва. Він дозволяє забезпечити стабільність виробничих процесів, знизити витрати на енергоресурси та сприяти досягненню екологічних цілей. Результати аудиту сприяють довгостроковій конкурентоспроможності підприємств та їхній адаптації до глобальних енергетичних викликів.

Енергетичний аудит (*energy audit*) – систематизований аналіз використання енергії та споживання енергії в межах, визначених характером та обсягом робіт з енергетичного аудиту з метою визначення, кількісного вираження та підготовки звіту про можливості підвищення рівня досягнутої енергоефективності.

В промисловості найбільші операційні витрати пов'язані з енергоресурсами (електроенергія і газ), робочою силою та сировиною.

Якщо оцінити можливості зменшення витрат за цими трьома напрямками, то саме енергоресурси опиняються на першому місці – ось чому енергетичний менеджмент є стратегічним напрямком зменшення витрат.

Енергетичний аудит є ключовим інструментом для оцінки використання енергоресурсів на фармацевтичних підприємствах. Це процес, який дозволяє виявити неефективні енергетичні практики, оцінити стан енергетичної інфраструктури та визначити можливості для зниження енергоспоживання, водночас забезпечуючи стабільність виробничих процесів.

Основними цілями енергетичного аудиту є:

- 1) оцінка енергоспоживання – аналіз загального обсягу споживання енергоресурсів, таких як електроенергія, газ, вода;
- 2) визначення енергоємних процесів і обладнання;
- 3) виявлення втрат енергії;
- 4) виявлення технічних, організаційних та технологічних факторів, які спричиняють втрати енергії;
- 5) розробка рішень для їх ліквідації/усунення;
- 6) розробка енергоефективних заходів;
- 7) запропонувати рішення, які спрямовані на зниження енергоспоживання, модернізацію обладнання та впровадження сучасних технологій.

Етапами проведення енергетичного аудиту є:

Підготовка: 1) збір даних про споживання енергії; 2) аналіз технологічних процесів і інфраструктури підприємства.

Аналіз: 1) вивчення роботи обладнання, вентиляційних, опалювальних та освітлювальних систем; 2) виявлення зон неефективного використання енергії.

Розробка рекомендацій: 1) розробка плану дій для підвищення енергоефективності; 2) оцінка витрат на впровадження рекомендацій та потенційного економічного ефекту.

Моніторинг та впровадження: 1) реалізація запропонованих заходів; 2) регулярний моніторинг результатів для оцінки ефективності впроваджених рішень.

Перевагами проведення енергетичного аудиту для фармацевтичного виробництва є:

*Економія витрат:* зменшення витрат на енергоресурси через оптимізацію процесів та використання сучасного обладнання.

*Стабільність виробничих процесів:* підвищення надійності енергопостачання та зменшення ризиків збоїв.

*Екологічна відповідальність:* зниження викидів парникових газів через раціональне використання енергії.

*Підвищення конкурентоспроможності:* зниження операційних витрат і відповідність міжнародним стандартам, таким як ISO 50001 (Системи енергетичного менеджменту).

Фармацевтичні підприємства потребують стабільності та високої точності у виробничих процесах. Енергетичний аудит дозволяє зменшити залежність від традиційних джерел енергії, впровадити інноваційні технології та підвищити загальну ефективність роботи підприємства. Це особливо важливо в умовах посилення глобальних енергетичних викликів і зростання цін на енергоресурси.

Таким чином, енергетичний аудит є основою для довгострокового сталого розвитку фармацевтичного виробництва, що сприяє досягненню економічних та екологічних цілей.

Впровадження відновлюваних джерел енергії

### **2.3 Зміна парадигми у фармацевтичному виробництві: перехід до безперервного процесу виробництва**

Фармацевтичні компанії можуть розглянути використання відновлюваних джерел енергії, таких як сонячна або вітрова енергія, для часткового покриття своїх потреб. Це допоможе не лише зменшити залежність від зовнішніх джерел енергії, але й покращити екологічні показники компанії.

Фармацевтична промисловість наразі переживає зміну парадигми у виробничій практиці, переходячи від серійного до безперервного виробництва, де значною мірою очікується покращення якості продукції та охорони здоров'я [18-20]. Про вплив безперервного виробництва (СМ) свідчать дані які вказують, що в середньому фармацевтична розробка відбувається на 3 місяці швидше для затвердження та на 4 місяці швидше для виходу на ринок. Це означає приблизно 171-537 мільйонів доларів США початкового доходу [21]. Дані також показують, що немає суттєвих регуляторних бар'єрів для переходу

від партії до серійного виробництва з точки зору перевірок перед реєстрацією [21].

Слід зазначити, що можуть виникнути додаткові витрати на енергоспоживання для збільшення масштабів стадій періодичного процесу виробництва, які можуть бути значними порівняно з безперервними процесами, які зазвичай не вимагають значного розширення. Для оптимальної роботи процесів необхідно інтегрувати у виробничу платформу розширене моделювання процесу, оптимізацію та можливості інтелектуального виробництва (SM) [23-25]. Переваги такої інтегрованої системи включають швидший час виробництва високоякісних продуктів, які можна виготовляти з мінімальним використанням енергії [26].

Загальний вплив полягав би в розробці гнучкого виробничого процесу, стійкого до змін ринку [18]. Впровадження структури інтелектуального виробництва на етапі розробки процесу за допомогою використання вдосконалених моделей процесів, датчиків і інтеграції даних призводить до оптимізації ключових показників фармацевтичної ефективності, таких як енергія та якість.

Вбудована система моделювання процесів, інтегрована з інтелектуальною виробничою платформою, здатною інтегрувати дані, призводить до інтенсифікації процесу виробництва, що в свою чергу, призводить до загального зниження витрат і викидів вуглецю.

Виробництво твердих лікарських форм для перорального застосування включає послідовність стадій, які перетворюють сипкі речовини на таблетки. Ці процеси починаються з подачі сировини (активного фармацевтичного інгредієнта та допоміжних речовин) і закінчуються пресуванням таблеток і нанесенням покриття, де кінцева лікарська форма перевіряється на ефективність розчинення. Чотири основні методи виробництва твердих лікарських засобів – пряме пресування, суха грануляція, волога грануляція та розпилювальна сушка наведено на рисунку 2.1.

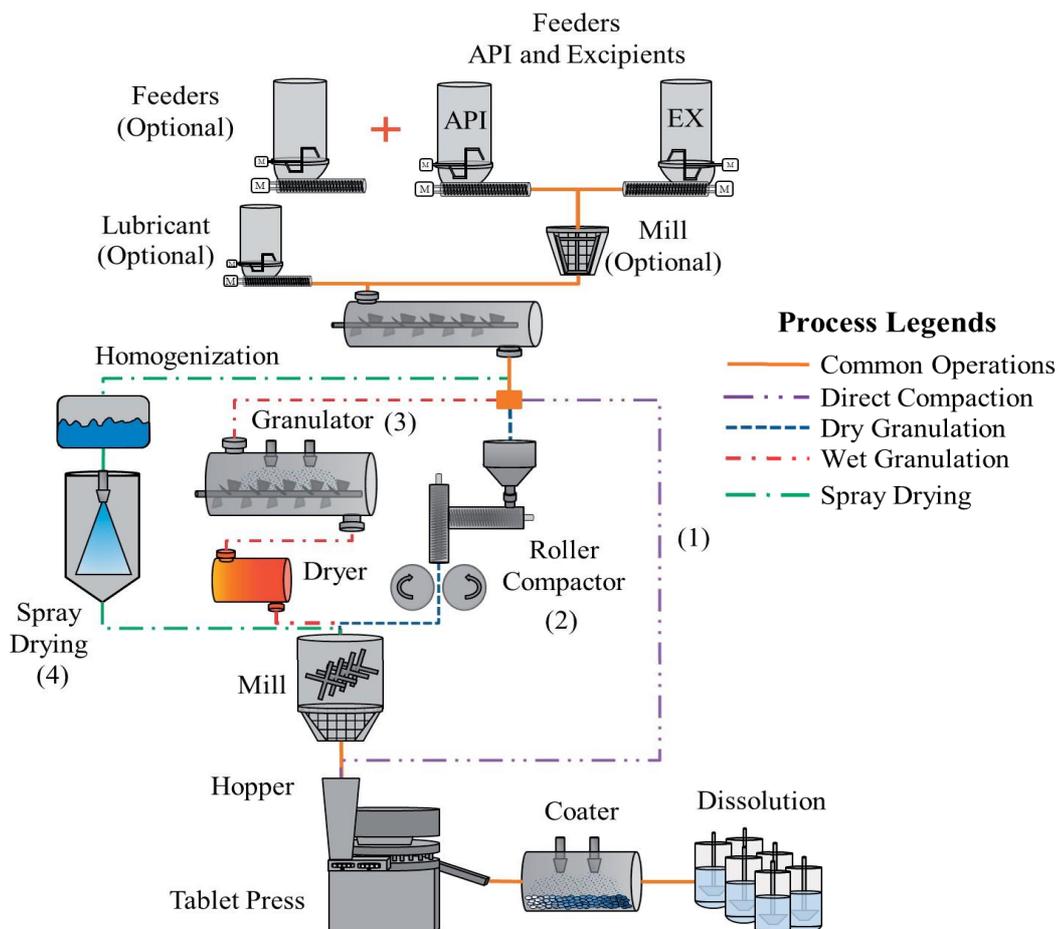


Рис. 2.1 - Основні методи виробництва твердих лікарських засобів

Для дослідження було обрано метод волого гранулювання через його більш високе споживання енергії порівняно з іншими методами через наявність більшої кількості двигунів, компресорів і нагрівальних елементів, які відрізняються високою енергоємністю [27]. Одержання вологого грануляту на стадії гранулювання, з наступним сушінням та опудренням були зосереджені на конкретних дослідженнях для підвищення енергоефективності. Для цього дослідження було створено чотири виробничі випадки, які вони проводилися в Університеті Рутгерса. Це були випадки: (1) базова серія, (2) базова безперервна серія, (3) оптимізована серія та (4) оптимізована безперервна серія. Випадки (1) і (2) представляли поточний серійний і безперервний виробничі процеси у фармацевтичній промисловості відповідно. Ці випадки являють собою типові випадки, за якими розвиток процесів зосереджено на досягненні готового продукту належної якості з мінімальним урахуванням будь-яких

інших показників ефективності, таких як енергія. Випадки (3) і (4) були оптимізованими версіями випадків (1) і (2) відповідно, які реалізували програмні платформи інтелектуального виробництва, які включили розширене моделювання процесу, оптимізацію, техніко-економічний аналіз та інтеграцію даних [22, 25].

На рис. 2.2 наведено розширену структуру моделювання процесу, яка була розроблена. Рівні 1, 2 і 3 представляють включення параметрів процесу, характеристик матеріалу та властивостей конструкції в моделі відповідно. У дослідженні впроваджували модельне представлення рівнів 1–2 операцій гранулювання, сушіння та подрібнення. Структура поєднувала в собі модульну розробку проміжних, вихідних і процесних моделей, які були остаточно інтегровані для імітації продуктивності на кожному етапі виробництва. Проміжні моделі – це моделі, які забезпечують швидку оцінку випуску, яка зазвичай не вимірюється і є лише непрямим та/або частковим показником якості продукту. Моделі результатів – це моделі, які приймали вхідні дані від проміжних моделей і передбачали результати процесу, які можна виміряти, але не є дескриптором якості продукту. Моделі продукту – це моделі, які приймали дані від моделей вихідних даних і передбачали показники, які були прямими індикаторами якості продукту.

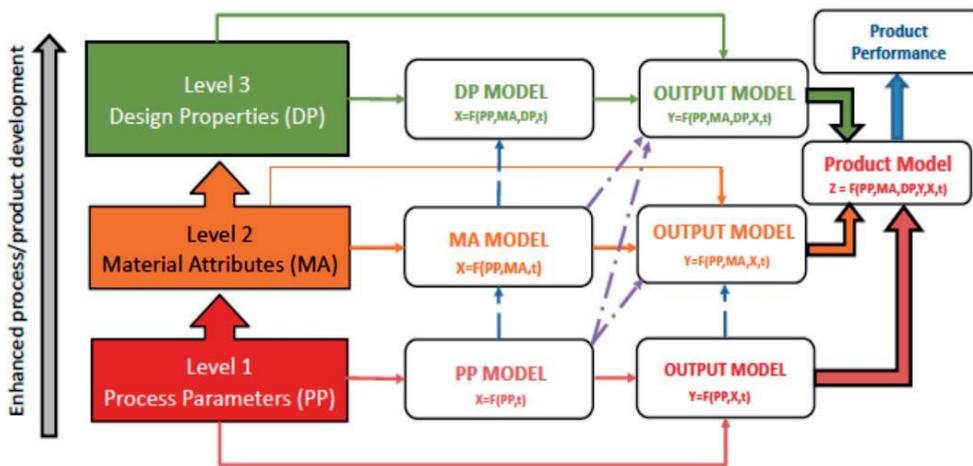


Рис. 2.2 – Розширена структура моделювання

Була розроблена структура управління даними, сумісна з інтелектуальним виробництвом (рис. 2.3). Різні типи даних були спочатку зібрані за допомогою методів on/in/at/off-line, під час процесу та рівень аналітичного обладнання та спектральні дані були попередньо оброблені за допомогою статистичних алгоритмів для надання даних про якість продукції. Потім ці дані надсилалися або в електронний лабораторний блокнот (ELN), або в архів даних через платформу керування, залежно від методу збору даних. Потім усі дані були доступні через хмарне сховище, за допомогою якого модель, оптимізація та техніко-економічні алгоритми також були реалізовані та розгорнуті. Таким чином, структура є двонаправленою і може використовувати дані в процесі для калібрування моделі, верифікації, уточнення тощо, а потім модель може бути оптимізована. Доступ до даних у режимі реального часу можна отримати через хмару, щоб використовувати їх для прогнозування та оптимізації моделі, що може надати оновлення для процесу для будь-якої необхідної корекції курсу, необхідної для продовження виробництва планшетів у межах бажаних специфікацій.

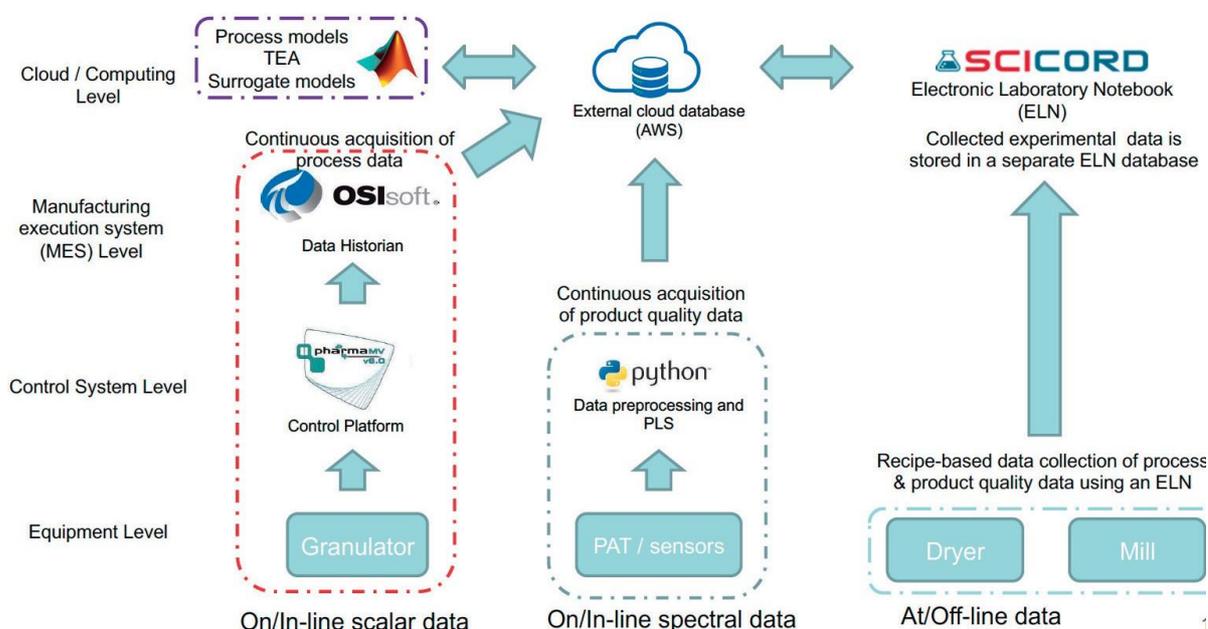


Рис. 2.3 – Інтелектуальне виробництво, що відповідає стандартам управління даними.

Результати техніко-економічного аналізу [22, 28] підтвердили, що енергетичні потреби для базової серії становлять ~6 тис. ГДж/рік. Завдяки

використанню розширеної моделі розробки та інтеграції даних, на основі яких проводилася оптимізація, було зроблено покращення у використанні енергії.

Експериментально перевірені передові моделі процесів, які містили як якість продукту, так і енергетичні моделі, забезпечили основу для оптимізації, де було визначено оптимальні умови роботи для процесів, які призвели до зниження енергії. Вони включають зниження енергії на 25,6% від базової партії до базової безперервної роботи, зменшення енергії на 71,7% від базової партії до оптимізованої партії та 83,3% зменшення енергії від базової партії до оптимізованої безперервної роботи. У всіх випадках вихід продукту та кінетика вивільнення препарату з отриманих таблеток (продемонстровані за допомогою стандартного тесту на розчинення USP) були подібними, що підтверджує збереження якості таблеток. Такі інновації також можна адаптувати до інших подібних галузей виробництва, таких як біопрепарати, продукти харчування та синтез активних фармацевтичних інгредієнтів.

## **2.4 Зміна парадигми у фармацевтичному виробництві: перехід до безперервного процесу виробництв**

Фармацевтичне виробництво є енергоємним процесом, що обумовлено високими вимогами до якості, стерильності, температурного режиму та інших умов виробництва. У зв'язку з цим питання енергозбереження та підвищення енергоефективності є актуальними як з точки зору зниження витрат, так і з позиції екологічної відповідальності. Основними заходами, які спрямовані на оптимізацію використання енергії у фармацевтичному виробництві є:

### 1. Оптимізація систем вентиляції та кондиціонування повітря

Системи вентиляції та кондиціонування повітря є одними з найбільш енергоємних компонентів у фармацевтичному виробництві. Для підвищення їхньої ефективності застосовуються такі підходи:

- *Використання рекуператорів тепла.* Рекуперація дозволяє знизити витрати енергії шляхом повторного використання тепла відпрацьованого повітря для нагрівання чи охолодження свіжого

повітря. Це забезпечує значну економію ресурсів у виробничих умовах із підвищеними вимогами до чистоти повітря [29].

- *Інтеграція автоматизованих систем управління.* Автоматизація систем вентиляції забезпечує регулювання витрат повітря відповідно до фактичних потреб виробництва. Використання датчиків вологості, температури та CO<sub>2</sub> дозволяє скоротити енергоспоживання [30].
- *Використання енергоефективних вентиляторів.* Сучасні вентилятори з регульованою швидкістю обертання двигуна (VFD) оптимізують енергоспоживання відповідно до поточного навантаження системи [31].

## 2. Енергоефективне обладнання

Застаріле обладнання є значним джерелом енергетичних втрат. Перехід на сучасні енергоефективні рішення дозволяє не лише зменшити витрати, але й підвищити продуктивність:

- *Заміна компресорів.* Сучасні компресори із змінною частотою обертання двигуна забезпечують адаптивну роботу, знижуючи споживання енергії в умовах змінного навантаження [32].
- *Перехід на LED-освітлення.* Використання світлодіодного освітлення дозволяє знизити споживання енергії на освітлення до 60%. Інтеграція автоматизованих систем освітлення, таких як датчики руху, дозволяє уникнути перевитрат енергії [33].

## 3. Оптимізація технологічних процесів

Процеси, пов'язані з нагрівом, охолодженням, змішуванням чи стерилізацією, мають великий потенціал для підвищення енергоефективності:

- *Модернізація теплових систем.* Використання теплових насосів для опалення чи гарячого водопостачання дозволяє скоротити витрати на енергію до 50% [34].

- *Застосування мембранних технологій.* У процесах фільтрації або концентрування мембранні системи є значно енергоефективнішими порівняно з термічними методами [35].
- *Покращення ізоляції трубопроводів.* Ізоляція дозволяє уникати втрат тепла в системах гарячого водопостачання та парогенерації [36].

#### 4. Впровадження системи енергоменеджменту

Енергоменеджмент є основою сталого підходу до енергозбереження на підприємстві:

- *Сертифікація за ISO 50001.* Впровадження міжнародного стандарту енергетичного менеджменту допомагає структурувати зусилля щодо енергозбереження та систематизувати моніторинг споживання енергії [37].
- *Моніторинг та аналіз енергоспоживання.* Використання інструментів моніторингу енергії дозволяє виявляти неефективні ділянки виробництва та оперативно впроваджувати коригувальні заходи [38].

#### 5. Інтеграція відновлюваних джерел енергії

- *Інтеграція відновлюваних джерел енергії* є перспективним напрямом для скорочення залежності від традиційних енергоресурсів:
- *Сонячні електростанції.* Установлення фотоелектричних систем дозволяє використовувати альтернативну енергію для живлення обладнання [33].
- *Біоенергетичні установки.* Використання біомаси або виробничих відходів для отримання енергії є ефективним способом зниження витрат на паливо [35].

Реалізація заходів з енергозбереження у фармацевтичному виробництві дозволяє зменшити витрати на енергоресурси, підвищити конкурентоспроможність підприємства та знизити екологічний вплив.

Ефективність заходів значною мірою залежить від системного підходу до їх планування та впровадження.

## **2.5 Аналіз критичних систем, що потребують постійного енергопостачання на фармацевтичному підприємстві**

Фармацевтичні підприємства мають складні виробничі процеси, де забезпечення безперебійного енергопостачання є критичним для підтримання якості продукції та відповідності міжнародним стандартам, таким як GMP (Good Manufacturing Practice). До критичних систем, що потребують постійного енергопостачання відносяться: вентиляція, контроль температури, виробниче обладнання.

1. Система вентиляції – вентиляційні системи на фармацевтичному підприємстві відповідають за:

- Підтримання чистоти повітря та його циркуляції для запобігання забрудненню виробничих зон, особливо в чистих кімнатах (clean rooms).
- Регуляцію потоку повітря в зонах виробництва для підтримання необхідних умов стерильності.
- Видалення відпрацьованого повітря та шкідливих речовин з приміщень.

Безперебійна робота вентиляційних систем критична для запобігання потраплянню забруднень, пилу, мікроорганізмів у виробничі зони.

У разі відключення вентиляції може відбутися різке погіршення якості повітря, що безпосередньо вплине на якість продукції та призведе до ризику її псування.

В умовах чистих кімнат, навіть короткочасне припинення вентиляції може порушити стерильність і вимагатиме додаткового очищення приміщень.

Вентиляційні системи та системи кондиціонування споживають значні обсяги енергії, особливо в фармацевтичних виробничих зонах, де важливо підтримувати певні параметри чистоти повітря, температури та вологості.

### 1. Неправильна експлуатація систем:

- 1) Постійна робота систем вентиляції на максимальній потужності незалежно від фактичних потреб (особливо у неробочий час).

2) Відсутність зонального контролю вентиляції, що змушує систему обслуговувати всі приміщення одночасно.

До методів ідентифікації неправильної експлуатації вентиляційних систем відносяться:

- аналіз графіків роботи систем вентиляції та їх енергоспоживання в різні періоди часу.
- перевірка наявності зонального контролю та відповідність фактичної роботи систем вентиляції потребам різних зон підприємства.

Заходи для усунення:

Встановлення систем зонального управління вентиляцією, що дозволить регулювати подачу повітря залежно від зайнятості та параметрів окремих приміщень.

Використання інтелектуальних систем управління, які автоматично налаштовують роботу систем вентиляції залежно від умов у приміщенні (якість повітря, температура).

2. Неефективні системи кондиціонування

- 1) Постійна робота кондиціонерів на максимальній потужності навіть у періоди, коли це не потрібно.
- 2) Недостатня герметизація або погана ізоляція кондиціонованих приміщень, що призводить до надмірного навантаження на систему охолодження.

До методів ідентифікації неефективних систем кондиціонування відносяться:

- перевірка робочих параметрів кондиціонерів та аналіз періодів максимального споживання енергії.
- моніторинг температурних показників у різних приміщеннях для визначення ефективності роботи систем охолодження.

Заходи для усунення:

Оновлення або модернізація систем кондиціонування для підвищення їх енергоефективності.

Використання автоматизованих систем керування температурою, що регулюють потужність кондиціонерів залежно від фактичних потреб.

### 3. Неефективність виробничого обладнання

Застаріле обладнання часто має низький коефіцієнт корисної дії, що призводить до надмірного використання енергії.

Ефективне управління енергоспоживанням на фармацевтичному підприємстві вимагає постійного моніторингу та аналізу потенційних зон, де енергія використовується неефективно. Це дозволяє не лише знизити витрати на електроенергію та паливо, але й забезпечити дотримання екологічних стандартів та відповідність вимогам GMP. Основними зонами неефективного використання енергії є витоки тепла, неефективне освітлення, а також нерегульовані або неправильно налаштовані системи вентиляції, кондиціонування та інше виробниче обладнання.

### 4. Витоки тепла

#### *Система обігріву та охолодження*

- Витоки тепла є однією з найпоширеніших проблем, що спричиняють надмірне використання енергії.

- *Джерела витоків:* погана ізоляція трубопроводів, стін та вікон, недостатня герметизація дверей та отворів, відсутність або застарілі теплоізоляційні матеріали.

- *Наслідки:* для компенсації витоків тепла системи опалення та кондиціонування працюють у надмірних режимах, що призводить до збільшення споживання енергії.

#### *Методи ідентифікації:*

- Тепловізійна діагностика: дозволяє візуалізувати зони втрат тепла у приміщеннях, системах трубопроводів та вентиляції.

- Моніторинг температурних параметрів: виявлення надмірного споживання енергії для підтримання температурного режиму внаслідок витоків.

*Заходи для усунення:*

- Покращення ізоляції будівельних конструкцій (вікна, двері, стіни).
- Ізоляція гарячих та холодних трубопроводів.
- Установка термостатів та автоматичних систем регулювання температури для зниження зайвого споживання енергії.

#### 5. Холодильні та морозильні камери

Втрата холодного повітря через неправильне закривання дверей або неефективну ізоляцію камер може призводити до збільшення витрат енергії на охолодження.

*Методи ідентифікації:*

- Моніторинг температур: постійний контроль за змінами температури у камерах зберігання.
- Інфрачервоні датчики: для виявлення неефективного герметизування дверей.

*Заходи для усунення:*

- Ремонт або заміна ущільнювачів на дверях холодильних та морозильних камер.
- Використання автоматичних дверей або пристроїв, що мінімізують втрати холодного повітря під час відкривання.

#### 6. Неефективне освітлення

Освітлення є однією з основних зон неефективного використання енергії, особливо якщо використовується застаріле обладнання або відсутні системи автоматичного керування.

*Застаріле освітлювальне обладнання*

- Лампи розжарювання та люмінесцентні лампи споживають значно більше енергії порівняно з сучасними світлодіодними (LED) системами.
- Постійне освітлення у всіх приміщеннях, навіть у тих, які не використовуються (склади, коридори), призводить до надмірного використання електроенергії.

*Методи ідентифікації:*

- Енергетичний аудит: дозволяє виявити місця з застарілим або енергомістким освітлювальним обладнанням.
- Аналіз рахунків за електроенергію: може виявити невідповідність між споживанням енергії на освітлення і фактичною потребою.

*Заходи для усунення:*

- Повна або часткова заміна застарілих систем освітлення на світлодіодні.
- Використання датчиків руху та систем автоматичного регулювання освітлення, що можуть вимикати освітлення у приміщеннях, де воно тимчасово не потрібне.

### 7. Неналагоджене регулювання освітлення

Системи освітлення, що не враховують природне освітлення або рівень зайнятості приміщень, часто працюють без потреби на повну потужність.

*Методи ідентифікації:*

- Моніторинг освітленості приміщень та вимірювання енергоспоживання в різний час доби.
- Датчики руху та присутності: для оцінки зайнятості приміщень і відповідності роботи освітлювальних систем.

*Заходи для усунення:*

- Встановлення інтелектуальних систем управління освітленням, які автоматично регулюють інтенсивність освітлення залежно від присутності персоналу та рівня природного освітлення.

На фармацевтичному виробництві підтримання стабільної температури та вологості є ключовим для:

- Забезпечення умов зберігання сировини та готової продукції.
- Контролю за виробничими процесами, такими як реакції хімічних речовин, синтез, змішування або сушіння, які чутливі до змін навколишнього середовища.

- Підтримання умов у чистих кімнатах, де навіть незначне коливання температури чи вологості може вплинути на якість виробництва лікарських засобів.

Відхилення від необхідних параметрів температури або вологості може призвести до пошкодження продукції, втрати активних речовин або погіршення умов для виробничого процесу.

Безперебійне енергопостачання дозволяє уникнути перегріву або переохолодження приміщень, що може спричинити неочікувані збої в роботі обладнання або систем контролю.

Для забезпечення сталого клімату в приміщеннях необхідні стабільно працюючі кондиціонери, нагрівачі, осушувачі повітря та інше кліматичне обладнання.

### 3. Виробниче обладнання

До критичного виробничого обладнання, що потребує безперервного енергопостачання, відносяться:

- Технологічні лінії для виготовлення лікарських засобів: змішувачі, млини, сушарки, преси, капсулювальне та таблетувальне обладнання.
- Системи контролю якості: аналізатори, мікробіологічні прилади, а також спеціалізоване обладнання для перевірки складу та чистоти продукції.
- Автоматизовані системи управління процесами (SCADA, MES) для контролю та моніторингу виробничих процесів.

У разі відключення електроенергії технологічні процеси можуть перерватися, що призведе до втрати сировини та продукції, а також збоїв у роботі автоматизованих систем.

Безперебійне живлення виробничого обладнання є необхідним для забезпечення сталого та контрольованого процесу виробництва, де навіть невелика затримка може негативно вплинути на якість продукту.

Відмова обладнання через відсутність енергії може також призвести до збоїв у системах безпеки, що особливо небезпечно при роботі з хімічними речовинами або при стерильних умовах виробництва.

Критичні системи на фармацевтичному підприємстві, такі як вентиляція, контроль температури і вологості, а також виробниче обладнання, вимагають безперебійного енергопостачання для забезпечення якості продукції, дотримання вимог GMP та безпеки виробничих процесів. Раптове відключення енергії може призвести до серйозних фінансових втрат, а також порушити стабільність виробництва, що може мати негативні наслідки для здоров'я пацієнтів, які користуються лікарськими засобами цього підприємства.

## **Висновки до розділу 2**

У розділі розглянуто ключові аспекти та підходи до підвищення енергоефективності у фармацевтичному виробництві. З огляду на високі вимоги до виробничих процесів у цій галузі, заходи енергозбереження мають значний потенціал не лише для зниження витрат, а й для забезпечення відповідності сучасним екологічним стандартам.

Оптимізація систем вентиляції та кондиціонування є одним із найважливіших напрямів енергозбереження, оскільки вони споживають до 40% енергії на підприємствах фармацевтичного сектору. Використання рекуператорів тепла, енергоефективних вентиляторів та автоматизація управління системами дозволяють значно скоротити енергоспоживання, одночасно підтримуючи високі стандарти чистоти повітря. Такі заходи забезпечують економію енергії до 30-40% у цих системах.

Заміна застарілого обладнання на сучасне, може зменшити витрати енергії та покращити надійність виробничих процесів. Особливу увагу слід приділити використанню компресорів із регульованою швидкістю обертання, світлодіодного освітлення та інших енергоефективних технологій. Це сприяє скороченню енергоспоживання на 20-50% залежно від типу обладнання.

Модернізація технологічних процесів, таких як нагрівання, охолодження, стерилізація чи фільтрація, має суттєвий вплив на зниження енерговитрат. Зокрема, використання мембранних технологій замість термічних процесів і покращення ізоляції трубопроводів дозволяють досягти значного енергозбереження. Це зменшує витрати на енергоресурси до 30%.

Системний підхід до управління енергоресурсами, зокрема сертифікація за стандартом ISO 50001, дозволяє підвищити ефективність використання енергії. Регулярний моніторинг енергоспоживання сприяє оперативному виявленню та усуненню енергетичних втрат, що в довгостроковій перспективі знижує витрати підприємства.

Використання відновлюваних джерел енергії, таких як сонячні панелі чи біоенергетичні установки, сприяє зниженню вуглецевого сліду виробництва та зменшенню залежності від викопних видів палива. Це відповідає глобальним трендам екологічної відповідальності та сталого розвитку.

Заходи енергозбереження у фармацевтичному виробництві є важливим кроком до підвищення ефективності підприємств і їх екологічної відповідності. Інтеграція сучасних технологій, автоматизація систем, модернізація обладнання та впровадження відновлюваних джерел енергії дозволяють досягти суттєвого зменшення витрат енергії та покращити загальні показники роботи підприємства. Ці дії не лише підвищують конкурентоспроможність фармацевтичних компаній, але й сприяють збереженню природних ресурсів та мінімізації впливу на довкілля.

## **РОЗДІЛ 3 УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ ДЛЯ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ В УМОВАХ НЕСТАБІЛЬНОГО ЕНЕРГОПОСТАЧАННЯ**

У фармацевтичній промисловості стабільність енергопостачання є ключовим фактором для забезпечення якості лікарських засобів. Енергетичні обмеження, такі як перебої у постачанні електроенергії, зростання цін на енергоресурси або залежність від імпортованих джерел енергії, створюють значні ризики для виробничих процесів, лабораторій контролю якості та зберігання продукції. Управління цими ризиками стає критично важливим для забезпечення безперервності виробництва та відповідності продукції регуляторним стандартам.

### **3.1 Види ризиків, пов'язаних з енергетичними обмеженнями**

Енергетичні обмеження можуть створювати широкий спектр ризиків для якості лікарських засобів:

#### **1) Ризики для виробничих процесів:**

- Зупинка обладнання через перебої в енергопостачанні;
- Втрата контролю над критичними параметрами, такими як температура, тиск і вологість, що може вплинути на стабільність і якість продукції;
- Пошкодження чутливого виробничого обладнання через стрибки напруги.

#### **2) Ризики для зберігання продукції:**

- Порушення температурного режиму на складах або у холодильниках, що може призвести до деградації активних речовин;
- Недостатня вентиляція складських приміщень, що підвищує ризик конденсації або контамінації.

#### **3) Ризики для лабораторій контролю якості:**

- Переривання роботи аналітичного обладнання під час випробувань;

- Пошкодження чутливих зразків через невідповідні умови зберігання.

4) Ризики для безпеки персоналу: Відсутність освітлення або вентиляції у виробничих приміщеннях може створювати небезпечні умови для роботи персоналу.

5) Ризики невиконання регуляторних вимог: Невідповідність умов виробництва стандартам GMP через енергетичні обмеження.

### 3.2 Стратегії управління ризиками для якості лікарських засобів

#### 1) Проведення аналізу ризиків

Для ефективного управління ризиками фармацевтичні підприємства повинні впровадити системний підхід до аналізу ризиків, спрямований на:

- *Виявлення потенційних джерел ризиків, пов'язаних з енергетичними обмеженнями.*
- *Оцінку ймовірності виникнення ризиків та їхнього впливу на якість продукції.*
- *Пріоритизацію ризиків для розробки ефективних заходів протидії.*

#### 2) Інженерно-технічні рішення

- *Резервні джерела енергії*: Використання генераторів, джерел безперебійного живлення (UPS) та систем зберігання енергії для підтримки безперервності роботи критичних процесів.
- *Системи моніторингу енергоспоживання*: Впровадження цифрових систем для виявлення та усунення енерговитрат.
- *Оптимізація енергоспоживання*: Використання енергоефективного обладнання, автоматизація технологічних процесів та зниження втрат енергії.

#### 3) Організаційні заходи

- *Розробка планів безперервності бізнесу (BCP)*: Ці плани мають включати дії у випадках енергетичних перебоїв, такі як перемикання на резервні джерела живлення та перенесення

критичних процесів до менш енергоємних зон.

- *Навчання персоналу:* Працівники повинні бути ознайомлені з процедурами роботи у випадках енергетичних обмежень.
- *Тісна співпраця з постачальниками енергії:* Забезпечення пріоритетного доступу до енергоресурсів у кризових ситуаціях.

#### 4) Документування та аудит

- *Ведення журналів обліку* енергетичних перебоїв та їхнього впливу на виробництво.
- *Проведення регулярних аудитів* для виявлення зон підвищеного ризику та розробки рекомендацій щодо їх усунення.

### **3.3 Впровадження сучасних технологій для мінімізації ризиків**

#### 1) *Використання відновлюваних джерел енергії*

Фармацевтичні підприємства можуть впроваджувати сонячні батареї, вітрові турбіни або біоенергетичні системи для зниження залежності від централізованого постачання електроенергії.

#### 2) *Інтернет речей (IoT) для управління енергоспоживанням*

IoT-рішення дозволяють:

- Моніторити споживання енергії у реальному часі.
- Передбачати можливі перебої та завчасно переходити на резервні джерела.
- Оптимізувати роботу обладнання для зниження навантаження на енергосистему.

#### 3) *Інтеграція автоматизованих систем управління ризиками*

Системи управління ризиками, побудовані на основі штучного інтелекту, дозволяють виявляти потенційні загрози якості продукції та генерувати автоматизовані рекомендації щодо їхнього усунення.

Впровадження системи управління ризиками, спрямованої на подолання енергетичних обмежень, дозволяє досягти таких результатів:

- Забезпечення стабільної якості лікарських засобів навіть в умовах

кризи.

- Зниження витрат на відновлення втрат продукції, зумовлених енергетичними перебоями.
- Підвищення довіри з боку регуляторних органів та споживачів.
- Оптимізація енергоспоживання підприємства, що сприяє його екологічній та економічній стійкості.

Енергетичні обмеження є серйозним викликом для фармацевтичної промисловості, адже вони можуть впливати на всі етапи життєвого циклу лікарських засобів – від виробництва до зберігання. Ефективне управління ризиками у цій сфері потребує системного підходу, що включає аналіз ризиків, технічні й організаційні рішення, впровадження сучасних технологій та регулярний аудит. Такі заходи дозволяють мінімізувати вплив енергетичних викликів і забезпечити стабільність якості продукції навіть у складних умовах.

### **3.4 Оцінка ризиків та розробка плану дій управління ризиками для якості в умовах енергетичних обмежень**

Перше, що необхідно зробити для управління ризиками, пов'язаними з енергетичними обмеженнями, – це провести оцінку ризиків. Вона повинна включати:

1. Ідентифікацію критичних процесів, що залежать від безперебійного електропостачання.
2. Оцінку ймовірності та впливу можливих збоїв на якість продукції.
3. Розробку сценаріїв дій на випадок відключення електроенергії.

Енергетичні обмеження можуть мати серйозний вплив на фармацевтичні виробництва, оскільки вони є енергоємними і вимагають стабільного електропостачання для підтримки складних технологічних процесів. Порушення електропостачання впливає на всі етапи виробництва, зберігання та контролю якості лікарських засобів.

Основні впливи енергетичних обмежень:

1. *Збої у виробничих процесах.* Фармацевтичні підприємства

використовують складні та високоточні системи для виробництва лікарських засобів, включаючи стерильне обладнання, системи фільтрації, вакуумні системи та обладнання для контролю температури і вологості.

Перебої в електропостачанні можуть порушити стабільність цих процесів, що призведе до зниження якості продукції або до необхідності зупинки виробництва.

*2. Порушення зберігання і транспортування.* Для підтримки якості ліків необхідно дотримуватися строгих умов зберігання, зокрема температурного режиму. Енергетичні обмеження можуть вплинути на роботу холодильного обладнання на складах і під час транспортування. Це особливо критично для біопрепаратів, вакцин і ліків, чутливих до температури.

*3. Загроза стерильності продукції.* Виробництво стерильних препаратів, таких як ін'єкційні розчини, вимагає безперервної роботи систем очищення повітря і води. Енергетичні збої можуть призвести до порушення цих процесів і створити ризики контамінації продукції, що є критичним для якості та безпеки ліків.

*4. Зниження якості контролю.* Багато фармацевтичних виробництв використовують автоматизовані системи контролю якості на всіх етапах виробництва. У разі енергетичних перебоїв ці системи можуть працювати з перебоями, що може ускладнити виявлення дефектів на ранніх стадіях виробництва.

Основні нормативними документами при оцінці ризиків та розробці плану дій управління ризиками для якості в умовах енергетичних обмежень є:

1. ІСН Q9: Управління ризиками для якості – міжнародний стандарт, розроблений Міжнародною радою з гармонізації в технічних вимог до фармацевтичних препаратів для людини (ІСН). Документ надає основи для систематичного підходу до управління ризиками для якості на всіх етапах життєвого циклу лікарських засобів. Основні принципи ІСН Q9 включають оцінку, контроль і моніторинг ризиків для якості з метою забезпечення безпечності та ефективності лікарських засобів [38].

Основними етапами управління ризиками для якості відповідно до Настанови [38] є:

1. Ідентифікація можливих ризиків для якості.
2. Оцінка цих ризиків на основі ймовірності їх виникнення та можливого впливу на безпеку та ефективність продукту.
3. Впровадження заходів контролю для зниження або усунення ризиків.
4. Моніторинг і перевірка ефективності впроваджених заходів.

2. EU GMP: Настанови щодо належної виробничої практики (GMP) Європейські стандарти GMP регулюють усі аспекти виробництва та контролю якості лікарських засобів, зокрема управління ризиками. Частина 1 настанов включає вимоги щодо оцінки ризиків для якості, а також вимоги до документування і моніторингу цих ризиків [39].

3. FDA: 21 CFR Part 210 і 211 – правила Федерального управління з контролю за продуктами і ліками США (FDA) описують стандарти належної виробничої практики для фармацевтичної продукції, включаючи вимоги щодо управління ризиками для якості. FDA також випускає посібники та рекомендації щодо впровадження ризик-менеджменту на фармацевтичних підприємствах [40].

5. Настанови ВООЗ щодо належної виробничої практики. ВООЗ також надає рекомендації щодо управління ризиками для якості лікарських засобів, особливо в контексті глобальних виробничих стандартів. Ці рекомендації охоплюють основи ризик-менеджменту, які можуть бути інтегровані в систему управління якістю на фармацевтичних підприємствах.

6. GAMP 5: Настанови щодо автоматизації виробничих процесів і управління ризиками для забезпечення якості у фармацевтиці. Цей документ дозволяє створити економічно ефективну структуру належної практики, щоб забезпечити ефективність і високу якість комп'ютеризованих систем, придатність для використання за призначенням і відповідність застосовним нормам з використанням підходів до комп'ютеризованих систем, що

відповідають вимогам GxP (друге видання), включаючи підвищення важливості постачальників послуг, еволюцію підходів до розробки програмного забезпечення, і розширене використання програмних засобів і автоматизації [41].

Ці документи є основними в управлінні ризиками для якості у фармацевтичному виробництві і є критично важливими для відповідності якості продукції та безпеки пацієнтів.

3. В Україні питання управління ризиками для якості лікарських засобів регулюються низкою законів і наказів, які відповідають як національним, так і міжнародним стандартам. Нижче наведено основні нормативні акти, що регулюють ці процеси:

4. 1. Закон України «Про лікарські засоби» [42].

5. Цей закон визначає основні вимоги до виробництва, контролю якості, обігу та застосування лікарських засобів в Україні. Він також встановлює норми щодо реєстрації лікарських засобів, вимоги до їх безпеки, ефективності та якості, зокрема управління ризиками. В статті 8 цього закону описує основні вимоги до виробників лікарських засобів, включаючи обов'язок впроваджувати системи управління якістю, які передбачають управління ризиками для якості.

6. Наказ МОЗ України № 1130 від 27 грудня 2012 року «Про затвердження Порядку проведення підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики».

7. Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності». Цей закон встановлює основи державного нагляду за фармацевтичними підприємствами, включаючи вимоги до впровадження систем управління ризиками для забезпечення безпеки лікарських засобів [43].

Ці документи є ключовими для забезпечення відповідності фармацевтичних виробництв в Україні міжнародним стандартам управління ризиками і якості.

### **3.5 Управління ризиками для якості лікарських засобів в умовах перебоїв електропостачання**

Управління ризиками для якості лікарських засобів в умовах перебоїв електропостачання є важливим компонентом забезпечення надійності виробничих процесів у фармацевтичній індустрії. Це питання критично важливе, оскільки навіть короточасні перебої можуть призвести до відхилень у процесах виробництва, що вплине на якість продукції. Ось основні кроки для ефективного управління такими ризиками:

#### 1. Оцінка критичних процесів

- *Ідентифікація чутливих процесів:* Визначення етапів виробництва, які найбільше залежать від стабільного електропостачання (наприклад, стерилізація, змішування активних інгредієнтів, пакування).
- *Оцінка впливу на якість:* Аналіз того, як перебої можуть вплинути на стабільність препаратів або на температурний режим зберігання компонентів.

#### 2. Резервні джерела живлення

- *Генератори резервного живлення:* Установка потужних резервних генераторів для забезпечення безперервної роботи критичних виробничих та складських систем. Важливо, щоб генератори могли автоматично запускатися при збої електропостачання.
- *Батареїні резерви (UPS):* Встановлення систем безперебійного живлення для забезпечення роботи чутливого обладнання, такого як комп'ютерні системи управління процесами та аналітичне лабораторне обладнання.

#### 3. Моніторинг та контроль температури

- *Контроль умов зберігання:* Для ліків, які вимагають специфічного температурного режиму (наприклад, інсуліни або вакцини), необхідно впровадити системи моніторингу, що можуть сигналізувати про відхилення від норми під час перебоїв.
- *Автоматизовані системи оповіщення:* Впровадження систем, які можуть попереджати відповідний персонал у разі збою, дозволяє оперативно реагувати на можливі порушення температурних режимів.

#### 4. План безперервності бізнесу (BCP)

- *Розробка BCP:* План безперервності бізнесу повинен включати сценарії дій на випадок тривалих перебоїв електропостачання, з чітким розподілом відповідальності між персоналом.
- *Регулярні навчання:* Персонал повинен бути підготовлений до швидкого реагування на надзвичайні ситуації, пов'язані з відключенням електрики.

#### 5. Валідація та документування

- *Перевірка роботи систем у надзвичайних умовах:* Регулярне тестування генераторів та UPS для перевірки їхньої ефективності під час перебоїв електроенергії.
- *Документування ризиків:* Фіксування всіх можливих ризиків у системах управління якістю (наприклад, за стандартами ISO або GMP).

#### 6. Страхування ризиків

- *Страхування втрат:* Оформлення страхових полісів на випадок втрати матеріалів чи продукції через перебої електропостачання.

Управління ризиками в умовах перебоїв електропостачання вимагає проактивного підходу, що забезпечує мінімізацію впливу на виробництво та якість лікарських засобів. Такі стратегії дозволяють фармацевтичним компаніям забезпечувати стабільне та безпечне виробництво навіть за несприятливих умов.

### **3.6 План дій щодо вибору генератора для фармацевтичної компанії**

#### 1. Оцінка навантаження

Критичні системи у фармацевтичному виробництві – важливі системи, які не можуть бути зупинені через перебої електропостачання. До них відносяться:

- Виробничі лінії (особливо стерильні процеси).
- Системи кондиціонування та вентиляції для підтримання класів чистоти виробничих приміщень.
- Системи охолодження для зберігання продукції.
- Лабораторне обладнання та комп'ютерні системи управління процесами.

2. Аналіз споживання. Необхідно провести детальний енергетичний аудит для визначення загальної потужності, яку споживають ці системи. Потужність фармацевтичних виробничих підприємств зазвичай варіюється від сотень до тисяч кіловат залежно від масштабу виробництва.

#### 3. Розрахунок потужності генератора

Для розрахунку необхідної потужності слід враховувати сумарне навантаження всіх критичних систем. При цьому важливо врахувати коефіцієнт запасу на випадок пікових навантажень або пускових струмів.

Приклад розрахунку:

- Виробниче обладнання: 100 кВт.
- Системи кондиціонування: 50 кВт.
- Охолоджувальні установки: 30 кВт.
- Лабораторне обладнання: 20 кВт.

- Системи автоматизації та ІТ: 10 кВт.

Загальна потужність: 210 кВт.

Отже, для фармацевтичної фірми знадобиться генератор з потужністю близько 380-500 кВт.

#### 4. Вибір типу генератора

- *Дизельний генератор*: Для великого фармацевтичного виробництва дизельні генератори є найкращим вибором. Вони можуть працювати протягом тривалого часу з високою надійністю.
- *Газовий генератор*: Якщо є стабільний доступ до природного газу, можна розглянути газовий генератор. Він екологічніший і часто економічніший в експлуатації.

#### 5. Система автоматичного запуску (ATS)

Для фармацевтичного підприємства важливо, щоб генератор міг автоматично запускатися у разі відключення основного джерела електропостачання. Для цього генератор має бути обладнаний системою автоматичного перемикачання (ATS), яка забезпечить миттєвий перехід на резервне живлення без участі персоналу.

#### 6. Надійність та відповідність стандартам

Враховуючи, що фармацевтичні підприємства працюють за високими стандартами GMP (Good Manufacturing Practice), генератор повинен відповідати вимогам цих стандартів, особливо щодо надійності та безперервності електропостачання.

- *Стабілізація напруги*: Генератор повинен мати систему стабілізації напруги, оскільки будь-які перепади можуть негативно вплинути на чутливе лабораторне та виробниче обладнання.

- *Охолодження:* Важливо, щоб генератор мав ефективну систему охолодження, особливо якщо він працюватиме протягом тривалого часу.

### 7. Місце встановлення

Генератор необхідно розташувати в окремому приміщенні або на зовнішній території з хорошою вентиляцією та захистом від погодних умов. Важливо дотримуватись норм пожежної безпеки та забезпечити відведення вихлопних газів.

### 8. Підтримка і обслуговування

- Необхідно мати план регулярного обслуговування генератора, включаючи перевірку масла, охолоджувальної рідини, фільтрів і т.д.
- Забезпечення запасу палива для дизельного генератора повинно бути організоване так, щоб генератор міг безперебійно працювати протягом тривалого часу.

### 8. Рекомендовані бренди

Для фармацевтичного підприємства варто обрати генератори від надійних брендів:

- CUMMINS: потужні дизельні генератори для промислових потреб.
- CATERPILLAR: генератори з високою надійністю та великими потужностями.
- MTU ONSITE ENERGY: німецька якість, спеціально для критичних об'єктів.
- FG WILSON: рішення для промислових і комерційних підприємств.

### **3.7 Розрахунок потужності та вибір електрогенератора**

Розрахунок потужності електрогенератора для умов перебоїв в електропостачанні залежить від кількох ключових факторів, які необхідно врахувати, щоб забезпечити безперебійну роботу критичних систем. Нижче наведено кроки для розрахунку потужності електрогенератора.

### 1. Визначення загальної потужності споживачів

Першим кроком є визначення потужності всіх електроприладів, які мають працювати під час перебоїв електропостачання. Це включає критичні системи, такі як освітлення, вентиляція, обігрівачі, сервери, комп'ютери, медичне обладнання тощо.

Для кожного пристрою потужність можна знайти на заводській табличці або в інструкції. Потужність вимірюється в ватах (Вт) або кіловатах (кВт).

Формула для розрахунку загальної потужності:

$$P_{\text{загал}} = P_1 + P_2 + \dots + P_n,$$

де:  $P_1, P_2, \dots, P_n$  – потужності всіх підключених пристроїв (Вт або кВт).

### 2. Розрахунок активної та повної потужності

Електричні пристрої споживають активну потужність (РРР), вимірювану у ватах (Вт), але також можуть споживати реактивну потужність через наявність індуктивних або ємнісних елементів. Це стосується електродвигунів, трансформаторів, ламп з дроселями та ін.

Для таких пристроїв важливо враховувати коефіцієнт потужності ( $\cos\varphi$ ), який зазвичай вказується на обладнанні.

Формула для розрахунку повної потужності:

$$S = \frac{P}{\cos\varphi}$$

де:  $S$  – повна потужність у вольт-амперах (ВА)

$P$  – активна потужність у ватах (Вт)

$\cos\varphi$  – коефіцієнт потужності

### 3. Облік пускових струмів

Деякі пристрої (наприклад, електродвигуни, компресори, холодильники) при запуску можуть споживати значно більшу потужність, ніж під час нормальної роботи. Пусковий струм може бути у 3-5 разів вищим за номінальний.

Тому при розрахунку потужності генератора необхідно враховувати цей фактор.

Для таких пристроїв слід додати резервну потужність на пускові струми.

Формула для розрахунку резервної потужності:

$$P_{\text{пуску}} = P_{\text{загал}} \times K_{\text{пуску}}$$

де:  $K_{\text{пуску}}$  – коефіцієнт пускового струму (зазвичай 3-5)

#### 4. Визначення типу навантаження

Визначте, яке навантаження ви плануєте підключити до генератора:

Критичне навантаження: системи, які мають працювати безперервно (наприклад, сервери, медичне обладнання).

Навантаження з періодичним використанням: прилади, які можуть включатися періодично або за потребою (обігрівачі, насоси).

Це дозволить ефективно управляти потужностями і уникнути перевантаження генератора.

#### 5. Розрахунок потужності генератора

Після врахування всіх факторів можна розрахувати необхідну потужність електрогенератора. Зазвичай вибирається генератор з деяким запасом потужності (приблизно 10-20 % від розрахованої).

Формула для розрахунку потужності електрогенератора:

$$P_{\text{генератора}} = P_{\text{загал}} \times K_{\text{запасу}}$$

де:  $P_{\text{генератора}}$  – потужність генератора (кВт)

$P_{\text{загал}}$  – загальна потужність споживачів (кВт)

$K_{\text{пуску}}$  – коефіцієнт запасу (1.1-1.2)

#### 6. Тип генератора

Важливо також визначити тип генератора:

- Дизельні генератори: підходять для тривалої роботи в умовах перебоїв.
- Бензинові генератори: зазвичай використовуються для короткотривалої роботи і менш потужні.
- Газові генератори: екологічні, але вимагають наявності підключення до газової мережі або балонів.

#### 7. Приклад розрахунку

Припустимо, що сумарна активна потужність всіх споживачів – 210 кВт. Коефіцієнт пускового струму для одного з електродвигунів – 3. Загальна потужність буде:

$$P_{\text{пуску}} = 210 \times 3 = 630 \text{ кВт}$$

З урахуванням коефіцієнту запасу(наприклад, 1.2) необхідна потужність генератора:

$$P_{\text{генератора}} = 630 \times 1.2 = 756 \text{ кВт.}$$

Таким чином, нам потрібен генератор потужністю 756 кВт, щоб забезпечити безперебійне живлення всіх пристроїв з урахуванням пускових струмів і резерву потужності.

Для фармацевтичної фірми потрібен надійний дизельний генератор потужністю приблизно 750-800 кВт із системою автоматичного запуску (ATS) і стабілізації напруги. Він має відповідати високим стандартам безпеки та якості, що застосовуються на фармацевтичних підприємствах, а також бути готовим до тривалого використання в умовах можливих перебоїв з електропостачанням.

#### Дизельні генератори Caterpillar

Caterpillar – бренд світового рівня (США), що виробляє спецтехніку Caterpillar по всьому світу, вона досить популярна через свою невибагливість та безвідмовність, крім цього компанія виробляє апарати підвищеної потужності, недоступні для інших виробників.



Рис. 3.1 – Дизельний генератор Caterpillar C32

### Опис генератора Caterpillar C32

Дизельна електростанція відкритого виконання.

Устаткування відповідає наступним стандартам: IEC60034-1, IEC60034-22, ISO3046, ISO8528, NEMA MG 1-32, NEMA MG 1-33, 2004/108/EC, 2006/42/EC, 2006/95/EC.

Таблиця 3.1 – Характеристики генератора Caterpillar C32

Максимальна потужність	1100 кВА / 880 кВт
Номінальна потужність	1 000 кВА/800 кВт
Тип генератора	Caterpillar 1402 50Гц
Напруга	380В, 3 фази
Двигун	Caterpillar (США)
Тип двигуна/модель	Caterpillar C32 АТААС
Система охолодження	Рідинне охолодження

Обороти двигуна	1500 об/хв
Тип палива	Дизельне паливо
Витрата палива	170,30 л/год
Панель керування	EMCP 4.2
Тип запуску	Електростартер
Виконання	Всепогодний капот
Можливість підключення автоматики	Можливо
Стандартна комплектація	дизель-генератор; Промисловий глушник; Підзаряд акумуляторних батарей; Підігрів охолоджувальної рідини.
Додаткові опції	Розширений паливний бак; Система автоматичного паливозаправлення; Система моніторингу; Посилений глушник; Система пожежогасіння; Блок автоматичного введення резерву тощо.

Орієнтовна вартість дизельного генератора Caterpillar C32 – 170 000 €.

Для фармацевтичної компанії, яка є великим виробником лікарських засобів, дуже важливо забезпечити безперебійне електропостачання для підтримки критичних виробничих процесів, особливо під час перебоїв в електропостачанні. Електрогенератор для такого підприємства повинен відповідати високим вимогам надійності, потужності та стандартам безпеки, щоб забезпечити безперервність роботи.

### Висновки до розділу 3

Енергетичні обмеження можуть мати значний вплив на фармацевтичні виробництва, ставлячи під загрозу якість і безпеку лікарських засобів. Ефективне управління ризиками, впровадження резервних систем і детальне планування дій в умовах криз можуть допомогти мінімізувати ці загрози.

Управління ризиками для якості лікарських засобів регулюється низкою міжнародних та національних нормативних документів і стандартів. Основні документи включають рекомендації з управління якістю та ризиками у фармацевтичній промисловості.

Основними заходами для забезпечення управління ризиками для якості лікарських засобів, які пов'язані з енергетичними обмеженнями, мають бути:

1. Надійне енергозабезпечення та резервні джерела – встановлення резервних джерел електроенергії, таких як генератори або акумулятори. Це дозволить забезпечити безперервність критично важливих виробничих процесів і зберігання ліків у разі збоїв електропостачання.

2. Резервне планування та аварійні процедури – розробка детального плану дій у разі виникнення енергетичних обмежень, що включає підготовку протоколів для швидкого переходу на резервне енергопостачання, евакуації працівників та зупинки виробничих ліній без втрат продукції.

3. Моніторинг та автоматизація – впровадження автоматизованих систем моніторингу виробничих процесів. Такі системи можуть не тільки фіксувати відхилення в режимах роботи, але й автоматично ініціювати перехід на резервні джерела живлення, що знижує ризик пошкодження продукції.

4. Оцінка ризиків та відповідність регуляторним вимогам – регулярна оцінка потенційних загроз якості продукції через енергетичні обмеження та адаптацію виробничих процесів відповідно до регуляторних вимог. Це може включати регулярні перевірки енергетичної інфраструктури, тестування резервних джерел живлення та документування процедур відновлення після збоїв.

## ЗАГАЛЬНІ ВИСНОВКИ

Дослідження впливу енергетичних обмежень на фармацевтичне виробництво демонструє, що енергоефективність є критичним фактором, який впливає як на стабільність виробничих процесів, так і на якість кінцевого продукту. На основі проведеного аналізу сформульовано такі висновки:

### 1. Енергетичні обмеження як фактор ризику

Енергетичні обмеження, зокрема перебої в постачанні електроенергії, її недостатня якість або високі витрати, мають прямий вплив на безперервність виробничих процесів. У фармацевтичному виробництві, де необхідно підтримувати строгі параметри температури, вологості та стерильності, ці обмеження можуть призводити до таких наслідків:

- Порушення технологічних процесів;
- Втрати сировини та готової продукції;
- Ризики для якості та безпеки лікарських засобів.

### 2. Вплив на якість лікарських засобів

Нестабільність енергопостачання може спричинити відхилення від критичних параметрів процесів (наприклад, стерилізації, грануляції чи сушіння), що негативно впливає на якість продукції. Особливо це актуально для стерильних лікарських форм, які є чутливими до змін у виробничих умовах.

Внаслідок цього:

- Зростає ризик мікробіологічного забруднення;
- Знижується стабільність активних фармацевтичних інгредієнтів;
- Порушуються вимоги до фізико-хімічних характеристик препаратів.

### 3. Управління ризиками

Для мінімізації впливу енергетичних обмежень на фармацевтичне виробництво необхідно впроваджувати ефективні системи управління ризиками, які включають:

- Системи резервного енергопостачання. Використання генераторів, акумуляторних систем або відновлюваних джерел енергії для забезпечення безперервності критичних процесів.

- Автоматизовані системи моніторингу. Постійний контроль параметрів виробничих процесів для оперативного виявлення відхилень та коригувальних дій.
- Впровадження стандартів управління енергоспоживанням. Наприклад, сертифікація за ISO 50001 для підвищення ефективності використання енергії та зниження ризиків.

#### 4. Економічний вплив

Енергетичні обмеження призводять до зростання витрат на виробництво через додаткові заходи із забезпечення стабільності процесів, втрати продукції та штрафи за недотримання вимог якості. Інвестиції в енергоефективні технології, резервні системи живлення та автоматизацію є економічно доцільними, оскільки вони знижують ризики та забезпечують стабільність виробництва.

#### 5. Перспективи вдосконалення

Для зниження впливу енергетичних обмежень на діяльність фармацевтичних виробництв важливо впроваджувати інноваційні підходи, зокрема:

- Використання відновлюваних джерел енергії (сонячні панелі, біоенергетика);
- Інтеграція цифрових технологій (Big Data, IoT) для прогнозування та управління енергоспоживанням;
- Розробка адаптивних систем управління виробництвом, здатних реагувати на зміни у постачанні енергії.

#### Загальний висновок

Енергетичні обмеження становлять серйозний виклик для фармацевтичної галузі, впливаючи на стабільність виробництва та якість лікарських засобів. Ефективне управління ризиками, впровадження енергоефективних технологій та розвиток резервних систем є ключовими напрямками для мінімізації негативних наслідків. Забезпечення безперебійного енергопостачання є важливою умовою для дотримання стандартів якості та сталого розвитку фармацевтичного виробництва.

## СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Українських ліків у Європі стане більше: «Фармак» будує завод в Іспанії. Фармак. 2022. 23 лист. URL <https://farmak.ua/news/ukrayinskih-likiv-u-evropi-stane-bilshe-farmak-budue-zavod-v-ispaniyi/>
2. Фармвиробники можуть скоротити виробництво через проблеми з енергопостачанням, просять урегулювати відключення фармзаводів. Інтерфакс-Україна. 2022. 04 лист. URL: <https://interfax.com.ua/news/pharmacy/870044.html>
3. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. «Настанова. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) / К.: МОЗ України. – 2011.- 30 с.
4. Як українські фармкомпанії розвиваються під час війни. Бізнес, 2022, 25 лист. URL: [https://biz.nv.ua/ukr/markets/farmaceutika-yak-ukrajinski-kompaniji-rozvivayut-virobnictvo-i-tehnologiji-pid-chas-viyni-50284810.html?utm\\_source=chatgpt.com](https://biz.nv.ua/ukr/markets/farmaceutika-yak-ukrajinski-kompaniji-rozvivayut-virobnictvo-i-tehnologiji-pid-chas-viyni-50284810.html?utm_source=chatgpt.com)
5. Bundesamt für Energie. Überblick über den Energieverbrauch der Schweiz im Jahr 2010. Ittigen (Switzerland): BBL/Bundespublikationen; 2010.
6. Galitsky C, Chang S, Worrell E, Masanet E. Energy efficiency improvement and cost saving opportunities for the pharmaceutical industry: An ENERGY STAR® Guide for energy and plant managers. Berkeley: Ernest Orlando Lawrence Berkeley National Laboratory; 2008.
7. Dow Jones Sustainability Indexes. <http://www.sustainabilityindexes.com/>. Accessed 19 Sept 2012.
8. Sugiyama H, Fischer U, Hungerbühler K, Hirao M. Decision framework for chemical process design including different stages of environmental, health and safety assessment. AIChE J. 2008;54:1037–53.
9. Chen H, Shonnard DR. Systematic framework for environmentally conscious chemical process design: early and detailed design stages. Ind Eng Chem Res. 2004;43:535–52.
10. Bieler PS, Fischer U, Hungerbühler K. Modeling the energy consumption of chemical batch plants—top-down approach. Ind Eng Chem Res. 2003;42:6135–44.
11. Bieler PS, Fischer U, Hungerbühler K. Modeling the energy consumption of

chemical batch plants—top-down approach. *Ind Eng Chem Res.* 2004;43:7785–95.

12. Szijjarto A, Papadokonstantakis S, Fischer U, Hungerbühler K. Bottom-up modelling of the steam consumption in multipurpose chemical batch plants focusing on identification of the optimization potential. *Ind Eng Chem Res.* 2008;47:7323–34.

13. Hoffmann VH,McRae GJ, Hungerbühler K.Methodology for earlystage technology assessment and decision making under uncertainty: application to the selection of chemical processes. *Ind Eng Chem Res.* 2004;43:4337–49.

14. Liu H. Improving energy efficiency in a pharmaceutical manufacturing environment—analysis of EUI and cooling load. Master Thesis – Massachusetts Institute of Technology. 2009. <http://hdl.handle.net/1721.1/55229>. Accessed 05 Dec 2012.

15. Graf C. Energieeffiziente Herstellung von Pharmawasser. *Pharm Ind.* 2010;72:1797–803.

16. Zhi-dong L, Shu-shen Z, Yun Z, Yong Z, Wei L. Evaluation of cleaner production audit in pharmaceutical production industry: case study of the pharmaceutical plant in Dalian, P. R. China. *Clean Tech Environ Policy.* 2011;13:195–206.

17. Müller G., Sugiyama H., Stocker S., Schmidt R. Reducing Energy Consumption in Pharmaceutical Production Processes: Framework and Case Study. *J Pharm Innov* (2014) 9:212–226.

18. Lee, S. L., O'Connor, T. F., Yang, X., Cruz, C. N., Chatterjee, S., Madurawe, R. D., Moore, C. M., Yu, L. X., & Journal of Medical Science 2023;93(3) 17 Woodcock, J. (2015). Modernizing pharmaceutical manufacturing: from batch to continuous production. *Journal of Pharmaceutical Innovation*, 10, 191-199.

19. Poehlauer, P., Colberg, J., Fisher, E., Jansen, M., Johnson, M. D., Koenig, S. G., Lawler, M., Laporte, T., Manley, J., & Martin, B. (2013). Pharmaceutical roundtable study demonstrates the value of continuous manufacturing in the design of greener processes. *Organic Process Research & Development*, 17(12), 1472-1478.

20. Martin, B., Lehmann, H., Yang, H., Chen, L., Tian, X.,Polenk, J., & Schenkel, B. (2018). Continuous manufacturing as an enabling tool with green

credentials in earlyphase pharmaceutical chemistry. *Current Opinion in Green and Sustainable Chemistry*, 11,27-33.

21. Fisher, A. C., Liu, W., Schick, A., Ramanadham, M.,Chatterjee, S., Brykman, R., Lee, S. L., Kozlowski, S., Boam, A. B., & Tsinontides, S. C. (2022). An audit of

22. Pharmaceutical continuous manufacturing regulatory submissions and outcomes in the US. *International Journal of Pharmaceutics*, 622, 121778.

23. Sampat, C., Kotamarthy, L., Bhalode, P., Chen, Y., Dan, A., Parvani, S., Dholakia, Z., Singh, R., Glasser, B. J., & Ierapetritou, M. (2022). Enabling energy-efficient manufacturing of pharmaceutical solid oral dosage forms via integrated techno economic analysis and advanced process modeling. *Journal of Advanced Manufacturing and Processing*, 4(4), e10136.

24. Litster, J., & Bogle, I. D. L. (2019). Smart process manufacturing for formulated products. *Engineering*, 5(6), 1003-1009.

25. Ganesh, S., Su, Q., Nagy, Z., & Reklaitis, G. (2020). Advancing smart manufacturing in the pharmaceutical industry. In *Smart Manufacturing* (pp. 21-57). Elsevier.

26. Chen, Y., Kotamarthy, L., Dan, A., Sampat, C., Bhalode, P., Singh, R., Glasser, B. J., Ramachandran, R., & Ierapetritou, M. (2023). Optimization of key energy and performance metrics for drug product manufacturing. *International Journal of Pharmaceutics*, 631, 122487.

27. Galitsky, C., Chang, S.-c., Worrell, E., & Masanet, E. (2006). Improving Energy Efficiency in Pharmaceutical Manufacturing Operations--Part I: Motors, Drives and Compressed Air Systems.

28. Schaber, A.D., Gerogiorgis, D., Ramachandran, R.Evans, J.M.B., Barton, P.I., Trout, B.L. (2011). Economic analysis of integrated continuous and batch pharmaceutical manufacturing: a case study. *Industrial Engineering and Chemistry Research*, 50 (17), 10083-10092.

29. ISO 50001:2018. Energy Management Systems – Requirements with Guidance for Use. International Organization for Standardization.

30. Muller, E. et al. (2020). "Energy Efficiency in Pharmaceutical Manufacturing: A Review." *Journal of Cleaner Production*, 256, 120342.
31. Smith, J. (2018). "Advances in HVAC Systems for Pharmaceutical Facilities." *Energy Efficiency Journal*, 34(2), 157–166.
32. Brown, A., Green, K. (2019). "LED Technology in Industrial Lighting Systems." *Energy Reports*, 5, 345–352.
33. Walker, C. et al. (2021). "Applications of Heat Pumps in Industrial Processes." *Renewable Energy Review*, 75(3), 812–825.
34. Kadir, M., Shamsuddin, A. (2019). "Thermal Insulation for Energy Efficiency." *Industrial Energy Management Journal*, 22(4), 234–243.
35. Peterson, D. et al. (2017). "Energy Monitoring in the Pharmaceutical Sector." *Energy Efficiency Journal*, 29(1), 54–66.
36. Renewable Energy Agency (2020). *Renewable Energy Solutions for Industry*. World Energy Council.
37. European Commission (2021). *Energy Efficiency Directive and its Implementation*. European Union Reports.
38. СТ-Н МОЗУ 42-4.2:2011. «Настанова. Лікарські засоби. Управління ризиками для якості (ICH Q9) / К.: МОЗ України. – 2011.- 30 с.
39. СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2020 «Настанова. Лікарські засоби. Належна виробнича практика». – К.: МОЗ України. – 2020.- 375 с.
40. PART 210—CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE IN ANUFACTURING, PROCESSING, PACKING, OR HOLDING OF DRUGS; GENERAL. URL: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-210>, PART 211—CURRENT GOOD MANUFACTURING PRACTICE FOR FINISHED PHARMACEUTICALS/ URL: <https://www.ecfr.gov/current/title-21/part-211>
41. GAMP 5 Guide 2nd Edition: [https://ispe.org/sites/default/files/publications/guidance-documents/2022-TOC/ISPE-GAMP5-Ed2\\_TOC.pdf](https://ispe.org/sites/default/files/publications/guidance-documents/2022-TOC/ISPE-GAMP5-Ed2_TOC.pdf)
42. Закон України «Про лікарські засоби» від 28 липня 2022 р. № 2469-IX/ Верховна Рада України. *Голос України*. – 2022. – № 169 (зі змінами, редакція

від 17.09.2023). – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text>.

43. Закон України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності» від 05.04.2007 № 877-V. (зі змінами, редакція від 10.10.2024). – Режим доступу: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16#Text>

44. Koller G, Weirich D, Brogli F, Heinzle E, Hoffmann VH, Verduyn MA, et al. Ecological and economic objective functions for screening in integrated development of fine chemical processes.

45. Stream allocation and case studies. *Ind Eng Chem Res.* 1998;37:3408–13.

46. Van der Vorst G, Aelterman W, De Witte B, Van Langenhove H. Assessment of the integral resource consumption of individual chemical production processes in a multipurpose pharmaceutical production plant: a complex task. *Ind Eng Chem Res.* 2009;48:5344–50.

47. Raymond MJ, Slater CS, Savelski MJ. LCA approach to the analysis of solvent waste issues in the pharmaceutical industry. *Green Chem.* 2010;12:1826–34.

48. Bieler PS, Fischer U, Hungerbühler K. Modeling the energy consumption of chemical batch plants—top-down approach. *Ind Eng Chem Res.* 2003;42:6135–44.

49. Bieler PS, Fischer U, Hungerbühler K. Modeling the energy consumption of chemical batch plants—top-down approach. *Ind Eng Chem Res.* 2004;43:7785–95.

50. Wernet G, Conradt S, Isenring HP, Jiménez-González C, Hungerbühler K. Life cycle assessment of fine chemical production: a case study of pharmaceutical synthesis. *Int J Life Cycle Assess.* 2010;15:294–303.

51. Jiménez-González C, Curzons A, Constable D, Cunningham V. Cradle-to-gate life cycle inventory and assessment of pharmaceutical compounds. *Int J LCA.* 2004;9:114–21.

52. Jiménez-González C, Overcash M. Energy sub-modules applied in life-cycle inventory of processes. *Clean Prod Process.* 2000;2: 57–66.

53. Huijbregts M, Rombouts L, Hellweg S, Frischknecht R, Hendriks J, van de Meent D, et al. Is cumulative fossil energy demand a useful indicator for the

environmental performance of products. *Environ Sci Technol*. 2006;40:641–8.

54. The Intergovernmental Panel on Climate Change. *Climate Change 2007*. 2007. <http://www.ipcc.ch/ipccreports/ar4-wg1.htm>.

55. Verein Deutscher Ingenieure. VDI-Richtlinie 4600: Cumulative energy, demand, terms, definitions, methods of calculation. Düsseldorf: Verein Deutscher Ingenieure; 1997.

56. U.S. Environmental Protection Agency. ENERGY STAR Performance Ratings - Methodology for Incorporating Source Energy Use. U.S. Environmental Protection Agency. March 2011. [http://www.energystar.gov/ia/business/evaluate\\_performance/site\\_source.pdf](http://www.energystar.gov/ia/business/evaluate_performance/site_source.pdf). Accessed 19 Sept 2012.