

ПОЛТАВСЬКИЙ УНІВЕРСИТЕТ ЕКОНОМІКИ І ТОРГІВЛІ

Навчально-науковий інститут
заочно-дистанційного навчання

Форма навчання заочна

Кафедра технологій харчових виробництв і ресторанного господарства

Допускається до захисту
Завідувач кафедри
_____ О. ГОРОБЕЦЬ
(підпис)

« ____ » _____ 2025 р.

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

на тему: «Верифікація та удосконалення системи управління
безпечністю продукції для ТОВ «Нутрімед»»

зі спеціальності 181 Харчові технології

освітня програма «Технологічна експертиза, якість і безпека
харчової продукції»
(шифр та назва)

ступеня магістр

Виконавець роботи Демиденко Олена Іванівна
(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис, дата)

Науковий керівник д.т.н., професор Тюрікова Інна Станіславівна
(науковий ступінь, вчене звання, прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис, дата)

Рецензент к.т.н. Ткаченко Тарас Ігорович
(прізвище, ім'я, по батькові)

Полтава 2025

ПОЛТАВСЬКИЙ УНІВЕРСИТЕТ ЕКОНОМІКИ І ТОРГІВЛІ

Затверджую

Завідувач кафедри

_____ О. ГОРОБЕЦЬ

(підпис)

« ____ » _____ 2025 р.

ЗАВДАННЯ ТА КАЛЕНДАРНИЙ ГРАФІК ВИКОНАННЯ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

на тему: «Верифікація та удосконалення системи управління безпечністю продукції для ТОВ «Нутрімед»»

зі спеціальності 181 Харчові технології

освітня програма «Технологічна експертиза, якість і безпека харчової продукції»

(шифр та назва)

ступеня магістр

Прізвище, ім'я, по батькові Демиденко Олена Іванівна

Затверджена наказом ректора № 80-Н від «23» квітня 2025 р.

Термін подання студентом кваліфікаційної роботи 22.12. 2025 р.

Вихідні дані до кваліфікаційної роботи Провести літературний пошук щодо обґрунтування актуальності обраної теми. Визначити об'єкти та методи досліджень. Розробити програму теоретичних та експериментальних досліджень. Аналіз належних умов для виробництва харчової продукції. Верифікація та удосконалення системи НАССР на виробництві. Заходи з забезпечення санітарної і виробничої безпеки на виробництві. Висновки та пропозиції.

Зміст розрахунково-пояснювальної записки Вступ. Розділ 1. Аналіз інформаційних джерел. Розділ 2. Об'єкт, предмет та методи дослідження. Розділ 3. Аналіз належного стану території потужності та приміщень. Розділ 4. Верифікація та удосконалення системи управління безпечністю виробництва продукції для ТОВ «Нутрімед». Розділ 5. Заходи з забезпечення санітарної і виробничої безпеки на виробництві. Висновки та пропозиції.

Календарний графік виконання кваліфікаційної роботи

Зміст роботи	Термін виконання	Фактичне виконання
Підбір і вивчення літературних джерел, вибір теми, її обґрунтування	17.04.2025 – 23.04.2025 р.	17.04.2025 – 23.04.2025 р.
Складання і затвердження плану роботи	24.04.2025 – 8.05.2025 р.	24.04.2025 – 8.05.2025 р.
Підготовка першого розділу роботи	9.05.25 – 20.06.25 р.	9.05.25 – 20.06.25 р.
Підготовка другого розділу роботи	21.06.25 – 13.07.25 р.	21.06.25 – 13.07.25 р.
Проведення експериментальних досліджень	14.07.25 – 14.09.25 р.	14.07.25 – 14.09.25 р.
Підготовка третього, четвертого розділів роботи	15.09.24 – 15.10.25 р.	15.09.24 – 15.10.25 р.
Розроблення та впровадження документації системи НАССР, оцінювання результативності впроваджених процедур	16.10.25 – 20.10.25 р.	16.10.25 – 20.10.25 р.
Охорона праці і безпека в надзвичайних ситуаціях	21.10.25–10.11.25 р.	21.10.25–10.11.25 р.
Оформлення роботи	11.11.25 – 15.12.25 р.	11.11.25 – 15.12.25 р.
Подання роботи на антиплагіат	16.12.25 - 19.12. 2025 р.	16.12.25 - 19.12. 2025 р.
Подання роботи науковому керівнику	20.12.2025 р.	20.12.2025 р.
Подання роботи на кафедрі	22.12. 2025 р.	22.12. 2025 р.
Подання роботи для зовнішнього рецензування	24.12. 2025 р.	24.12. 2025 р.

Дата видачі завдання «23» квітня 2025 р.

Здобувач вищої освіти _____ О. ДЕМИДЕНКО
(підпис)

Керівник _____ І. ТЮРІКОВА
(підпис) (ініціал, прізвище)

Результати захисту кваліфікаційної роботи

Кваліфікаційна робота оцінена на _____
(балів, оцінка за національною шкалою, оцінка за ЄКТС)

Протокол засідання ЕК № _____ від « _____ » _____ 2025 р.

Секретар ЕК _____ С. ЛЬВОВА
(підпис) (ініціал, прізвище)

АНОТАЦІЯ

Демиденко Олена Іванівна. Верифікація та удосконалення системи управління безпечністю продукції для ТОВ «НУТРІМЕД». – Кваліфікаційна робота зі спеціальності 181 Харчові технології освітня програма «Технологічна експертиза, якість і безпека харчової продукції». – Полтавський університет економіки і торгівлі, м. Полтава, 2025 рік.

Кваліфікаційна робота має обсяг 118 стор., 1 рисунок, 6 таблиць, 15 додатків, 40 інформаційних джерела.

Мета кваліфікаційної роботи — проведення верифікації діючої системи управління безпечністю харчових продуктів на ТОВ «НУТРІМЕД» та розроблення обґрунтованих заходів щодо її удосконалення відповідно до вимог ДСТУ ISO 22000:2019 та принципів НАССР.

Об'єкт дослідження — система управління безпечністю продукції на підприємстві ТОВ «НУТРІМЕД», зокрема під час виробництва капсульованої дієтичної добавки «Мнемофіт». Методи дослідження – абстрактно-логічний; аналізу та синтезу; порівняння; експертний; метод «дерева рішень»; верифікація та валідація процесів.

У роботі проведено комплексний аналіз ринку дієтичних добавок (ДД) в Україні та нормативно-правової бази, що регулює їх виробництво і обіг. Оцінено стан території, виробничих та допоміжних приміщень ТОВ «НУТРІМЕД», проаналізовано систему управління перехресним забрудненням та дотримання програм-передумов. Описано технологічний процес виготовлення ДД «Мнемофіт», проведено ідентифікацію небезпечних чинників, визначено критичні контрольні точки та встановлено критичні межі для забезпечення якості та безпечності продукції. Особлива увага приділена верифікації та валідації системи НАССР на підприємстві. Розроблено рекомендації щодо удосконалення системи управління безпечністю (СУБ), а також комплекс практичних заходів щодо санітарно-гігієнічних та виробничих умов, управління відходами і мінімізації ризиків контамінації на всіх етапах виробництва. Запропоновані рішення спрямовані на підвищення прозорості, відтворюваності та адаптивності процесів СУБ харчових продуктів відповідно до вимог ДСТУ ISO 22000:2019 та принципів НАССР.

Ключові слова: система управління безпечністю, НАССР, ISO 22000, верифікація, валідація, дієтичні добавки, критичні контрольні точки.

ABSTRACT

Demydenko Olena Ivanivna. Verification and improvement of the product safety management system for NUTRIMED LLC. - Qualification work in specialty 181 food technologies educational program "technological expertise, quality and safety of food products". - Poltava University of Economics and trade, Poltava, 2025.

The qualification work has a volume of 118 pages., 1 figure, 6 tables, 15 appendices, 40 information sources.

The purpose of the qualification work is to verify the current food safety management system at NUTRIMED LLC and develop reasonable measures to improve it in accordance with the requirements of DSTU ISO 22000:2019 and HACCP principles.

The object of research is the product safety management system at NUTRIMED LLC, in particular during the production of the encapsulated dietary supplement Mnemofit. Research methods-abstract-logical; analysis and synthesis; comparison; expert; method of "decision tree"; verification and validation of processes.

The paper provides a comprehensive analysis of the market of dietary supplements (DD) in Ukraine and the regulatory framework regulating their production and turnover. The condition of the territory, production and auxiliary premises of NUTRIMED LLC was assessed, the cross-contamination management system and compliance with pre-existing programs were analyzed. The technological process of manufacturing Mnemofit DD is described, hazards are identified, critical control points are identified, and critical limits are set to ensure product quality and safety. Special attention is paid to verification and validation of the HACCP system at the enterprise. Recommendations for improving the safety management system (Sub) have been developed, as well as a set of practical measures for sanitary and hygienic and production conditions, waste management and minimizing the risks of contamination at all stages of production. The proposed solutions are aimed at increasing the transparency, reproducibility and adaptability of sub-food processes in accordance with the requirements of DSTU ISO 22000:2019 and HACCP principles.

Keywords: safety management system, HACCP, ISO 22000, verification, validation, dietary supplements, critical control points.

ЗМІСТ

ВСТУП	7
РОЗДІЛ 1 АНАЛІЗ ІНФОРМАЦІЙНИХ ДЖЕРЕЛ	11
1.1 Аналіз наукових концепцій і теоретичних підходів до забезпечення безпечності харчових продуктів та дієтичних добавок	11
1.2 Нормативно-методичні підходи до регулювання безпечності дієтичних добавок у наукових і прикладних джерелах	13
1.3 Хімічний склад, біологічна цінність і потенційні ризики рослинної сировини як об'єкта виробництва дієтичних добавок (у контексті умов виробництва ТОВ «НУТРІМЕД»)	15
1.4 Характеристика дієтичних добавок на основі рослинної сировини та обґрунтування доцільності їх використання (у контексті виробництва ТОВ «НУТРІМЕД»)	17
Висновок розділ 1	19
РОЗДІЛ 2 ОБ'ЄКТ, ПРЕДМЕТ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ	20
2.1 Місце і об'єкт дослідження	21
2.2 Методи та методика досліджень	22
Висновки до розділу 2	25
РОЗДІЛ 3 АНАЛІЗ НАЛЕЖНОГО СТАНУ ТЕРИТОРІЇ ПОТУЖНОСТІ ТА ПРИМІЩЕННЯ ТОВ «НУТРІМЕД»	26
3.1 Аналіз належного стану території потужності	26
3.2 Аналіз належних умов на виробництві	27
3.3 Управління перехресним забрудненням	29
Висновки до розділу 3	31
РОЗДІЛ 4 ВЕРИФІКАЦІЯ ТА УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ДЛЯ ВИРОБНИЦТВА ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК	32

4.1 Верифікації і валідації системи управління безпечністю продукції на ТОВ «НУТРІМЕД»	
32	
4.1.1 Організація роботи з верифікації і валідації	32
4.1.2 Аналіз групи НАССР та її діяльності	34
4.2 Верифікація системи НАССР на діючій потужності	36
4.2.1 Сфера застосування системи НАССР та характеристика продукції на ТОВ «НУТРІМЕД»	
36	
4.2.2 Опис технології виробництва дієтичних добавок	38
4.3 Інформація про продовольчу сировину та готовий продукт	48
4.4 Визначення та оцінювання небезпечних факторів на виробництві	50
4.5 Розроблення заходів з удосконалення системи управління безпечністю продукцією	63
Висновок до розділу 4	
66	
РОЗДІЛ 5 ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ САНІТАРНОЇ І ВИРОБНИЧОЇ БЕЗПЕКИ НА ВИРОБНИЦТВІ	
67	
5.1 Заходи забезпечення санітарно-гігієнічних умов на виробництві	67
5.2 Заходи забезпечення виробничої безпеки на виробництві	69
5.3. Управління відходами на виробництві	72
Висновки до розділу 5	
74	
ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ	75
ПЕРЕЛІК ІНФОРМАЦІЙНИХ ДЖЕРЕЛ	77
ДОДАТКИ	81

ВСТУП

У ХХІ столітті питання безпечності харчових продуктів, збереження здоров'я населення та профілактики хронічних неінфекційних захворювань набувають особливої суспільної та наукової значущості [1, 2]. Зміна стилю життя, зростання інтелектуальних і психоемоційних навантажень, старіння населення зумовлюють підвищений попит на продукти, спрямовані на підтримку фізіологічних функцій організму. У цьому контексті важливе місце посідають функціональні харчові продукти, зокрема дієтичні добавки, які містять біологічно активні речовини природного походження та застосовуються для доповнення раціону харчування і покращення якості життя [3, 4].

Водночас специфіка дієтичних добавок (ДД) полягає в їхньому проміжному положенні між традиційними харчовими продуктами та лікарськими засобами [5]. З одного боку, вони не підлягають такому жорсткому регуляторному контролю, як фармацевтична продукція, з іншого – мають виражений фізіологічний вплив на організм людини, особливо за тривалого або систематичного споживання [6, 7, 8]. Це обумовлює підвищені вимоги до якості, безпечності та стабільності складу ДД, а також необхідність впровадження ефективних систем управління ризиками на всіх етапах їх виробництва [9, 10, 11, 12].

В умовах глобалізації та зростання обсягів міжнародної торгівлі харчовою продукцією особливого значення набуває гармонізація підходів до управління безпечністю. Світова практика свідчить, що провідні країни світу, зокрема держави Європейського Союзу, США та Канада, активно застосовують системні та превентивні підходи до контролю безпечності харчових продуктів, у тому числі дієтичних добавок [13]. Основу таких підходів становлять належні виробничі практики (GMP), система аналізу небезпечних чинників і контролю у критичних точках (НАССР), а також забезпечення простежуваності сировини й готової продукції.

В Україні процес адаптації законодавства до європейських вимог у сфері харчової безпечності поступово посилюється. Впровадження обов'язкової системи

НАССР для всіх операторів ринку харчових продуктів, відповідно до Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» №771/97-ВР, стало важливим кроком у напрямі підвищення рівня захисту споживачів [14, 15, 16, 17]. Ці положення узгоджуються з вимогами Регламенту ЄС № 852/2004 та рекомендаціями Codex Alimentarius, а також деталізуються у стандарті ДСТУ ISO 22000:2019.

Незважаючи на наявність нормативної бази, практика впровадження та функціонування систем управління безпечністю продукції на підприємствах харчової промисловості, особливо малого та середнього бізнесу, залишається нерівномірною. Часто система НАССР має формальний характер, не охоплює всі потенційні ризики або не проходить належної верифікації [5]. Такі проблеми створюють підвищений ризик для здоров'я споживачів і знижують конкурентоспроможність підприємств на внутрішньому та міжнародному ринках.

Актуальність даної магістерської роботи зумовлена необхідністю удосконалення систем управління безпечністю харчових продуктів (СУБХП) на рівні підприємств різного масштабу. Результати дослідження сприятимуть підвищенню ефективності процедур контролю якості, забезпеченню відповідності чинному законодавству та міжнародним стандартам, зміцненню довіри споживачів і підвищенню конкурентоспроможності вітчизняних виробників. [18, 19, 20, 21]

Зв'язок роботи з науковими темами. Кваліфікаційна робота виконана в рамках проекту Вищого навчального закладу Укоопспілки «Полтавський університет економіки і торгівлі» № 621189-EPP-1-2020-1-UA-EPPJMO-MODULE «Європейський досвід впровадження системи управління безпечністю харчових продуктів (НАССР)».

Метою кваліфікаційної роботи є верифікація системи управління безпечністю продукції ТОВ «Нутрімед» та обґрунтування напрямів її удосконалення відповідно до вимог ISO 22000 і принципів НАССР.

Для досягнення поставленої мети сформульовано такі завдання досліджень:

- проаналізувати сучасний стан ринку дієтичних добавок в Україні та науково-теоретичні засади впровадження систем управління безпечністю харчових продуктів

відповідно до вимог ДСТУ ISO 22000:2019 і принципів HACCP;

- визначити об'єкт, предмет і мету дослідження, а також обґрунтувати вибір методів та методик оцінювання, верифікації й удосконалення системи HACCP на діючій виробничій потужності;

- оцінити санітарно-технічний стан території, виробничих і допоміжних приміщень ТОВ «НУТРИМЕД» на відповідність вимогам належної виробничої практики та внутрішніх нормативних документів;

- проаналізувати результативність програм-передумов і операційних програм-передумов, зокрема щодо управління перехресним забрудненням, гігієни персоналу та контролю виробничого середовища;

- дослідити технологічний процес виробництва дієтичної добавки «Мнемофіт» і встановити відповідність технологічних параметрів вимогам нормативної та технологічної документації підприємства;

- ідентифікувати та оцінити потенційні біологічні, хімічні й фізичні небезпечні чинники на всіх етапах виробництва з визначенням критичних контрольних точок і заходів управління;

- здійснити верифікацію діючої системи управління безпечністю продукції шляхом аналізу результатів моніторингу, протоколів валідації та внутрішніх аудитів;

- обґрунтувати напрями удосконалення системи управління безпечністю продукції, зокрема процедури ПР-09-21 «Валідація та верифікація»;

- розробити практичні рекомендації щодо підвищення рівня санітарно-гігієнічної, виробничої та екологічної безпеки на підприємстві.

Об'єкт дослідження – система управління безпечністю продукції на підприємстві ТОВ «Нутрімед», зокрема на виробництві дієтичної добавки «Мнемофіт».

Предмет дослідження – ефективність функціонування СУБХП, ідентифікація небезпечних чинників, контроль критичних точок, валідація технологічних процесів та відповідність вимогам ISO 22000 і принципів HACCP.

Методи дослідження – системний та порівняльний аналіз для оцінювання

діючих процедур, документальний аналіз технологічної та контрольної документації, спостереження та експертне оцінювання практичного виконання процедур, а також логічне узагальнення для формулювання рекомендацій щодо удосконалення системи управління безпечністю.

Наукова новизна дослідження полягає у проведенні комплексну верифікацію системи управління безпечністю продукції на ТОВ «Нутрімед» та розроблено рекомендації щодо удосконалення процедур контролю критичних точок і валідації технологічних процесів відповідно до ISO 22000 і принципів HACCP.

Практична значущість дослідження полягає у тому, що запропоновані заходи щодо удосконалення системи управління безпечністю продукції ТОВ «Нутрімед» дозволяють підвищити ефективність ККТ, забезпечити відповідність вимогам ISO 22000 і HACCP, поліпшити якість та безпечність продукції, а також зміцнити довіру споживачів і конкурентоздатність підприємства на ринку.

Особистий внесок магістра полягає в організації та проведенні дослідження, аналізі функціонування системи управління безпечністю продукції на ТОВ «Нутрімед», а також у розробленні рекомендацій щодо її вдосконалення.

Апробація результатів кваліфікаційної роботи. Висновки та основні результати досліджень оприлюднено у закордонному виданні «Modern engineering and innovative technologies», Issue No41. Part 1. Sergeieva&Co Karlsruhe, Germany, 2025. DOI: 10.30890/2567-5273.2025-41-01-070 (Додаток А).

Галузь застосування охоплює систему управління безпечністю продукції на підприємствах подібного типу до ТОВ «Нутрімед», де результати можуть бути використані для підвищення ефективності контролю за виробничими процесами, удосконалення процедур верифікації та забезпечення відповідності чинним стандартам і вимогам безпечності продукції.

РОЗДІЛ 1

АНАЛІЗ ІНФОРМАЦІЙНИХ ДЖЕРЕЛ

1.1 Аналіз наукових концепцій і теоретичних підходів до забезпечення безпечності харчових продуктів та дієтичних добавок

Проблема забезпечення безпечності харчових продуктів у науковій літературі розглядається як комплексна міждисциплінарна задача, що поєднує технологічні, санітарно-гігієнічні, медико-біологічні та управлінські аспекти. У класичних працях з харчової гігієни безпечність продуктів харчування тривалий час трактувалася переважно як відповідність встановленим санітарним нормам та гігієнічним показникам, що контролювалися шляхом вибіркового лабораторного аналізу готової продукції [1]. Такий підхід ґрунтувався на принципі кінцевого контролю, який дозволяв виявляти вже сформовані порушення, але не забезпечував їх попередження.

Подальший розвиток наукових концепцій у сфері безпечності харчових продуктів відбувався під впливом зростання масштабів промислового виробництва, ускладнення технологічних процесів та розширення асортименту харчової продукції. У наукових публікаціях кінця XX – початку XXI століття обґрунтовується перехід від реактивного контролю до превентивного управління небезпечними чинниками, що реалізується через ризик-орієнтований підхід [2]. Саме в цьому контексті сформувалася концепція НАССР, яка розглядається дослідниками як науково обґрунтована система ідентифікації, оцінювання та контролю біологічних, хімічних і фізичних небезпек на всіх етапах харчового ланцюга [3].

У працях, присвячених теоретичним основам НАССР, підкреслюється, що ключовою відмінністю цієї системи є спрямованість на управління процесами, а не лише на контроль результатів [3]. Науковці зазначають, що ефективність НАССР визначається здатністю системи своєчасно ідентифікувати критичні точки процесу та встановлювати контрольні межі, дотримання яких гарантує запобігання

виникненню небезпечних ситуацій. Водночас у низці робіт звертається увага на обмеженість HACCP у випадках, коли вона впроваджується ізольовано, без належного функціонування програм-передумов [4].

Подальший розвиток теоретичних підходів до управління безпечністю харчових продуктів відображено в міжнародних стандартах, зокрема у ДСТУ ISO 22000:2019, який інтегрує принципи HACCP у ширшу систему менеджменту безпечності [5]. У наукових дослідженнях цей стандарт розглядається як еволюційний етап розвитку концепції HACCP, що дозволяє поєднати управління небезпечними чинниками з управлінням ресурсами, документацією, персоналом і виробничим середовищем. Дослідники наголошують, що саме системний характер ISO 22000 забезпечує стабільність функціонування безпечності в умовах змінної сировинної бази та технологічних ризиків [5].

Окрему групу наукових робіт присвячено аналізу специфіки дієтичних добавок як об'єкта управління безпечністю. Автори зазначають, що дієтичні добавки займають проміжне положення між традиційними харчовими продуктами та лікарськими засобами, що зумовлює підвищені вимоги до контролю якості та безпечності [6]. У цих дослідженнях підкреслюється, що ризики, пов'язані з дієтичними добавками, часто недооцінюються через спрощене сприйняття їх як «натуральних» або «безпечних за замовчуванням» продуктів.

Наукові публікації з гігієнічної оцінки дієтичних добавок свідчать, що особливу небезпеку становлять продукти на основі рослинної сировини, для яких характерна варіабельність хімічного складу, можливе забруднення пестицидами, важкими металами та мікробіологічними контамінантами [7]. Дослідники наголошують, що саме ці особливості потребують не лише лабораторного контролю, а й впровадження системного управління ризиками, заснованого на принципах HACCP та програм-передумов.

Критичний аналіз робіт попередників дозволяє зробити висновок, що наукові концепції безпечності харчових продуктів еволюціонували від контролю кінцевого продукту до комплексного управління процесами та умовами виробництва. Водночас у літературі відзначається недостатня кількість досліджень, спрямованих

на адаптацію цих теоретичних підходів до конкретних умов виробництва дієтичних добавок на вітчизняних підприємствах. Це зумовлює необхідність подальшого вивчення проблеми з позицій інтеграції наукових концепцій HACCP і ISO 22000 з практичними умовами функціонування діючих потужностей.

1.2 Нормативно-методичні підходи до регулювання безпеки дієтичних добавок у наукових і прикладних джерелах

У наукових та прикладних джерелах нормативно-правове регулювання безпеки харчових продуктів і, зокрема, дієтичних добавок розглядається як базовий елемент формування національної системи захисту здоров'я споживачів. Вітчизняні дослідники підкреслюють, що сучасна модель регулювання безпеки харчових продуктів в Україні ґрунтується на поєднанні рамкових законодавчих вимог і міжнародно визнаних стандартів, що забезпечують інтеграцію у європейський та світовий ринки [1].

Ключовим нормативним актом, який визначає загальні принципи державної політики у сфері безпеки харчових продуктів, у наукових публікаціях визнається Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпеки та якості харчових продуктів» [1]. Автори аналітичних оглядів зазначають, що саме цим законом уперше на національному рівні закріплено принцип відповідальності оператора ринку за безпеку продукції та обов'язковість впровадження процедур, заснованих на принципах HACCP. Водночас у роботах попередників наголошується, що закон має рамковий характер і не визначає конкретних механізмів реалізації вимог на рівні технологічних процесів, що зумовлює потребу у розробленні детальних методичних і внутрішніх регламентів [2].

Окрему групу джерел становлять нормативні документи, що безпосередньо регламентують обіг дієтичних добавок. У наукових і прикладних працях аналізуються «Гігієнічні вимоги до дієтичних добавок», затверджені наказом МОЗ України, які визначають допустимі інгредієнти, вимоги до дозування, умов застосування та загальні критерії безпеки [3]. Дослідники зазначають, що ці

вимоги відіграють важливу роль у мінімізації ризиків для споживачів, однак не охоплюють у повному обсязі питання управління процесами виробництва, зосереджуючись переважно на кінцевих характеристиках продукту.

У контексті маркування дієтичних добавок наукові джерела звертають увагу на його значення як елемента інформування споживачів і запобігання введенню в оману [4]. Водночас у публікаціях підкреслюється, що навіть повна відповідність вимогам маркування не може компенсувати недоліки системи управління безпечністю на етапах виробництва та зберігання. Це положення підтверджує тезу про обмеженість суто нормативного контролю без належної системної реалізації вимог на практиці.

Важливе місце в літературі посідає аналіз міжнародних стандартів, зокрема ДСТУ ISO 22000:2019, який у наукових працях розглядається як інструмент гармонізації національних вимог із міжнародними підходами до управління безпечністю харчових продуктів [5]. Автори відзначають, що стандарт не лише формалізує вимоги до аналізу небезпечних чинників і критичних контрольних точок, але й висуває вимоги до управління документацією, персоналом, інфраструктурою та виробничим середовищем. Саме цей комплексний характер стандарту, на думку дослідників, дозволяє розглядати його як методологічну основу для побудови ефективної системи управління безпечністю на підприємствах харчової промисловості.

Поряд із нормативними актами значну роль у формуванні підходів до регулювання безпечності відіграють методичні та довідкові джерела, у яких узагальнено результати практичного впровадження систем HACCP та ISO 22000. У таких роботах наголошується, що формальне виконання вимог стандартів без адаптації до специфіки конкретного виробництва не забезпечує очікуваного рівня безпечності продукції [6]. Автори підкреслюють необхідність поєднання нормативних вимог із глибоким аналізом ризиків, притаманних конкретному виду продукції, зокрема дієтичним добавкам на основі рослинної сировини. У наукових працях наголошується, що формальне впровадження вимог HACCP без урахування специфіки конкретного виробництва не забезпечує належного рівня безпечності

дієтичних добавок. Автори підкреслюють необхідність адаптації нормативних вимог до реальних умов виробничого середовища, що є актуальним для підприємств, які здійснюють капсульоване виробництво дієтичних добавок, зокрема ТОВ «НУТРИМЕД» [1].

Критичний аналіз нормативно-методичних джерел дозволяє дійти висновку, що сучасна система регулювання безпечності дієтичних добавок в Україні створює необхідні правові та методичні передумови для виробництва безпечної продукції, однак не гарантує її автоматично. Реалізація вимог законодавства та стандартів значною мірою залежить від рівня впровадження системного управління безпечністю на підприємствах. Саме це зумовлює актуальність подальших досліджень, спрямованих на аналіз та удосконалення практичних механізмів функціонування систем НАССР у виробництві дієтичних добавок.

1.3 Хімічний склад, біологічна цінність і потенційні ризики рослинної сировини як об'єкта виробництва дієтичних добавок (у контексті умов виробництва ТОВ «НУТРИМЕД»)

У науковій літературі рослинна сировина розглядається як складний біологічний об'єкт, хімічний склад якого формується під впливом численних факторів, зокрема ботанічного виду рослини, ґрунтово-кліматичних умов вирощування, технології заготівлі, сушіння та зберігання [6]. Дослідники наголошують, що на відміну від синтетичних інгредієнтів, рослинна сировина характеризується природною варіабельністю концентрації біологічно активних речовин, що ускладнює забезпечення стабільної якості готової продукції.

У роботах, присвячених дієтичним добавкам на основі рослинної сировини, зазначається, що саме біологічно активні компоненти (флавоноїди, терпенові сполуки, фенольні кислоти тощо) зумовлюють функціональну цінність продукту, проте водночас можуть виступати маркерами якості та безпечності [7]. Для підприємств, що спеціалізуються на виробництві капсульованих дієтичних добавок, зокрема таких, як ТОВ «НУТРИМЕД», це означає необхідність контролю не лише

кінцевих показників продукції, а й властивостей сировини на етапі її надходження у виробництво.

Наукові джерела вказують, що рослинна сировина є одним із найбільш уразливих компонентів харчового ланцюга з точки зору контамінації. Серед найбільш поширених небезпечних чинників виділяють залишкові кількості пестицидів, важкі метали, мікотоксини, а також мікробіологічні забруднення, пов'язані з умовами вирощування та зберігання [6]. У контексті виробництва дієтичних добавок на підприємствах типу ТОВ «НУТРИМЕД», які використовують рослинну сировину як основний функціональний інгредієнт, ці ризики набувають особливої актуальності, оскільки готовий продукт споживається систематично та у дозований формі.

Дослідники підкреслюють, що традиційний підхід, заснований виключно на лабораторному контролі сировини та готової продукції, не дозволяє повною мірою мінімізувати ризики, пов'язані з варіабельністю складу та можливими забрудненнями [7]. У зв'язку з цим у наукових публікаціях обґрунтовується необхідність інтеграції контролю властивостей рослинної сировини у загальну систему управління безпечністю харчових продуктів, що базується на принципах НАССР та програм-передумов [5].

Аналіз літератури свідчить, що для підприємств, які працюють із рослинною сировиною в умовах серійного виробництва, критичними є не лише показники хімічного складу, але й стабільність умов виробничого середовища, санітарний стан приміщень, контроль перехресного забруднення та простежуваність сировини. Саме ці аспекти розглядаються в наукових працях як ключові чинники, що визначають ефективність управління ризиками при виробництві дієтичних добавок [4]. Для ТОВ «НУТРИМЕД», яке здійснює виробництво дієтичних добавок у дозований формі, зазначені положення мають принципове значення, оскільки навіть незначні відхилення у властивостях сировини або умовах її оброблення можуть впливати на безпечність та якість готового продукту.

Аналіз сучасних наукових концепцій управління безпечністю харчових продуктів свідчить, що ефективність системи НАССР значною мірою визначається

станом програм-передумов, таких як управління персоналом, інфраструктурою, санітарією та виробничим середовищем. Для підприємств, що використовують рослинну сировину, ці аспекти набувають особливої актуальності через ризики мікробіологічного та хімічного забруднення [2].

Критичне переосмислення наукових джерел дозволяє зробити висновок, що рослинна сировина виступає не лише джерелом корисних біологічно активних речовин, але й потенційним носієм небезпечних чинників, управління якими потребує системного підходу. Для підприємств на кшталт ТОВ «НУТРІМЕД» це зумовлює необхідність поєднання знань про хімічний склад і біологічні властивості рослинної сировини з аналізом умов її використання у виробничому процесі. Саме такий підхід створює науково обґрунтовану передумову для подальшого аналізу належного стану виробничих умов та ідентифікації небезпечних чинників у межах системи управління безпечністю.

1.4 Характеристика дієтичних добавок на основі рослинної сировини та обґрунтування доцільності їх використання (у контексті виробництва ТОВ «НУТРІМЕД»)

У наукових джерелах дієтичні добавки визначаються як харчові продукти, призначені для доповнення звичайного раціону людини біологічно активними речовинами, концентрація яких може бути вищою, ніж у традиційних харчових продуктах [3]. Дослідники наголошують, що ключовою особливістю дієтичних добавок є їх дозована форма споживання, що зумовлює підвищені вимоги до точності рецептури, стабільності складу та контролю безпечності кожної виробничої партії.

Особливу групу дієтичних добавок становлять продукти на основі рослинної сировини. У наукових публікаціях підкреслюється, що такі добавки користуються високим попитом серед споживачів завдяки уявленню про їх «натуральність» та фізіологічну сумісність з організмом людини [6]. Водночас автори застерігають, що

саме рослинне походження інгредієнтів не гарантує безпечності продукту та потребує науково обґрунтованого підходу до контролю якості і ризиків.

Аналіз літератури свідчить, що дієтичні добавки у капсульованій формі, які широко застосовуються у сучасному виробництві, мають низку переваг, зокрема зручність дозування, захист активних компонентів від впливу зовнішніх чинників та можливість стандартизації складу [7]. Разом із тим у наукових роботах зазначається, що капсульована форма висуває додаткові вимоги до виробничих умов, зокрема щодо чистоти приміщень, контролю перехресного забруднення та стабільності мікробіологічного фону. Ці положення є особливо актуальними для підприємств, таких як ТОВ «НУТРІМЕД», що спеціалізуються на виробництві дієтичних добавок у дозованих формі.

У наукових дослідженнях також акцентується увага на необхідності чіткого розмежування дієтичних добавок і лікарських засобів. Автори зазначають, що, незважаючи на відсутність терапевтичних заяв, дієтичні добавки можуть чинити фізіологічний вплив на організм, що зумовлює підвищену відповідальність виробника за їх безпечність [4]. Саме тому у працях з гігієни харчування обґрунтовується доцільність застосування до виробництва дієтичних добавок підходів, аналогічних тим, що використовуються у фармацевтичній галузі, зокрема щодо гігієни, простежуваності та документування процесів.

Критичний аналіз літературних джерел дозволяє дійти висновку, що доцільність використання дієтичних добавок на основі рослинної сировини визначається не лише їх функціональною цінністю, а й здатністю виробника забезпечити стабільну якість і безпечність продукту. Для підприємств, що працюють у сегменті дозованих добавок, таких як ТОВ «НУТРІМЕД», це означає необхідність поєднання науково обґрунтованого вибору сировини з ефективною системою управління виробничими умовами та ризиками.

У наукових працях підкреслюється, що впровадження системи управління безпечністю, заснованої на принципах НАССР, є ключовою умовою забезпечення відповідності дієтичних добавок вимогам безпечності та очікуванням споживачів [5]. Таким чином, аналіз літератури підтверджує, що виробництво дієтичних

добавок на основі рослинної сировини є доцільним лише за умови системного управління небезпечними чинниками, що формує наукове підґрунтя для подальшого аналізу умов виробництва та верифікації системи управління безпечністю.

У наукових дослідженнях, виконаних за участі ТОВ «НУТРІМЕД», показано, що дотримання вимог до якості та безпечності дієтичних добавок можливе лише за умови системного контролю виробничих процесів і належного документування кожного етапу виготовлення продукції. Це підтверджує доцільність подальшого аналізу діючої системи управління безпечністю на підприємстві з метою її верифікації та удосконалення [8].

Висновок розділ 1

1. Проаналізовано наукові, нормативні та методичні джерела з питань забезпечення якості й безпечності дієтичних добавок, що підтвердило ключову роль системи управління безпечністю харчових продуктів у мінімізації ризиків на всіх етапах життєвого циклу продукції.

2. Встановлено, що виробництво дієтичних добавок на основі рослинної сировини характеризується підвищеними ризиками, зумовленими варіабельністю складу сировини та чутливістю до умов зберігання і технологічного оброблення, що потребує посиленого контролю небезпечних чинників.

3. Обґрунтовано доцільність використання ТОВ «НУТРІМЕД» як об'єкта дослідження для аналізу та верифікації ефективності системи управління безпечністю продукції, а також для подальшого її удосконалення в умовах реального виробництва.

РОЗДІЛ 2

ОБ'ЄКТ, ПРЕДМЕТ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1 Місце і об'єкт дослідження

Місцем проведення дослідження є підприємство ТОВ «НУТРІМЕД», розташоване у місті Суми, яке спеціалізується на виробництві дієтичних добавок та біологічно активних продуктів на основі рослинної сировини. Підприємство функціонує відповідно до вимог чинного законодавства України у сфері безпечності та якості харчових продуктів і є оператором ринку, що несе повну відповідальність за безпечність продукції на всіх етапах її виробництва, зберігання та реалізації. Організація виробництва на ТОВ «НУТРІМЕД» передбачає суворе дотримання нормативних вимог, стандартів ISO 22000 та принципів HACCP, що дозволяє контролювати потенційні ризики та забезпечує високий рівень безпечності кінцевої продукції.

ТОВ «НУТРІМЕД» спеціалізується на виготовленні дієтичних добавок у твердих дозованих формах, зокрема капсульованих продуктів, що містять екстракти лікарських рослин, вітаміни, мінерали та інші біологічно активні компоненти. Асортимент підприємства охоплює продукцію, спрямовану на підтримання імунної системи, нормалізацію обміну речовин, покращення когнітивних функцій та загального самопочуття. Значна увага приділяється стандартизації вмісту біологічно активних речовин у продуктах та контролю їх якості на всіх етапах виробництва.

Виробничий процес ТОВ «НУТРІМЕД» включає приймання та вхідний контроль сировини, первинна переробка рослинної сировини, дозування, змішування, капсулювання, пакування, маркування та зберігання готової продукції. Кожен з етапів характеризується потенційними біологічними, хімічними та фізичними небезпечними чинниками, що обумовлює необхідність організації ефективної системи управління безпечністю для мінімізації ризиків та забезпечення стабільності продукції.

Підприємство має сучасну виробничу інфраструктуру: складські приміщення

для сировини та пакувальних матеріалів, виробничі зони з чітким зонуванням, приміщення для зберігання готової продукції, допоміжні та адміністративні приміщення. Загальна виробнича площа підприємства становить близько 2500 м², а виробничі потужності дозволяють виготовляти понад 500 000 одиниць продукції на місяць. Організація технологічних потоків і зонування приміщень забезпечує ефективну простежуваність продукції та мінімізацію ризиків перехресного забруднення.

ТОВ «НУТРИМЕД» активно розвиває науково-дослідну діяльність у сфері створення нових продуктів, що дозволяє впроваджувати інноваційні технології і контролювати стандартизацію активних компонентів у продуктах. Підприємство бере участь у професійних виставках і конкурсах, отримувало нагороди та сертифікати за високу якість продукції та інноваційний підхід до виробництва, що підтверджує його репутацію на ринку і довіру споживачів.

Об'єкт дослідження розглядається як багаторівнева система управління безпечністю (СУБ) продукції, що включає політику підприємства у сфері безпечності, програму передумов (санітарно-гігієнічні заходи, контроль постачальників, управління алергенами, простежуваність продукції, навчання персоналу), план НАССР, процедури моніторингу та коригувальні дії, а також механізми верифікації і постійного удосконалення системи. Особлива увага приділяється оцінюванню ефективності ККТ, повноті документування процесів, відповідності практичних дій персоналу встановленим процедурам та результативності заходів верифікації.

Аналіз функціонування СУБ показує, що підприємство має високий рівень організації виробничих процесів, проте існує потреба в удосконаленні верифікаційних процедур і посиленні ККТ. Саме ці аспекти становлять науковий та практичний інтерес і є ключовими для досягнення мети магістерської роботи – верифікації та удосконалення системи управління безпечністю продукції ТОВ «НУТРИМЕД», що сприятиме підвищенню якості продукції, зміцненню довіри споживачів і підвищенню конкурентоспроможності підприємства на ринку.

Отже, відповідно до мети кваліфікаційної роботи і обраного об'єкту обрано:

Об'єкт дослідження – система управління безпечністю продукції на підприємстві ТОВ «Нутрімед», зокрема на виробництві дієтичної добавки «Мнемофін».

Предмет дослідження – ефективність функціонування СУБХП, ідентифікація небезпечних чинників, контроль критичних точок, валідація технологічних процесів та відповідність вимогам ISO 22000 і принципів НАССР.

2.2 Методи та методика досліджень

Методичною основою дослідження є принципи системи НАССР, елементи належної виробничої практики (GMP), вимоги міжнародних стандартів у сфері безпечності харчових продуктів [1–3], а також внутрішня нормативна документація підприємства [4]. До нормативно-правової бази відносяться: Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» № 771/97 [5], ДСТУ ISO 22000:2019 [2], Наказ МОЗ України № 1114 від 19.12.2013 «Гігієнічні вимоги до дієтичних добавок» [6]. Для оцінювання ризиків та верифікації системи застосовувалися методи, описані в наукових джерелах [7].

У межах роботи розроблено загальну схему дослідження, що включає теоретичні та практичні етапи (рис. 2.1).

Ключовим регламентуючим внутрішнім документом підприємства є «Методика виконання процесу «Виробництво» (третя версія)» (МВП 08-23), що визначає послідовність етапів технологічного процесу, відповідальність персоналу, порядок ведення записів та інтегрує принципи НАССР у щоденну виробничу діяльність. Використання цього документа забезпечує єдині стандарти організації процесів, контроль за дотриманням вимог безпечності та ефективне управління ризиками.

Дослідження проводилося за поетапною програмою, що передбачала:

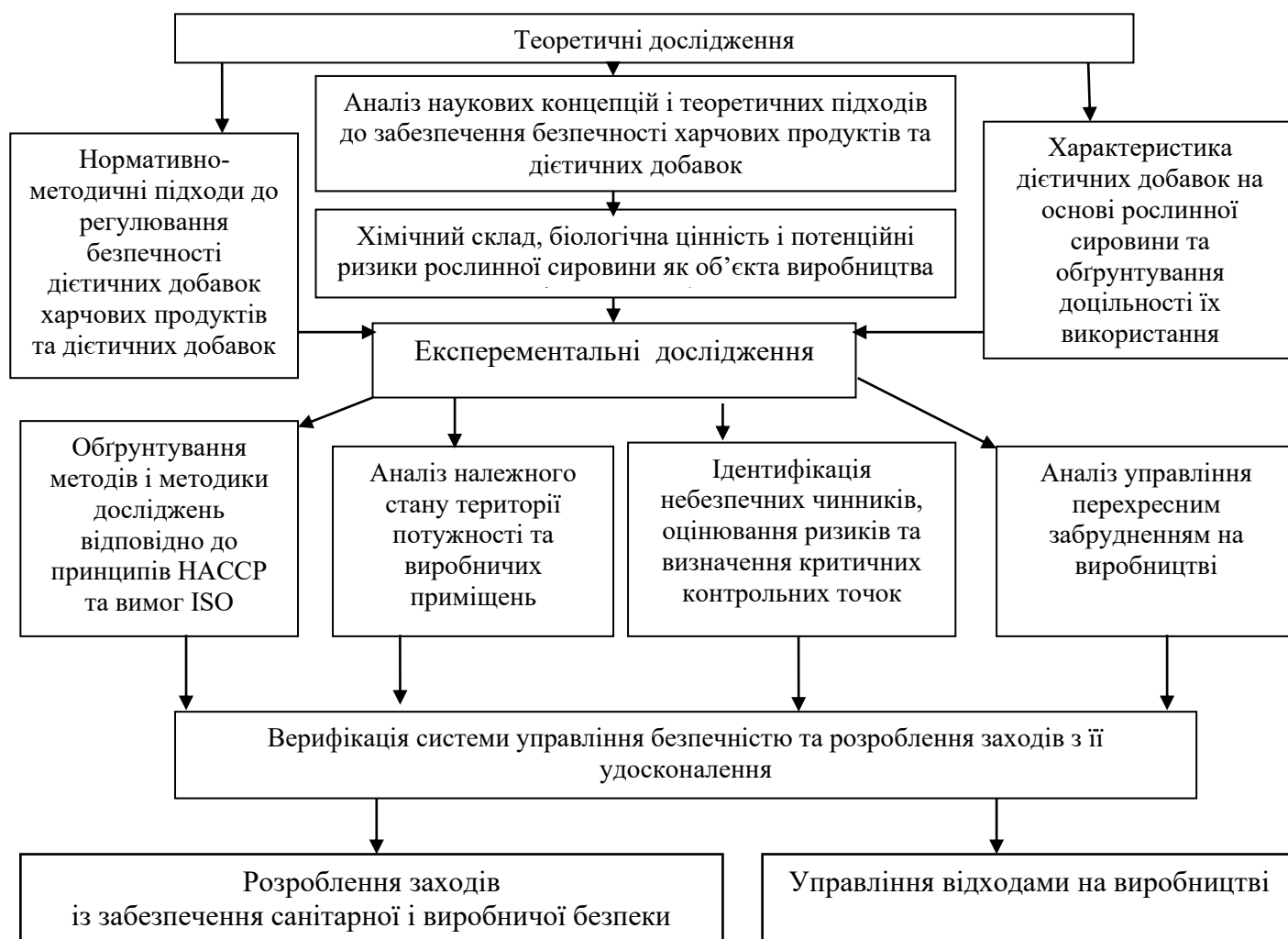


Рисунок 2.1 - Програма досліджень

Аналіз нормативно-правової та науково-методичної бази – вивчення законодавчих актів, міжнародних стандартів, галузевих рекомендацій і наукових публікацій для визначення вимог до систем управління безпечністю продукції та адаптації їх до специфіки підприємства.

Характеристика об’єкта дослідження та виробничого процесу – оцінка організаційної структури ТОВ «НУТРІМЕД», опис технологічних потоків, зонування приміщень, системи простежуваності та поточних процедур контролю якості.

Ідентифікація небезпечних чинників – проведення аналізу кожного етапу виробництва дієтичної добавки «Мнемофіт» з урахуванням біологічних, хімічних і фізичних ризиків, специфіки рослинної сировини та умов виробничого середовища.

Оцінювання ризиків – визначення значущості ризиків шляхом кількісного методу, де добуток ймовірності виникнення небезпечного чинника та серйозності наслідків ($P = B \times H$) дозволяв класифікувати ризики за чотирибальною шкалою. Високі значення вважалися критичними і підлягали управлінню через ККТ або інші заходи контролю.

Визначення ККТ – застосування логічного інструменту «Дерево рішень» для кожного суттєвого небезпечного чинника з метою встановлення етапів процесу, де можливо запобігти, усунути або зменшити небезпеку до прийняттого рівня.

Верифікація системи управління безпечністю – оцінка ефективності діючих ККТ, відповідності процедур моніторингу та коригувальних дій нормативним вимогам, аналіз повноти записів та протоколів, визначення ділянок, що потребують вдосконалення.

Формулювання рекомендацій щодо удосконалення СУБ – інтеграція результатів аналізу, спостережень, експертного оцінювання та логічного узагальнення для розроблення практичних пропозицій, які підвищують ефективність управління ризиками, дотримання стандартів та безпечність продукції.

Методи дослідження включали:

Системний аналіз – для всебічної оцінки функціонування системи управління безпечністю, виявлення взаємозв'язків між структурними підрозділами та технологічними процесами, оцінки реалізації принципів HACCP та вимог ISO 22000.

Порівняльний аналіз – для зіставлення існуючих процедур підприємства з вимогами міжнародних стандартів і законодавства України, виявлення відхилень та розробки пропозицій щодо їх усунення.

Документальний аналіз – вивчення внутрішніх регламентів, технологічної документації, журналів обліку та протоколів контролю якості для оцінки повноти та відповідності записів встановленим нормам.

Спостереження та експертне оцінювання – безпосереднє спостереження за виконанням технологічних операцій і процедур контролю на виробництві, оцінка ефективності роботи персоналу та застосування процедур.

Логічне узагальнення – систематизація та інтеграція отриманих даних, формулювання висновків та розробка практичних рекомендацій щодо вдосконалення системи управління безпечністю.

Дослідження проводилося на прикладі дієтичної добавки «Мнемофіт», що дозволило оцінити специфіку роботи з рослинною сировиною, стандартизацію активних компонентів, дотримання ККТ та ефективність верифікаційних процедур у реальних умовах виробництва.

Таким чином, поєднання системного, порівняльного та документального аналізу, спостереження, експертної оцінки, логічного узагальнення, а також використання принципів НАССР, GMP і нормативно-правової бази забезпечує всебічну оцінку системи управління безпечністю на ТОВ «НУТРІМЕД» і створює наукову основу для її удосконалення, підвищення ефективності контролю критичних точок та забезпечення відповідності міжнародним і національним вимогам безпечності продукції.

Висновки до розділу 2

1. Визначили та охарактеризували підприємство ТОВ «Нутрімед», його виробничі потужності, асортимент продукції та організацію технологічного процесу, що включає всі етапи виробництва дієтичної добавки «Мнемофіт».

2. Склали програму досліджень та дослідили методи та методику дослідження, включаючи системний і порівняльний аналіз, документальний аналіз, спостереження, експертне оцінювання та логічне узагальнення.

РОЗДІЛ 3

АНАЛІЗ НАЛЕЖНОГО СТАНУ ТЕРИТОРІЇ ПОТУЖНОСТІ ТА ПРИМІЩЕННЯ ТОВ «НУТРІМЕД»

3.1 Аналіз належного стану території потужності

Аналіз належного стану території потужності ТОВ «НУТРІМЕД» проведено з урахуванням вимог чинного законодавства у сфері безпечності харчових продуктів, принципів НАССР, а також внутрішньої методики підприємства «Управління інфраструктурою» (МВП 14-17) і програми-передумови ПП-01 «Вимоги щодо належного планування території, виробничих, допоміжних, побутових приміщень, технологічного обладнання та комунікацій».

Територія підприємства має чітко визначені межі, є функціонально зонованою та огороженою, що унеможливорює неконтрольований доступ сторонніх осіб і транспортних засобів. Планування території виконано з урахуванням логістики виробничих процесів: окремо визначено зони приймання сировини, зони відвантаження готової продукції та місця тимчасового накопичення відходів, що мінімізує ризики перехресного забруднення (Додаток Б).

На підприємстві розроблено та впроваджено план території, на якому позначено розташування виробничих, адміністративних і допоміжних будівель, інженерних комунікацій, огорожі, під'їзних шляхів і зон руху транспорту з сировиною та готовою продукцією. Схеми руху транспорту (Додаток В) виключають перетин потоків сировини, готової продукції та відходів.

Покриття території утримується у справному стані, що забезпечує належне водовідведення та запобігає утворенню зон застою води й накопичення забруднень. Стан території підлягає регулярному огляду та контролю, результати якого фіксуються у відповідних журналах обліку .

У межах управління інфраструктурою передбачено:

- систематичне прибирання території;

- організацію збору, тимчасового зберігання та вивезення відходів відповідно до ПП-12;
- проведення дератизаційних і дезінсекційних заходів згідно з затвердженими графіками (Додаток Г).

Додатковим елементом забезпечення безпечності є фізична охорона території. Підприємство перебуває під контролем служби безпеки, оснащене системою відеоспостереження по всій території та у ключових виробничих зонах, а також тривожною сигналізацією для оперативного реагування у разі виникнення загроз . Такі заходи є складовою системи food defense та спрямовані на попередження умисного втручання у виробничий процес.

Територія потужності ТОВ «НУТРІМЕД» перебуває у належному санітарному та технічному стані, організована з урахуванням вимог програм-передумов, що створює базові передумови для безпечного виробництва та ефективного функціонування системи НАССР.

3.2 Аналіз належних умов на виробництві

Належні умови на виробництві ТОВ «НУТРІМЕД» формуються шляхом системного управління виробничим середовищем та інфраструктурою відповідно до методики «Управління виробничим середовищем» (МВП 12-24) та програми-передумови ПП-02 «Вимоги щодо стану території, приміщень, технологічного обладнання, комунікацій, а також проведення ремонтних робіт». Дотримання цих методичних та нормативних документів є ключовою умовою забезпечення безпечності харчових продуктів та стабільності виробничого процесу.

Виробничі приміщення підприємства спроектовані та експлуатуються з урахуванням принципів гігієнічного дизайну, зонування та потоковості технологічних процесів. Для мінімізації ризиків перехресного забруднення всі приміщення поділені на три категорії: «брудні», «умовно чисті» та «чисті» зони, відповідно до рівня потенційної контамінації. Це зонування підтверджується внутрішніми схемами та документами підприємства, що регламентують доступ,

пересування матеріалів і персоналу, а також порядок виконання технологічних операцій у кожній зоні.

Особливу увагу приділено організації руху технологічних потоків у виробничій зоні D класу чистоти 8, де здійснюються основні операції з виготовлення дієтичної добавки «Мнемофіт». Для контролю переміщення сировини, напівфабрикатів, готової продукції та персоналу реалізується принцип одностороннього руху, що запобігає перехресному контакту між зонами різного рівня гігієнічних вимог. Детальна схема руху технологічних потоків наведена у Додатку Д і слугує інструментом для візуалізації логістики виробництва та ідентифікації потенційних точок ризику.

Важливим елементом підтримання належних умов виробництва є система тамбур-шлюзів, яка виконує функцію буферних зон між приміщеннями з різними гігієнічними рівнями. Тамбур-шлюзи забезпечують контроль доступу персоналу та матеріалів, обмежують контакт із зовнішнім середовищем та мінімізують ймовірність переносу забруднень. Крім того, на підприємстві функціонує система контролю доступу, яка передбачає використання посвідчень, спеціального одягу та засобів індивідуального захисту, що відповідає вимогам HACCP та GMP.

Контроль параметрів виробничого середовища здійснюється відповідно до затверджених процедур та включає моніторинг температури, вологості, вентиляції та освітлення у всіх виробничих зонах. Всі результати фіксуються у журналах моніторингу та періодично аналізуються відповідальними особами для виявлення відхилень та своєчасного коригування. Окрім цього, реалізується плановий мікробіологічний контроль, який включає відбір змивів з поверхонь обладнання, робочих столів та повітря у приміщеннях, що дозволяє своєчасно визначати наявність біологічних контамінантів і оцінювати ефективність заходів з підтримання чистоти.

Додатково, для підвищення рівня контролю та зниження ризиків небезпечних чинників, на підприємстві впроваджено систему відеоспостереження та пломбування сировини, напівфабрикатів та готової продукції. Ці заходи

забезпечують додатковий рівень безпеки, попереджаючи навмисну контамінацію продукції, та відповідають сучасним вимогам food defense.

Таким чином, організація виробничих умов на ТОВ «НУТРІМЕД» є комплексною, документованою та систематично контрольованою. Реалізація принципів зонування, потоковості технологічних процесів, регламентованих санітарно-гігієнічних заходів та моніторингу параметрів виробничого середовища створює належні умови для стабільного виробництва дієтичної добавки «Мнемофіт». Підтримка контролю всіх елементів виробничого середовища гарантує відповідність вимогам НАССР, GMP і ДСТУ ISO 22000:2019, забезпечуючи безпечність та високу якість кінцевої продукції

3.3 Управління перехресним забрудненням

Управління перехресним забрудненням на ТОВ «НУТРІМЕД» є одним із ключових елементів функціонування системи НАССР і реалізується в межах комплексу програм-передумов, зокрема ПП-01, ПП-05 «Вимоги щодо здоров'я та гігієни персоналу», ПП-06 «Контроль шкідників» та ПП-12 «Поводження з відходами». Зазначені програми формують організаційну та санітарно-гігієнічну основу для запобігання виникненню біологічних, хімічних і фізичних небезпечних чинників, пов'язаних із перехресним забрудненням на всіх етапах виробництва дієтичних добавок.

Система управління перехресним забрудненням на підприємстві побудована з урахуванням специфіки виробництва дієтичних добавок на основі рослинної сировини, що характеризується підвищеною чутливістю до умов зберігання, оброблення та контакту з виробничим середовищем. Основними напрямками управління є чітке розмежування потоків сировини, проміжної та готової продукції, а також руху персоналу, що мінімізує ризик небажаного перенесення контамінантів між окремими зонами підприємства.

Важливу роль у запобіганні перехресному забрудненню відіграє зонування приміщень. На ТОВ «НУТРІМЕД» виробничі, складські, допоміжні та

адміністративні приміщення поділені на зони з різним рівнем санітарних вимог. Для кожної зони встановлено регламентовані правила доступу, вимоги до одягу персоналу, санітарного режиму та порядку проведення прибирання. Такий підхід відповідає вимогам належної виробничої практики та дозволяє ефективно контролювати потенційні джерела забруднення.

Санітарно-гігієнічні заходи на підприємстві здійснюються відповідно до затверджених стандартних операційних процедур миття та дезінфекції приміщень, обладнання й інвентарю. Виконання цих процедур є систематичним і підтверджується веденням відповідних журналів та форм записів. Контроль дотримання процедур здійснюється відповідальними особами в межах внутрішніх перевірок, що забезпечує простежуваність та відтворюваність санітарних заходів.

Дотримання вимог особистої гігієни персоналу є обов'язковою умовою функціонування системи управління перехресним забрудненням. На підприємстві проводяться вступні та періодичні інструктажі, регулярні медичні огляди працівників, а також контроль виконання правил поведінки у виробничих зонах. Персонал забезпечений відповідним санітарним одягом, засобами індивідуального захисту та умовами для підтримання належного рівня гігієни.

Для зниження ризиків біологічного забруднення на ТОВ «НУТРІМЕД» функціонує система контролю шкідників, що реалізується відповідно до програми ПП-06. Вона включає профілактичні заходи, регулярний моніторинг наявності шкідників, застосування дозволених засобів боротьби та документування результатів проведених заходів. Це дозволяє мінімізувати ризик потрапляння сторонніх біологічних агентів у виробниче середовище.

Управління відходами відповідно до програми ПП-12 є ще одним важливим елементом запобігання перехресному забрудненню. Відходи виробництва збираються, маркуються та видаляються за визначеними маршрутами, що унеможливорює їх контакт із сировиною, проміжною та готовою продукцією. Дотримання встановлених процедур контролюється шляхом ведення записів і періодичних перевірок.

Додатково на підприємстві впроваджено пломбування сировини, проміжної та

готової продукції, а також систему відеоспостереження. Ці заходи є складовою сучасних підходів до food defense і спрямовані на запобігання навмисній контамінації продукції.

Таким чином, система управління перехресним забрудненням на ТОВ «НУТРІМЕД» є комплексною, структурованою та документально підтвердженою. Її функціонування забезпечує ефективне зниження ризиків виникнення небезпечних чинників у процесі виробництва дієтичних добавок і створює надійну основу для стабільної роботи системи НАССР та виробництва безпечної продукції.

Висновки до розділу 3

1. Встановлено, що стан території, виробничих і допоміжних приміщень ТОВ «НУТРІМЕД» відповідає вимогам належної виробничої практики та створює безпечні умови для виготовлення дієтичних добавок.

2. Проаналізовано організацію технологічних потоків і заходи з управління перехресним забрудненням, які є системними, документально підтвердженими та узгодженими з принципами НАССР.

3. Доведено, що впроваджені передумови забезпечують базу для стабільного функціонування системи управління безпечністю продукції та створюють умови для її подальшої верифікації й удосконалення.

РОЗДІЛ 4

ВЕРИФІКАЦІЯ ТА УДОСКОНАЛЕННЯ СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ БЕЗПЕЧНІСТЮ ДЛЯ ВИРОБНИЦТВА ДІЄТИЧНИХ ДОБАВОК

4.1 Верифікації і валідації системи управління безпечністю продукції на ТОВ «Нутрімед»

4.1.1 Організація роботи з верифікації і валідації

Верифікація та валідація системи управління безпечністю харчових продуктів є обов'язковими складовими ефективного функціонування СУБХП на діючій виробничій потужності. Відповідно до вимог ДСТУ ISO 22000:2019, валідація підтверджує, що заплановані заходи керування є науково та практично обґрунтованими та забезпечують досягнення встановленого рівня безпечності продукції, тоді як верифікація оцінює результативність функціонування впровадженої системи в умовах реального виробництва.

На ТОВ «НУТРИМЕД» верифікація та валідація здійснюються відповідно до ДСТУ ISO 22000:2019 та внутрішньої процедури «Валідація, верифікація» (ПР-09-21), яка є частиною системи управління якістю та безпечністю продукції. Організація процесів включає План НАССР, Програму перевірки СУБХП, операційні програми-передумови та затверджені форми протоколів. Всі етапи контролю та оцінювання виконуються керівником групи НАССР, відповідальним за СУБХП, а також групою НАССР, яка контролює дотримання процедур, аналізує результати і визначає заходи коригувального характеру.

Валідація охоплює характеристики сировини, допоміжних матеріалів, пакувальної продукції, готової продукції та блок-схему виробничого процесу. Протоколи валідації (ПР-09-21) фіксують відповідність специфікацій, показників безпечності та законодавчих і внутрішніх вимог підприємства. Окремо перевіряється блок-схема технологічного процесу шляхом зіставлення документації з фактичним виробничим процесом, що підтвердило відповідність схеми реальним умовам виготовлення дієтичних добавок.

Верифікація системи управління безпечністю проводиться щорічно та в поточному режимі керівником групи НАССР та членами групи НАССР із залученням відповідальних за конкретні виробничі ділянки осіб. Основні інструменти: внутрішні перевірки, аналіз результатів моніторингу, перевірка виконання програм-передумов та оцінка результатів лабораторного контролю продукції і виробничого середовища. Під час верифікації перевіряється правильність ідентифікації небезпечних чинників, обґрунтованість заходів керування, дотримання процедур, повнота ведення записів, виконання санітарно-гігієнічних заходів та простежуваність продукції.

Системний підхід ПР-09-21 охоплює:

- виробниче середовище «Протоколи мікробіологічного контролю» (Додаток Е);
- воду, що використовується у очищенні обладнання технологічному процесі Протоколи контролю води (Додаток Ж);
- критичні контрольні точки (ККТ) Таблиця ККТ;
- готову продукцію «Протоколи контролю готової продукції» (Додаток И);
- документацію системи НАССР.

Поточна верифікація здійснюється відповідно до Плану верифікації (Додаток К), який розробляє керівник групи НАССР, погоджує директор з якості та затверджує генеральний директор. План визначає мету, методи, періодичність і відповідальних осіб. Результати оформлюються у Протоколах верифікації (Додаток Л), де фіксується відповідність або невідповідність встановленим вимогам. У разі відхилення визначаються коригувальні дії та терміни їх виконання.

Валідація проводиться відповідно до розділу 8.5.3 ДСТУ ISO 22000:2019 та процедури ПР-09-21 з оформленням Протоколів валідації (Ф-03-ПР-09-21), що підтверджують придатність заходів управління для контролю суттєвих небезпечних чинників. Результати верифікації та валідації аналізуються групою НАССР, що дозволяє визначати напрями удосконалення системи, зокрема:

- програми передумов;
- операційні програми-передумови;

план НАССР;
технологічну та супровідну документацію;
графіки моніторингу та контролю.

Впровадження системного підходу до верифікації і валідації, участь групи НАССР та відповідальних осіб забезпечує:

- підтвердження ефективності управління небезпечними чинниками;
- документальну фіксацію результатів перевірок;
- своєчасне виявлення відхилень і їх коригування;
- підвищення прозорості та відтворюваності процесів;
- основу для безперервного вдосконалення СУБХП.

Таким чином, на ТОВ «НУТРІМЕД» верифікація та валідація є взаємопов'язаними процесами, що охоплюють усі ключові елементи СУБХП. Чітке визначення виконавців, документування результатів (додатки), регулярний аналіз та оцінка ефективності заходів керування забезпечують стабільне функціонування системи управління безпечністю дієтичних добавок і створюють основу для її подальшого удосконалення у відповідності до ДСТУ ISO 22000:2019.

4.1.2 Аналіз групи НАССР та її діяльності

На підприємстві розробленням і підтримкою СУБХП займається група НАССР.

Група НАССР формується з представників основних підрозділів підприємства, які мають відповідну фахову підготовку, досвід роботи та знання у сфері безпечності харчових продуктів. Це забезпечує мультидисциплінарний підхід до аналізу ризиків та розроблення ефективних контрольних заходів. Організаційна структура підприємства ТОВ «Нутрімед» наведена у Додатку М.

До складу групи входять:

Керівник групи (директор з якості). Ця посада є ключовою для успішного функціонування системи НАССР. Керівник повинен мати глибокі знання принципів НАССР та досвід управління Системою управління безпечністю харчових продуктів

(СУБХП). Його обов'язки включають загальне керівництво роботою групи, координацію дій, забезпечення ресурсами та комунікацію з вищим керівництвом;

Головний технолог. Вносить експертні знання щодо технологічних процесів виробництва дієтичних добавок, їх особливостей, потенційних небезпек на різних стадіях та можливостей для впровадження контрольних заходів. Володіє практичним досвідом виробничих операцій, що дозволяє ефективно оцінювати застосовність та реалістичність розроблених процедур НАССР безпосередньо на виробничих лініях;

Представник інженерної служби-головний інженер. Забезпечує оцінювання стану інфраструктури, виробничих приміщень, інженерних систем та обладнання з точки зору їх впливу на безпечність продукції, а також бере участь у верифікації програм-передумов, пов'язаних з інфраструктурою та виробничим середовищем;

Спеціаліст із закупівель - начальник відділу МТЗ. Відповідає за оцінку постачальників сировини та допоміжних матеріалів, забезпечення їх відповідності вимогам безпечності та якості, а також відстеження потенційних ризиків, пов'язаних з вхідною сировиною;

Фахівець з внутрішніх аудитів - фахівець з якості. Забезпечує незалежну оцінку ефективності впровадження та функціонування системи НАССР, виявляє невідповідності та надає рекомендації щодо вдосконалення.

Загальна чисельність групи становить 5 осіб, що є оптимальною кількістю для підприємства ТОВ «Нутрімед» і відповідає масштабам його потужності. Важливим є також забезпечення безперервного навчання та підвищення кваліфікації всіх членів групи НАССР для підтримання їхньої компетентності у відповідності до постійно змінюваних стандартів та вимог.

Склад групи НАССР затверджено наказом генерального директора ТОВ «Нутрімед» на підставі подання деректора з якості. Цей процес є офіційним документуванням відповідальності та повноважень кожного члена групи. Оформлення наказу здійснюється відповідно до вимог внутрішньої документації підприємства, зокрема Настанови з якості та Методики «Стратегічне управління»

(МВП 01-17), що забезпечує уніфікований підхід до управління персоналом та якістю.

До наказу обов'язково додається повний список складу групи із зазначенням прізвищ, посад, контактної інформації та кваліфікаційних характеристик кожного члена. Це забезпечує прозорість та доступність інформації щодо відповідальних осіб. Процес формування складу також враховує вимоги ДСТУ ISO 22000:2019 щодо компетентності персоналу (п. 5.3.3), що підкреслює важливість професійних знань та навичок для ефективної роботи групи. Зразки наказів та супровідної документації, які є невід'ємною частиною офіційного затвердження групи, зазвичай наводяться у додатках до відповідних внутрішніх робіт.

Ефективна діяльність групи НАССР є запорукою системного управління безпечністю продукції та довіри споживачів.

4.2 Верифікація системи НАССР на діючій потужності

4.2.1 Сфера застосування системи НАССР та характеристика продукції на ТОВ «Нутрімед»

Система НАССР на підприємстві ТОВ «Нутрімед» застосовується до процесу виробництва дієтичних добавок, зокрема капсульованих, таблетованих та порошкових форм. Ця сфера застосування є чітко визначеною та охоплює весь життєвий цикл продукції на підприємстві. Виробничі процеси, що підпадають під дію системи НАССР, охоплюють усі етапи:

Приймання сировини: контроль якості та безпечності вхідної сировини та матеріалів.

Зберігання: забезпечення належних умов зберігання для запобігання псуванню або забрудненню.

Підготування та дозування: точне вимірювання та змішування інгредієнтів.

Формування (капсулювання, таблетування, приготування порошків): ключові етапи перетворення сировини на готовий продукт.

Фасування, пакування та маркування готової продукції: забезпечення гігієни та точності під час пакування та нанесення інформації.

Основна увага групи НАССР зосереджена на моніторингу біологічних, хімічних і фізичних небезпечних чинників на ККТ.

Сфера дії системи охоплює всі ділянки підприємства, включаючи виробничі, складські, лабораторні та допоміжні приміщення. Кінцевою метою є забезпечення виробництва безпечної продукції, що відповідає чинному законодавству України, зокрема Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів».

В описі продукту враховуються такі характеристики:

- склад (детальний перелік усіх інгредієнтів, їх концентрація та походження).
- органолептичні властивості (колір, запах, смак, консистенція);
- умови зберігання (оптимальні температурні, вологісні та світлові режими, необхідні для збереження стабільності продукту);
- строк придатності (термін, протягом якого продукт зберігає свої властивості та безпечність);
- споживче призначення та група споживачів(інформація про те, для кого призначений продукт та його функціональні властивості);
- вимоги до пакування (тип пакувального матеріалу, його захисні властивості та відповідність нормам безпечності);
- потенційні алергени(обов'язкове зазначення наявності алергенів у складі продукту, що є критично важливим для захисту споживачів).

Вибір способу виробництва та застосовуваного технологічного обладнання безпосередньо впливає на безпечність готового продукту, тому його глибокий аналіз є обов'язковим. Інформація надається відповідно до загальноприйнятих вимог до систем управління якістю та безпечністю, таких як НАССР та Належна виробнича практика (GMP) [1, 2, 4, 5].

Апаратурно-технологічна схема виробництва дієтичної добавки «Мнемофіт» візуалізує послідовність розміщення основного технологічного обладнання у виробничому цеху та потік сировини й проміжного продукту між ними. Вона є

ключовим інструментом для розуміння логістики процесу, потенційних точок накопичення або перехресного забруднення, а також для ідентифікації місць, де можуть виникати небезпечні фактори, що впливають на безпеку готового продукту [1, 4].

Виробництво дієтичної добавки «Мнемофіт» – це комплексна серія злагоджених технологічних процесів, які реалізуються з використанням високоякісної харчової сировини рослинного походження та допоміжних речовин. Кожна стадія має чітко визначений технологічний режим, що регламентується відповідними внутрішніми процедурами, та обладнання, що забезпечує необхідні параметри процесу. Послідовний опис технологічного процесу здійснюється з прив'язкою до позицій обладнання, зазначених на, та охоплює всі види сировини, які надходять на кожному етапі [4, 5].

4.2.2 Опис технології виробництва дієтичних добавок

Технологічна схема процесу виробництва (Додаток Н) ДД «Мнемофіт» на ТОВ «НУТРІМЕД» містить послідовність таких операцій:

- первинна переробка рослинної сировини
- підготовка сировини
- зважування
- просіювання
- змішування
- капсулювання
- контролювання металодомішок
- блістерування
- пакування.

Весь технологічний процес проводиться за умови працюючої системи кондиціонування і вентиляції. Перед початком будь-якої технологічної операції повинні бути вжиті заходи, які гарантують, що робоча зона й обладнання є чистими і вільними від будь-якої вихідної сировини, продукції, залишків продукції або документації, які не потрібні для запланованої операції. На усіх стадіях

виробництва персонал дотримується правила «подвійних очей».

Процес первинної переробки рослинної сировини розпочинається з транспортування вихідних матеріалів на виробничу ділянку. Сировина проходить обов'язковий вхідний контроль на відповідність специфікаціям та сертифікатам якості; у разі невідповідності передбачено процедуру повернення.

На ділянці подрібнення матеріал обробляється при швидкості 800-1200 об/хв за температурного режиму 18-24°C. Наступним етапом є ділянка просіювання (ККТ-1), де за допомогою ситової установки (СФ-02) з ексцентриситетом 10-30% відбувається розділення на фракції (зокрема, фракцію №40). Час просіювання становить від 10 до 40 хвилин.

Після механічної обробки та контролю ваги на ділянці зважування, сировина спрямовується на ділянку фасування. Готовий напівфабрикат пакується в поліетиленову тару тару (вага $20 \pm 0,5\%$ кг) шляхом термічного запаювання та передається на склад зберігання вихідної сировини. Процес супроводжується моніторингом відходів та дотриманням температурного режиму на кожному етапі.

Підготування сировини здійснюється відповідно до стандартної робочої методики та передбачає організований і контрольований процес подачі сировини зі складу вихідної сировини до тамбура-шлюзу. Завідувач складу подає сировину в тамбур-шлюз після попереднього видалення вторинної упаковки (картонна бочка або тришаровий паперовий мішок), яка використовується виключно для транспортування та зберігання та не бере участі в матеріальному балансі виробництва. Первинна упаковка, представлена двома однаковими за масою поліетиленовими пакетами, що безпосередньо контактують із сировиною, підлягає санітарній обробці шляхом протирання 3 % розчином перекису водню та подається в тамбур-шлюз. Оператори виробництва здійснюють відважування необхідної кількості сировини відповідно до затвердженого протоколу з використанням тарування ваг одним із поліетиленових пакетів. Після відбору необхідної кількості залишок сировини повертається на склад, де завідувач складу здійснює повторне зважування залишку, результати якого фіксуються у відповідному журналі. Запис про масу залишку підтверджується підписом майстра, який отримував сировину

для зважування. Повторне зважування, виконане завідувачем складу, є додатковим елементом контролю точності відваженої кількості компонента та забезпечує достовірність обліку сировини у виробничому процесі. Додатково перед подачею сировини та після отримання залишку здійснюється завскладом перевірка ідентичності інформації, зазначеної на етикетках первинної та вторинної упаковки, з метою підтвердження відповідності сировини встановленим вимогам та запобігання помилкам ідентифікації. Майстер в свою чергу також перевіряє ідентичність інформації, зазначеної на етикетках первинної упаковки та назвам, партіям вказаним в протоколі зважування.

Зважування. На вагах оператори в присутності технолога або майстра зважують розраховану кількість сировини, згідно рецептури .

У протоколі зважування (який підшивається в досьє серії і надається за підписом технолога, який заповнює нормативні показники стадії технологічного процесу) майстер (особа відповідальна за процес) заповнює фактичні показники стадії технологічного процесу зважування де вказується:

- дата початку зважування;
- час початку зважування;
- найменування сировини;
- серія кожного найменування;
- внутрішньозаводський код кожного найменування;
- вага сировини;
- об'єм сировини;
- І.П та підпис операторів, які здійснили зважування;
- дата закінчення зважування;
- час закінчення зважування.

- І.П та підпис майстра, зміни відповідального за технологічний процес, та технолога, який проконтролював даний процес.

Просіювання. Рослинна сировина, яка надходить із ділянки зважування просіюється відповідно до заданих параметрів у заповненому та підписаному технологом протоколі. Просіюється рослинна сировина за допомогою фракційного

сита №40. В протоколі просіювання досьє серії вказується:

- дата початку просіювання;
- час початку просіювання;
- найменування сировини;
- вага сировини;
- І.П та підпис операторів, які здійснили просіювання;
- дата закінчення просіювання;
- час закінчення просіювання.
- І.П та підпис майстра зміни, відповідального за технологічний процес, та

технолога, який проконтролював даний процес.

Змішування. Змішування компонентів проводиться в змішувачі V - подібного типу з частотою обертання 20-25 обертів на хвилину з робочим об'ємом до 110 дм³ протягом 30 хвилин. Робочий об'єм заповнюють сумішшю не більш, як на 70 %. Порядок змішування, заданий в технологічній інструкції. Змішування компонентів проходить на різних швидкостях, починаючи з малих обертів до 25 протягом 30 хвилин. Після завершення змішування контролюють рівномірність змішування компонентів за органолептичними показниками. Суміш висипається в ємність, маркується з вказівкою найменування проміжного продукту, ваги, дати, час змішування, підписується оператором, відповідальним за процес. Протокол змішування заповнюють оператори, які здійснили змішування. В протоколі змішування досьє серії вказується:

- дата початку змішування;
- час початку змішування;
- найменування сировини;
- вага сировини;
- І.П та підпис операторів, які здійснили змішування;
- дата закінчення змішування;
- час закінчення змішування;
- І.П та підпис майстра зміни, відповідального за технологічний процес, та

технолога, який проконтролював даний процес.

Весь процес змішування контролює майстер зміни. Після закінчення змішування технолог здійснює контроль рівномірності змішування компонентів та відповідність органолептичних показників, а саме: запах, смак, колір та однорідність. Зазначені органолептичні показники для кожної суміші дієтичної добавки визначені в технічних умовах, відповідно до яких технолог розробив технологічну інструкцію та в ніс встановлені показники до протоколу відбору проб якості проміжного продукту в якому і вказує їх відповідність.

Капсулювання. Капсулювання у тверді желатинові капсули розміром «00», «0» здійснюється: автоматичною капсулонаповнювальною машиною NLJ-1200C (продуктивність 72 000 капсул на годину), автоматичною капсулонаповнювальною машиною NJP (продуктивність 48000 капсул на годину), автоматичною капсулонаповнювальною машиною AF-25Tr+am (продуктивність 25 000 капсул на годину) або на машині з вкладання порожніх капсул у матрицю та на ручній капсулюючій машині (продуктивність 6000 капсул на годину). Протягом зміни оператор слідкує за безперебійною роботою машини, перевіряє точність дозування шляхом зважування капсул та визначає середню вагу вмісту капсул з періодичністю не рідше двох разів за годину та робить запис у журналі реєстрації періодичного контролю ваги напівпродукту. Контроль ваги також здійснюють: змінний майстер, технолог, інженер з якості та безпеки - не рідше одного разу в зміну. Допустимі відхилення ваги вмісту капсули повинно бути в межах заданих технологом у протоколі капсулювання дозуванню дієтичної добавки. Допустимі відхилення маси вмісту капсули повинні перебувати в межах, встановлених технологом у протоколі капсулювання дієтичної добавки. Технолог, відповідно до вимог технічних умов, розробив технологічну інструкцію, на підставі якої оформлено протокол відбору проб якості напівпродукту, в якому визначено якісні показники, яким повинен відповідати напівпродукт на стадії технологічного процесу капсулювання, зокрема маса вмісту капсули - $500 \text{ мг} \pm 5 \%$ (на прикладі дієтичної добавки «Мнемофіт».

Протокол капсулювання заповнює майстер відповідальний за технологічний процес. У протоколі капсулювання досьє серії вказується:

- дата початку капсулювання;

- час початку капсулювання;
- найменування продукту;
- вага суміші;
- кількість капсул;
- І.П та підпис операторів, які здійснили капсулювання;
- дата закінчення капсулювання;
- час закінчення капсулювання.
- І.П та підпис майстра зміни, відповідального за технологічний процес, та

технолога, який проконтролював даний процес.

Технолог, інженер з якості, майстер зміни в процесі капсулювання перевіряє вагу капсул, очищення капсул, закриття капсул в замок, про що свідчить протокол відбору проб напівпродукту.

Контроль металодомішок. Напівпродукт (закапсульовані капсули) подається на контроль металодомішок та проходить перевірку на технологічному обладнанні — металодетекторі МД-01. Через металодетектор проходить кожна капсула відповідної партії продукції, що забезпечує виявлення та запобігання потраплянню металевих домішок у готовий продукт. Протокол контролювання металодомішок напівпродукту заповнює майстер, відповідальний за технологічний процес.

У протоколі контролювання металодомішок напівпродукту досьє серії вказується:

- дата початку контролювання металодомішок;
- час початку контролювання металодомішок;
- найменування продукту;
- кількість, (шт) капсул отримана на дільницю;
- невідповідна продукція (кількість, (шт) капсул), яка виявлена під час

контролювання металодомішок;

- І.П та підпис операторів, які здійснили контролювання металодомішок;
- дата закінчення контролювання металодомішок;
- час закінчення контролювання металодомішок.

- І.П та підпис майстра зміни, відповідального за технологічний процес, та технолога, який проконтролював даний процес.

Блістерування. Напівпродукт фасують відповідно до заданих параметрів вказаних у заповненому та підписаному технологом протоколі блістерування у контурну чарункову упаковку (блістери) по 10 капсул на блістерувальній машині: DPP-260Ki2 (продуктивність-8400 блістерів за годину) або блістерувальній машині ВР - 102 (продуктивність – 5000 блістерів за годину). Пресом маркування наноситься на блістер серія виробництва та термін придатності.

Перед початком фасування в блістер проводиться контрольний відтиск маркування блістеру, який підтверджується головним технологом та контролюючою особою. У процесі блістерування оператори візуально контролюють заповнення чарунків капсулами. Протокол блістерування заповнює майстер відповідальний за технологічний процес. В протоколі блістерування досьє серії вказуємо:

- дата початку блістерування;
- час початку блістерування;
- найменування продукту;
- кількість капсул;
- І.П та підпис операторів, які здійснили блістерування;
- дата закінчення блістерування;
- час закінчення блістерування.

- І.П та підпис майстра зміни, відповідального за технологічний процес, та технолога, який проконтролював даний процес.

Технолог у процесі блістерування перевіряє маркування блістерів, цілісність та якість запайки фольги, зовнішній вигляд, про що свідчить протокол відбору проб неупакованого продукту.

Пакування. Отримані блістера із дільниці блістерування пакують відповідно до заданих параметрів які вказані у заповненому та підписаному технологом протоколі пакування. Перед початком пакування начальник дільниці пакування перевіряє правильність на вторинній упаковці параметрів : № серії, дату

виготовлення, термін придатності та звіряє на ідентичність параметрів маркування на блістерах, маркування етикетки групової тари.

Блістери по 10 капсул вкладають у вторинну упаковку ДД: № 10,20,30,60 (за кількість блістерів у вторинній упаковці), згідно інструкції з пакування готового продукту ДД. Потім коробки вкладають у картонні короба. Протокол пакування заповнює начальник дільниці пакування. У протоколі досьє серії вказуємо:

- дата початку пакування;
- час початку пакування;
- найменування продукту;
- кількість (шт) продукту у первинній упаковці;
- кількість (шт) продукту у вторинній упаковці;
- І.П та підпис персоналу, який здійснив пакування;
- дата закінчення пакування;
- час закінчення пакування.

- І.П та підпис начальника дільниці пакування відповідального за технологічний процес та технолога, який проконтролював даний процес.

Короба заклеюють клейкою стрічкою. Технолог, головний технолог, інженер з якості та безпеки в процесі пакування здійснює контроль якості готового продукту. Вони вибірково перевіряють маркування блістера, маркування вторинної упаковки та етикетки групової тари про що свідчить протокол відбору проб. На кожний короб наноситься маніпуляційний знак «Оберігати від вологи», а також групову етикетку, де вказують:

- назву підприємства виробника, його адресу, телефон і адресу виробничих потужностей;
- назву продукції;
- кількість споживчих упаковок в одиниці транспортної тари (шт);
- номер партії та дату виготовлення;
- кінцевий термін придатності до споживання;
- кількість пакувальних одиниць споживчої тари (пачок);
- кількість капсул у споживчому пакуванні, маси вмісту капсули;

- позначення ТУ У;
- умови зберігання.

Готова продукція потрапляє в карантинний склад, маркується жовтою етикеткою «Карантин», де вказано:

- назву продукту;
- номер серії;
- дату виготовлення;
- термін зберігання;
- кількість;
- дата надходження;
- підпис відповідальної особи.

Продукція перебуває в складі «Карантин» до тих пір, поки не надійде від директора якості паспорт якості та декларація виробника, що свідчить про відповідність продукту вимогам НД, та дозвіл на реалізацію.

Продукцію, що пройшла випробування і відповідає вимогам НД відправляємо в склад готової продукції згідно записам в журналі передачі готової продукції з карантинного складу на склад готової продукції, де вказано: дата, назва продукту, номер серії, маркування, кількість транспортної тари та кількість упаковок, підписи особи, що відпустила, і особи, що прийняла.

Рецептурний склад однієї капсули дієтичної добавки «Мнемофіт» (додаток П) розроблений з урахуванням синергетичної дії активних компонентів для досягнення максимального ефекту. Всі компоненти підібрані відповідно до проведених наукових досліджень та мають підтверджену ефективність і безпечність. У таблиці 4.1 розкрито функціональне призначення компонентів «Мнемофіт».

Таблиця 4.1 – Функціональне призначення компонентів «Мнемофіт»

Назва компоненту	Функціональне призначення
Екстракт гінкго білоба	Покращення кровообігу, пам'яті
Екстракт родіоли рожевої	Адаптоген, антикогнітивна дія
Екстракт центелли азіатської	Трофічна дія на мозок
Вітамін В6	Нервова провідність

Назва компоненту	Функціональне призначення
Фолієва кислота (Вітамін В9)	Когнітивна функція, детоксикація
Вітамін В12	Зменшення втоми, нормалізація центральної нервової системи
Мікрокристалічна целюлоза	Наповнювач
Стеарат магнію	Антифрикційна речовина

Рецептура є результатом ретельного дослідження та відповідає вимогам до безпечності та ефективності дієтичних добавок.

Екстракт гінкго білоба. Відомий своїми властивостями покращувати мозковий кровообіг та мікроциркуляцію, що сприяє кращому надходженню кисню та поживних речовин до клітин мозку, тим самим покращуючи пам'ять та когнітивні функції. Стандартизований вміст флавонолів та терпенів є ключовим для його ефективності [31,32].

Екстракт родіоли рожевої. Адаптоген, що допомагає організму адаптуватися до фізичного та психологічного стресу. Він сприяє зменшенню втоми, покращенню концентрації та загальної розумової працездатності [33,34].

Екстракт центелли азійської. Має трофічну дію на мозок, сприяючи відновленню нервових клітин та покращенню когнітивних функцій [35,36].

Вітаміни групи В (В6, В9, В12). Відіграють ключову роль у нормальному функціонуванні нервової системи. Вітамін В6 бере участь у синтезі нейромедіаторів, фолієва кислота (В9) важлива для когнітивних функцій та детоксикації, а вітамін В12 сприяє зменшенню втоми та нормалізації роботи центральної нервової системи [37,38].

Мікрокристалічна целюлоза та стеарат магнію. Використовуються як допоміжні речовини – наповнювач та антифрикційна речовина відповідно. Вони забезпечують технологічність виробництва капсул та їх стабільність [39].

Желатинова капсула. Слугує оболонкою, що захищає активні компоненти від зовнішнього середовища та забезпечує їх точне дозування [40]

Характерні показники якості продукту «Мнемофіт» включають:
фізико-хімічні показники:

- рН водного екстракту: 6,0–7,0. Цей показник є важливим для стабільності компонентів та їх засвоєння;
- вологість: не більше 5 %. Низька вологість запобігає розвитку мікроорганізмів та деградації активних речовин;
- маса вмісту капсули: 500 мг $\pm$ 5 %. Точне дозування активних компонентів гарантує ефективність продукту та його відповідність заявленій рецептурі;
- час розпадання: не більше 30 хвилин. Цей показник характеризує швидкість вивільнення активних речовин у шлунково-кишковому тракті;
- мікробіологічні показники, відповідність вимогам мікробіологічної безпеки є критично важливою для дієтичних добавок.

Типові показники включають:

- загальна кількість мезофільних аеробних та факультативно-анаеробних мікроорганізмів (КМАФАнМ): не більше 1×10^4 КУО/г;
- бактерії групи кишкової палички (коліформи): відсутні в 1 г;
- *Staphylococcus aureus*: відсутні в 1 г;
- плісняві гриби та дріжджі: не більше 2×10^2 КУО/г;
- *Salmonella*: відсутні в 25 г.

Ці показники контролюються на всіх етапах виробництва – від вхідного контролю сировини до випуску готової продукції, для забезпечення її безпеки та якості.

4.3 Інформація про продовольчу сировину та готовий продукт

Дієтична добавка «Мнемофїт» є комбінованим продуктом, створеним на основі стандартизованих рослинних екстрактів та вітамінів групи В. Цей продукт розроблений для підтримання та покращення когнітивних функцій організму, включаючи пам'ять, концентрацію уваги та швидкість реакції. Він також сприяє зменшенню впливу стресу та підвищенню загальної розумової працездатності, що є актуальним для сучасного ритму життя [31, 33,34,37].

«Мнемофїт» належить до категорії харчових продуктів спеціального

призначення — дієтичних добавок. Виробництво та обіг дієтичних добавок в Україні суворо регламентуються вимогами чинного законодавства України у сфері безпеки та якості харчових продуктів, зокрема Законом України «Про основні принципи та вимоги до безпеки та якості харчових продуктів». Це законодавство гармонізовано з європейськими нормами, що забезпечує високий рівень безпеки продукції та її конкурентоспроможність на міжнародних ринках. Також важливим є Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів», який встановлює вимоги до маркування та інформування споживачів [1, 6, 7].

Детальний опис дієтичної добавки «Мнемофйт» згідно з вимогами системи НАССР наведено у Додатку Р.

Дієтична добавка «Мнемофйт» випускається у формі твердих желатинових капсул масою 500 мг. Кожна капсула містить стандартизовані екстракти гінкго білоба, родіоли рожевої, центелли азійської, а також вітаміни групи В (В6, В9, В12). Ці компоненти підібрані таким чином, щоб забезпечити синергічний ефект для підтримання нервової системи та когнітивних функцій. Продукт має жовто-коричневий колір, характерний запах (властивий рослинним екстрактам) та нейтральний смак, що робить його приємним для вживання.

Капсули розфасовані в блістери по 10 штук, що забезпечує зручність використання та захист від зовнішніх факторів. Блістери, у свою чергу, вміщені в картонну упаковку по 30 капсул (3 блістери). Таке пакування забезпечує збереження якості продукту упродовж усього терміну придатності та захищає його від впливу світла та волог.

Для забезпечення належної якості та безпеки дієтичної добавки «Мнемофйт» застосовуються виключно стандартизовані екстракти та вітамінні сполуки, що мають відповідні сертифікати якості. Це гарантує відповідність сировини встановленим нормам та мінімізує ризики, пов'язані з її забрудненням або низькою якістю.

Характеристика сировини та матеріалів наведені у додатку С (Таблиця Е Вимоги до сировини і матеріалів). Кожен інгредієнт контролюється відповідно до міжнародних та національних стандартів (ISO, USP, Ph. Eur., ФС, ТУ У), що

підтверджує його чистоту, активність та відсутність шкідливих домішок.

Пакувальні матеріали також відповідають вимогам до харчової безпеки та якості. Характеристики пакувальних матеріалів наведені у додатку Додаток С (Таблиця С. Вимоги до сировини і матеріалів).

Вибір пакувальних матеріалів базується на їх інертності до продукту, здатності забезпечувати захист від зовнішніх факторів (світла, вологи, кисню) та відповідності гігієнічним нормам.

Желатинові капсули. Виготовляються з фармацевтичного желатину, що підтверджено сертифікатом GMP (Good Manufacturing Practice). Це гарантує їхню біосумісність, стабільність та відсутність шкідливих домішок.

Блістер (ПВХ/алюмінієва фольга). Забезпечує індивідуальний захист кожної капсули від вологи, кисню та світла. Матеріали мають бути інертними та безпечними для контакту з харчовими продуктами, що підтверджується декларацією відповідності.

Картонна упаковка. Виготовляється з харчового картону, що не має сторонніх запахів і відповідає санітарно-гігієнічним вимогам. Вона слугує вторинним пакуванням, захищаючи блістери та надаючи інформацію споживачу.

Гофрокороб. Використовується для транспортування та зберігання готової продукції. Вимоги до нього включають вологозахист та достатню міцність для збереження цілісності продукції, що підтверджується сертифікатом відповідності. Відповідність стандарту ДСТУ EN 15593:2019 «Упаковка. Управління гігієною» є важливою для забезпечення гігієни пакувальних матеріалів.

4.4 Визначення та оцінювання небезпечних факторів на виробництві

Ідентифікація небезпечних чинників враховує весь життєвий цикл продукту, починаючи від сировини та допоміжних матеріалів до випуску готової продукції. Характерні небезпеки можуть виникати з різних джерел: сировина, допоміжні матеріали, обладнання, персонал, навколишнє середовище та безпосередньо технологічні процеси. Цей підхід є основою для побудови ефективної системи

безпеки, що відповідає міжнародним стандартам та рекомендаціям [1, 2, 4, 5].

Небезпечні фактори, що можуть виникнути на різних етапах виробництва дієтичної добавки, включають:

Біологічні небезпеки: Мікроорганізми (бактерії, дріжджі, пліснява), віруси, паразити, токсини мікробного походження. Джерелом можуть бути:

- Сировина: Рослинна сировина, що не пройшла належну мікробіологічну обробку або зберігалася в невідповідних умовах.

- Персонал: Недотримання особистої гігієни, наявність захворювань, що передаються через їжу.

- Обладнання: Неналежна санітарна обробка виробничих ліній, ємностей, інструментів.

- Навколишнє середовище: Недостатня вентиляція, неналежний контроль температури та вологості в приміщеннях [1, 5].

Хімічні небезпеки: Залишки пестицидів у рослинній сировині, алергени (наприклад, соя як допоміжний компонент), важкі метали, мікотоксини, забруднюючі речовини з навколишнього середовища (викиди), а також залишки хімікатів для очищення та дезінфекції. Потрапляння цих небезпек можливе через:

- Сировину: Відсутність належного вхідного контролю.

- Перехресне забруднення: Використання одного обладнання для різних продуктів без належного очищення.

- Неправильне використання: Залишки мийних засобів на поверхнях обладнання [1, 5].

Фізичні небезпеки: Металеві, скляні, пластикові частинки, дерево, каміння, волокна, сторонні домішки. Ці небезпеки можуть походити від:

- Сировини: Природні домішки або забруднення під час збору/транспортування.

- Зношеного обладнання: Відколи частин машин, забруднення мастильними матеріалами.

- Пакувальних матеріалів: Частинки упаковки.

- Персоналу: Забуті особисті речі, волосся, прикраси [1, 5].

Деталізація етапів виробництва та потенційних небезпек для них:

Планування виробництва: Хоча безпосередніх фізичних, хімічних чи біологічних небезпек немає, ризики можуть бути пов'язані з помилками у розрахунках (кількість сировини), що може призвести до невідповідності кінцевого продукту специфікаціям або зриву виробничого процесу. Контроль здійснюється Головним технологом та Генеральним директором через узгодження та затвердження плану виробництва.

1. Стадія приймання сировини :

– Небезпеки: Залишки пестицидів (Хімічний, X2), мікробіологічне забруднення (Біологічний), сторонні домішки (Фізичний).

– Контроль: Керівник підрозділу відповідає за приймання. Здійснюється обов'язковий вхідний контроль з відбором зразків та оформленням Протоколу відбору зразків та вхідного контролю, а також Контроль якості продукції [5]. Це включає перевірку супровідної документації, яка підтверджує безпечність сировини від постачальника.

2. Первинне перероблення рослинної сировини (Етап 6):

– Небезпеки: Перехресне забруднення (Хімічний), мікробіологічне забруднення обладнання (Біологічний), залишки мийних засобів (Хімічний).

– Контроль: Проводиться згідно Стандартних робочих методик (СРМ) та Технологічних інструкцій, які включають інструкції з очищення та дезінфекції обладнання, а також інструкції по роботі обладнання [4]. Відповідальність лежить на «Керівнику підрозділу».

3. Виробництво продукції (включає подрібнення, змішування, просіювання, капсулювання) (Етап 7):

- Небезпеки, які можуть виникнути:

Подрібнення: Металеві частинки (Фізичний, Ф1) – від зносу обладнання.

Змішування: Алергени (Хімічний, X3) – через можливе перехресне забруднення, неправильне дозування.

Просіювання: Фізичні забруднення (Ф1) – недостатня очистка, сторонні предмети.

Капсулювання: Сторонні домішки (Ф1), помилки в дозуванні (Хімічний).

Загальні: Мікробіологічне забруднення, що може виникнути через неналежні умови виробництва.

Контроль: Весь процес виробництва здійснюється згідно Технологічних інструкцій та «Стандартних робочих методик», які детально описують послідовність операцій, параметри процесу та контрольні точки. Результати фіксуються у Протоколах виробництва та Досьє серії. Контроль якості продукції на цих етапах є критично важливим, щоб "відповідала продукція встановленим до неї вимогам.

4. Маркування та пакування продукції (Етап 8):

– Небезпеки: Помилки у маркуванні (Хімічний, Х3) – неправильна інформація про склад, алергени, термін придатності; фізичні пошкодження упаковки.

– Контроль: Згідно Інструкцій з маркування і пакування та Протоколів виробництва". Це включає візуальний контроль, звірку маркування із затвердженими зразками [5].

5. Зберігання готової продукції (Етап 9):

– Небезпеки: Мікробіологічне зростання (Біологічний), псування продукту через неналежні умови зберігання (температура, вологість), фізичні пошкодження упаковки.

Контроль: Згідно з визначеними умовами зберігання (температура, вологість) та періодичний контроль стану продукції та складських приміщень.

Проведено визначення небезпечних факторів на всіх процесах виробництва дієтичної добавки та здійснено оцінювання можливих ризиків (табл. 4.2- 4.6).

За результатами таблиць 4.2–4.6 визначено, що найвищий рівень значущості мають ризики, пов'язані з воєнним станом, зривами постачання та відсутністю ключових фахівців (рівень ризику 16 та 9). Більшість інших ідентифікованих небезпек належать до середнього або низького рівня (2–8), що свідчить про достатню ефективність уже діючих заходів контролю.

Запропоновані додаткові заходи управління дозволяють знизити значущість ризиків до прийняттого рівня та забезпечити стабільність виробничих процесів. Критичні ризики визначено як пріоритетні для посиленого моніторингу, впровадження превентивних дій та постійного контролю.

Таблиця 4.2 - Визначення та оцінка небезпечних факторів на процесі «Виробництво»

№ п/п	Ризик	Існуючі заходи	Оцінка ризик			Пропоновані заходи	Оцінка ризик			Примітка
			Ймовірніст	Наслідки	Ризик		Ймовірніст	Наслідки	Ризик	
1	Перевищення відсотку невідповідної продукції	Дії виконуються згідно МВП «Управління невідповідною продукцією»	2	1	2					
2	Постачання сировини не за графіком	Встановлено терміни постачання вихідної сировини згідно замовлення	2	3	6					
3	Не вчасне виведення обладнання з ремонту	ППР проводиться вчасно згідно затвердженого графіку. Наявність запасних частин, розхідних та змащувальних матеріалів.	2	2	4					
4	Відсутність фахівців	Формування кадрового резерву.	2	3	6					
5	Аварійний ремонт	ППР проводиться вчасно згідно графіку затвердженого інженерною службою та погодженого з виробництвом. Наявність запасних частин, розхідних та змащувальних матеріалів.	1	4	6					
6	Відсутність технічної документації на виконання замовлень	Узгодження замовлень з відділом контрактного виробництва. Встановлення термінів постачання матеріалів.	2	2	4					
7	Відсутність одного з компонентів	Завчасне замовлення згідно заявок. Встановлення термінів постачання матеріалів	2	3	6					
8	Отримання	Постачальники перевірені	1	3	3					

№ п/п	Ризик	Існуючі заходи	Оцінка ризиків			Пропоновані заходи	Оцінка ризиків			Примітка
			Ймовірність	Наслідки	Ризик		Ймовірність	Наслідки	Ризик	
	забрудненої сировини, або забруднення сировини при входному контролі	та оцінені. Відбір проб проводиться згідно затверджених СРМ. Персонал проходить навчання згідно графіку								
9	Відсутність супровідної документації	Дублювання супровідної документації в електронному вигляді	3	2	6					
10	Забруднення продукту метало домішками	Використання магнітних сепараторів на етапах візуального контролю рослинної сировини, металоуловлювачів на етапі просіювання подрібненої сировини на ситі фракційному, на дільниці подрібнення. Використання метало утримувачів на етапі технологічного процесу просіювання. Використовування металодетектора для перевірки капсул на етапі технологічного процесу контролювання металодомішок	1	3	3					
11	Введення нового обладнання в експлуатацію	Паспорт експлуатації обладнання. Майстер з налагоджування нового обладнання. навчання персоналу.	1	2	3					
12	Виведення приміщення з експлуатації	Відімкнення кімнати від системи кондиціювання, герметизація	1	3	3					
13	Робота під час дії військового	Заходи безпеки під час повітряної тривоги.	4	4	16	Дотримуватись правил безпеки,	2	1	2	

№ п/п	Ризик	Існуючі заходи	Оцінка ризиків			Пропоновані заходи	Оцінка ризиків			Примітка
			Ймовірність	Наслідки	Ризик		Ймовірність	Наслідки	Ризик	
	стану	Поводження з невідомими предметами. Навчання персоналу поведінки при надзвичайних ситуаціях.				спускатися в підвальне приміщення під час повітряної тривоги, дотримуватися правил поведінки при надзвичайних ситуаціях, не чіпати і не наступати на невідомі предмети				

Таблиця 4.3 – Визначення небезпечних факторів процесу «Закупівлі»

№ п/п	Ризик	Існуючі заходи	Оцінка ризиків			Пропоновані заходи	Оцінка ризиків			Примітка
			Ймовірність	Наслідки	Ризик		Ймовірність	Наслідки	Ризик	
1	Помилка в заявці на постачання в строках, кількості або асортименті	Формування додаткового замовлення постачальнику.	2	4	8	Оформлення з постачальником доповнення до договору поставки про можливість корекції вже наданих замовлень.	2	2	4	
2	Затримка оплати	Бюджет закупок, заявки за 15-45 днів. Узгодження термінів виробництва.	3	3	8	Перегляд умов оплати в договорі на постачання з заміною передплати на можливість відтермінування оплати за отриманий товар	2	2	1	
3	Відсутність необхідної сировини у постачальника	Обрано альтернативні постачальники.	2	3	6					
4	Зміна ціни на матеріали	Фіксація ціни на кожне замовлення	2	3	6					

№ п/п	Ризик	Існуючі заходи	Оцінка ризик			Пропоновані заходи	Оцінка ризик			Приміт- ка
			Ймовірність	Наслідки	Ризик		Ймовірність	Наслідки	Ризик	
		в договорах на постачання								
5	Зрив термінів доставки з вини перевізника	Договори з декількома перевізниками	3	3	9	Формування бази перевізників для оперативної заміни	2	1	2	
6	Митні затримки	Договору з ЗЕД фірмами, щоденний контроль за кожним ЗЕД контрактом	2	4	8	Завчасні замовлення	2	1	2	
7	Не заплановане збільшення розміру партії	Обрано альтернатив ні постачальники, підтримуються зв'язки з конкурентами	2	3	6					
8	Відсутність супровідних документів	Дублювання супровідних документів в електронному вигляді	4	2	8	Використання кур'єрських служб для термінової доставки необхідних документів	3	1	3	
9	Зрив термінів підписання договору на постачання, що веде до зриву термінів постачання матеріалів	Заміна постачальника. Реєстр альтернативних постачальників	2	3	6					
10	Зрив термінів поставки в зв'язку з військовим станом.		4	4	16	Створення резерву закуповуваної продукції	2	1	2	

Таблиця 4.4 - Визначення небезпечних факторів процесу «Управління ЗВТ»

№ п/п	Ризик	Існуючі заходи	Оцінка ризик			Пропонова- ні заходи	Оцінка ризик			Приміт ка
			Ймовірність	Наслідки	Ризик		Ймовірність	Наслідки	Ризик	
1	Зрив термінів здачі ЗВТ на повірку	Графік повір-ки ЗВТ. Реєстр наявних ЗВТ	2	3	6					
2	Зрив термінів оплати за повірку ЗВТ	Бюджет підприємства	1	3	3					
3	Купівля ЗВТ без узгодження з головним інженером	Узгодження закупівель ЗВТ з головним інженером. Реєстр наявних ЗВТ	2	3	6					
4	Відсутність атестованих фахівців для повірки на ЗВТ	Укладені договори про надання послуг повірки ЗВТ з підрядними організаціями	2	2	4					
5	Відсутність технічної документації та повірки на ЗВТ	Призначення особи відповідальної за ЗВТ.	1	2	2					
6	Відсутність спеціалізовано го інструменту і ЗВТ для ремонту	Укладені договори про надання послуг повірки та обслугову-вання ЗВТ з підрядними організаціями	1	3	3					

Таблиця 4.5 - Визначення небезпечних факторів процес «Управління інфраструктурою»

№ п/п	Ризик	Існуючі заходи	Оцінка ризик			Пропоновані заходи	Оцінка ризик			Примітка
			Ймовірність	Наслідки	Ризик		Ймовірність	Наслідки	Ризик	
1	Відсутність лімітів на обсяги відходів	Затвердження лімітів на обсяги відходів	2	3	6					
2	Порушення термінів постачання запасних частин, допоміжних та змащувальних матеріалів для обладнання	Формування заявок на постачання запасних частин, допоміжних та змащувальних матеріалів для своєчасного проведення ППР	1	2	2					

№ п/п	Ризик	Існуючі заходи	Оцінка ризик			Пропоновані заходи	Оцінка ризик			Примітка
			Ймовірність	Наслідки	Ризик		Ймовірність	Наслідки	Ризик	
3	Порушення термінів виведення обладнання з ремонту	Затверджений інженерною службою графік ППР узгоджений з виробництвом. Наявність запасних частин, допоміжних та змащувальних матеріалів	1	2	2					
4	Відсутність ключових фахівців	Формування кадрового резерву	3	3	9	Навчання персоналу додаткових спеціальностей	2	2	4	
5	Не ведуться записи по процесу	Регламентація процесу	3	3	9	Щомісячний моніторинг	2	3	6	
6	Відсутність технічної документації на обладнання	Призначено особу відповідальну за ремонт та експлуатацію обладнання	1	3	3					
7	Відсутність гарантійних зобов'язань	Укладення договорів на гарантійні зобов'язання	2	4	8	Формування гарантійних вимог при закупівлі обладнання	1	3	3	

Таблиця 4.6 - Визначення небезпечних факторів процесу «Управління персоналом»

№ п/п	Ризик	Існуючі заходи	Оцінка ризик			Пропоновані заходи	Оцінка ризику			Примітка
			Ймовірність	Наслідки	Ризик		Ймовірність	Наслідки	Ризик	
1	Різний рівень підготовки персоналу	Тестування персоналу згідно графіку навчань, збільшення годин для навчання	3	2	6					
2	Порушення термінів початку занять	Навчання проводити згідно затверджених графіків	1	3	3					
3	Недостатня кваліфікації викладача	Проведення оцінки та відбору претендентів на викладання	1	3	3					

№ п/п	Ризик	Існуючі заходи	Оцінка ризику			Пропоновані заходи	Оцінка ризику			Примітка
			Ймовірність	Наслідки	Ризик		Ймовірність	Наслідки	Ризик	
4	Відсутність у викладача достатнього часу для викладення матеріалу	Формування та затвердження графіку навчання з урахуванням кількості матеріалу та необхідного часу для його викладення	2	2	4					
5	Розмір групи для проведення навчання	Визначення розміру групи і графіка навчання	2	3	6					
6	Проведення навчання зовнішніми організаціями	Заохочення персоналу до навчання	3	3	9	Укладення договорів з навчальними центрами	2	2	4	
7	Наявність документації, навчальних матеріалів	Навчання проводиться згідно завчасно підготовленої літератури	1	2	2					
8	Неявка персоналу на навчання	Явка персоналу обов'язкова	1	2	2					
9	Робота під час дії військового стану	Заходи безпеки під час повітряної тривоги. Поводження з невідомими предметами.	4	4	16	Дотримуватись правил безпеки, спускатися в підвальне приміщення, не чіпати і не наступати на невідомі предмети	2	1	2	

Контроль ККТ є ключовим етапом у розробленні системи НАССР [1]. Цей процес базується на використанні логічної послідовності питань, відомої як «Дерево рішень». Застосування «Дерева рішень» допомагає визначити, чи є конкретний етап процесу критичною контрольною точкою, тобто етапом, на якому може бути застосований захід контролю для запобігання або усунення небезпеки, або зменшення її до прийнятного рівня [1, 2].

Застосування «Дерева рішень» до кожного значного небезпечного фактора,

ідентифікованого на етапах виробництва дієтичної добавки «Мнемофіт» (табл. 4.7), дозволило визначити ККТ.

Таблиця 4.7 – Визначення ККТ за методом «дерева рішень»

№	Етап процесу	Небезпека	Чи є запобіжні заходи?	Чи потрібен контроль?	Чи є можливість компенсації?	ККТ?
1	Приймання сировини	Контамінація, невідповідність специфікації ²	Так – вхідний контроль документації та органолептики	Так	Так – повернення партії	Ні
2	Первинна переробка рослинної сировини	Наявність сторонніх металомагнітних домішок	Так – магнітний сепаратор на дільниці просіювання	Так	Так – повторне просіювання	ККТ 1
3	Зважування компонентів	Похибка дозування	Так – контроль ваг, протокол	Так	Ні	Ні
4	Просіювання	Потрапляння металевих часток від обладнання	Так – магнітні стержні сита	Так	Так – повторна сепарація	ККТ 2
5	Змішування	Нерівномірність суміші	Так – контроль параметрів змішування	Так	Так – повторне змішування	Ні
6	Капсулювання	Неправильна вага, пошкодження капсул	Так – контроль ваги, автоматична відбраковка	Так	Так – відбраковка капсул	Ні
7	Контроль метало домішок	Залишкові металеві включення в капсулах	Так – автоматичний металодетектор	Так	Так – відбраковка	Ні (валідація ККТ 1, 2)
8	Фасування у блістер	Негерметичність, помилки маркування	Так – контроль температури запаювання	Так	Так – відбраковка блістерів	Ні
9	Пакування	Невідповідність маркування, псування	Так – візуальний контроль,	Так	Так – перепаккування	Ні
10	Зберігання	Невідповідний температурний режим	Так – логери для контролю температури та вологості .	Так	Так – утилізація продукції	Ні

Кожна ККТ є етапом, де застосування контрольних заходів є суттєвим для запобігання або усунення небезпеки, або зменшення її до прийнятного рівня [1, 2, 4].

В таблиці 4.8 наведено визначені критичні контрольні точки та управління ними.

Таблиця 4.8 - Критичні контрольні точки та управління ними

№ ККТ	Етап процесу	Небезпека	Метод контролю	Критична межа	Частота	Відповідальний
ККТ 1	Первинна переробка рослинної сировини	Фізичне забруднення (метал)	Магнітні стержні сита СФ-02	Наявність металомагнітних домішок (розміром в найбільшому лінійному вимірюванні не більше 0,3 мм), %, не більше 3×10^{-4}	Що зміни, згідно з Стандартної робочої методики	Оператор
ККТ 2	Просіювання	Фізичне забруднення (метал)	Магнітні вловлювачі перед змішуванням	Наявність металомагнітних домішок (розміром в найбільшому лінійному вимірюванні не більше 0,3 мм), %, не більше 3×10^{-4}	Кожна партія, згідно з Стандартної робочої методики	Оператор
КТ	Металодетектор	Метал у готових капсулах	Калібрування та автоматична перевірка	Чутливість: метал 0,1 мм	Перед початком зміни та після зупинок	Оператор/відповідальна особа з відділу якості

Взаємодія з іншими процесами СУЯБ. Процес «Виробництво» не є ізольованим, а тісно взаємодіє з іншими процесами Системи управління якістю та безпечністю ТОВ «Нутрімед». Це включає:

- Закупівлі: забезпечення надходження якісної та безпечної сировини та матеріалів.
- Контроль якості продукції: вхідний контроль, контроль проміжного продукту та контроль готового продукту.
- Управління невідповідною продукцією: процедури дій у разі виявлення невідповідностей.
- Управління вимірювальним обладнанням: калібрування та верифікація обладнання, що використовується для моніторингу ККТ.

– Управління персоналом: навчання та кваліфікація персоналу, відповідального за виробничі процеси та контроль.

Ця комплексна інтеграція гарантує всебічний підхід до забезпечення безпечності та якості дієтичної добавки «Мнемофіт».

Для ефективної організації виробництва дієтичної добавки «Мнемофіт» надзвичайно важливим є впровадження процедур моніторингу та коригувальних дій відповідно до четвертого і п'ятого принципів системи НАССР. Застосування цих процедур дає змогу забезпечити безперервний контроль за дотриманням критичних меж у визначеній ККТ, що є основою системи управління безпечністю харчових продуктів. Наявність ефективного моніторингу дозволяє своєчасно виявляти відхилення від встановлених критичних меж та впроваджувати негайні коригувальні дії, запобігаючи виробництву небезпечної продукції.

Принципи моніторингу охоплюють аспекти, деталізовані для кожної ККТ у Протоколі плану НАССР (Додаток С).

Після проведення верифікації системи управління безпечністю виконано визначення та аналіз небезпечних чинників, а також актуалізацію плану НАССР з урахуванням фактичних умов виробництва. Це забезпечило уточнення заходів управління та ККТ відповідно до вимог ДСТУ ISO 22000:2019.

4.5 Розроблення заходів з удосконалення системи управління безпечністю продукцією

Процес удосконалення СУБХП на ТОВ «НУТРІМЕД» за результатами верифікації 2024-2025 років не передбачає повної заміни діючої документації, а базується на внесенні цільових змін та доповнень. Такий підхід дозволяє зберегти стабільність системи, водночас адаптуючи її до нових викликів, таких як вимоги ДСТУ ISO 22000:2019 та особливості функціонування підприємства в умовах воєнного стану.

Аналіз необхідності внесення змін. На підставі аналізу виконання Плану верифікації (Додаток У) та перевірки практичного застосування методики ПР-09-21

«Валідація та верифікація», робочою групою НАССР було визначено потребу у точкових змінах. Основна проблема чинної процедури полягає в її лінійному характері, який не враховує варіативність виробничих ситуацій.

Наприклад, при зміні постачальника активних інгредієнтів для дієтичної добавки «Мнемофіт» або при переході на нові мийно-дезінфікуючі засоби (згідно зі «Схемою санітарного контролю»), чинний документ не дає чітких вказівок, які саме параметри підлягають позаплановій валідації. Це призводить до розмиття відповідальності та можливого формалізму при проведенні перевірок. Крім того, виникла гостра потреба інтегрувати в систему заходи щодо забезпечення кадрової стійкості, що раніше не було передбачено.

Перелік необхідних змін та доповнень до процедурної документації

З метою підвищення ефективності СУБХП, пропонується внести наступні зміни до регламентуючих документів:

1. Удосконалення алгоритму верифікаційних заходів у ПР-09-21:

– доповнити розділ «Терміни проведення» чітким переліком критичних подій, що ініціюють позапланову верифікацію. До таких подій слід віднести: модернізацію обладнання (відповідно до МВП 14-17), зміну рецептури продукту, виявлення повторюваних невідповідностей під час моніторингу ККТ або суттєві зміни в законодавчих вимогах;

– впровадити обов'язковий етап «Аналіз кореневих причин» перед прийняттям рішення про коригувальні дії. Це дозволить змінити підхід з «виправлення помилки» на «запобігання її повторенню»;

– деталізувати порядок документування. Необхідно додати вимогу щодо фіксації не лише результату (відповідає/не відповідає), а й обґрунтування вибору методів верифікації (наприклад, чому обрано саме мікробіологічний змив, а не візуальний огляд).

2. Адаптація системи до ризиків воєнного стану (Кадрова стійкість):

– внести зміни до розділу «Відповідальність», додавши пункт про обов'язкове дублювання функцій (Back-up system). За кожним членом групи НАССР та оператором, відповідальним за ККТ, має бути офіційно закріплена резервна особа;

– рекомендувати внесення змін до посадових інструкцій ключового персоналу в частині розширення компетенцій. Наприклад, майстер дільниці пакування повинен володіти навичками верифікації критичних меж, щоб у разі відсутності технолога контроль не переривався;

– додати вимогу щодо актуалізації Стандартних робочих методик (SRM). Зміни мають стосуватися візуалізації процесів: використання схем, фотографій «правильно/неправильно» для санітарної обробки приміщень (згідно з МВП 12-24). Це мінімізує помилки при залученні нового або тимчасового персоналу.

3. Технічні та експлуатаційні вдосконалення:

– уточнити вимоги до моніторингу інфраструктури. У зв'язку з можливими перебоями в енергопостачанні, до методики управління інфраструктурою слід внести зміни щодо перевірки валідності даних після аварійних зупинок обладнання;

– актуалізувати форми записів. Запропоновано змінити структуру «Журналу огляду санітарного стану», додавши окрему графу для верифікації ефективності дезінфекції після проведення ремонтних робіт.

Очікуваний ефект від реалізації запропонованих змін

Впровадження вказаних змін дозволить ТОВ «НУТРІМЕД» досягти наступних результатів:

1. Прозорість та керованість: Чіткий перелік тригерів для позапланових перевірок виключить випадки ігнорування ризиків при змінах у виробництві.

2. Зниження ризику «людського фактору»: Система дублювання функцій та спрощення інструкцій забезпечить безперервність циклу безпеки навіть за умови ротації персоналу.

3. Адаптивність: СУБХП стане більш стійкою до зовнішніх шоків, забезпечуючи стабільну якість дієтичної добавки «Мнемофит».

4. Юридична та аудиторська відповідність: Наявність задокументованих змін щодо управління ризиками воєнного стану є вагомим підтвердженням зрілості системи під час зовнішніх аудитів та перевірок Держпродспоживслужби.

Запропоновані заходи не потребують розробки нових документів «з нуля», що економить ресурси підприємства та дозволяє зосередитися на практичному виконанні вимог безпечності.

Висновок до розділу 4

1. На основі верифікації встановлено, що СУБХП ТОВ «НУТРІМЕД» є дієвою, проте потребує точкових змін для підвищення операційної стійкості.
2. Визначено ключові напрями вдосконалення процедури ПР-09-21, зокрема деталізацію підстав для позапланової валідації та формалізацію аналізу кореневих причин невідповідностей.
3. Обґрунтовано необхідність внесення змін у систему управління персоналом через впровадження механізму дублювання функцій та візуалізацію СРМ, що мінімізує ризики в умовах воєнного стану.
4. Запропоновані зміни спрямовані на посилення простежуваності та безперервності контролю в ККТ, що гарантує стабільну безпечність продукції на всіх етапах життєвого циклу.

РОЗДІЛ 5

ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ САНІТАРНОЇ І ВИРОБНИЧОЇ БЕЗПЕКИ НА ВИРОБНИЦТВІ

5.1 Заходи забезпечення санітарно-гігієнічних умов на виробництві

Забезпечення належних санітарно-гігієнічних умов на ТОВ «НУТРІМЕД» є фундаментом системи безпечності харчових продуктів (НАССР). Даний підрозділ розроблено на основі програми-передумови ПП-01 та внутрішніх методик МВП 12-24 і МВП 14-17.

Згідно з політикою підприємства, кожна особа, яка залучена до виробничого процесу, повинна усвідомлювати свій внесок у безпечність кінцевого продукту «Мнемофіт».

Під час прийому на роботу кожен працівник проходить інструктаж, що включає основи мікробіології, вимоги законодавства (Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів») та внутрішні правила GMP.

Проводиться цільове навчання щорічно за затвердженим графіком. Тематика охоплює правила особистої гігієни, порядок використання спецодягу та алгоритм дій при виявленні ознак захворювань.

Реєстрація та оцінка: Результати навчання фіксуються у «Журналі реєстрації інструктажів», а знання персоналу перевіряються шляхом тестування або усного опитування технологом чи інженером з якості.

Відповідно до «Схеми санітарного контролю» (Редакція №2 від 17.01.2025 р.), чистота на виробництві забезпечується суворим дотриманням режимів миття та дезінфекції.

Технологічне обладнання та інвентар - після завершення кожної партії дієтичної добавки проводиться «повна санітарна обробка». Всі контактні поверхні (змішувачі, дозатори капсул) миються із застосуванням затверджених засобів.

Стіни, стеля, підлога - миття стін проводиться не рідше ніж раз на місяць. Підлога у виробничій зоні D підлягає щоденній обробці 0,05% розчином «Тентамін-форте» або 0,025% розчином «Септодор». Записи про виконання робіт вносяться до Протоколу очищення та дезінфекції приміщень (Ф-08-26).

Робочий інвентар - весь прибиральний інвентар має кольорове маркування (наприклад, червоний — для вбиралень, синій — для виробничої зони), що виключає ризик перехресного забруднення.

Надійна робота інженерних систем регламентується МВП 14-17 «Управління інфраструктурою».

Водопровідна система - підприємство забезпечене питною водою, якість якої контролюється за мікробіологічними та хімічними показниками. Трубопроводи промарковані за напрямками руху води. Плановий огляд системи проводиться головним інженером щомісяця.

Каналізаційна система - конструкція каналізації забезпечує швидке видалення стічних вод. Трапи обладнані решітками та гідрозатворами для запобігання проникненню запахів та гризунів. Промивання та дезінфекція трапів здійснюється щотижня під час «санітарного дня».

Побутові приміщення на ТОВ «НУТРІМЕД» відокремлені від виробничих корпусів.

Гардеробні - передбачено роздільне зберігання домашнього та спеціального одягу.

Санпропускники - розташовані перед входом у виробничу зону. Обладнані безконтактними змішувачами, дозаторами з антисептиком та паперовими рушниками.

Спеціальний одяг - працівники зони D забезпечуються стерильними або чистими комплектами (халат, шапочка, маска, бахіли). Контроль за станом одягу та чистотою персоналу здійснюється щоденно перед початком зміни з реєстрацією у «Журналі контролю підготовки персоналу до роботи» (Ф-12-02).

Зберігання мийних та дезінфікуючих засобів здійснюється у спеціально відведеному приміщенні (складі), доступ до якого мають лише відповідальні особи.

Всі засоби мають сертифікати якості та паспорти безпеки (MSDS).

Приготування робочих розчинів здійснюється відповідно до інструкцій виробника у спеціально маркованій тарі. Контроль концентрації розчинів фіксується у відповідному журналі.

Організація простору на підприємстві виключає прямий контакт між сировиною, відходами та готовою продукцією.

Вхід персоналу — лише через тамбур-шлюзи.

Подача сировини та видалення відходів — через окремі передавальні вікна або двері за графіком, що виключає одночасний рух.

Система вентиляції створює каскад тиску, де в найчистішій зоні (зважування і капсулювання) тиск вищий, ніж у коридорах, що запобігає притоку бруду повітряним шляхом.

На ТОВ «НУТРІМЕД» впроваджено цілісну систему санітарних заходів (згідно з МВП 14-17 та МВП 12-24), що базується на чіткому зонуванні приміщень та розмежуванні чистих і брудних потоків.

Процедури миття та дезінфекції поверхонь регламентовані «Схемою санітарного контролю» (2025 р.), що разом із кольоровим кодуванням інвентарю виключає ризик перехресного забруднення.

Система навчання персоналу та щоденний контроль стану здоров'я (журнал Ф-12-02) забезпечують дотримання правил особистої гігієни та вимог GMP.

5.2 Заходи забезпечення виробничої безпеки на виробництві

Виробнича безпека на підприємстві ТОВ «НУТРІМЕД» є пріоритетним напрямом, що інтегрує технічні, організаційні та санітарно-гігієнічні заходи для створення безпечного середовища під час виробництва дієтичної добавки «Мнемофйт». Система безпеки базується на суворому дотриманні вимог охорони праці, промислової санітарії та пожежної безпеки, що регламентується внутрішньою методикою МВП 14-17 «Управління інфраструктурою». Основним чинником ризику в умовах капсульного виробництва є наявність виробничого пилу, який утворюється

на етапах підготовки, зважування та змішування сировини. Для мінімізації його впливу на персонал, на підприємстві встановлено нормативи вмісту шкідливих речовин у повітрі робочої зони відповідно до ДСТУ. Весь пил рослинного походження, що виділяється під час обробки компонентів «Мнемофіту», локалізується за допомогою сучасних аспіраційних систем та місцевих відсмоктувачів, інтегрованих безпосередньо в технологічні вузли обладнання. Контроль ГДК (гранично допустимих концентрацій) проводиться регулярно, що дозволяє попередити розвиток професійних захворювань органів дихання у операторів.

Важливим складником виробничої безпеки є підтримання нормативного мікроклімату в робочих зонах, особливо в приміщеннях класу чистоти D. Відповідно до МВП 12-24, система припливно-витяжної вентиляції забезпечує постійну температуру (18–22°C) та вологість (45–60%), що не лише важливо для стабільності компонентів продукту, а й створює комфортні умови для тривалої роботи персоналу. Багатоступенева фільтрація повітря (фільтри G4, F7, H13) видаляє дрібнодисперсні частинки, забезпечуючи високу кратність повітрообміну без створення відчутних протягів. Для захисту працівників від шуму та вібрації, які генеруються капсульними машинами та віброситами, на підприємстві реалізовано комплекс заходів колективного захисту. Все обладнання встановлено на спеціальні віброізоляційні фундаменти або гумові опори, що поглинають механічні коливання. Рівень шуму на робочих місцях постійно моніториться і не перевищує встановлені законодавством 80 дБА. У випадках проведення технічних робіт або при роботі з підвищеним навантаженням персонал зобов'язаний використовувати засоби індивідуального захисту (ЗІЗ), такі як протишумові вкладиші або навушники.

Електробезпека на виробництві ТОВ «НУТРІМЕД» забезпечується шляхом регулярного технічного обслуговування електромереж головним енергетиком згідно з графіком ППР. Все технологічне обладнання має надійне захисне заземлення, а щити управління оснащені пристроями захисного відключення (ПЗВ). Персонал, що обслуговує лінії з виготовлення «Мнемофіту», проходить спеціальне навчання та інструктажі з електробезпеки з присвоєнням відповідної групи допуску. Паралельно

з цим, на підприємстві діє суворий протипожежний режим. З огляду на специфіку виробництва (сухі порошкоподібні речовини), приміщення класифіковані за рівнем вибухопожежної небезпеки. Система пожежної безпеки включає автоматичну сигналізацію, датчики диму та систему мовного оповіщення про евакуацію. Шляхи евакуації чітко позначені світловими покажчиками і підтримуються у вільному стані. Виробничі дільниці укомплектовані первинними засобами пожежогасіння (вуглекислотними та порошковими вогнегасниками), технічний стан яких перевіряється щоквартально.

Окремим аспектом безпеки є використання засобів індивідуального захисту органів дихання та шкіри. Під час операцій, пов'язаних із відкритим продуктом (зважування екстрактів), працівники використовують респіратори класу FFP2, антистатичний спецодяг та нітрилові рукавички. Це запобігає як контамінації продукту, так і прямому контакту працівника з активними речовинами. У разі виникнення будь-яких відхилень у роботі обладнання або аварійних ситуацій (наприклад, розгерметизація змішувача), розроблено чіткий протокол коригувальних дій. Оператор має право миттєво зупинити лінію за допомогою кнопки аварійної зупинки. Подальші дії регламентуються планом ліквідації аварійних ситуацій (ПЛАС), що включає евакуацію персоналу, локалізацію джерела небезпеки та обов'язкову верифікацію санітарного стану приміщення перед відновленням робіт. Таким чином, інтегрована система виробничої безпеки на ТОВ «НУТРІМЕД» забезпечує повний контроль над фізичними, хімічними та технічними ризиками, гарантуючи захищеність персоналу на кожному етапі створення дієтичної добавки «Мнемофйт».

Визначено, що на ТОВ «НУТРІМЕД» створено безпечні умови праці через дотримання нормативів мікроклімату та впровадження ефективної системи аспірації, що мінімізує вплив виробничого пилу на персонал.

Встановлено, що використання засобів індивідуального захисту (респіратори, ЗІЗ органів слуху) та віброізоляція обладнання надійно захищають працівників від впливу небезпечних фізичних чинників.

Доведено відповідність систем електро- та пожежної безпеки державним стандартам, що у поєднанні з регулярним навчанням персоналу гарантує високу готовність до дій у разі виникнення аварійних ситуацій.

5.3. Управління відходами на виробництві

Управління відходами на ТОВ «НУТРІМЕД» є критичним елементом екологічного менеджменту та системи безпечності харчової продукції, що регламентується програмою-передумовою ПП-12. На підприємстві впроваджено системний підхід до ідентифікації, збирання, маркування та утилізації всіх видів відходів, які утворюються під час виготовлення дієтичної добавки «Мнемофіт».

Основними видами відходів, що генеруються в процесі діяльності, є тверді побутові відходи (ТПВ), тверді технологічні відходи пакування та рідкі відходи (стічні води). Технологічні відходи пакувальних матеріалів, такі як залишки картонних пачок, алюмінієвої фольги та ПВХ-плівки, утворюються на фінальній стадії виробничого циклу — при блістеруванні та пакуванні готових капсул у споживчу тару. Кожен вид відходів має свою коротку характеристику: паперові відходи класифікуються як безпечні та підлягають переробці, тоді як полімерні матеріали та залишки фольги потребують спеціалізованої утилізації. Побутові відходи утворюються переважно в адміністративних та побутових приміщеннях (роздягальні, їдальня) і складаються із залишків їжі, паперу та засобів гігієни.

Джерела утворення відходів чітко закріплені за дільницями: дільниця підготовки сировини (паперові та полімерні мішки), виробнича дільниця (технологічні залишки сумішей, що не підлягають поверненню в процес) та дільниця пакування. Варто зазначити, що на ТОВ «НУТРІМЕД» відсутня практика повернення відходів на попередні стадії технологічного процесу, що робиться з метою запобігання перехресному забрудненню та забезпечення стабільної якості продукції. Всі відходи, що контактували з напівфабрикатом або сировиною, вважаються непридатними для подальшого використання у виробничому циклі.

Для збору відходів у кожній робочій зоні встановлено спеціальні ємності (контейнери) з кришками, які мають відповідне кольорове або текстове маркування: «Для відходів пакування», «Для побутового сміття» тощо. Відповідно до «Схеми санітарного контролю» (ред. 2025 р.), очищення ємностей проводиться щозміни або при їх заповненні на 2/3 об'єму. Видалення відходів із виробничої зони здійснюється через спеціально відведені виходи за маршрутами, які не перетинаються з потоками руху чистої сировини та готової продукції «Мнемофіт», що візуально відображено на схемі руху відходів.

Знешкодження та видалення відходів з території підприємства організовано шляхом укладання договорів із ліцензованими організаціями. Наприклад, вивезення ТПВ здійснюється компанією, що має дозвіл на роботу з відходами в даному регіоні, а технологічні відходи (плівка, фольга) передаються підприємствам, що спеціалізуються на переробці вторинної сировини та мають відповідні державні ліцензії. Передача відходів підтверджується актами виконаних робіт та накладними, що дозволяє підприємству звітувати про екологічну безпеку.

Окрему увагу приділено рідким відходам та вентиляційним викидам. Стічні води, що утворюються після санітарної обробки обладнання за допомогою 0,05% розчину «Тентамін-форте» або інших затверджених засобів, відводяться в систему промислової каналізації. Для нейтралізації агресивних сполук та затримки жирів використовуються локальні очисні споруди (жировловлювачі). Вентиляційні викиди від дільниць зважування та капсулювання проходять через систему фільтрації (фільтри класів G4, F7), що унеможлиблює потрапляння пилу інгредієнтів у навколишнє середовище. Контроль за станом стічних вод та викидів здійснюється періодично шляхом залучення відомчої лабораторії Рай СЕС.

Заходи зі зниження обсягів відходів на ТОВ «НУТРІМЕД» включають оптимізацію розкрою пакувальних матеріалів на блістерних машинах та впровадження системи ощадливого виробництва. Регулярний моніторинг місць тимчасового зберігання сміття на території потужності (майданчиків для контейнерів) забезпечує відсутність розсипів та приваблення комах чи гризунів. Площадки для сміття згідно з графіком проходять дезінфекцію, що реєструється у

«Журналі прибирання території» (ф-03-ПР-01-17) відповідальними особами. Така організація процесу дозволяє оператору ринку повністю контролювати рух відходів від моменту їх утворення до остаточної утилізації, мінімізуючи вплив на довкілля та ризики для безпечності харчової продукції.

Висновки до розділу 5

1. Встановлено, що санітарно-гігієнічні умови на ТОВ «НУТРІМЕД» повністю відповідають вимогам програми-передумови ПП-01 та забезпечуються через системне навчання персоналу, суворий режим дезінфекції та використання сучасних засобів індивідуального захисту.

2. Система виробничої безпеки базується на ефективній роботі вентиляційних та аспіраційних установок, що дозволяє підтримувати нормативний мікроклімат та чистоту повітря у зонах класу D, захищаючи працівників від впливу виробничого пилу та шуму.

3. Процес управління відходами організовано за принципом повної ізоляції «брудних» потоків від технологічних ліній, що разом із залученням ліцензованих підрядників для утилізації гарантує екологічну безпеку та запобігає перехресному забрудненню продукції.

4. Впроваджені на підприємстві заходи з охорони праці, електро- та пожежної безпеки відповідають державним стандартам і забезпечують мінімізацію ризиків виникнення аварійних ситуацій у процесі виготовлення дієтичних добавок.

ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ

На основі проведеного дослідження та виконання поставлених завдань у кваліфікаційній роботі на тему: «Верифікація та удосконалення системи управління безпечністю продукції для ТОВ «Нутрімед» сформульовано такі загальні висновки:

1. Проаналізовано сучасний стан ринку дієтичних добавок і встановлено, що його динамічний розвиток зумовлює підвищення вимог до систем управління безпечністю продукції. Доведено, що інтеграція вимог ДСТУ ISO 22000:2019 та принципів НАССР на ТОВ «НУТРІМЕД» є необхідною умовою забезпечення стабільної якості й конкурентоспроможності дієтичної добавки «Мнемофіт».

2. Оцінено санітарно-технічний стан підприємства та встановлено, що територія і виробничі потужності ТОВ «НУТРІМЕД» відповідають вимогам чинного законодавства. Показано, що застосування методичних вказівок МВП 14–17, каскадної фільтрації повітря та зонування виробничих приміщень (клас чистоти D) забезпечує належний рівень контролю ризиків контамінації.

3. Досліджено ефективність програм-передумов і встановлено, що на підприємстві функціонує результативна система запобігання перехресному забрудненню.

4. Описано та проаналізовано технологічний процес виробництва капсульованої дієтичної добавки «Мнемофіт». Встановлено, що основні технологічні операції (зважування, змішування, капсулювання, блістерування) здійснюються відповідно до вимог технічних умов і технологічних інструкцій та забезпечують збереження біологічної цінності рослинних компонентів.

5. Ідентифіковано та оцінено біологічні, хімічні й фізичні небезпечні чинники на всіх етапах виробництва. Визначено критичні контрольні точки з використанням методу «Дерева рішень» НАССР, зокрема на етапах просіювання та магнітної сепарації, для яких встановлено критичні межі, процедури моніторингу та коригувальні дії.

6. Проведено верифікацію системи управління безпечністю харчових продуктів і підтверджено її загальну результативність. Встановлено, що чинна система потребує

адаптації до ризиків, пов'язаних з умовами воєнного стану, зокрема щодо можливих кадрових втрат і нестабільності енергопостачання.

7. Розроблено напрями удосконалення системи управління безпечністю продукції. Запропоновано внесення змін до процедури ПР-09-21 «Валідація та верифікація» шляхом формалізації підстав для позапланових перевірок та впровадження механізмів функціонального резервування для ключових членів групи НАССР.

8. Обґрунтовано комплекс заходів з охорони праці, виробничої безпеки та управління відходами. Показано, що застосування засобів індивідуального захисту класу FFP2, технічних рішень із віброізоляції обладнання та системи роздільного збору відходів сприяє мінімізації впливу виробництва на довкілля та забезпеченню безпечних умов праці на підприємстві.

Пропозиції

1. Впровадити зміни до процедури ПР-09-21 у першому кварталі 2026 року з метою підвищення ефективності контролю безпечності.
2. Провести цільове навчання резервного персоналу відповідно до матриці взаємозамінності.
3. Забезпечити візуалізацію стандартних робочих методик на робочих місцях для швидкої адаптації працівників.

ПЕРЕЛІК ІНФОРМАЦІЙНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Сирохман І. В. Безпечність харчових продуктів: навч. посібник. Київ: Знання, 2022. 384 с.
2. WHO. Food Safety: What you should know. Geneva: World Health Organization, 2023. 68 p.
3. Позняковський В. М. Харчові добавки та біологічно активні речовини: навч. посіб. Харків: ХНАУ, 2021. 224 с.
4. Шаповал Н. О., Дубініна О. О. Дієтичні добавки на ринку України: сучасний стан, регулювання, безпека. Наукові праці НУХТ, 2022. № 28. С. 104–111.
5. Наказ МОЗ України № 1114 від 19.12.2013 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0041-14> (дата звернення: 12.01.2025).
6. ДСТУ 4864:2007. Добавки дієтичні. Загальні технічні умови. Київ: Держспоживстандарт України, 2007. 13 с.
7. ДСТУ 4161:2020. Дієтичні добавки. Загальні технічні умови. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2020. 14 с.
8. Kovalenko V. M. et al. Herbal Supplements in Ukraine: Quality Control and Public Health Considerations. Journal of Public Health, 2022. Vol. 14(2). P. 71–79.
9. Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32002R0178> (дата звернення: 12.01.2025).
10. Regulation (EU) No 1169/2011 on the provision of food information to consumers. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32011R1169> (дата звернення: 12.01.2025).
11. Regulation (EC) No 852/2004 on the hygiene of foodstuffs. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004R0852> (дата звернення: 12.01.2025).

12. Codex Alimentarius. Guidelines for the Application of the HACCP System. CAC/RCP 1-1969, Rev. 4 (2003). URL: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius> (дата звернення: 12.01.2025).
13. Липкан Л. В. Управління безпечністю харчової продукції на основі принципів HACCP. Київ: Центр учбової літератури, 2020. 280 с.
14. Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» № 771/97-ВР від 23.12.1997. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-вр> (дата звернення: 12.01.2025).
15. Закон України «Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти» № 2042-VIII від 18.05.2017. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2042-19> (дата звернення: 12.01.2025).
16. Наказ МОЗ України № 590 від 01.10.2012 «Про затвердження Вимог щодо розробки, впровадження та застосування процедур, заснованих на принципах системи HACCP». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1704-12> (дата звернення: 12.01.2025).
17. ДСТУ ISO 22000:2019. Системи управління безпечністю харчових продуктів. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2019. 41 с.
18. Ільчишин І. І. Основи управління безпечністю харчової продукції. Львів: ЛНУВМБТ, 2019. 192 с.
19. Захарова С. В., Рябенко А. І. Аналіз впровадження системи HACCP на підприємствах України. Харчова промисловість, 2021. № 5. С. 50–57.
20. Forbes Україна. Українці за рік купили ліків і дієтичних добавок на 195 млрд грн. URL: <https://forbes.ua/news/ukraintsi-za-rik-kupili-likiv-i-dietichnikh-dobavok-na-195-mlrd-grn-03022025-26827> (дата звернення: 12.01.2025).
21. Proxima Research. Pharmacy Ukraine Q1 2024 Analysis. URL: <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/pharmacy-ukr-q1-2024> (дата звернення: 12.01.2025).
22. Health-ua.com. Життя в умовах війни: способи ефективно фітокоректувати стрес. URL: <https://health-ua.com/terapiya-i-semeynaya-medsina/mizdisciplinari-problemi/71256-zhittya-v-umovah-vjni> (дата звернення: 12.01.2025).

23. Zhang H. et al. Efficiency and safety of Ginkgo biloba extract for dementia. *Frontiers in Aging Neuroscience*, 2022. Vol. 14.
24. Weinmann S. et al. Effects of Ginkgo biloba in dementia: Systematic review. *BMC Geriatrics*, 2010. Vol. 10.
25. Hung S. K. et al. Rhodiola rosea versus sertraline for major depressive disorder. *Phytomedicine*, 2011. Vol. 18 (4).
26. Darbinyan V. et al. Rhodiola rosea in stress induced fatigue. *Phytomedicine*, 2000. Vol. 7 (5).
27. Orhan I. Centella asiatica: From traditional medicine to modern neuroprotection. *Frontiers in Pharmacology*, 2012. Vol. 3.
28. Devkota H. P. et al. Centella asiatica: phytochemistry and pharmacology. *Frontiers in Pharmacology*, 2021. Vol. 12.
29. Kennedy D. O. B vitamins and the brain: Mechanisms, dose and efficacy. *Nutrients*, 2016. Vol. 8 (2).
30. Obeid R., Herrmann W. Mechanisms of homocysteine neurotoxicity. *FEBS Letters*, 2006. Vol. 580 (13).
31. Постанова КМУ від 03.03.2022 № 186 «Деякі питання маркування в умовах воєнного стану». URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/186-2022-п> (дата звернення: 12.01.2025).
32. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги. Київ: ДП «УкрНДНЦ», 2016. 28 с.
33. МОЗ України. Україна посилить контроль за виробництвом ДД. URL: <https://moz.gov.ua> (дата звернення: 12.01.2025).
34. Аптека.ua. Проблеми та перспективи ринку ДД в Україні. URL: <https://www.apteka.ua/article/712849> (дата звернення: 12.01.2025).
35. Дорошенко О. В. Біотехнологія виробництва дієтичних добавок. Київ: НУХТ, 2019. 208 с.
36. Міністерство економіки України. Методичні рекомендації щодо розробки Плану НАССР. Київ, 2021. 35 с.

- 37.Білик Р. А. та ін. Дослідження фармакологічної активності рослинних екстрактів. Фармацевтичний журнал, 2021. № 3.
- 38.EFSA. Risk Assessment and Dietary Supplements. Annual Report, 2024. 42 p.
- 39.Rowe R. C. et al. Handbook of Pharmaceutical Excipients. London, 2009. 917 p.
- 40.Modern engineering and innovative technologies. Issue № 41. Karlsruhe, Germany, 2025. P. 70–76. (Ваша .

