

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: «Розроблення та впровадження елементів системи управління
безпечністю дістичних добавок для оператора ринку ТОВ «Нутрімед»»

зі спеціальності 181 Харчові технології

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

(шифр та назва)

ступеня магістр

Виконавець роботи Луфєрова Людмила Миколаївна

(прізвище, ім'я, по батькові)

(підпис, дата)

Науковий керівник д.т.н., профєсор Тюрїкова Інна Станїславївна

(науковий ступїнь, вченє звання, прїзвище, ім'я, по батьковї)

(підпис, дата)

Рецензент

к.т.н. Ткаченко Тарас Ігоревич

(прізвище, ім'я, по батьковї)

Полтава 2025

ПОЛТАВСЬКИЙ УНІВЕРСИТЕТ ЕКОНОМІКИ І ТОРГІВЛІ

Затверджую

Завідувач кафедри

О. ГОРОБЕЦЬ

(підпис)

«___» _____ 2025 р.

ЗАВДАННЯ ТА КАЛЕНДАРНИЙ ГРАФІК ВИКОНАННЯ КВАЛІФІКАЦІЙНОЇ РОБОТИ

**на тему: «Розроблення та впровадження елементів системи управління
безпечністю дієтичних добавок для оператора ринку 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 Луфєрова Людмила Миколаївна

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.
Розроблення та впровадження елементів системи управління безпечністю
дієтичних добавок. Заходи з забезпечення санітарної і виробничої безпеки на
виробництві. Висновки та пропозиції.

Зміст розрахунково-пояснювальної записки Вступ. Розділ 1. Теоретичне
обґрунтування технології десертної продукції, збагачених фруктовими
добавками. Розділ 2. Об'єкти, матеріали та методи досліджень. Розділ 3. Аналіз
належного стану території потужності та приміщень. Розділ 4. Розроблення та
впровадження елементів системи управління безпечністю дієтичних добавок.
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 кафедру	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 _____ Л. ЛУФЕРОВА

(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

Луфєрова Людмила Миколлаївна. Розроблення та впровадження елементів системи управління безпечністю дієтичних добавок для оператора ринку 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 року.

Кваліфікаційна робота має обсяг 108 стор., 1 рисунок, 5 таблиць, 15 додатків, 51 інформаційне джерело.

Мета кваліфікаційної роботи – розроблення та впровадження елементів системи управління безпечністю (НАССР) для виробництва дієтичних добавок на підприємстві ТОВ «НУТРІМЕД».

Об'єкт дослідження – технологія виготовлення дієтичних добавок на основі рослинних екстрактів. Методи дослідження – аналіз та синтез, системний підхід, порівняння, методи ідентифікації небезпечних чинників, «дерево прийняття рішень» для визначення критичних контрольних точок (ККТ).

У роботі проведено аналіз сучасного стану та законодавчого регулювання ринку дієтичних добавок в Україні. Досліджено теоретичні аспекти застосування системи НАССР у харчовій промисловості. Обґрунтовано необхідність впровадження системи управління безпечністю на ТОВ «НУТРІМЕД». Проведено детальний аналіз належних умов виробництва: стану території, приміщень та обладнання. Описано заходи з управління перехресним забрудненням. Розроблено план НАССР для виробництва дієтичної добавки «ФІТОСПОКІЙ». Складено опис продукту, розроблено блок-схему технологічного процесу. Проведено аналіз небезпечних факторів та за допомогою «дерева рішень» ідентифіковано критичні контрольні точки. Зокрема, виявлено ККТ 1 (Ф) на етапі просіювання (контроль сторонніх домішок). Сформовано робочі листи НАССР з визначенням критичних меж, процедур моніторингу та коригувальних дій. Окрему увагу приділено заходам санітарно-гігієнічної та виробничої безпеки, а також системі управління відходами на підприємстві. Результати роботи оприлюднено у наукову видання Німеччини.

Ключові слова: дієтичні добавки, ДД «ФІТОСПОКІЙ», НАССР, безпечність харчових продуктів, аналіз небезпек, критична контрольна точка.

ABSTRACT

Luferova Lyudmila Mykolayivna. Development and implementation of elements of the safety management system for dietary supplements for the market operator 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 108 pages., 1 Figure, 5 tables, 15 appendices, 51 information sources.

The purpose of the qualification work is to develop and implement elements of the safety management system (HACCP) for the production of dietary supplements at the NUTRIMED LLC enterprise.

The object of research is the technology of manufacturing dietary supplements based on plant extracts. Research methods-analysis and synthesis, system approach, comparison, methods for identifying hazards, "decision tree" for determining critical control points (CCTS).

The paper analyzes the current state and legislative regulation of the dietary supplement market in Ukraine. Theoretical aspects of the application of the HACCP system in the food industry are studied. The necessity of implementing a safety management system at NUTRIMED LLC is justified. A detailed analysis of the proper production conditions is carried out: the condition of the territory, premises and equipment. Cross-contamination management measures are described. The HACCP plan for the production of the dietary supplement "FITOSPOKIY" has been developed. A product description has been compiled, and a flowchart of the technological process has been developed. Hazard analysis was performed and critical control points were identified using the "decision tree". In particular, CCT 1 (F) was detected at the screening stage (control of foreign impurities). HACCP worksheets have been generated with the definition of critical boundaries, monitoring procedures, and corrective actions. Special attention is paid to measures of sanitary and hygienic and industrial safety, as well as the waste management system at the enterprise. The results of the work are published in a scientific publication in Germany.

Keywords: dietary supplements, DD "FITOSPOKIY", HACCP, food safety, hazard analysis, critical control point.

ЗМІСТ

ВСТУП.....	7
РОЗДІЛ 1 АНАЛІЗ ІНФОРМАЦІЙНИХ ДЖЕРЕЛ.....	10
1.1 Сучасний стан ринку дієтичних добавок в Україні.....	10
1.2 Законодавче регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок...	13
1.3 Система НАССР: теоретичні основи та практичне застосування.....	15
1.4 Виклики та перспективи розвитку ринку дієтичних добавок в Україні	17
Висновки до розділу 1.....	18
РОЗДІЛ 2 ОБ'ЄКТ, ПРЕДМЕТ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ.....	20
2.1 Місце та об'єкт досліджень.....	20
2.2 Методи та методика досліджень.....	22
РОЗДІЛ 3 АНАЛІЗ НАЛЕЖНИХ УМОВ НА ПІДПРИЄМСТВІ.....	29
3.1 Аналіз належного стану території потужностей.....	29
3.2 Аналіз належних умов на виробництві.....	31
3.3 Управління перехресними забрудненнями.....	34
Висновок до розділу 3.....	37
РОЗДІЛ 4 РОЗРОБЛЕННЯ ПЛАНУ НАССР.....	38
4.1 Організація роботи з розроблення плану НАССР.....	38
4.2 Аналіз небезпечних чинників на виробництві дієтичних добавок.....	40
4.2.1 Опис харчового продукту та його цільове призначення.....	40
4.2.2 Опис технології виробництва.....	44
4.3 Блок-схема процесу виробництва харчового продукту.....	46
4.4 Визначення та оцінювання небезпечних факторів на виробництві.....	49
4.5 Розроблення плану управління небезпеками на виробництві.....	52
Висновки до розділу 4.....	55
РОЗДІЛ 5 ЗАХОДИ З ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ САНІТАРНОЇ ТА ВИРОБНИЧОЇ БЕЗПЕКИ НА ПІДПРИЄМСТВІ ТОВ «НУТРІМЕД».....	56
5.1 Заходи з забезпечення санітарно-гігієнічних умов на виробництві....	56
5.2 Заходи з забезпечення виробничої безпеки.....	60
5.3 Управління відходами на виробництві.....	62

Висновки до розділу 5.....	64
ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ.....	65
ПЕРЕЛІК ІНФОРМАЦІЙНИХ ДЖЕРЕЛ.....	66
ДОДАТКИ.....	71

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА ПУЄТ

ВСТУП

Фармацевтична галузь, зокрема виробництво фітопрепаратів та дієтичних добавок (ДД) на основі рослинних екстрактів, відіграє важливу роль у підтриманні здоров'я населення та підвищенні якості життя. Зростання попиту на натуральні продукти і активне розширення ринку фітофармацевтичної продукції висувають нові вимоги до безпечності харчових продуктів, особливо ДД.

Для ефективного функціонування таких підприємств необхідні висококваліфіковані фахівці, які мають знання у галузі технології, контролю якості та оцінювання ризиків, пов'язаних із виробництвом на основі рослинних екстрактів. Тому, особливого значення набуває впровадження сучасних систем управління безпечністю, а саме система НАССР (Hazard Analysis and Critical Control Points), яка дозволяє ідентифікувати небезпечні чинники, оцінювати ризики та впроваджувати заходи контролю.

Система НАССР є міжнародно визнаною та рекомендованою законодавством України для всіх операторів ринку харчових продуктів. Її впровадження на підприємствах є запорукою виробництва безпечної продукції, а також гарантією відповідності вимогам ISO, ДСТУ та нормативно-правової бази.

Актуальність теми полягає в необхідності розроблення і практичного впровадження принципів НАССР для контролю ризиків на кожному етапі виготовлення дієтичних добавок, в тому числі «ФІТОСПОКІЙ». Цей продукт, створений на основі рослинних екстрактів, має позитивний вплив на психоемоційний стан людини, що робить питання безпечності його виробництва вкрай важливим.

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

Мета випускної роботи – розроблення та впровадження елементів системи управління безпечністю дієтичних добавок для оператора ринку ТОВ «НУТРІМЕД».

Для досягнення поставленої мети необхідно вирішити такі завдання:

- оцінити ринок дієтичних добавок в Україні та можливості застосування НАССР для забезпечення їх безпечності;
- визначити місце проведення досліджень і обґрунтувати вибір методів та методик дослідження;
- провести аналіз санітарного і технічного стану території та виробничих приміщень підприємства;
- оцінити належні умови виробництва та ефективність управління перехресними забрудненнями;
- описати харчовий продукт, його цільове призначення та технологічний процес виробництва;
- розробити блок-схему технологічного процесу та здійснити аналіз небезпечних чинників на всіх етапах виробництва;
- визначити критичні контрольні точки та розробити план управління небезпеками відповідно до принципів НАССР;
- обґрунтувати заходи із забезпечення санітарно-гігієнічних умов, виробничої безпеки та управління відходами на підприємстві.

Об'єкт дослідження – технологія виготовлення дієтичних добавок на основі рослинних екстрактів.

Предмет дослідження – програми-передумови, система управління безпечністю (НАССР) на виробництві ДД «ФІТОСПОКІЙ», технологічні процеси, небезпечні чинники, показники безпечності сировини та готової продукції, а також механізми впровадження контрольних і критичних точок контролю.

Методи дослідження – аналіз та синтез, системний підхід, порівняння, методи ідентифікації небезпечних чинників, «дерево прийняття рішень» для визначення критичних контрольних точок (ККТ).

Наукова новизна досліджень. Проведено ідентифікацію та обґрунтування критичних контрольних точок (ККТ), характерних для технологічного процесу виробництва багатокомпонентних ДД на основі рослинних екстрактів. На відміну від загальних планів, розроблених для твердих лікарських форм, у роботі визначено

критичні межі контролю для етапу вхідного контролю якості активних субстанцій (рослинних екстрактів) за показниками вмісту токсичних елементів та мікробіологічної чистоти, а також для процесу дозування/змішування з метою забезпечення однорідності активних компонентів у кінцевому продукті.

Практичне значення одержаних результатів. Розроблений та впроваджений план НАССР для виробництва ДД «ФІТОСПОКІЙ» є практичним інструментом управління безпечністю, що дозволить підприємству гарантувати високу якість і безпечність продукції та відповідати вимогам українського та міжнародного законодавства.

Особистий внесок магістра полягає в окресленні завдань, плануванні, проведенні та обґрунтуванні НАССР–досліджень у виробничих умовах, розроблені заходів контролю та процедури моніторингу за кожною критичною контрольною точкою.

Апробація результатів дослідження. Висновки та основні результати досліджень на тему «Сучасні підходи до управління безпекою у виробництві харчових продуктів і дієтичних добавок: порівняльний аналіз» оприлюднені у закордонному виданні «Сучасна інженерія та інноваційні технології» у Німеччині, Карлсруе, Випуск №41-01, Жовтень, 2025, С. 88-94 (Додаток С).

Галузь застосування кваліфікаційної роботи. Розроблений план НАССР для виробництва дієтичної добавки «ФІТОСПОКІЙ» рекомендується для впровадження у ТОВ «НУТРІМЕД».

КВА

РОЗДІЛ 1

АНАЛІЗ ІНФОРМАЦІЙНИХ ДЖЕРЕЛ

1.1 Сучасний стан ринку дієтичних добавок в Україні

У сучасних умовах ринок дієтичних добавок в Україні демонструє стабільне зростання, що обумовлено зростаючим попитом на засоби для підтримки здоров'я, профілактики захворювань, зміцнення імунітету та покращення якості життя. Станом на 2024 рік, за даними Forbes Україна, продажі дієтичних добавок зросли на 28 % у грошовому вираженні та на 13 % у кількісному порівнянні з 2023 роком [10].

Найбільш популярними залишаються продукти для нормалізації роботи імунної та травної систем, зниження рівня стресу, покращення сну та підтримки енергетичного балансу. Особливої популярності набувають добавки на основі фітосировини – подрібнених частин лікарських рослин (валеріана, меліса, пустирник, глід тощо), які вважаються безпечними для тривалого застосування [4].

Згідно з дослідженнями, понад 70 % населення України вживають ДД, з яких 83 % обирають саме продукцію з рослинних екстрактів. Основними мотиваціями є профілактика хронічних захворювань, зменшення впливу стресу та дефіцит вітамінів і мінералів. 79 % споживачів купують ДД в аптеках, але значна частина реалізується також через інтернет, що ускладнює контроль за якістю продукції [13].

На практиці виробники, які прагнуть утримати позиції на ринку, впроваджують міжнародні стандарти безпечності та якості – GMP, ISO 22000, FSSC 22000 [5, 9]. Водночас, за даними лабораторних досліджень Держпродспоживслужби, у 9,5 % зразків виявлено порушення вимог безпечності, а 38,6 % мали неправомірні твердження щодо лікувальної дії [12].

Нормативно-правове регулювання дієтичних добавок в Україні базується на положеннях Закону України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» №771/97-ВР [1]. Згідно з цим законом, ДД не підпадають під категорію лікарських засобів, а регулюються як харчові продукти. Це означає, що

державна реєстрація не є обов'язковою, однак виробники несуть повну відповідальність за їх безпечність та якість.

У 2024 році Кабінет Міністрів України затвердив законопроект щодо посилення контролю за обігом та виробництвом дієтичних добавок [11], який передбачає:

- гармонізацію норм із законодавством Європейського Союзу;
- встановлення переліку дозволених речовин та граничних рівнів їх вмісту;
- введення вимог до маркування продукції;
- відповідальність за недостовірну або небезпечну продукцію.

Окрема проблема – маркування. Лише у 33,89 % зразків була достовірна інформація щодо вмісту активних речовин [12], що створює ризик передозування або неефективного дозування. Деякі виробники вдаються до використання незареєстрованих або активних фармакологічних інгредієнтів (АФІ), що може загрожувати здоров'ю споживачів.

Водночас наукова спільнота активно досліджує ефективність і безпечність дієтичних добавок. Зокрема, в останні роки зростає кількість публікацій, присвячених дослідженню впливу фітокомпонентів на функціональні системи організму – нервову, серцево-судинну, імунну. Показано, що рослинна сировина валеріани, меліси, пустирника, глоду мають потенціал для використання як заспокійливі засоби у складі дієтичних добавок (ДД) [40]

Отже, ринок дієтичних добавок в Україні має позитивну динаміку, при цьому продукти на основі рослинних екстрактів залишаються особливо затребуваними. Це обумовлює необхідність підвищення прозорості, вдосконалення законодавства та жорсткого контролю якості.

Серед основних тенденцій розвитку ринку ДД в Україні у 2024 році можна виділити:

- зростання інтересу до натуральних та органічних продуктів: споживачі все більше віддають перевагу дієтичним добавкам на основі рослинних екстрактів, що зумовлено прагненням до здорового способу життя та використання природних засобів для підтримки здоров'я;

– зростання частки ДД у структурі аптечного кошика: за даними аналітичної системи PharmXplorer компанії Proxima Research, частка ДД у грошовому вираженні зросла з 6,7 % у 2020 році до 11,5 % у 2024 році [39];

– збільшення частки власних торгових марок (BTM) аптечних мереж: у 2024 році частка BTM у грошовому вираженні склала 21,4 %, а в натуральному – 40,7 %. Це свідчить про активну участь аптечних мереж у виробництві та просуванні власних брендів дієтичних добавок [38];

– розширення асортименту продукції з новими функціональними властивостями, такими як покращення сну, зниження стресу, підтримка імунітету тощо;

– зростання попиту на натуральні та органічні добавки, що зумовлено прагненням споживачів до здорового способу життя та уникнення синтетичних компонентів;

– активне впровадження інноваційних технологій у виробництво, що дозволяє підвищити якість продукції та забезпечити її безпечність;

– посилення державного контролю за якістю та безпечністю продукції, що сприяє підвищенню довіри споживачів до дієтичних добавок.

Незважаючи на позитивні тенденції, ринок дієтичних добавок в Україні стикається з низкою проблем:

– недостатній державний контроль: за даними МОЗ України, державний контроль за обігом дієтичних добавок не здійснюється належним чином, що створює можливості для недобросовісних виробників реалізовувати лікарські засоби під виглядом дієтичних добавок;

– відсутність обов'язкової реєстрації: з 2015 року в Україні не ведеться обов'язкова реєстрація дієтичних добавок, що ускладнює контроль за їх якістю та безпечністю;

– введення споживачів в оману: деякі виробники використовують рекламні твердження, що надають дієтичним добавкам лікувальні властивості, що є порушенням законодавства та ускладнює вибір якісного продукту;

- недостатня поінформованість споживачів про правильне використання дієтичних добавок, що може призводити до неправильного дозування або очікувань щодо їх ефективності;

- наявність фальсифікованої продукції на ринку, що становить загрозу для здоров'я споживачів та підриває довіру до всієї категорії дієтичних добавок.

1.2 Законодавче регулювання виробництва та обігу дієтичних добавок

Виробництво та обіг дієтичних добавок в Україні регулюється низкою нормативно-правових актів, серед яких:

- Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів», який встановлює загальні вимоги до безпечності харчових продуктів, включаючи дієтичні добавки [1].

- Закон України «Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів» [20], що визначає вимоги до маркування та надання інформації споживачам.

- Наказ МОЗ України № 1114 «Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок» [42], який встановлює гігієнічні вимоги до складу та виробництва дієтичних добавок.

- Постанова КМУ від 03.03.2022 № 186 «Деякі питання маркування харчових продуктів в умовах воєнного стану» [41], що регулює особливості маркування в умовах надзвичайних ситуацій.

У 2024 році Кабінет Міністрів України розглянув законопроект, який має посилити контроль за виробництвом і обігом дієтичних добавок, гармонізуючи українське законодавство із законодавством ЄС [11]. Однак, на сьогоднішній день державний контроль за обігом дієтичних добавок не здійснюється належним чином, а система державного контролю потребує вдосконалення.

У Європейському Союзі дієтичні добавки регулюються низкою нормативних актів, зокрема:

– Директива 2002/46/ЕС Європейського Парламенту та Ради від 10 червня 2002 року про наближення законодавств держав-членів щодо харчових добавок, яка встановлює вимоги до складу та маркування дієтичних добавок [43].

– Регламент (ЄС) № 1924/2006 Європейського Парламенту та Ради від 20 грудня 2006 року про харчові та здоров'я твердження, що використовується на харчових продуктах, який регулює використання тверджень щодо харчової цінності та здоров'я на етикетках продуктів [44].

– Регламент (ЄС) № 1169/2011 Європейського Парламенту та Ради від 25 жовтня 2011 року про надання споживачам інформації про харчові продукти, який встановлює загальні принципи, вимоги та обов'язки щодо інформації про харчові продукти [20].

Ці нормативні акти спрямовані на забезпечення високого рівня захисту здоров'я споживачів та їх інтересів, а також на забезпечення вільного обігу безпечних та якісних продуктів на внутрішньому ринку ЄС. Також ці акти визначають правила маркування, допустимі інгредієнти, дозування, а також забороняють вказувати лікувальні властивості для запобігання введенню споживачів в оману.

У США дієтичні добавки регулюються Управлінням з контролю за продуктами і ліками (FDA) відповідно до Закону про здоров'я та освіту щодо дієтичних добавок (DSHEA) 1994 року [45]. Згідно з цим законом:

– Виробники несуть відповідальність за безпечність своїх продуктів до їх виходу на ринок.

– FDA не має повноважень щодо попереднього затвердження дієтичних добавок, але може вживати заходів проти небезпечних або неправильно маркованих продуктів після їх виходу на ринок.

– Виробники зобов'язані дотримуватися належної виробничої практики (GMP) [46] для забезпечення якості та безпечності продукції.

Цей підхід дозволяє забезпечити баланс між доступністю дієтичних добавок для споживачів та необхідністю контролю за їх безпечністю та якістю. Виробники зобов'язані гарантувати безпечність продукції до її потрапляння на ринок. FDA може втручатися після виявлення порушень.

Українське законодавство поступово гармонізується з європейськими та американськими нормами. Особливу увагу слід приділяти безпечності сировини, перевірці маркування та належній виробничій практиці.

1.3 Система НАССР: теоретичні основи та практичне застосування

НАССР (Hazard Analysis and Critical Control Points) є міжнародно визнаною системою управління безпечністю харчових продуктів, що базується на аналізі ризиків і контролі критичних точок, які можуть впливати на безпечність кінцевого продукту [5, 8, 9, 17]. Система НАССР використовується на всіх етапах виробничого процесу – від постачання сировини до випуску готової продукції.

Основними принципами системи НАССР є:

- 1) Аналіз небезпек: Ідентифікація потенційних біологічних, хімічних і фізичних небезпек, які можуть виникнути в процесі виробництва, зберігання чи транспортування харчових продуктів.
- 2) Визначення критичних контрольних точок (ККТ): Це етапи виробництва, на яких може бути ефективно контролювати або усувати ідентифіковані небезпеки.
- 3) Встановлення межі критичності для кожної ККТ: Наприклад, встановлення температурного діапазону, в межах якого продукт є безпечним.
- 4) Моніторинг ККТ: Налагодження процесу моніторингу кожної ККТ для виявлення відхилень від встановлених меж.
- 5) Визначення коригувальних дій: Прописування чітких дій у разі виявлення порушень на ККТ (наприклад, припинення виробництва або коригування параметрів).
- 6) Контроль виробничого середовища (вологість, температура, мікробіологічні показники)
- 7) Встановлення системи перевірки ефективності системи НАССР: Це можуть бути регулярні аудити або інспекції для перевірки працездатності системи.

8) Документування та збереження записів: Забезпечення наявності записів про всі етапи процесу, щоб можна було підтвердити виконання вимог НАССР [8, 17, 22, 32].

Система НАССР дозволяє системно підходити до вирішення питань безпечності продуктів, усуваючи суб'єктивність і мінімізуючи людський фактор. Вона є важливою складовою частиною управління якістю на підприємствах харчової промисловості, в тому числі й на підприємствах, які виробляють дієтичні добавки.

Виробництво дієтичних добавок на основі рослинних екстрактів має підвищені ризики, пов'язані з природним мікробним забрудненням, наявністю сторонніх включень та можливою контамінацією при збиранні, сушінні, подрібненні й фасуванні [24, 25, 26].

Застосування принципів НАССР на підприємствах, що займаються виробництвом дієтичних добавок, має особливе значення, оскільки ці продукти можуть впливати на здоров'я споживачів, а тому їх виробництво вимагає високих стандартів безпечності. Враховуючи специфіку дієтичних добавок, особливу увагу слід приділяти таким аспектам:

- Контроль якості сировини: Оскільки дієтичні добавки часто виготовляються на основі рослинних екстрактів, важливо здійснювати контроль за їхньою якістю та відсутністю забруднень (пестициди, важкі метали, мікотоксини та ін.).

- Визначення ККТ: Критичними точками можуть бути етапи, пов'язані з обробкою сировини, змішуванням інгредієнтів, температурним обробленням, упаковкою та зберіганням готової продукції.

- Моніторинг температури та вологості: ДД можуть бути чутливими до змін температури та вологості, що необхідно враховувати на етапах зберігання та транспортування.

- Використання технічного регламенту та стандартів: для забезпечення безпеки ДД на підприємствах, що їх виробляють, слід впроваджувати національні та міжнародні стандарти, такі як ISO 22000, що регулюють систему управління безпечністю харчових продуктів [5, 9].

НАССР дозволяє системно підходити до управління безпечністю на підприємствах, що виробляють ДД з рослинних екстрактів. Обґрунтовано визначені ККТ, контроль середовища та устаткування дозволяють гарантувати стабільну якість продукції.

1.4 Виклики та перспективи розвитку ринку дієтичних добавок в Україні

Низький рівень обізнаності споживачів. Багато споживачів не володіють достатньою інформацією про правильне використання дієтичних добавок, що може призвести до їх неправильного застосування [12].

Недостатньо чітке законодавче регулювання. В Україні досі існують прогалини в законодавстві, які дозволяють деяким виробникам обходити стандарти безпеки. Відсутність обов'язкової реєстрації дієтичних добавок і слабка система контролю можуть призвести до небажаних наслідків [11,13].

Проблеми з контролем якості сировини. Як зазначено вище, сировина, особливо рослинна сировина, може бути забруднена шкідливими речовинами. Це вимагає ретельного контролю на етапі закупівлі та обробки сировини [24, 25, 26].

Зростаючий попит на натуральні продукти. Попит на натуральні і органічні дієтичні добавки зростає. Це дає можливість виробникам зосередитися на створенні продуктів на основі рослинних екстрактів, що відповідають сучасним трендам здорового харчування [10, 39].

Розвиток інновацій. Інновації у технології виробництва, зокрема вдосконалення процесів екстракції та стандартизації активних компонентів рослин, дозволяють створювати нові продукти з покращеними властивостями.

Гармонізація з міжнародними стандартами. Впровадження міжнародних стандартів, таких як ISO 22000, а також використання методів управління якістю, заснованих на принципах НАССР, допоможе підприємствам підвищити рівень безпеки і якості продукції, що в свою чергу збільшить довіру споживачів [5, 9].

Покращення законодавчої бази. Реформи у сфері контролю за виробництвом і обігом дієтичних добавок, впровадження більш строгих стандартів якості та безпеки,

а також адаптація законодавства до європейських вимог допоможуть зменшити ризики, пов'язані з фальсифікацією продукції та покращити прозорість ринку [11, 18, 19, 20, 21, 41].

Посилення державного контролю. Збільшення ефективності державного контролю за якістю та безпечністю продукції створить сприятливі умови для розвитку ринку дієтичних добавок в Україні [2, 11].

Аналіз ринку дієтичних добавок в Україні вказує на стабільне зростання попиту на ці продукти, зокрема на основі рослинних екстрактів. Проте існують певні виклики, пов'язані з недостатньою обізнаністю споживачів, низьким рівнем державного контролю та проблемами з якістю сировини. Запровадження системи НАССР і гармонізація законодавства з міжнародними стандартами дозволять забезпечити високий рівень безпеки та якості дієтичних добавок, що сприятиме розвитку ринку та підвищенню довіри споживачів [5, 9, 11, 13, 22, 23, 27].

Висновки до розділу 1

1. Проведений аналіз показав, що ринок дієтичних добавок в Україні активно розвивається. Найбільший попит мають добавки на основі рослинних екстрактів, адже споживачі все частіше віддають перевагу натуральним засобам для підтримки здоров'я, зниження стресу та профілактики хвороб.

2. Визначено, що існують певні проблеми: відсутність обов'язкової державної реєстрації добавок, недостатній контроль за їхньою якістю, порушення вимог до маркування та брак поінформованості споживачів про правильне використання таких продуктів.

3. Відзначено, що законодавче регулювання дієтичних добавок в Україні здійснюється на основі законів про безпечність і якість харчових продуктів, про інформацію для споживачів, а також гігієнічних вимог МОЗ. Однак система контролю потребує вдосконалення та гармонізації з вимогами Європейського Союзу.

4. Доведено, що важливу роль у забезпеченні безпечності ДД відіграє система НАССР, яка допомагає виявляти і запобігати можливим ризикам під час виробництва.

Для добавок з рослинних екстрактів – це особливо актуально через можливість мікробного чи хімічного забруднення.

5. Отже, аналіз літературних джерел дав можливість визначити сучасний стан і проблеми ринку дієтичних добавок, а також підкреслити важливість впровадження системи НАССР на підприємствах, що їх виробляють.

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА ПУЄТ

РОЗДІЛ 2

ОБ'ЄКТ, ПРЕДМЕТ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ

2.1 Місце та об'єкт досліджень

Дослідження виконано на базі оператора ринку харчових продуктів ТОВ «НУТРІМЕД», структура якого представлена центральним офісом та віддаленим виробничим підрозділом. Центральний офіс підприємства розташований у м. Києві. Тут зосереджено стратегічне та оперативне управління компанією: знаходиться апарат генерального директора, бухгалтерія, а також структурні підрозділи, що відповідають за матеріальне забезпечення, маркетинг, збут готової продукції та логістику (поставку замовникам). Виробничі потужності компанії (завод з виробництва дієтичних добавок) територіально відокремлені та розташовані в с. Сунки, Черкаської області. Завод займає площу 32 гектари (320 000 кв. м). Основним видом діяльності даного об'єкта є розроблення та безпосереднє виробництво дієтичних добавок на основі рослинних екстрактів.

Підприємство здійснює свою діяльність відповідно до вимог чинного законодавства України у сфері безпечності та якості харчових продуктів, дотримуючись положень нормативно-правових актів та внутрішніх стандартів, що регламентують виробництво продукції для споживання людиною.

У виробничій практиці ТОВ «НУТРІМЕД» впроваджено сучасні підходи до управління якістю та безпечністю продукції, зокрема принципи належної виробничої практики (GMP) та систему управління безпечністю харчових продуктів, засновану на принципах аналізу небезпечних чинників і контролю у критичних точках (НАССР). Зазначені системи забезпечують ідентифікацію, оцінювання та контроль потенційних біологічних, хімічних і фізичних ризиків на всіх етапах технологічного процесу.

ТОВ «НУТРІМЕД» є сучасним підприємством із налагодженими та стандартизованими технологічними процесами, що забезпечують стабільність якісних показників дієтичних добавок. Виробничі приміщення обладнані сучасним

технологічним і допоміжним устаткуванням, яке дозволяє здійснювати повний цикл виготовлення продукції – від приймання та підготування рослинної сировини до виготовлення капсульованих форм, фасування, пакування та зберігання готових виробів. Значна увага приділяється дотриманню санітарно-гігієнічних вимог, зонуванню виробничих потоків і навчанню персоналу.

Для забезпечення контролю якості та безпечності продукції на підприємстві функціонує виробнича лабораторія, яка здійснює вхідний контроль сировини, поточний контроль напівпродукту і вихідний контроль готової продукції. Лабораторні дослідження проводяться відповідно до затверджених методик і охоплюють визначення вологості, середньої ваги наповнення капсул та органолептичних показників.

Асортимент продукції ТОВ «НУТРИМЕД» включає багатокomпонентні дієтичні добавки на основі рослинних екстрактів, а також вітамінно-мінеральні комплекси у формі твердих желатинових капсул, призначені для підтримання функціонального стану організму. Асортимент постійно оновлюється з урахуванням сучасних тенденцій ринку, результатів наукових досліджень і запитів споживачів.

Підприємство активно бере участь у галузевих виставках, професійних конкурсах і науково-практичних заходах, що сприяє популяризації продукції та впровадженню інноваційних підходів у виробництво. Продукція ТОВ «НУТРИМЕД» отримує позитивні відгуки фахівців і споживачів, а також відзначається нагородами та дипломами за якість і безпечність.

Реалізація продукції здійснюється через аптечні мережі, спеціалізовані магазини товарів для здоров'я, дистриб'юторські компанії та інтернет-ресурси. Продукція підприємства орієнтована на внутрішній ринок України з перспективою розширення каналів збуту.

Об'єкт дослідження – технологія виготовлення дієтичних добавок на основі рослинних екстрактів.

Предмет дослідження – програми-передумови, система управління безпечністю (НАССР) на виробництві ДД «ФІТОСПОКІЙ», технологічні процеси, небезпечні

чинники, показники безпечності сировини та готової продукції, а також механізми впровадження контрольних і критичних точок контролю.

2.2 Методи та методика досліджень

На теоретичному рівні дослідження використовували комплекс загальнонаукових методів. Історичний метод був застосований для аналізу еволюції регулювання безпечності харчових продуктів та розвитку принципів системи НАССР, що дозволило простежити становлення сучасних вимог. Аналіз використовувався для детального вивчення та розчленування нормативно-правової бази, стандартів, технічних регламентів, а також наукових джерел щодо управління безпечністю, тоді як синтез забезпечив узагальнення отриманих даних та формування цілісних висновків. За допомогою методів індукції та дедукції формувалися загальні висновки на основі часткових спостережень і, навпаки, загальні вимоги стандартів застосовувалися та перевірялися стосовно конкретного об'єкта досліджень. Використання системного підходу дозволило розглянути виробництво як єдину складну систему, що потребує інтегрованого управління ризиками.

Теоретико-методологічною основою досліджень слугували основні положення стандартизації, сертифікації, метрології та управління безпечністю харчових продуктів і дієтичних добавок, а також принципи системи НАССР та положення щодо технологічних процесів виробництва.

Дослідження базувалися на наукових працях вітчизняних і зарубіжних учених з впровадження систем управління безпечністю, а також на законодавчих та нормативних актах. Зокрема, використовувалися: Закон України «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів» [3, 4], ДСТУ ISO 22000 «Системи управління безпечністю харчових продуктів» [17, 18], Наказ МОЗ України № 590 «Про затвердження Вимог щодо розробки, впровадження та застосування процедур, заснованих на принципах системи НАССР» [7, 8], а також ДСТУ 4161:2020 «Дієтичні добавки. Загальні технічні умови» [21].

На емпіричному (практичному) рівні дослідження використовувалися методи спостереження та вимірювання для збору даних щодо існуючих виробничих процесів, контролю критичних параметрів та оцінки відповідності санітарно-гігієнічним вимогам на підприємстві. Застосовувався порівняльний аналіз для зіставлення фактичних показників безпечності продукції з нормативними вимогами. Під час проведення дослідження користувалися інструментами управління безпечністю та її контролю: для визначення суттєвості небезпечних чинників, оцінки ризиків та ідентифікації критичних контрольних точок (ККТ) застосовувалися такі інструменти, як діаграма визначення ризиків та «Дерево прийняття рішень», які є ключовими елементами методології НАССР. Загальна логіка та послідовність проведених теоретичних і практичних досліджень відображена на рисунку 2.1.

Послідовність етапів досліджень включала комплекс теоретичних та експериментальних досліджень, спрямованих на обґрунтування та практичне вдосконалення системи управління безпечністю дієтичних добавок на основі рослинних екстрактів.

Теоретичні дослідження. Проведено аналіз поточного стану ринку дієтичних добавок в Україні з метою визначення основних тенденцій розвитку галузі, структури асортименту, рівня конкуренції та регуляторних вимог, що висуваються до виробництва та обігу дієтичних добавок. Отримані результати дозволили сформулювати загальний галузевий контекст і нормативне підґрунтя для подальших досліджень.

Здійснено систематизацію та аналіз наукових, нормативних і довідкових джерел щодо визначення поняття дієтичних добавок, їхньої класифікації, функціонального призначення, форм випуску та особливостей використання. Зібрана інформація сформувала теоретичну основу для розуміння специфіки цієї групи продукції та вимог до її безпечності.

Проаналізовано вітчизняний і міжнародний досвід застосування системи аналізу небезпечних чинників і контролю у критичних точках (НАССР) у виробництві ДД. Особливу увагу приділено ідентифікації типових ризиків, підходам до визначення критичних контрольних точок та ефективним практикам управління безпечністю, які враховувалися в процесі розроблення Системи на діючій потужності.



Рисунок 2.1 – Програма досліджень

Експериментальні дослідження. Проведено оцінку відповідності території підприємства та виробничих приміщень вимогам санітарного законодавства і гігієнічних норм. Аналіз охоплював стан інфраструктури, зонування виробничих процесів, умови утримання приміщень та інженерних мереж з метою підтвердження наявності та ефективності базових програм-передумов безпечного виробництва.

Сформовано комплекс організаційних і технічних заходів, спрямованих на підтримання належного санітарного стану виробничих приміщень, гігієни персоналу, чистоти та технічної справності обладнання. Запропоновані процедури створюють

контрольовані базові умови, необхідні для ефективного функціонування Плану НАССР.

Проведено цілеспрямоване вдосконалення ключових компонентів системи НАССР, зокрема процедур контролю, документування та простежуваності, що дозволило підвищити ефективність управління критичними аспектами безпечності виробництва дієтичних добавок.

Здійснено аналіз складу, функціональних обов'язків і компетентності членів групи НАССР. Це дозволило забезпечити належний рівень міждисциплінарної взаємодії та ефективність роботи групи в процесі розроблення, впровадження та моніторингу системи управління безпечністю.

Детально відображено всі послідовні етапи технологічного процесу виробництва дієтичних добавок, що є обов'язковою передумовою для подальшого системного аналізу небезпек та ідентифікації контрольних і критичних точок контролю.

Здійснено ідентифікацію, класифікацію та оцінювання значущості потенційних фізичних, хімічних і біологічних небезпек на кожному етапі виробництва. Отримані результати дозволили визначити суттєві ризики, які потребують управління для забезпечення безпечності готової продукції.

Нормативні вимоги до вхідної сировини, матеріалів і готової продукції. Проаналізовано чинні законодавчі та технічні нормативи, що регламентують показники якості та безпечності сировини, допоміжних матеріалів і готової продукції. Встановлено критерії, за якими здійснюється контроль на етапах приймання та випуску продукції. Проведено комплексне вдосконалення системи управління безпечністю харчових продуктів (НАССР), що забезпечило її відповідність нормативним вимогам та готовність до повноцінного практичного функціонування.

Сформовано повноцінний План НАССР, що включає визначення критичних контрольних точок, встановлення критичних меж, процедур моніторингу та коригувальних дій, який є основним практичним результатом проведених досліджень.

Досліджено умови санітарної чистоти приміщень і обладнання, гігієни персоналу та організації виробничих процесів. Проведено моніторинг дотримання процедур і впровадження коригувальних дій, що забезпечує контрольоване і безпечне виробниче середовище для виготовлення дієтичних добавок. На основі цього проведено систематизацію вимог і розроблено комплекс організаційно-технічних заходів

Розроблено та проаналізовано процедури збирання, тимчасового зберігання та утилізації виробничих відходів. Зазначені заходи спрямовані на запобігання перехресному забрудненню продукції, мінімізацію фізичних і біологічних ризиків, а також дотримання вимог екологічної та санітарної безпеки.

Дослідження виконано з використанням комплексного підходу до управління ризиками та контролю безпечності продукції, що поєднує як кількісні, так і якісні інструменти оцінки. Основними методами були:

Діаграми визначення ризиків (матриця ризиків наведена у таблиці 2.1), що дозволяють систематизувати потенційні небезпеки та візуалізувати їхній вплив на виробничі процеси.

«Дерева прийняття рішень», застосовані для визначення критичних контрольних точок у технологічному процесі виробництва, що забезпечує ідентифікацію точок з найбільшим потенційним ризиком (Додаток А)

Метод експертних оцінок, використаний для визначення суттєвості небезпечних чинників. Для цього експертами оцінювалась ймовірність виникнення небезпеки та серйозність її наслідків, що дозволяє обґрунтовано пріоритизувати ризики та виділити критичні контрольні точки.

Методи кількісної та напівкількісної оцінки ризиків, які реалізовано через спеціальну формулу 1 та таблицю 2.1. Ці методи дозволяють об'єктивно оцінити рівень ризику і його потенційний вплив на безпечність готової продукції.

Значущість ризику (ЗР) визначається як добуток:

$$\text{ЗР} = \text{Вірогідність} \times \text{Серйозність}. \quad (1)$$

Для визначення рівня ризику застосовували матрицю, яку наведено у таблиці 2.1.

Таблиці 2.1 - Аналіз ризиків і рекомендовані дії

Ймовірність виникнення/ Наслідки	Низька	Середня	Висока	Дуже висока
Незначні	1	2	3	4
Значні	2	4	6	8
Суттєві	3	6	9	12
Критичні	4	8	12	16
	За можливості, процес повинен бути змінений таким чином, щоб усунути чи зменшити ризик			
	У процес повинні бути включені дії з моніторингу реалізації цього ризику і реагування на нього			
	Ризик не потрібно відображати в процесі			

На основі даних таблиці 2.1 здійснювали оцінювання ризиків та дії щодо їх контролювання:

- 1–6 балів: ризик вважається низьким, відображення у плані не обов'язкове;
- 8 і більше: ризик суттєвий, розробляються додаткові профілактичні заходи;
- у разі сумнівів щодо рівня — береться до уваги вищий показник.

За ризиками, які мають оцінку 8 балів і вище, керівник процесу розробляє додаткові профілактичні заходи, які заносяться до реєстру небезпек та оцінки ризиків.

У разі спірних оцінок окремих параметрів до розрахунку включається показник, що відповідає більш високому рівню небезпеки.

Контроль суттєвих ризиків здійснюється через:

- програми-передумови;
- зміну технологічного процесу;
- впровадження додаткових бар'єрів безпечності (контроль температури, фільтрація, магнітні пастки тощо).

Метод спостереження і документального аналізу, застосований для оцінки фактичного стану виробничих процесів, дотримання процедур контролю та

ефективності впроваджених заходів безпечності. Результати цих досліджень були використані при формуванні Плану НАССР (Додаток Б).

Результати оцінки ризиків дозволяють визначити пріоритетність контрольних точок, встановити критичні межі для кожного ККТ та сформувавши ефективний План НАССР для виробництва дієтичної добавки.

Висновки до розділу 2

1. Визначено об'єкт та місце досліджень. Охарактеризовано підприємство ТОВ «НУТРІМЕД», що виробляє дієтичні добавки на основі рослинних екстрактів.
2. Комплексний підхід, що поєднує теоретичні та експериментальні дослідження, дозволив всебічно оцінити сучасний стан ринку та нормативні вимоги до дієтичних добавок.
3. Обґрунтовано методологію досліджень, що забезпечило об'єктивне визначення суттєвих небезпек і критеріїв для встановлення критичних контрольних точок.

РОЗДІЛ 3

АНАЛІЗ НАЛЕЖНИХ УМОВ НА ПІДПРИЄМСТВІ

3.1 Аналіз належного стану території потужностей

Товариство з обмеженою відповідальністю «НУТРІМЕД» здійснює виробництво дієтичних добавок на основі рослинних екстрактів. Підприємство розташоване на околиці населеного пункту села Сунки, Черкаської області, на нормативній відстані від житлової забудови, що забезпечує дотримання санітарно-захисної зони та мінімізує потенційний вплив виробничої діяльності на довкілля і населення. Таке розташування сприяє просторовій ізоляції виробничої території від сторонніх осіб, підвищенню рівня біобезпеки та організації раціональної логістики.

Територія підприємства має впорядкований вигляд і поділена на функціональні зони: виробничу, складську, адміністративно-побутову та технічну. Планувальні рішення забезпечують логічне розміщення будівель і споруд з урахуванням технологічних потоків, що сприяє ефективному переміщенню сировини, матеріалів і готової продукції та виключає їх перехрещення. Розташування об'єктів відображено на Генеральному плані підприємства (Додаток В), а рух внутрішнього та зовнішнього транспорту організований відповідно до затвердженої транспортної схеми (Додаток Г).

Периметр території огорожений частково бетонною огорожею, яка виконує функції фізичного захисту та шумового екранування, а частково — металевою решіткою, обшитою металевими листами, що унеможливорює проникнення сторонніх осіб і тварин. Система контролю доступу є багаторівневою: усі в'їзні ворота обладнані камерами відеоспостереження, зображення з яких у режимі реального часу контролюється охоронником для ідентифікації транспорту, що заїжджає на територію. Вхід персоналу здійснюється через прохідну, оснащену електронною пропускною системою. Додатково всі входи до виробничого корпусу, складів вхідної сировини та складів готової продукції обладнані електромагнітними замками з обмеженим та диференційованим доступом.

Покриття території виконане з асфальтобетону та перебуває у належному технічному стані: воно є рівним, без вибоїн і тріщин, що знижує ризик утворення пилу та забезпечує безпечний рух транспорту і персоналу. Для пересування працівників облаштовані окремі асфальтовані пішохідні доріжки, які відокремлені від транспортних шляхів. На території функціонує система ливневої каналізації (ливньовки), що забезпечує своєчасне відведення дощових і талих вод та запобігає застою вологи, підтопленню й утворенню осередків забруднення.

Освітлення території є достатнім і рівномірним: встановлені стаціонарні світильники вздовж основних транспортних маршрутів, пішохідних доріжок, по периметру огорожі та біля входів до будівель. Рівень освітленості забезпечує безпечне пересування працівників і транспорту у темний час доби, а також підвищує рівень безпеки та контролю доступу.

Функціонування критичних систем інфраструктури на підприємстві є автономним і суворо регламентованим. Електропостачання здійснюється через власну трансформаторну підстанцію, що перебуває на балансі підприємства та розташована на його території. Технічне обслуговування підстанції проводиться регулярно спеціалізованими фахівцями на умовах аутсорсингу. На випадок аварійного відключення основного електроживлення передбачено резервний дизельний генератор, який забезпечує безперервну роботу критичного обладнання та систем мікроклімату у складських приміщеннях (контроль температури і відносної вологості) протягом тривалого часу, достатнього для повної восьмигодинної робочої зміни.

Водопостачання для виробничих і побутових потреб здійснюється з власної свердловини з використанням системи очищення води на основі зворотного осмосу. Контроль якості води та повітря проводиться з визначеною внутрішніми регламентами періодичністю, що забезпечує постійну відповідність санітарно-гігієнічним і безпековим вимогам. Каналізаційна система є автономною та представлена вигрібною ямою (септиком), вивезення стічних вод з якої здійснюється спеціалізованою асенізаційною машиною за договором. Відкачування проводиться щонайменше один раз на тиждень або частіше за виробничої необхідності. Опалення

приміщень є автономним і здійснюється від власної котельні на твердому паливі (дровах), технічне обслуговування якої проводиться двічі на рік.

Контроль шкідників здійснюється відповідно до внутрішньої процедури «Контроль за шкідниками» з використанням ризик-орієнтованого підходу. Стаціонарні дератизаційні станції не встановлюються суцільно по всій території, оскільки результати аналізу ризиків і регулярного моніторингу не виявили високої ймовірності заселення гризунів. Контроль забезпечується шляхом систематичного візуального огляду території та застосування спеціалізованих засобів у критичних точках периметру. Для моніторингу гризунів використовуються механічні (клейові) пастки, а для контролю літаючих комах – інсектицидні лампи. Додатково підтримується високий санітарний рівень території шляхом регулярного прибирання, покосу трави та своєчасного вивезення відходів.

Контейнери для збору сміття розміщені у спеціально відведених місцях, мають щільно закриті кришки та регулярно очищуються. Озеленення території є помірним: висаджені декоративні кущі, квітники та газонна трава, що покращує естетичний вигляд, знижує запиленість і не створює умов для скупчення шкідників.

У цілому територія ТОВ «НУТРІМЕД» спланована раціонально та утримується у належному санітарному стані відповідно до вимог Програми-передумови «Вимоги щодо належного планування території, виробничих, допоміжних, побутових приміщень, технологічного обладнання та комунікацій». Наявність автономних і контрольованих інженерних систем, резервного електроживлення, ефективного водовідведення, належного освітлення та суворої регламентації доступу створює передумови для стабільного дотримання гігієнічних вимог, безпечного виробництва та мінімізації ризиків контамінації продукції.

3.2 Аналіз належних умов на виробництві

Аналіз належного стану виробничого середовища на ТОВ «НУТРІМЕД» здійснюється відповідно до вимог внутрішньої Програми-передумови ПП-02 «Вимоги щодо належного планування території, виробничих, допоміжних, побутових

приміщень, технологічного обладнання та комунікацій, а також проведення ремонтних робіт». Зазначена програма є складовою системи управління безпечністю харчових продуктів та встановлює базові організаційні, інженерні й санітарно-гігієнічні вимоги, спрямовані на запобігання перехресному забрудненню, контроль факторів виробничого середовища та забезпечення стабільності технологічних процесів відповідно до принципів НАССР і Належної виробничої практики (GMP).

Виробничий корпус підприємства має чітко визначене функціональне зонування, реалізоване з урахуванням ризик-орієнтованого підходу та вимог ПП-02. На підприємстві виділено три основні зони (Додаток Д):

Чиста зона (червона зона) охоплює всі критичні етапи виробництва дієтичних добавок – зважування сировини, змішування, капсулювання та первинне пакування (блістери). Для цієї зони встановлено найвищий рівень санітарного контролю, забезпечено контрольований мікроклімат, регламентований повітрообмін та систематичну дезінфекцію поверхонь відповідно до затверджених інструкцій.

Контрольована зона (жовта зона) призначена для проведення операцій вторинного пакування, формування транспортної тари та зберігання готової продукції до відвантаження.

Загальна зона (зелена зона) включає адміністративні, побутові та допоміжні приміщення (службові кабінети, санітарні вузли, їдальню), що фізично відокремлені від виробничих приміщень.

Відповідно до вимог ПП-02, рух матеріальних та людських потоків організовано за принципом односпрямованості – від надходження сировини до отримання готової продукції – без перехрещення чистих і потенційно забруднених потоків. Ізоляція чистої зони забезпечується тамбур-шлюзами з контрольованим перепадом тиску 15–20 Па, що унеможливило проникнення забрудненого повітря з менш контрольованих зон.

Конструктивні елементи виробничих приміщень відповідають санітарно-гігієнічним вимогам, визначеним програмою-передумовою. Стіни покриті спеціальними фарбами з гладкою, непористою поверхнею, стійкою до дії мийних та дезінфекційних засобів. Підлогове покриття виконане з промислового лінолеуму,

який є водонепроникним, зносостійким та нековзним. У місцях стику стін і підлоги передбачені заокруглення (галтелі), що полегшує санітарну обробку та запобігає накопиченню забруднень.

У приміщеннях чистої зони відсутні зовнішні вікна, що відповідає вимогам ПП-02 щодо мінімізації ризику контамінації. Для візуального контролю технологічних процесів встановлено внутрішні оглядові вікна та віконні вставки в дверних полотнах, які є герметичними, звукоізовльованими та легко піддаються очищенню. Освітлення забезпечується достатнім штучним світлом; світильники оснащені захисними кожухами та змонтовані врівень зі стелею. Відповідність рівнів освітлення, шуму та запиленості підтверджується результатами щорічної атестації робочих місць.

Технологічне обладнання, що контактує з продуктом, виготовлене з хімічно інертних та нетоксичних матеріалів (високоякісна нержавіюча сталь), що відповідає вимогам GMP та ПП-02. Конструкція обладнання забезпечує можливість ефективного очищення і дезінфекції. Процедури миття та санітарної обробки приміщень і обладнання регламентовані стандартними робочими методиками (СРМ) і виконуються відповідно до затверджених графіків з обов'язковою фіксацією результатів.

Комунікаційні системи спроектовані з урахуванням вимог санітарної безпеки. Для миття критичних зон та обладнання використовується очищена вода після системи зворотного осмосу, тоді як технічна вода зі свердловини застосовується виключно у загальній зоні. Трубопроводи для очищеної води виготовлені з інертних матеріалів, а система водопостачання сконструйована з метою запобігання зворотним потокам. Каналізаційні мережі оснащені гідрозатворами та розміщені таким чином, щоб мінімізувати ризик контамінації виробничих приміщень. Контроль якості води та повітря здійснюється з визначеною періодичністю відповідно до внутрішніх процедур моніторингу.

У межах реалізації програми-передумови значна увага приділяється контролю гігієни персоналу та запобіганню проникненню шкідників. Конструкція чистої зони виключає доступ комах, а у складських приміщеннях додатково використовуються інсектицидні лампи для моніторингу. Вимоги до спеціального одягу персоналу

суворо регламентовані: для чистої зони передбачено використання стерильного спецодягу. Гардеробні спроектовані з урахуванням розділення чистого і брудного одягу та оснащені душовими, туалетами й умивальниками. Їдальня розташована у загальній зоні та повністю відокремлена від виробничих приміщень.

Таким чином, проведений аналіз відповідності планування, конструктивних рішень, інженерних комунікацій та організації виробничого середовища вимогам Програми-передумови ПП-02 підтверджує, що на ТОВ «НУТРІМЕД» створені та підтримуються належні виробничі умови, які є необхідною та достатньою передумовою для ефективного функціонування системи НАССР і забезпечення безпечності дієтичних добавок.

3.3 Управління перехресними забрудненнями

Управління перехресними забрудненнями на ТОВ «НУТРІМЕД» є критичним елементом системи управління безпечністю продукції та спрямоване на системне попередження біологічної, хімічної й фізичної контамінації на всіх етапах виробничого процесу. Зазначений контроль реалізується через комплекс взаємопов'язаних Програм-передумов (ПП), стандартних робочих методик (СРМ) та операційних процедур, що відповідають принципам НАССР і вимогам GMP.

Базовий механізм запобігання перехресному забрудненню визначений Програмою-передумовою «Вимоги щодо належного планування території, виробничих, допоміжних, побутових приміщень, технологічного обладнання та комунікацій» (ПП-01) та деталізований у методиці «Управління інфраструктурою». Функціональне зонування виробничого комплексу на чисту, контрольовану та загальну зони є ключовим фізичним бар'єром, що дозволяє просторово розмежувати процеси з різним рівнем санітарного ризику.

Зонування доповнюється суворою організацією одностороннього руху всіх потоків – сировини, проміжної та готової продукції, персоналу і відходів — без можливості їх перехрещення. Доступ до чистої зони здійснюється виключно через санпропускники, обладнані магнітними замками та системами контролю доступу, які

унеможливлюють несанкціонований вхід і відкривання дверей без проходження повного циклу гігієнічних процедур. Ізоляція чистої зони додатково забезпечується тамбур-шлюзами з контрольованим перепадом тиску 15–20 Па, що ефективно запобігає проникненню аерозольних частинок, пилу та мікробіологічних контамінантів із суміжних зон.

Контроль біологічного забруднення, джерелом якого може бути персонал, здійснюється відповідно до Програми-передумови «Вимоги щодо здоров'я та гігієни персоналу» (ПП-05) і є одним із найбільш жорстко регламентованих елементів системи. Усі працівники проходять обов'язкові попередні та періодичні медичні огляди, а щоденний допуск до роботи передбачає обов'язкову перевірку відсутності гнійничкових та інфекційних захворювань із фіксацією результатів у «Журналі здоров'я та перевірки на гнійничкові захворювання».

Гігієнічна підготовка персоналу чистої зони є багаторівневою та детально описаною у стандартних робочих методиках. Працівники проходять двоетапну зміну одягу: у гардеробній №2 вони знімають власний одяг до спіднього, за необхідності приймають душ, після чого переміщуються до санпропускника. Для цієї категорії персоналу передбачений окремий санітарний блок (душові та санвузли), розташований безпосередньо біля гардеробної, що забезпечує повну ізоляцію їхнього потоку від працівників контрольованої та загальної зон.

У санпропускнику здійснюється дезінфекція підошви взуття, після чого працівники одягають повний комплект стерильного спецодягу, включно з костюмом, спеціальним взуттям, шапочкою, маскою, а також обробляють руки антисептиком і надягають одноразові рукавички. Спецодяг надягається безпосередньо на тіло, що є критично важливим заходом для мінімізації ризику перенесення мікрофлори та сторонніх часток з особистого одягу.

Вихід працівників чистої зони до туалету здійснюється виключно за регламентованою процедурою: із повним зняттям стерильного спецодягу, повторним проходженням санітарної обробки та повторною процедурою одягання після повернення. Порушення цього алгоритму розглядається як критичне відхилення і підлягає негайному коригуванню.

Запобігання мікробіологічному та хімічному забрудненню з боку виробничого середовища забезпечується систематичним миттям і дезінфекцією приміщень та обладнання відповідно до процедури «Миття та дезінфекція технологічного обладнання та виробничого інвентарю». Використовуються виключно сертифіковані мийні та дезінфекційні засоби, дозволені МОЗ України, із обов'язковим чергуванням для запобігання розвитку резистентності мікрофлори. Контроль якості очищення здійснює майстер зміни, зокрема шляхом перевірки залишків мийних і дезінфікуючих засобів у змивних водах із застосуванням лакмусового паперу. Результати фіксуються у відповідному журналі та долучаються до досьє серії. У разі виявлення невідповідностей інженер з якості ініціює коригувальні дії.

Додатковим елементом захисту від мікробіологічної контамінації є система очищення повітря: у чистих зонах використовується фільтрація з контрольованими параметрами повітрообміну, що відповідає вимогам GMP. Моніторинг якості повітря проводиться з визначеною періодичністю.

Запобігання фізичному забрудненню, зокрема уламками скла, забезпечується шляхом відсутності зовнішніх вікон у чистих зонах, використання захищених світильників із кожухами та застосуванням принципу «скляного контролю» — реєстрації та періодичної перевірки всіх скляних елементів, дозволених у виробничому середовищі.

Управління відходами, як потенційним джерелом біологічних і хімічних ризиків, здійснюється відповідно до Програми-передумови ПП-12 «Вимоги щодо поводження з виробничо-технологічними та побутовими відходами». Відходи сортуються, маркуються та видаляються з чистих зон негайно за окремими маршрутами, що не перетинаються з потоками сировини та готової продукції.

Контроль шкідників реалізується згідно з Програмою-передумовою ПП-06 і включає конструктивну герметизацію чистих зон, встановлення інсектицидних ламп у складських приміщеннях для моніторингу та застосування механічних пасток по зовнішньому периметру підприємства.

Таким чином, впроваджена на ТОВ «НУТРІМЕД» багаторівнева система управління перехресними забрудненнями, заснована на комплексі Програм-

передумов і внутрішніх процедур, забезпечує належний санітарно-гігієнічний стан виробничого середовища та гарантує стабільну якість і безпечність готової продукції.

Висновок до розділу 3

1. Проведений аналіз належних умов території ТОВ «НУТРІМЕД» засвідчив, що підприємством сформовано достатню інфраструктурну та організаційну основу для виробництва безпечних дієтичних добавок, яка повністю відповідає вимогам та принципам систем HACCP і GMP.

2. Експериментально та документально підтверджено відповідність умов виробництва чинним нормативним вимогам щодо належної виробничої практики.

3. Узагальнено та систематизовано комплекс впроваджених заходів, спрямованих на попередження перехресного забруднення, зокрема шляхом ефективного зонування приміщень, організації одностороннього руху виробничих потоків, дотримання суворого санітарного контролю персоналу та здійснення постійної верифікації виробничого середовища.

РОЗДІЛ 4

РОЗРОБЛЕННЯ ПЛАНУ НАССР

4.1 Організація роботи з розроблення плану НАССР

Організація діяльності групи НАССР є критично важливим етапом для успішного впровадження та функціонування системи НАССР на підприємстві. Група НАССР відповідає за розроблення, впровадження, моніторинг та постійне вдосконалення системи НАССР, забезпечуючи тим самим безпечність харчової продукції на всіх етапах її життєвого циклу.

Формування компетентної групи НАССР є першим кроком до ефективного управління безпечністю харчових продуктів. До складу групи НАССР входять фахівці з різних підрозділів підприємства, що володіють необхідними знаннями та досвідом у відповідних сферах.

Організаційна структура (Додаток Е) підприємства ТОВ «НУТРІМЕД» є лінійно-функціональною і включає керівництво та основні функціональні підрозділи, які забезпечують повний виробничий цикл виготовлення ДД. На чолі підприємства стоїть Генеральний директор, який здійснює загальне керівництво діяльністю, визначає політику у сфері якості та безпечності харчових продуктів. У його підпорядкуванні знаходяться директор з якості, директор філії, начальник відділу контролю якості та безпечності, головний інженер, головний енергетик, інженер з охорони праці, інженер з підготовки виробництва, головний технолог виробництва, керівники відділів матеріально-технічного забезпечення, продажу та маркетингу, а також інженер з якості.

Саме від організаційної структури підприємства залежить формування складу групи НАССР, оскільки у неї повинні входити представники ключових підрозділів, які мають компетенції у сфері виробництва, контролю якості, технології, технічного забезпечення, охорони праці та санітарії. Це забезпечує комплексний підхід до виявлення та контролю небезпечних факторів на всіх етапах виробництва продукції.

Члени групи повинні мати знання у таких областях, як: виробництво харчових

продуктів, мікробіологія, технологія виробництва, інженерія, якість та безпечність харчових продуктів.

На підприємстві ТОВ «НУТРІМЕД» склад групи НАССР визначений наступним чином:

- керівник групи НАССР – Генеральний директор ТОВ «НУТРІМЕД»;
- заступник керівника групи НАССР – Директор з якості;
- директор філії;
- головний інженер;
- головний технолог виробництва;
- керівник відділу продажу;
- керівник відділу маркетингу;

Основною метою групи НАССР є забезпечення виробництва безпечної харчової продукції, що відповідає вимогам законодавства та очікуванням споживачів.

Для досягнення поставленої мети група НАССР виконує ряд важливих завдань:

- розроблення, впровадження та документування плану НАССР, включаючи аналіз небезпек, визначення критичних контрольних точок та встановлення критичних меж;
- моніторинг функціонування системи НАССР, включаючи збір та аналіз даних моніторингу ККТ, а також верифікацію ефективності контрольних заходів;
- розроблення та впровадження коригувальних дій у випадках відхилень від встановлених критичних меж;
- регулярний перегляд та оновлення плану НАССР з метою забезпечення його актуальності та відповідності змінам у виробничому процесі, сировині, обладнанні або законодавстві;
- організація навчання та підвищення обізнаності персоналу підприємства щодо принципів НАССР та їх ролі у забезпеченні безпечності продукції.

Таким чином, організація роботи групи НАССР на підприємстві ТОВ «НУТРІМЕД» здійснюється на основі чіткого розподілу функцій між учасниками, що забезпечує ефективність функціонування системи управління безпечністю харчових.

Група НАССР несе відповідальність за ефективне функціонування системи

НАССР та забезпечення безпечності продукції. Організаційна структура та обов'язки групи НАССР детально описані у Положенні про групу НАССР (Додаток Ж).

Відповідальність групи НАССР включає:

- розроблення та впровадження ефективного плану НАССР;
- забезпечення відповідності системи НАССР вимогам законодавства та стандартам;
- постійне вдосконалення системи НАССР;
- інформування керівництва підприємства про проблеми та досягнення у сфері безпечності харчової продукції.

Організація діяльності групи НАССР на підприємстві ТОВ «НУТРИМЕД», що спеціалізується на виробництві ДД на основі рослинних екстрактів, є фундаментальним етапом для забезпечення безпечності та якості продукції. Компетентний склад групи, що включає фахівців із різних сфер – від технологів та контролю якості до постачання та охорони праці – забезпечує комплексний підхід до управління ризиками, характерними для оброблення рослинних екстрактів. Чітке розподілення обов'язків гарантує відповідальність за ключові аспекти виробничого процесу, включно з контролем потенційних небезпек, пов'язаних із природними токсинами, пестицидами та мікробіологічними факторами. Регулярне планування роботи групи, моніторинг, ведення документації та оперативне впровадження коригувальних дій забезпечують постійне вдосконалення системи НАССР. Відповідальність групи за ефективне функціонування системи сприяє дотриманню вимог законодавства та міжнародних стандартів у сфері виробництва ДД, що підтверджує надійність і безпечність продукції для кінцевого споживача.

4.2 Аналіз небезпечних чинників на виробництві дієтичних добавок

4.2.1 Опис харчового продукту та його цільове призначення

Дієтична добавка «ФІТОСПОКІЙ» належить до групи продуктів функціонального харчування, які призначені для профілактики стресових станів, нормалізації нервової системи та покращення сну. Вона розроблена на основі

рослинних екстрактів з урахуванням сучасних уявлень про механізми дії біологічно активних речовин. Детальний опис ДД наведено у Додатку И. Продукт має попит серед осіб, які ведуть активний спосіб життя, працюють в умовах високого нервово-емоційного навантаження, а також серед людей похилого віку. За даними аналітичної системи Apteka.ua, у 2024 році продажі таких засобів зросли на 17 % у порівнянні з попереднім роком [37]. Назва продукту: ДД «ФІТОСПОКІЙ». Склад продукту, а саме рецептуру, наведено у Додатку К.

ДД «ФІТОСПОКІЙ» містить комбінацію рослинних екстрактів, кожна з яких має певні властивості [36]:

- Кореневища та корені валеріани лікарської екстракт. Валеріана, відома своїми седативними властивостями завдяки вмісту ефірних олій та валеріанової кислоти, сприяє зменшенню нервового збудження та поліпшенню сну.

- Гілочки з квітами вересу звичайного екстракт. Верес, що містить флавоноїди та дубильні речовини, має заспокійливі властивості та може сприяти розслабленню нервової системи.

- Квітучі стебла буркуну лікарського екстракт. Буркун, з кумаринами у складі, може мати заспокійливу дію на нервову систему, окрім відомих антикоагулянтних властивостей.

- Трава та кореневища зюзнику європейського екстракт. Зюзник, багатий на іридоїди та флавоноїди, традиційно використовується для підтримки нервової системи та зменшення тривожності.

- Суцвіття та верхівки стебел лаванди вузьколистої екстракт. Лаванда, з ефірною олією, що містить ліналоол, має виражені розслаблюючі та заспокійливі властивості, сприяючи поліпшенню сну та зменшенню тривожності.

- Листя меліси лікарської екстракт. Меліса, з ефірною олією, що містить цитраль та цитронелаль, має седативні та протитривожні властивості, допомагаючи зняти напругу та стрес.

- Корінь півонії похилої екстракт. Півонія, що містить глікозиди та флавоноїди, може мати заспокійливий вплив на нервову систему, сприяючи зменшенню тривожності.

– Квітучі стебла верхівки кропиви собачої серцевої екстракт. Кропива собача, відома своїми седативними властивостями завдяки вмісту алкалоїдів та флавоноїдів, сприяє зменшенню нервового збудження та нормалізації сну.

– Шишки хмелю екстракт. Хміль, з ефірними оліями та гіркими речовинами, має заспокійливі та снодійні властивості, допомагаючи у разі безсоння та нервової напруги.

Структура продукту – тверда желатинова капсула продовгуватої форми. Вміст капсули – сипучий порошок сірувато-зеленого кольору, однорідний по всій масі, з трав'яним запахом, властивим сировині. Продукт призначений для прямого споживання без попереднього оброблення, тому відповідальність за його безпечність повністю покладається на виробника. Це означає, що контроль за дотриманням рецептури, гігієнічних умов виробництва, зберігання, пакування і транспортування має здійснюватися з максимальною ретельністю.

Ключові фізико-хімічні характеристики встановлені згідно з технічними умовами та вимогами державної фармакопеї України (ДФУ). Вони включають:

- масу вмісту капсули – $250 \text{ мг} \pm 10 \%$,
- масову частку води – не більше 10% ,
- час розпадання капсули – не більше 30 хвилин.

Показники безпеки встановлені згідно гігієнічних нормативів (ГН 4.4.8.073-2001) та іншими нормативними документами згідно вимог чинного законодавства. Вони передбачають контроль:

- мікробіологічних показників: КМАФАНМ не більше 1×10^4 КУО/г; плісеньові гриби та дріжджі не більше 2×10^2 КУО/г; не допускається наявність *E. coli*, *S. cerevisiae* та патогенних мікроорганізмів, в тому числі бактерій роду Сальмонела у 10 г продукту;
- токсичних елементів: свинець не більше 6,0 мг/кг, миш'як не більше 0,5 мг/кг, кадмій не більше 1,0 мг/кг.
- радіонуклідів ^{137}Cs та ^{90}Sr . Допустимий рівень для ^{137}Cs не більше 200 Бк/кг, а для ^{90}Sr не більше 50 Бк/кг

Для виробництва ДД використовуються рослинні екстракти з сертифікованих

джерел. Вимоги до сировини детально описано у Додатку Л, а саме:

- відповідність показникам якості згідно з Державною фармакопеею України;
- наявність сертифікатів аналізу;
- проходження вхідного контролю.

Пакувальні матеріали: первинні – плівка, яка дозволена до контакту з харчовими продуктами; алюмінієва фольга для блістерів, вторинна – картонна упаковка, транспортна тара – ящики з гофрованого картону. Вся упаковка відповідає гігієнічним нормативам і забезпечує захист від вологи, світла і повітря. Оптимізація логістики сировини є важливим аспектом виробництва, а план руху потоків сировини відображено у Додатку М.

Термін придатності ДД «ФІТОСПОКІЙ» становить 24 місяці від дати виробництва. Умови зберігання та транспортування: добавку зберігають в оригінальній упаковці виробника в сухому, захищеному від світла та недоступному для дітей місці за температури від +4°C до +25°C.

Маркування відповідає вимогам технічного регламенту щодо правил маркування харчових продуктів і містить назву, склад, кінцеву дату споживання «Краще спожити до кінця», номер партії, умови зберігання та іншу інформацію, узгоджену з центральним органом виконавчої влади у сфері охорони здоров'я.

Спосіб реалізації (метод збуту) – роздрібна торгівля через аптеки, дистриб'юторів, дієтичні відділи магазинів та спеціалізовані магазини.

Передбачуваний цільовий споживач – дорослі. На етикетці вказано рекомендації щодо споживання (дорослим по 1-2 капсули 1-3 рази на добу після прийому їжі, при порушенні сну по 2-3 капсули за 3 години до сну протягом 1-2 місяців), а також застереження щодо застосування – не вживати в період вагітності та лактації, дітям, за індивідуальної чутливості до будь-якого компонента. Не перевищувати рекомендовану кількість для щоденного споживання. Не використовувати як заміну повноцінного раціону харчування.

Детальний опис ДД «ФІТОСПОКІЙ» є важливою частиною розроблення Плану НАССР (Додаток Б). Правильно визначені характеристики продукту, умови зберігання і транспортування, цільова аудиторія та особливості споживання

дозволяють ефективно ідентифікувати можливі ризики на наступних етапах розроблення системи управління безпечністю продукції.

4.2.2 Опис технології виробництва.

Технологічний процес виробництва ДД є комплексом взаємопов'язаних операцій, що реалізуються з дотриманням вимог гігієни, стандартів якості та принципів системи НАССР з метою забезпечення безпечності та ефективності кінцевого продукту. Кожен етап виробництва має свої особливості, технологічні режими та використовуване обладнання. Візуальне представлення технології виробництва ДД на підприємстві ТОВ «НУТРИМЕД» наведено на технологічній схемі (Додаток Н).

Етап 1. Приймання та контроль сировини.

На склад підприємства надходять готові рослинні екстракти у вигляді сипучого порошку, в спеціальному тришаровому пакуванні: два пакети з герметичними застібками, вкладені у картонні коробки. Таке пакування забезпечує збереження якості сировини під час транспортування та зберігання. Кожна партія супроводжується пакетом обов'язкових документів: сертифікат якості виробника, накладна, висновок санітарно-епідеміологічної експертизи (за потреби). Під час приймання здійснюється візуальний контроль сировини: перевірка цілісності картонного короба й внутрішніх пакетів, відсутність механічних пошкоджень пакування, перевірка наявності сторонніх запахів, ознак псування чи вологи, відповідність маркування. Далі здійснюється відбір проб екстракту для перевіряння його якості. Під ламінарним потоком (для запобігання забруднення) відбирається 20 г сировини для арбітражного зберігання. Перевіряються наступні показники: органолептичні характеристики (колір, запах, гомогенність), відповідність даним, що вказані в сертифікаті якості (це стосується опису зовнішнього виду сировини) та наявність результатів досліджень за показниками безпеки. Лише після підтвердження всіх параметрів екстракти допускаються до використання у виробничому процесі.

Підготування сировини до використання у технологічному процесі.

Перед виробництвом ДД сировина передається до зони підготування, де

здійснюється її розпакування та санітарне оброблення перед передачею у виробничі приміщення. Зняття вторинної упаковки здійснюється у буферній зоні з дотриманням чистих умов знімається зовнішня тара – картонні ящики. Оброблення первинної упаковки – поліетиленові пакети (первинна упаковка) підлягають зовнішній дезінфекції. Для цього використовують дозволені дезінфікуючі розчини відповідно до санітарних норм. Передача у виробництво: оброблені поліетиленові мішки з екстрактами подаються у виробничу зону через спеціальний передаточний шлюз (санітарний бар'єр), що забезпечує дотримання принципів санітарного розмежування і запобігає контамінації. Сировина використовується відразу після розпакування.

Етап 2. Зважування компонентів.

Кожен компонент ДД зважується на високоточних електромеханічних вагах ВЕМ-01 з дискретністю 0,01 кг відповідно до рецептури, технологічної інструкції та протоколу зважування. Протокол зважування містить інформацію про кількість кожного виду сировини, необхідну для заданого об'єму (розміру) партії продукції. Зважування здійснюється операторами під контролем майстра, який фіксує фактичні показники зважування у протоколі. Цей етап є важливим для забезпечення правильного співвідношення інгредієнтів у кінцевому продукті та стандартизації кожної партії.

Етап 3. Просіювання екстрактів здійснюється на ситі фракційному СФ-01 №40 (40 меш).

Кожен вид зважених екстрактів проходить процес просіювання для видалення можливих домішок та забезпечення однорідності фракції (не більше 0,420 мм). На цьому етапі обов'язково використовується магнітний сепаратор МС-01 для вилучення можливих металевих включень, що є важливим заходом безпеки готової продукції.

Етап 4. Змішування.

Компоненти ретельно змішуються до отримання однорідної маси у змішувачі V-01 типу V-блендер. Процес змішування контролюється за часом та швидкістю, індивідуальними для кожного виду ДД, для забезпечення рівномірного розподілу компонентів згідно технологічної інструкції. Для ДД «ФІТОСПОКІЙ» встановлені такі параметри – час змішування – 30 хвилин, швидкість обертання блендера – 30

обертів за хвилину.

Етап 5. Капсулювання.

Готова суміш подається на автоматичну капсулонаповнювальну машину МКА-01, де дозується у тверді желатинові капсули. Капсули проходять контроль за вагою (ваги ВЕЛ-01), розміром та цілісністю. Капсули, що не відповідають вимогам, відбраковуються. Встановлено вагу капсули для ДД «ФІТОСПОКІЙ» - $250 \text{ мг} \pm 7 \%$.

Етап 6. Фасування у первинну упаковку (блістер).

Капсули фасуються у блістери з алюмінієвої фольги та ПВХ плівки, що є первинною упаковкою продукту та забезпечує його захист від зовнішніх факторів, а також зручність використання. Фасування здійснюється на блістерній машині. Контроль включає перевірку герметичності упаковки, відповідність кількості капсул у кожному блістері (10 капсул) та відтиску маркування (номер партії та терміну придатності).

Етап 7. Пакування.

Блістери з капсулами упаковуються у вторинну тару (картонні коробочки) в ручному режимі. Картонні коробочки укладаються у транспортну тару (гофроящики) для транспортування та зберігання.

Етап 8. Зберігання.

Готова продукція зберігається у спеціально обладнаних складських приміщеннях з контрольованими умовами температури (від 4°C до 25°C), вологості (не більше 75 %) та освітленості. Забезпечується належна вентиляція, захист від шкідників та дотримання правил зберігання. Проводиться моніторинг умов зберігання. Продукція розміщується з урахуванням партійної ідентифікації для забезпечення простежуваності.

4.3 Блок-схема процесу виробництва харчового продукту

Блок-схема технологічного процесу виробництва ДД (Додаток П) відображає послідовність усіх операцій, що здійснюються на потужності ТОВ «НУТРІМЕД» – від надходження сировини до зберігання готової продукції. Вона є важливим

елементом підготовчого етапу розроблення елементів системи НАССР, оскільки дозволяє візуалізувати виробничий процес, визначити можливі точки виникнення небезпечних чинників та забезпечити їх контроль.

Виробництво ДД включає наступні етапи:

1) Приймання та контроль сировини:

– Обладнання: ваги лабораторні ВЛ-01, прилади для відбору проб (щуп або ложка).

– Моніторинг: візуальний контроль, перевірка супровідних документів, органолептичні показники, сторонніх домішок.

– Контроль середовища: температура (від + 4 °С до + 25 °С) та вологість повітря (не більше 75 %) у зоні приймання, захист від забруднень за допомогою ламінарного потоку повітря.

Підготування сировини до використання у технологічному процесі здійснюється з дотриманням чітких процедур, які включають розпакування сировини на спеціальному столі.

Цей етап супроводжується моніторингом чистоти вторинної упаковки перед її зняттям, дезінфекцією зовнішньої поверхні первинної упаковки (поліетиленових пакетів) згідно з затвердженими протоколами та перевіркою її цілісності після оброблення. Весь процес відбувається у «чистій» буферній зоні, де суворо контролюються температура (від + 4 °С до + 25 °С) та відносна вологість повітря (не більше 75 %). Для запобігання перехресному забрудненню організовано односторонній потік матеріалів.

2) Зважування компонентів:

– Обладнання: ваги електромеханічні (ВЕМ-01), ємності для сировини.

– Моніторинг: точність зважування, відповідність рецептури.

– Контроль середовища: температура (від + 4 °С до + 25 °С) та відносна вологість повітря (не більше 75 %), чистота обладнання та калібрування ваг.

3) Просіювання сировини з використанням магнітного сепаратора:

– Обладнання: вібраційне сито розміром 40 меш (СФ-01), магнітний сепаратор (МС-01).

– Моніторинг: можлива наявність металевих домішок після просіювання.

– Контроль середовища: температура (від + 4 °С до + 25 °С) та відносна вологість повітря (не більше 75 %), чистота обладнання.

4) Змішування компонентів у готову суміш:

– Обладнання: блендер V-типу (V-01).

– Моніторинг: час та швидкість змішування, однорідність суміші.

– Контроль середовища: температура (від + 4 °С до + 25 °С) та відносна вологість повітря (не більше 75 %), чистота обладнання.

5) Капсулювання суміші:

– Обладнання: автоматична капсулонаповнювальна машина (МКА-01), ваги електроні лабораторні ВЕЛ-01 з дискретністю 0,000.

– Моніторинг: вага капсул (250 мг ± 7 %), цілісність капсул.

– Контроль середовища: температура (від + 4 °С до + 25 °С) та відносна вологість повітря (не більше 75 %) у зоні капсулювання, чистота обладнання.

6) Фасування у первинну упаковку (блістер):

– Обладнання: блістерна машина МБА-01.

– Моніторинг: кількість капсул у блістері (10 штук), цілісність блістерів, правильність маркування блістерів (номер партії та термін придатності).

– Контроль середовища: температура (від + 4 °С до + 25 °С) та відносна вологість повітря (не більше 75 %), чистота обладнання.

7) Пакування:

– Обладнання: пакувальний стіл СП-01.

– Моніторинг: кількість блістерів у коробці (6 штук), якість блістерів та друкованої продукції, наявність маркування на упаковці, наявність інструкції.

– Контроль середовища: температура (від + 4 °С до + 25 °С) та відносна вологість повітря (не більше 75 %), чистота обладнання.

8) Зберігання:

– Обладнання: складські приміщення з системами контролю мікроклімату, стелажі.

– Моніторинг: температура (від + 4 °С до + 25 °С) та відносна вологість повітря

(не більше 75 %), освітленість у складських приміщеннях.

– Контроль середовища: вентиляція, захист від шкідників.

Представлена блок-схема дозволяє ідентифікувати всі можливі входи та виходи процесу, визначити етапи, критичні з точки зору безпечності, та встановити місця, де в подальшому здійснюватиметься детальний аналіз небезпечних факторів. Графічне зображення блок-схеми подано у Додатку П.

4.4 Визначення та оцінювання небезпечних факторів на виробництві

За методикою аналізу ризиків на виробництві (табл. 2.1) визначено і наведено потенційні небезпеки, притаманні кожному етапу технологічного процесу виробництва ДД. Аналіз небезпечних чинників включав їх ідентифікацію за всіма стадіями технологічного процесу згідно зі складеною блок-схемою (Додаток П) та визначення суттєвих небезпечних факторів і заходів їх контролю, що є основою для визначення критичних контрольних точок за Принципом 2 системи НАССР. Результати ідентифікації та класифікації потенційно небезпечних чинників (ризиків) наведено в таблиці 4.1.

Таблиця 4.1 – Аналіз небезпечних факторів у виробництві ДД

№	Етап	Потенційна небезпека	Тип небезпеки	Джерело	Ймовірність	Наслідки	Значущість
1.	Приймання сировини	Контамінація при відборі проб	Біологічна	Порушення санітарних умов	2	2	4
2.	Підготування сировини до використання у технологічному процесі	Контамінація під час розпакування та дезінфекції	Біологічна/хімічна	Недотримання санітарних вимог, помилки оброблення	2	3	6
3.	Відважування компонентів	Похибка дозування	Хімічна	Людський фактор	2	2	4
4.	Просіювання компонентів (сито 40 меш з магнітним сепаратором)	Металеві домішки	Фізична	Металеві частки	2	4	8
5.	Змішування у V-блендері	Перехресне забруднення	Біологічна	Середовище	2	2	4

№	Етап	Потенційна небезпека	Тип небезпеки	Джерело	Ймовірність	Наслідки	Значущість
6.	Капсулювання	Перехресне забруднення	Біологічна	Контакт персоналу	1	4	4
7.	Фасування в первинну упаковку	Механічне пошкодження	Фізична	Упаковка	1	1	1
8.	Пакування	Контамінація	Біологічна	Тара	1	1	1
9.	Зберігання	Підвищена вологість, температура	Біохімічна	Умови складу	2	2	4

Аналіз потенційних небезпек на кожному етапі технологічного процесу показав, що більшість ризиків мають середній рівень значущості (4–6 балів) та можуть бути керовані через впровадження програм-передумов і стандартних операційних процедур (табл. 4.1).

Водночас, один ризик (наявність металевих домішок на етапі просіювання) отримав оцінку 8 балів, що свідчить про його суттєву небезпеку згідно з матрицею ризиків.

Згідно з методикою HACCP, цей ризик підлягає додатковому контролю, що обґрунтовує визначення критичної контрольної точки (ККТ) на відповідному етапі. Отримані результати оцінки ризиків є основою для переходу до встановлення критичних контрольних точок та визначення параметрів їх моніторингу. Встановлення ККТ проводили на основі «дерева рішень» (Додаток А) згідно з принципами HACCP та методичними рекомендаціями ДСТУ ISO 22000 (табл. 4.2).

Таблиця 4.2 – Визначення ККТ за методом «дерева рішень»

№	Етап	Небезпека	Чи є запобіжні заходи?	Чи потрібен контроль?	Чи є можливість компенсації?	ККТ?
1	Приймання та контроль сировини	Контамінація, невідповідність сировини	Так – контроль документації, органолептика умови	Так	Так – відхилення партії	Ні

№	Етап	Небезпека	Чи є запобіжні заходи?	Чи потрібен контроль?	Чи є можливість компенсації?	ККТ?
2	Підготовка сировини до використання	Контамінація під час розпакування та дезінфекції	Так – дезінфекція, буферна зона, шлюз	Так	Ні	Ні
3	Зважування компонентів	Похибка дозування	Так – контроль ваг, протокол	Так	Ні	Ні
4	Просіювання з магнітним сепаратором	Металеві включення	Так – магнітний сепаратор	Так	Так – повторне просіювання	Так (ККТ 1Ф)
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	Фасування у блістер	Негерметичне запаювання, помилки маркування	Так – автоматичний контроль, валідація	Так	Так – вибраковка блістерів	Ні
8	Пакування	Невідповідність комплектності та маркування	Так – перевірка вручну	Так	Так – перепакування	Ні
9	Зберігання	Псування продукції через умови	Так – контроль температури, вологості, вентиляція	Так	Так – списання або перевірка	Ні

У результаті аналізу небезпечних факторів і ризиків, пов'язаних з виробництвом ДД з рослинних екстрактів, ідентифіковано одну критичну контрольну точку, пов'язану з можливістю забруднення металодомішками. Встановлено критичні межі для ККТ згідно з чинним українським законодавством. Впровадження моніторингу цієї точки є необхідним для забезпечення безпечності продукції відповідно до принципів НАССР. Складено блок-схему виробництва ДД «ФІТОСПОКІЙ» (Додаток П) з вказаними критичними і контрольними точками.

4.5 Розроблення плану управління небезпеками на виробництві

Розроблення плану управління небезпеками на виробництві передбачає розроблення процедур моніторингу та встановлення коригуючих дій (Принципи 4 і 5 системи НАССР), що є важливим для забезпечення безперервного контролю безпечності ДД. Застосування цих процедур дає змогу забезпечити безперервний контроль за дотриманням критичних меж у визначеній критичній контрольній точці (ККТ), що є основою системи управління безпечністю харчових продуктів. Наявність ефективного моніторингу дозволяє оперативно виявляти потенційні відхилення в технологічному процесі, а заздалегідь визначені коригувальні дії – швидко реагувати на такі відхилення, запобігаючи виготовленню та реалізації продукції, що не відповідає вимогам безпечності. Це сприяє підвищенню довіри споживачів до продукції, дотриманню вимог чинного законодавства у сфері безпечності харчових продуктів та зменшенню виробничих втрат у разі виникнення інцидентів.

Для встановленої ККТ визначено наступні аспекти моніторингу:

- параметри моніторингу: металеві включення в суміші (наявність металоманітних домішок (розміром в найбільшому лінійному вимірюванні не більше 0,3 мм), %, не більше 3×10^{-4}).

- спосіб моніторингу: моніторинг наявності можливих металевих включень у суміші здійснюється за допомогою магнітного сепаратора МС-01, що забезпечує виявлення та вилучення металоманітних часток. Метод моніторингу належить до фізичних методів контролю, що дозволяють оперативно виявляти порушення критичних меж та негайно реагувати на них. Перед початком роботи перевіряється справність обладнання та чистота сепаратора. Після завершення просіювання кожного екстракту проводиться візуальний огляд уловлювального елементу магнітного сепаратора на наявність домішок.

- частота моніторингу: моніторинг здійснюється постійно під час роботи обладнання. Перед запуском партії – перевіряється функціональність магнітного сепаратора та його чистота; після завершення просіювання кожного компонента – проводиться огляд магнітного сепаратора на наявність металоманітних домішок та

робиться запис в журналі моніторингу. Періодичність перевірок встановлена таким чином, щоб своєчасно виявляти відхилення від критичної межі ($3 \times 10^{-4} \%$), забезпечувати ефективне застосування коригувальних дій, уникнути потрапляння продукції з потенційною небезпекою в обіг.

– відповідальність за проведення моніторингу: моніторинг критичної контрольної точки здійснюється операторами, які безпосередньо працюють на відповідному етапі технологічного процесу. Поточний контроль здійснюється майстром зміни. Заключний контроль та оцінка результатів моніторингу покладається на інженера з якості. Протоколи моніторингу вчасно (відразу після здійснення моніторингу) заповнюються і підписуються персоналом, відповідальним за проведення моніторингу, а також перевіряються інженером з якості. Детальні процедури моніторингу для кожної визначеної ККТ наведені у Додатку Р (Процедури моніторингу критичних контрольних точок).

Група НАССР для ККТ завчасно розробляє коригувальні дії, які можна негайно застосувати у випадку, коли моніторинг свідчить про відхилення від критичних меж. Порядок коригувальних дій задокументований у відповідних процедурах.

Коригувальні дії відповідають таким вимогам:

- негайно відновлювати контроль за технологічним процесом;
- визначати причини невідповідності;
- усувати причини невідповідності;
- визначати (ідентифікувати) потенційно небезпечні продукти, які вироблені за час, коли технологічний процес не був під контролем, та встановлювати подальше поводження з ними.

У процедурі визначають осіб, відповідальних за впровадження коригувальних дій. Усі кроки із впровадження коригувальних дій документуються. Якщо коригувальні дії, стосовно певної процесу, впроваджуються часто (є системні відхилення), перевіряється ефективність коригувальних дій та удосконалюється процес або відкориговується технологічний процес, продукт або проводиться перегляд плану НАССР. Детальний перелік коригувальних дій для визначеної ККТ наведений у таблиці 4.4.

Таблиця 4.4 – Коригувальні дії для критичних контрольних точок

№ ККТ	Назва ККТ	Відхилення від критичної межі	Коригувальні дії та відповідальна особа	Поводження з невідповідною продукцією
ККТ1	Просіювання екстрактів	Виявлення металевих включень понад допустиму межу	Зупинка процесу, перевірка магнітного сепаратора, інспекція обладнання; Інженер з якості	Вилучення всієї партії з потенційним забрудненням, утилізація або перероблення після повторного контролю

Завчасно розроблені та задокументовані коригувальні дії, що чітко визначають послідовність дій та відповідальних осіб, дозволяють оперативно реагувати на відхилення у ККТ, відновлювати контроль над процесом та забезпечувати безпечність виготовленої продукції, мінімізуючи ризики для споживачів.

Завершальним етапом розроблення системи управління безпечністю харчових продуктів для виробництва ДД є безпосереднє складання Плану НАССР. Цей документ, що об'єднує всі сім принципів НАССР, включає опис продукту, блок-схему технологічного процесу, результати аналізу небезпек, визначення критичних контрольних точок, встановлення критичних меж, а також детальні процедури моніторингу, коригувальних дій, верифікації та ведення записів. Детальний План НАССР для ДД наведено у Додатку Б.

Ефективна реалізація розробленого Плану НАССР є частиною загальної Системи управління безпечністю харчових продуктів (СУБХП). Управління СУБХП на підприємстві включає наступні ключові аспекти:

- відповідальність керівництва: затвердження та підтримка СУБХП, забезпечення необхідними ресурсами;

- навчання персоналу: забезпечення компетентності всіх співробітників, задіяних у процесах, що впливають на безпечність продукції;

- внутрішній аудит та верифікація: регулярні перевірки ефективності функціонування Плану НАССР та всієї системи, включаючи аналіз записів, калібрування обладнання та інші верифікаційні заходи;

- аналіз з боку керівництва: періодична оцінка результативності СУБХП для

прийняття рішень щодо її вдосконалення та коригування, за потреби;

– документування та ведення записів: систематична реєстрація та зберігання всіх даних, що підтверджують виконання вимог Плану НАССР та забезпечують простежуваність продукції.

Розроблений план управління небезпеками, що включає детальні процедури моніторингу та коригувальних дій для визначеної критичної контрольної точки, є основою для забезпечення безпечності ДД на всіх етапах виробництва. Практичне впровадження та постійне управління цим планом забезпечує контроль над потенційними ризиками та відповідність продукції встановленим стандартам безпечності.

Висновки до розділу 4

1. На основі аналізу лінійно-функціональної організаційної структури ТОВ «НУТРИМЕД» та з урахуванням територіальної віддаленості філії визначено склад групи НАССР для ефективного управління безпечністю продукції.

2. Проведено детальний опис дієтичної добавки «ФІТОСПОКІЙ», встановлено ключові показники якості та безпеки, що дозволило сформулювати повну характеристику продукту.

3. Описано технологічний процес виробництва ДД, що включає вісім взаємопов'язаних етапів; складання блок-схеми процесу дозволило віалізувати операції та визначити потенційні точки виникнення небезпечних чинників.

4. На основі аналізу небезпечних факторів та застосування «дерева рішень» ідентифіковано одну критичну контрольну точку (ККТ1Ф), пов'язану з ризиком металевих включень, на етапі просіювання з магнітним сепаратором.

5. Розроблено план управління небезпеками, встановлено критичні межі (металомагнітних домішок розміром у найбільшому лінійному вимірюванні не більше 0,3 мм, не більше $3 \cdot 10^{-4} \%$), та визначено процедури постійного моніторингу для контролю безпечності продукту.

РОЗДІЛ 5

ЗАХОДИ З ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ САНІТАРНОЇ ТА ВИРОБНИЧОЇ БЕЗПЕКИ НА ПІДПРИЄМСТВІ ТОВ «НУТРИМЕД»

5.1 Заходи з забезпечення санітарно-гігієнічних умов на виробництві

Загальне управління санітарною та виробничою безпекою на підприємстві реалізовано на основі системи управління якістю та безпечністю, що включає комплекс Програм-передумов (ПП), затверджених Генеральним директором 25 січня 2017 року. Всі процедури та заходи погоджуються з Директором з якості та Генеральним директором.

Забезпечення санітарно-гігієнічних умов на виробництві виконується відповідно до вимог ключових ПП, зокрема: ПП-01 «Вимоги щодо належного планування території, виробничих, допоміжних, побутових приміщень, технологічного обладнання та комунікацій», ПП-05 «Вимоги щодо здоров'я та гігієни персоналу» та ПП-06 «Контроль шкідників». Ці вимоги детально регламентуються внутрішніми методиками «Управління виробничим середовищем» і «Управління персоналом».

Виробничий корпус має чітке функціональне зонування, що включає чисту зону (клас чистоти 8), контрольовану та загальну зони. Санітарно-гігієнічні вимоги (СГВ) до приміщень забезпечуються конструктивними рішеннями: стіни та підлога мають гладку, непористу поверхню, стійку до дезінфекційних засобів, а у місцях прилягання стін до підлоги облаштовані заокруглення (галтелі) для забезпечення ефективного очищення. Чиста зона від контрольованої відокремлена тамбур-шлюзом з контрольованим перепадом тиску 15–20 Па.

Забезпечення функціонування критичних систем інфраструктури також є суворо регламентованим. Водопостачання для виробничих потреб подається з власної свердловини через систему зворотного осмосу. Каналізаційна система є власною автономною каналізаційною ямою (септиком). Система відведення стічних вод сконструйована для запобігання зворотним потокам і контамінації продукту.

Видалення стічних вод забезпечується спеціалізованою асенізаційною машиною за договором, при цьому відкачування ями проводиться щотижня. Система підготовки повітря «Wolf» забезпечує фільтрацію, кондиціонування та подачу чистого повітря.

Процедура допуску та гігієна персоналу. Правила проходження навчання із санітарної та харчової гігієни реалізовані як цільове навчання працівників, його зміст фіксується у «Журналі навчання». Персонал допускається до роботи лише за наявності дійсних відміток про періодичні медичні огляди. Безпосередньо перед початком робочої зміни відповідальна особа (майстер/начальник дільниці пакування) проводить щоденний візуальний огляд стану здоров'я персоналу, зокрема на наявність гнійничкових захворювань, та допуск до роботи, що реєструється у «Журналі контролю підготовки персоналу до роботи».

Особиста гігієна. Згідно з ПП-05, працівникам категорично заборонено мати на робочому місці прикраси (каблучки, браслети, сережки, ланцюжки), накладні нігті та покриття нігтів лаком, макіяж.

Спецодяг та управління потоками. Працівники забезпечені санітарним та спеціальним робочим одягом відповідно до їхніх функціональних обов'язків. Вимоги до спецодягу, затверджені в ПП-05, включають: відсутність ґудзиків та зовнішніх кишень, повне покриття власного одягу, наявність закритих манжет та еластичних стяжок, що мінімізує ризик контамінації. Спецодяг має бути чистим та регулярно піддаватися пранню. Для чистої зони використовуються спеціальні костюми, які застосовуються одноразово в рамках однієї робочої зміни або циклу, оскільки кожен працівник забезпечений достатньою кількістю комплектів для щоденної зміни. Чистий спецодяг (костюми) зберігається у окремій шафі безпосередньо у санпропускнику, де кожен працівник має власну підписану полицку для запобігання перехресного забруднення. Використаний забруднений спецодяг (костюми) з чистої зони складається працівниками в окрему, спеціально марковану ємність (контейнер) у санпропускнику, звідки цей одяг забирає оператор пральних машин (прачка) для обробки (прання, дезінфекції та стерилізації). Працівники контрольованої зони використовують тільки халати. Чисті халати зберігаються в окремому гардеробі (№3) для ізоляції від потоків спецодягу чистої зони. Забруднений одяг контрольованої зони

(халати) складається у спеціально відведену ємність, яка стоїть безпосередньо у цьому гардеробі. Халати перуться раз на тиждень, хоча кожен працівник має декілька комплектів для регулярної зміни.

Процедура переодягання. Перетинання чистої і загальної зони організовано через побутові приміщення (гардеробна №2 та санпропускник). Вхід до чистої зони здійснюється через гардеробну №2 з обмеженим рівнем доступу (встановлено електромагнітні замки, які відкриваються персональною електронною картою-пропуском). У гардеробній персонал знімає верхній одяг, за необхідності приймає душ, відвідує туалет, потім миє та обробляє антисептиком руки. Після цього працівники заходять у санпропускник, одягають повний комплект спецодягу (костюми) та засобів індивідуального захисту (шпачку, маску, одноразові рукавички) і приступають до роботи. Правила поведінки та переодягання персоналу чітко зазначені в стандартній робочій методиці, яка коротко пояснює необхідність двоетапної зміни одягу. Персонал контрольованої зони (пакувальники) розпочинає роботу після миття та оброблення антисептиком рук та переодягання у гардеробній № 3, де зберігаються технологічні халати.

Санітарне оброблення технологічного обладнання та робочого інвентарю здійснюється за процедурою «Миття та дезінфекція технологічного обладнання та виробничого інвентарю». Перед початком роботи поверхні технологічного обладнання в чистій зоні обробляються антисептичними спиртовими серветками «Неостерил Формула-1». По завершенню виробничого процесу проводиться миття та дезінфекція обладнання та приміщення.

Миття здійснюється дезінфекційним засобом згідно графіка (частота чергування дезінфекційних засобів – щоквартально) та стандартних робочих методик. Виконання миття та дезінфекції проводить персонал ділянки (оператори автоматичних ліній). Сам процес миття обладнання проводиться в 4 етапи:

- попереднє очищення: чистою водою та серветками, змоченими у воді, з обладнання збираються залишки суміші та пил.

- основне миття: усі поверхні миються чистою водою до досягнення візуальної чистоти.

- дезінфекція: обладнання обробляється мийно-дезінфікуючим розчином (концентрація згідно інструкції з використання), витримується час експозиції згідно інструкції використання мийно-дезінфікуючого засобу, після чого змивається чистою водою.

- фінальне ополіскування та контроль: обладнання споліскується очищеною водою з метою повного видалення залишків мийно-дезінфікуючих засобів. Це є критично важливим для запобігання хімічному забрудненню продукту згідно з вимогами НАССР. Контроль миття проводить майстер зміни: саме у воді після фінального споліскування він перевіряє за допомогою лакмусового папірця залишки мийно-дезінфікуючих засобів.

Процедура миття приміщень здійснюється прибиральницями чистих приміщень у три етапи:

- попереднє очищення: збирання пилу з стін, стелі і підлоги.
- миття: миття усіх поверхонь чистою водою.
- дезінфекція: оброблення мийно-дезінфекційним розчином (концентрація згідно інструкції з використання). Споліскування очищеною водою не проводиться, оскільки відсутній прямий контакт поверхонь приміщень із продуктом

На підприємстві використовуються сертифіковані дезінфікуючі засоби: «Санідез» – для оброблення дезінфекційних килимків у санпропускниках; «Тентамін форте» та «Септодор форте» – для миття обладнання та приміщень; «АХД експрес» та «Манорм» – для гігієнічного оброблення рук.

Приготування розчинів. Приготування робочих дезінфікуючих розчинів є контрольованою операцією, яка виконується відповідальною особою призначеною наказом по підприємству згідно з процедурою. Підготування розчинів здійснюється за інструкцією, яка наведена як на упаковці, так і в Журналі приготування робочих розчинів.

Підтвердження ефективності санітарного оброблення є негативні результати в протоколах бактеріологічних змивів з обладнання та поверхонь, отримані від відомчої лабораторії.

Отже, санітарно-гігієнічні умови на ТОВ «НУТРІМЕД» забезпечуються через чітке зонування, сувору регламентацію інфраструктури, багаторівневий контроль гігієни та спецодягу персоналу (ПП-05), а також деталізовані та контрольовані чотириетапні процедури миття обладнання та триетапні процедури очищення приміщень, ефективність яких регулярно підтверджується незалежними лабораторними змивами.

5.2 Заходи з забезпечення виробничої безпеки

Контроль виробничого середовища та забезпечення безпеки на ТОВ «НУТРІМЕД» реалізується через виконання Програм-передумов, спрямованих на запобігання фізичним, хімічним та мікробіологічним ризикам.

Підтримання температури у виробничій зоні D (клас чистоти 8) забезпечується у діапазоні від +4°C до +25°C. За чистоту повітря відповідає Система підготовки повітря «Wolf», яка забезпечує фільтрацію, кондиціонування та подачу чистого повітря. Захищеність цієї системи підтверджена Аналізом вразливості процесів виробництва щодо забруднення повітря. Встановлено, що система підготування повітря розташована на окремому поверсі. Вхід до цього приміщення завжди закритий на замок, а місця забору повітря захищені решітками, що ефективно обмежує доступ та оцінює ризик забруднення як низький.

Перелік шкідливих речовин на даному виробництві (окрім технологічних, таких як пил і пари деззасобів) нормується відповідно до стандартів охорони праці. Вміст речовин у повітрі робочої зони контролюється згідно з вимогами законодавства та внутрішніми інструкціями. Для підтвердження безпечності умов праці персоналу, щороку проводиться атестація робочих місць із замірами рівнів шуму, пилу та освітлення. Для захисту від потенційних ризиків працівникам видаються засоби індивідуального захисту (ЗІЗ), зокрема: медичні маски, одноразові резинові рукавички, захисні окуляри та навушники.

Вібрація та шум технологічного обладнання регулярно аналізуються та нормуються відповідно до СГН. Засоби колективного та індивідуального захисту від

шумів різних частотних діапазонів та виробничих вібрацій забезпечуються шляхом використання системи планово-попереджувальних ремонтів (ППР) для зменшення вібрації та шуму обладнання, а також видачі необхідних ЗІЗ (навушників). Оскільки на виробництві не використовуються технологічні процеси, що генерують шкідливі випромінювання (радіаційні, електромагнітні), потреба в додаткових засобах захисту від випромінювань відсутня.

Контроль шкідників впроваджений відповідно до процедури «Контроль за шкідниками». Щоденно проводиться огляд контрольних майданчиків та інсектицидних ламп. Результати щоденного огляду фіксуються відповідальною особою у журналі організації роботи з огляду на наявність та знищення гризунів, комах та інших шкідників.

Заходи безпеки від ураження електричним струмом забезпечуються комплексно. Робочі місця організовані відповідно до правил експлуатації електроустановок, що включає обов'язкове заземлення (занулення) всього технологічного обладнання, використання електроприладів із захисним кожухом та наявність пристроїв захисного вимкнення. Забезпечується регулярне технічне обслуговування електрообладнання, перевірка ізоляції та опір заземлення. Крім того, весь персонал проходить первинні та періодичні інструктажі з електробезпеки.

Показники пожежної небезпеки речовин та матеріалів враховуються при організації складського зберігання. На підприємстві встановлена автоматична пожежна сигналізація у всіх приміщеннях, яка реагує на задимленість та нагрівання. У разі спрацьовування датчиків активується система сповіщення, що автоматично надсилає сигнал на пульт охорони підприємства та до пожежної служби. Усі приміщення оснащені первинними засобами пожежогасіння – вогнегасниками порошкового типу, які щороку проходять перевірку. Крім того, на підприємстві передбачена пожежна ємність із запасом води, а в приміщеннях встановлені пожежні щити з гідрантами. Для забезпечення безпеки людей розроблені та розміщені на видних місцях плани евакуації. Персонал регулярно проходить навчання та бере участь у тренувальних евакуаціях на випадок пожежі та інших надзвичайних ситуацій.

У разі виявлення невідповідностей, які можуть призвести до аварійної ситуації або травмування, розробляються коригувальні дії з метою усунення першопричини інциденту. Усі нещасні випадки та аварії реєструються згідно з вимогами законодавства України та внутрішніми процедурами.

Таким чином, виробнича безпека на ТОВ «НУТРІМЕД» забезпечується через суворе виконання Програм-передумов, що включає контроль мікроклімату та якості повітря, щорічну атестацію робочих місць, комплексні заходи з охорони праці (ЗІЗ, захист від шуму та вібрації) та електробезпеки, а також розвинену систему протипожежної безпеки та негайного реагування (коригувальні дії у разі аварій).

5.3 Управління відходами на виробництві

На виробництві ТОВ «НУТРІМЕД» існує два основні види відходів: технологічні та побутові.

Технологічні відходи – це залишки сировини, допоміжних матеріалів та бракована продукція. Вони можуть утворюватися на всіх стадіях виробництва.

Побутові відходи – це тверді (сміття з офісних та побутових приміщень) та рідкі відходи (стічні води).

Управління відходами регламентується в рамках методики «Управління виробничим середовищем» та процедури «Контроль санітарного стану». Відходи збираються у марковану, герметичну та водонепроникну тару. Видалення відходів з виробничої зони здійснюється шляхом їх оперативного виносу та ізоляції на зовнішньому майданчику. Утилізація (перероблення чи знищення) проводиться на підставі договорів зі спеціалізованими ліцензованими підприємствами, що мають дозвіл на утилізацію певних відходів. Факт передачі та знищення відходів підтверджується відповідними актами приймання-передачі. На даному етапі технологічні відходи не повертаються на жодну зі стадій основного технологічного процесу для перероблення. Таким чином, спеціальне обладнання для перероблення відходів на виробництві не використовується, а відходи повністю передаються на утилізацію зовнішнім ліцензованим організаціям.

Управління невідповідною продукцією, яка може включати сировину, допоміжні або пакувальні матеріали, а також продукцію на стадії виробництва чи готовий продукт, здійснюється відповідно до внутрішньої методики «Управління невідповідною продукцією».

Якщо невідповідність виявлена на етапі вхідного контролю в будь-якому з отриманих матеріалів, ця продукція негайно ідентифікується, маркується червоною етикеткою «Невідповідна продукція» та ізолюється у спеціально відведеному червоному секторі «Брак». Після цього збирається Комісія, яка проводить аналіз невідповідності. За результатами аналізу складається Акт, що фіксує тип невідповідності та прийняте рішення: або повернути постачальнику, або утилізувати зі згоди постачальника.

Невідповідність може бути виявлена безпосередньо під час виробничого процесу. Це можуть бути, просипана суміш на робочий стіл капсульної машини, капсули з невідповідною вагою чи якістю, або блістери неналежної якості чи з помилковим маркуванням. Така продукція негайно ізолюється в окремому секторі «Невідповідна продукція» у чистій зоні виробництва, маркується червоною етикеткою та зберігається до завершення виробництва поточної партії. По завершенню партії збирається Комісія, яка приймає рішення щодо подальшої долі продукції. Рішенням може бути перероблення (з обов'язковим дотриманням відповідної якості та безпечності) або знищення підрядною організацією. Факт та рішення фіксуються в акті з описанням типу невідповідності.

Що стосується готової продукції, у випадку її повернення або відкликання з ринку, процедура управління є аналогічною до тієї, що застосовується до вхідного браку. Готова продукція, що підлягає поверненню/відкликанню, негайно ізолюється в червоному секторі «Брак» та маркується. Рішення щодо її долі приймає Комісія, яка визначає: можливість перероблення (якщо невідповідність не становить загрози якості та безпечності) або остаточне знищення підрядною організацією.

Усі внутрішні невідповідності та зовнішні рекламации обов'язково реєструються у Журналі реєстрації повідомлень про невідповідність та Журналі реєстрації

рекламацій, на основі яких розробляється План коригувальних дій для усунення першопричин.

Викиди та стічні води. Основні джерела викидів підприємства — вентиляційні викиди з виробничих та допоміжних приміщень. Нормування викидів проводиться відповідно до екологічних стандартів. Основні джерела стічних вод – це побутові приміщення та мийні зони. Ці стоки можуть містити залишки миючих засобів та незначні органічні речовини. Їх нормування здійснюється згідно з вимогами екологічного контролю. Заходи, що вживаються на підприємстві зі зниження викидів, відходів та стічних вод, включають регулярне технічне обслуговування вентиляційних систем (та контроль за станом комунікацій для запобігання витокам).

В цілому, управління відходами, невідповідною продукцією, а також контроль викидів та стічних вод на ТОВ «НУТРІМЕД» є системним, регламентованим внутрішніми методиками і здійснюється у співпраці з ліцензованими зовнішніми організаціями для забезпечення екологічної безпеки та запобігання забрудненню.

Висновки до розділу 5

1. Санітарно-гігієнічні умови забезпечені через суворе виконання Програм-передумов щодо зонування, контролю персоналу та інфраструктури, а ефективність очищення регулярно підтверджується лабораторним контролем.
2. Виробнича безпека гарантована щорічною атестацією робочих місць, комплексними заходами з електробезпеки (заземлення, ПЗВ), пожежної безпеки та використанням необхідних ЗІЗ.
3. Управління відходами (технологічними, побутовими) та невідповідною продукцією є системним: відходи ізолюються та передаються ліцензованим організаціям для утилізації, що мінімізує екологічні ризики.
4. Для постійного вдосконалення процесів та усунення першопричин усіх невідповідностей обов'язково розробляються та виконуються Плани коригувальних дій.

ВИСНОВКИ ТА ПРОПОЗИЦІЇ

1. Проведено оцінку ринку дієтичних добавок в Україні та визначено доцільність застосування НАССР для забезпечення безпечності продукції.

2. Визначено місце досліджень і обґрунтовано методи та методики, що забезпечили системний підхід до оцінки безпечності виробництва.

3. Проведено аналіз санітарного та технічного стану території та виробничих приміщень підприємства, встановлено дотримання більшості норм та виявлено ділянки для вдосконалення організації виробничого простору.

4. Оцінено належні умови виробництва та систему управління перехресними забрудненнями, виявлено окремі можливості для вдосконалення процедур.

5. Описано харчовий продукт, його цільове призначення та технологічний процес виробництва дієтичної добавки «Фітоспокій», підтверджено відповідність нормативним вимогам.

6. Розроблено блок-схему технологічного процесу дієтичної добавки «Фітоспокій» та проведено оцінку небезпечних чинників на всіх етапах виробництва. Ідентифіковано ККТ-1 (контроль металодомішок на етапі змішування та пакування).

7. Розроблено план НАССР з процедурами моніторингу та коригувальними діями.

8. Обґрунтовано комплекс заходів із забезпечення санітарно-гігієнічних умов, виробничої безпеки та управління відходами, що забезпечує стабільну безпечність продукції.

Пропозиції: впровадити розроблений план НАССР на підприємстві ТОВ «Нутрімед» для підвищення ефективності управління виробництвом. Проводити на підприємстві регулярне навчання персоналу та оптимізувати організацію потоків сировини, матеріалів і виробничого простору для забезпечення стабільної безпечності продукції.

ПЕРЕЛІК ІНФОРМАЦІЙНИХ ДЖЕРЕЛ

1. Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів : Закон України від 23.12.1997 № 771/97-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-вр> (дата звернення: 20.04.2025).
2. Про державний контроль за дотриманням законодавства про харчові продукти, корми, побічні продукти тваринного походження, здоров'я та благополуччя тварин : Закон України від 18.05.2017 № 2042-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2042-19> (дата звернення: 20.04.2025).
3. Про затвердження Вимог щодо розробки, впровадження та застосування процедур, заснованих на принципах системи НАССР : Наказ МОЗ України від 01.10.2012 № 590. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1704-12> (дата звернення: 20.04.2025).
4. Про затвердження Гігієнічних вимог до дієтичних добавок : Наказ МОЗ України від 19.12.2013 № 1114. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z0041-14> (дата звернення: 20.04.2025).
5. Деякі питання маркування харчових продуктів в умовах воєнного стану : Постанова КМУ від 03.03.2022 № 186. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/186-2022-п> (дата звернення: 20.04.2025).
6. Regulation (EC) No 178/2002 of the European Parliament and of the Council of 28 January 2002 laying down the general principles and requirements of food law, establishing the European Food Safety Authority and laying down procedures in matters of food safety. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32002R0178> (дата звернення: 20.04.2025).
7. Regulation (EU) No 1169/2011 of the European Parliament and of the Council of 25 October 2011 on the provision of food information to consumers. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32011R1169> (дата звернення: 20.04.2025).

8. Regulation (EC) No 852/2004 of the European Parliament and of the Council of 29 April 2004 on the hygiene of foodstuffs. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32004R0852> (дата звернення: 20.04.2025).

9. Codex Alimentarius. General Principles of Food Hygiene. CXC 1-1969. Adopted in 1969. Amended in 1999. Revised in 1997, 2003, 2020. URL: <https://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius> (дата звернення: 20.04.2025).

10. ДСТУ ISO 22000:2019. Системи управління безпечністю харчових продуктів. Вимоги до будь-яких організацій харчового ланцюга (ISO 22000:2018, IDT). Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2019. 41 с.

11. ДСТУ ISO 9001:2015. Системи управління якістю. Вимоги (ISO 9001:2015, IDT). Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2016. 28 с.

12. ДСТУ 4864:2007. Добавки дієтичні. Загальні технічні умови. Київ : Держспоживстандарт України, 2007. 13 с.

13. ДСТУ 4161:2020. Дієтичні добавки. Загальні технічні умови. Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2020. 14 с.

14. МОЗ України. Україна посилить контроль за виробництвом та обігом харчових доповнювачів і дієтичних добавок. URL: <https://moz.gov.ua> (дата звернення: 20.04.2025).

15. 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: 20.04.2025).

16. Аптека.ua. Проблеми та перспективи ринку дієтичних добавок в Україні. URL: <https://www.apteka.ua/article/712849> (дата звернення: 20.04.2025).

17. Proxima Research. Pharmacy Ukraine Q1 2024. URL: <https://proximaresearch.com/ua/ua/novini/pharmacy-ukr-q1-2024> (дата звернення: 20.04.2025).

18. Health-ua.com. Життя в умовах війни: способи ефективно фітокоректувати стрес, безсоння та астенію. URL: <https://health-ua.com/article/71256> (дата звернення: 20.04.2025).

19. Липкан Л. В. Управління безпечністю харчової продукції на основі принципів НАССР. Київ : Центр учбової літератури, 2020. 280 с.
20. Ільчишин І. І. Основи управління безпечністю харчової продукції : навч. посібник. Львів : ЛНУВМБТ ім. С. З. Гжицького, 2019. 192 с.
21. Позняковський В. М. Харчові добавки та біологічно активні речовини : навч. посіб. Харків : ХНАУ, 2021. 224 с.
22. Дорошенко О. В. Біотехнологія виробництва дієтичних добавок. Київ : НУХТ, 2019. 208 с.
23. Білик Р. А. та ін. Дослідження фармакологічної активності рослинних екстрактів у складі БАД. *Фармацевтичний журнал*. 2021. № 3. С. 52–57.
24. Kovalenko V. M. et al. Herbal Supplements in Ukraine: Quality Control and Public Health Considerations. *Journal of Public Health & Nutrition*. 2022. Vol. 14(2). P. 71–79.
25. Шаповал Н. О., Дубініна О. О. Дієтичні добавки на ринку України: сучасний стан, регулювання, безпека. *Наукові праці НУХТ*. 2022. № 28. С. 104–111.
26. Захарова С. В., Рябенко А. І. Аналіз впровадження системи НАССР на підприємствах харчової промисловості України. *Харчова промисловість*. 2021. № 5. С. 50–57.
27. Food Safety: What you should know. Geneva : World Health Organization, 2023. 68 p.
28. Risk Assessment and Dietary Supplements. Annual Report. European Food Safety Authority, 2024. 42 p.
29. Про інформацію для споживачів щодо харчових продуктів : Закон України від 06.12.2018 № 2639-VIII. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2639-19> (дата звернення: 20.04.2025).
30. Directive 2002/46/EC of the European Parliament and of the Council of 10 June 2002 on the approximation of the laws of the Member States relating to food supplements. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32002L0046> (дата звернення: 20.04.2025).

31. Regulation (EC) No 1924/2006 of the European Parliament and of the Council of 20 December 2006 on nutrition and health claims made on foods. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=celex%3A32006R1924> (дата звернення: 20.04.2025).
32. Dietary Supplement Health and Education Act of 1994 (DSHEA). Public Law 103-417, 103rd Congress. URL: <https://www.fda.gov/food/dietary-supplements> (дата звернення: 20.04.2025).
33. ISO/TS 22002-1:2009. Prerequisite programmes on food safety. Part 1: Food manufacturing. Geneva : ISO, 2009. 24 p.
34. Державна Фармакопея України : в 3 т. / ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів». 2-ге вид. Харків : РІРЕГ, 2015.
35. Тюрікова І. С., Демиденко О.І., Луферова Л. М. Сучасні підходи до управління безпекою у виробництві харчових продуктів і дієтичних добавок: порівняльний аналіз. *Сучасна інженерія та інноваційні технології*. Карлсруе, Німеччина. 2025. Вип. № 41-01. С. 88–94.
36. Commission Regulation (EU) 2023/915 of 25 April 2023 on maximum levels for certain contaminants in food and repealing Regulation (EC) No 1881/2006. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:32023R0915> (дата звернення: 20.04.2025).
37. FSSC 22000 Scheme version 6.0. Food Safety System Certification, 2023. URL: <https://www.fssc.com> (дата звернення: 20.04.2025).
38. WHO guidelines on good agricultural and collection practices (GACP) for medicinal plants. Geneva : World Health Organization, 2003. 72 p.
39. Тіхонов О. І., Ярних Т. Г. Аптечна технологія ліків : підручник. Харків : НФаУ, 2020. 640 с.
40. ISO 31000:2018. Risk management — Guidelines. Geneva : ISO, 2018. 16 p.
41. Гніщевич В. А. та ін. Технологічна експертиза харчової продукції : навч. посібник. Київ : КНУТД, 2021. 320 с.

42. Про затвердження Методичних рекомендацій щодо розробки, впровадження та застосування процедур, заснованих на принципах системи НАССР : Наказ Мінекономіки України від 09.02.2021 № 96-21.

43. Євтушенко О. В. Ризик-менеджмент у системі управління якістю фармацевтичного виробництва. *Фармацевтичний часопис*. 2022. № 2. С. 44–50.

44. ДСТУ ISO 14644-1:2016. Чисті приміщення та пов'язані з ними контрольовані середовища. Частина 1. Класифікація чистоти повітря за концентрацією часток (ISO 14644-1:2015, IDT). Київ : ДП «УкрНДНЦ», 2016.

45. ДСТУ ISO 22005:2009. Простежуваність у кормовому та харчовому ланцюгу. Загальні принципи та основні вимоги до проектування та впровадження системи (ISO 22005:2007, IDT). Київ : Держспоживстандарт України, 2009.

46. IEC 60812:2018. Failure modes and effects analysis (FMEA and FMECA). Geneva : IEC, 2018.

47. Про затвердження Вимог до тверджень про поживну цінність харчових продуктів та тверджень про користь для здоров'я харчових продуктів : Наказ МОЗ України від 22.05.2020 № 1145.

48. WHO Good Manufacturing Practices (GMP) for herbal medicines. WHO Technical Report Series, No. 937, Annex 3. Geneva : World Health Organization, 2007.

49. Regulation (EC) No 396/2005 of the European Parliament and of the Council of 23 February 2005 on maximum residue levels of pesticides in or on food and feed of plant and animal origin. URL: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/ALL/?uri=CELEX%3A32005R0396> (дата звернення: 20.04.2025).

50. ISO 22004:2014. Food safety management systems – Guidance on the application of ISO 22000. Geneva : ISO, 2014.

51. Про затвердження Мікробіологічних критеріїв для встановлення показників безпечності харчових продуктів : Наказ МОЗ України від 19.07.2012 №548. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/z1321-12> (дата звернення: 20.04.2025).