



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ И БЛАГОПОЛУЧИЯ ЧЕЛОВЕКА

**Филиал Федерального бюджетного учреждения здравоохранения
«Центр гигиены и эпидемиологии в Новосибирской области» в городе Бердске**
(ФФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Новосибирской области» в городе Бердске)
Орган инспекции № RA.RU.710008
индекс 633010 Новосибирская область, город Бердск, улица Первомайская, дом 15/1,
тел/факс 20-49-285, E-mail: cgsen-berdsk@yandex.ru



Утверждаю:
Главный врач
Филиала
Матко В.Н./
«02» июня 2023

ЭКСПЕРТНОЕ ЗАКЛЮЧЕНИЕ
по объекту хозяйственной или иной деятельности
(проведение инспекции методом экспертиз)

«02» июня 2023

№ 5-05-31-2

1. **НАИМЕНОВАНИЕ ОБЪЕКТА:** производство биопрепарата Новосил, ВЭ (100г/л тритерпеновых кислот).
2. **АДРЕС ОБЪЕКТА:** 633009, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, зд. 7/35.
3. **НАИМЕНОВАНИЕ ЗАЯВИТЕЛЯ:** ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «БИОХИМЗАЩИТА».
Сокращенное наименование - ООО НПП «БИОХИМЗАЩИТА».
ИНН 5445115245. ОГРН 1035404724739.
4. **ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ЗАЯВИТЕЛЯ:**
633009, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, зд. 7/35.
5. **ПЕРЕЧЕНЬ ПРЕДСТАВЛЕННЫХ ДОКУМЕНТОВ:**
 - Заявление на проведение санитарно-эпидемиологической экспертизы объекта хозяйственной и иной деятельности Вх. № 829 от 03.07.2022;
 - Договор аренды здания № б/н от 01.05.2023;
 - Сводный протокол испытаний шума № 978-Ш-2022 от 31.10.2022;
 - Сводный протокол испытаний тяжести трудового процесса № 978-Т-2022 от 31.10.2022;
 - Сводный протокол испытаний локальной вибрации № 978-ВЛ-2022 от 31.10.2022;
 - Сводный протокол испытаний световой среды № 978-О-2022 от 31.10.2022;
 - Сводный протокол испытаний химического фактора № 978-Х-2022 от 31.10.2022;
 - акт санитарно-эпидемиологического обследования № 60/1 от 22.05.2023;

- Протокол измерений освещенности № 2926 от 22.05.2023;
- Протокол исследования проб воздуха № 2916 от 22.05.2023.

6. ПРИ ЭКСПЕРТИЗЕ ИСПОЛЬЗОВАНЫ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ:

- СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» (новая редакция) с изменениями №1, №2, №3, №4;
- СП 2.2.3670-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда»;
- СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания».

7. В РЕЗУЛЬТАТЕ РАССМОТРЕНИЯ ПРЕДСТАВЛЕННЫХ ДОКУМЕНТОВ И ОЗНАКОМИВШИСЬ С СИТУАЦИЕЙ НА МЕСТЕ УСТАНОВЛЕНО:

Производство биопрепарата Новосил, ВЭ (100г/л тритерпеновых кислот) размещено в производственном корпусе №35 по адресу: 633009, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, зд. 7/35.

Здание каркасное из сборного железобетона. Наружные стены из керамзитобетонных панелей, кровля из бетонных плит перекрытия.

В корпусе установлена опытно-промышленная установка по производству препарата Новосил, ВЭ (100г/л тритерпеновых кислот) Новосил, ВЭ (100г/л тритерпеновых кислот) введена в эксплуатацию 26.06.2003.

Производительность опытно-промышленной установки по товарной продукции - препарат Новосил, ВЭ (100г/л тритерпеновых кислот), содержащий 100 г тритерпеновых кислот в 1 кг препарата составляет: 84 кг в сутки или 29,4 т в год при работе в 1 смену по 12 час при 350 рабочих днях в году и 168 кг в сутки или 61,32 т в год при круглосуточной непрерывной работе в три смены по 8 часов в течение 365 дней в году.

Режим работы установки возможен: круглосуточный непрерывный или периодический в 1 смену по 12 часов.

Опытно—промышленная установка состоит из одного технологического потока (линии).

Метод производства препарата Новосил, ВЭ (100г/л тритерпеновых кислот) основан на экстракции тритерпеновых кислот из измельченной сухой лапки хвои сибирской 80—88% водным раствором изопропилового спирта (ИПС) с последующей отгонкой экстрагента и получения концентрата тритерпеновых кислот, используемого для получения товарной продукции.

Данный метод получения тритерпеновых кислот из лапки хвои сибирской разработан Институтом цитологии и генетики СО РАН, Новосибирским институтом органической химии СО РАН и зарегистрирован государственной комиссией по химическим средствам борьбы с вредителями, болезнями растений, сорняками и биологически активным веществам.

Препарат Новосил, ВЭ (100г/л тритерпеновых кислот) предназначен для ускорения роста растений с фунгицидным эффектом к комплексу грибковых, бактериальных и вирусных болезней (уменьшение поражения мучнистой росой, корневой гнилью, фузариозом, фитофторозом, черной бактериальной пятнистостью, макроспоризмом, усыханием).

Препарат производится в соответствии с ТУ 2449-003-03533895-01 «Новосил Технические условия» с содержанием действующего вещества - тритерпеновых кислот 100 гр. в литре препарата Новосил, ВЭ (100г/л тритерпеновых кислот).

Препарат зарегистрирован Свидетельство № 000884 О государственной регистрации пестицида и (или) агрохимиката Министерство с/х РФ Госхимкомисия РФ препарат Новосил, ВЭ (100г/л тритерпеновых кислот).

Препарат «Новосил» хранят в сухих закрытых помещениях при температуре от - 20 до +40 градусов С. Гарантийный срок хранения препарата при соблюдении условий хранения не менее 3 лет.

Препаративная форма препарата Новосил, ВЭ (100г/л тритерпеновых кислот) упаковывают в емкости из полимерных материалов (тип тары Е2 и Д3 по ГОСТ 14189-81 «ПЕСТИЦИДЫ. Правила приемки, методы отбора проб, упаковка, маркировка, транспортирование и хранение) вместимостью 0,5; 3 литров. Этикетуется и снабжается инструкцией по применению.

Препаративная форма препарата Новосил, ВЭ (100г/л тритерпеновых кислот) для розничной продажи упаковывают в полиэтиленовые тару объемом 30мл.

Упаковочные единицы препарата транспортируют в ящиках из гофрированного картона по ГОСТ 13841-95 «ЯЩИКИ ИЗ ГОФРИРОВАННОГО КАРТОНА ДЛЯ ХИМИЧЕСКОЙ ПРОДУКЦИИ. Технические условия».

Препарат Новосил, ВЭ (100г/л тритерпеновых кислот) малотоксичен для человека и теплокровных животных.

Технологический процесс производства препарата Новосил, ВЭ (100г/л тритерпеновых кислот) включает в себя следующие стадии:

1. Подготовка к загрузке сырья.
2. Проведение процесса экстракции.
3. Отгонки из экстракта изопропилового спирта (ИПС).
4. Отжим экстракта тритерпеновых кислот (ТТК) из шрота отработанной хвои.
5. Приготовление готового препарата «Новосил».
6. Фасовка готового продукта.

Сущность технологического процесса заключается в экстракции тритерпеновых кислот (ТТК) - основы биологически активных свойств препарата «Новосил» из сухой измельченной хвои пихты сибирской. В качестве экстрагента используется 82-90% раствор изопропилового спирта (ИПС) с последующим отделением экстрагента из полученного экстракта. Оставшийся после отделения экстрагента концентрат, содержащий набор тритерпеновых кислот, используется для приготовления конечного продукта, а выделенный экстрагент повторно используется в процессе.

Хвоя пихты содержит от 4,5 до 5,8 % тритерпеновых кислот. Для максимального извлечения тритерпеновых кислот из хвои сибирской используется 4 ступенчатая прямоточная экстракция.

Один цикл экстракции позволяет извлечь 1,0 -1,5 % тритерпеновых кислот. Каждая загрузка хвои контактирует с насыщенным экстрагентом. Поэтому второй цикл экстракции (заполнение экстрактора) проводится экстрактом предыдущего цикла. Поочередное вытеснение экстракта через четыре экстрактора позволяет извлечь 4,5 -5,5% тритерпеновых кислот.

Стадия подготовки оборудования, сырья, загрузка.

Перед началом процесса проводится ревизия всей запорной арматуры.

Сухая хвоя пихты сибирской из мешка подается малыми порциями на транспортер кормодробилки поз 1, после которой дробленая хвоя вентилятором поз.19 через циклон с фильтром поз.18 поступает в бункер поз.2 из которого выгружается в мешок поз.3. Каждый мешок с дробленой хвоей взвешивается на весах поз.4 и электрической талью поз. 5 через люк загружается в экстрактор поз.6 в предварительно вставленный в него большой матерчатый мешок. На загрузку экстрактора берется 170 - 175 кг сухой дробленой хвои. После загрузки люк экстрактора поз. 6 закрывается на все болты.

Проведение процесса экстракции.

Экстракция тритерпеновых кислот (ТТК) из пихты хвой сибирской проводится 80-90% раствором изопропилового спирта (ИПС) при температуре $+55^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Изопропиловый спирт (ИПС) из подземного резервуара поз.38 вакуумом засасывается в сборник-мерник поз.17, из которого насосом—дозатором поз.20 со скоростью 400 л/час подается через нижний спуск в экстрактор поз.6. Заполнение экстрактора контролируется смотровым фонарем поз.43. На заполнение экстрактора расходуется 450-500л ИПС.

Давление ИПС при заполнении контролируется электроконтактным манометром поз.44. При превышении давления ИПС в линии более 1,05 МПа насос-дозатор поз.20 автоматически отключается. Раствор ИПС в поз.17 нагревается водой $t +85^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$, подаваемой из бойлерной поз.25 через насос поз.42 в змеевик поз. 17 и возвращается обратно в бойлер.

Температура нагрева раствора ИПС контролируется показывающим термометром поз.45. Время экстракции 4 часа.

По окончанию экстракции проводится промывка экстрактора раствором ИПС при температуре $+55^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$. Промывка экстрактора производится аналогично процессу наполнения. Вытесняемый при этом экстракт ТТК из поз.6. поступает в сборник поз.7, с отбором пробы экстракта. Для промывки берется 350л раствора ИПС по мерному стеклу, в поз.17.

Отгонка изопропилового спирта из экстракта, получение концентрата тритерпеновых кислот.

Отгонка изопропилового спирта (ИПС) из экстракта производится в вакуумном отгонном кубе поз.8,23 при вакууме 0,08+0,002 МПа.

Конструктивно вакуумотгонный куб состоит из зоны кипения и конденсации. Температура в зоне кипения составляет $42^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, температура в зоне конденсации $25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$.

Из спиртового экстракта, подаваемого на нагретую рубашкой с горячей водой $t 85^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$ стенку аппарата при остаточном вакууме 0,09 + 0,002 МПа и при температуре $42^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$, изопропиловый спирт переходит в парообразное состояние и через щель перегородки, попадает на внутренний змеевик, охлаждаемый градиренной водой с температурой $25^{\circ} \pm 5^{\circ}\text{C}$, конденсируется и стекает в нижнюю часть куба, откуда постоянно отсасывается вакуумом в сборники ИПС поз.21; 27.

Вакуум создается вакуумным насосом поз.32, через который постоянно циркулирует вода, подаваемая насосом поз.33 из емкости поз. 13. Пары ИПС, отсасываемые вакуум насосом конденсируются на змеевике вакуум ловушки поз.28, охлаждаемом тосолом, подаваемым из холодильного агрегата поз.26 насосом поз.14 в контур охлаждения.

Сконденсированный в поз.28 ИПС возвращается в поз.21; 27 и далее в технологический процесс.

Экстракт подается в вакуумотгонный куб поз.8;23 вакуумом из поз.7, со скоростью 80 ± 10 л в час. Скорость подачи контролируется по мерному стеклу поз.7 и по уровню экстракта в поз.8;23.

Концентрат ТТК собирается в конусной часа и вакуумотгонного куба поз.8;23. По окончании процесса отгонки ИПС из экстракта, концентрат сливается в сборник концентрата поз.9. Объем концентрата контролируется мерным стеклом. Объем концентрата с одного экстрактора составляет 30-36л.

Отжим экстракта тритерпеновых кислот (ТТК) из шрота отработанной хвой.

После промывки экстракта в поз.6 раствор изопропилового спирта через нижний спуск экстрактора поз.6 сливается в поз.17 или поз.22 и далее используется повторно.

Концентрация отработанного ИПС составляет 82-88%. В отработанной хвое пихты сибирской (шрот) остается до 180л. ИПС и до 1,0-1,5% ТТК.

После слива отработанного ИПС из экстрактора поз.6 таблетка (мешок) с отработанной хвоей электрической талью поз.5 через загрузочное окно выгружается в бункер поз.15. Из бункера поз. 15 отработанная хвоя через заслонку загружается в матрицу поз.30. Матрица на роликах по направляющим подается в поддон на плите гидравлического пресса поз.41. Пуансон гидравлического пресса усилием 160 т выдавливает остатки экстракта через щели в матрице в поддон, откуда далее экстракт сливается в сборник поз.36. По окончании процесса отжатия экстракт вакуумом передается в поз.7 и далее на вакуумотгонный куб. поз.8;23. С одной загрузки экстрактора поз.6 получается 100- 110 л экстракта. Дополнительно отжатый шрот из матрицы поз.30 выгружается в поддон поз.40, откуда засыпается в мешки и складывается в складе шрота. По мере накопления отработанный шрот хвои используется на удобрение почвы сельскохозяйственных угодий.

Приготовление готового продукта Новосил, ВЭ (100г/л тритерпеновых кислот).

Концентрат тритерпеновых кислот после отгонки из экстракта ИПС собирается в поз.9. С одного экстрактора получается 30-35л. концентрата. Объем контролируется по мерному стеклу поз.9, с 6 операций сливается водная часть в бочку и далее концентрат ТТК передается в поз.12. После перемешивания в течение 4 часов насосом поз. 11 отбирается проба на содержание ТТК. По результатам лабораторного анализа производится расчет количества пенообразователя ОП-7 и воды до содержания ТТК в растворе 10% в поз.12 и загружается расчетное количество пенообразователя из бочки насосом поз.35 и воды через мерник поз.10.

Раствор готового препарата Новосил, ВЭ (100г/л тритерпеновых кислот) перемешивается в течение 4 часов насосом поз.11. Отбирается проба готовой партии и сдается в лабораторию на анализ содержания ТТК.

Фасовка готового продукта.

Фасовка готового продукта, производится из реактора поз.12 в полиэтиленовые канистры емкостью 3 л. и в бутылки ПЭТ 0,5л. Точность наполнения контролируется взвешиванием каждой двадцатой канистры и каждой сороковой бутылки на весах поз.46. после фасовки на каждую канистру и каждую бутылку наклеивается этикетка; канистры по 4 штуки и бутылки по 24 штуки упаковываются в гофроящик, в который вкладывается 4 инструкции по применению и упаковочный лист, ящик заклеивается упаковочным скотчем и на него наклеивают тарную этикетку.

Упакованная продукция складывается в складе готовой продукции, откуда отгружается потребителю.

Охрана окружающей среды.

В производстве используется бессточная система. Имеется аварийная емкость для сбора стоков при возможной аварийной ситуации. Собираемые в ней стоки, содержащие изопропиловый спирт, разбавляются водой до нормативного содержания вредного вещества. Канализационные колодцы производственных стоков отсутствуют.

Сточные воды 0,83 м.куб./сут. Сбрасываются в городской канализационный коллектор с содержанием взвешенных веществ от санитарно-бытовых помещений.

Выбросы в атмосферный воздух от трех источников: изопропилового спирта; при загрузке экстрактора; из вакуум насоса; склада ИПС. Концентрации выбросов изопропилового спирта не превышают ПДК загрязняющих веществ в атмосферном воздухе.

Твердые отходы фракция отжима экстракта из отработанной пихтовой хвои составляет 207 кг/сутки.

Имеется склад исходного сырья и склад готовой продукции.

Работающих на участке 4 человека, по 2 человека в смену, один подсобный рабочий, рабочий день с 8-00 до 17-00 час., перерыв на обед с 12-00 до 13-00 час. Регламентные перерывы каждый час.

Всего работающих на предприятии 7 человек.

По результатам проведенной специальной оценки труда превышений гигиенических нормативов не выявлено.

Представлены:

- Сводный протокол испытаний шума № 978-Ш-2022 от 31.10.2022;
 - Сводный протокол испытаний тяжести трудового процесса № 978-Т-2022 от 31.10.2022;
 - Сводный протокол испытаний локальной вибрации № 978-ВЛ-2022 от 31.10.2022;
 - Сводный протокол испытаний световой среды № 978-О-2022 от 31.10.2022;
 - Сводный протокол испытаний химического фактора № 978-Х-2022 от 31.10.2022,
- выполненные ООО «Атон-экобезопасность и охрана труда», аттестат аккредитации RA.RU.21ЮИ04.

Из санитарно-бытовых помещений: комната подогрева и приема пищи, оборудованное холодильником, электроплитой, столами, стульями, шкафом для хранения посуды.

В наличии туалетные комнаты, раковины для мытья рук с холодной и горячей водой. Для верхней и спецодежды предусмотрены кабинки, их количество соответствует числу работающих. Для стирки спецодежды выделено отдельное помещение.

Утилизация отходов по договору № б/н от 10.01.2018 с ОАО «БЭМЗ».

Для сбора твердых коммунальных отходов (ТКО) оборудована контейнерная площадка с твердым водонепроницаемым покрытием и подъездом для специализированного автотранспорта.

Искусственное освещение выполнено светильниками со светодиодными лампами с защитной арматурой.

Вентиляция естественная с притоком через открытые окна и двери, вытяжная через вентиляционные каналы с решетками. Из производственных помещений выполнена приточно-вытяжная вентиляция с механическим побуждением, из санитарно-бытовых помещений выполнена приточно-вытяжная вентиляция с естественным побуждением, душевая оборудована вытяжной вентиляцией с механическим побуждением.

В санузлах, умывальной, душевой установлено исправное сантехническое оборудование, в наличии мыло, туалетная бумага, урна с полиэтиленовым пакетом для сбора мусора, дезинфицирующие средства. В комнате разогрева и приема пищи установлен электрический водонагреватель накопительного типа с подачей горячей воды в комнату разогрева и приема пищи и душевые.

На каждом этаже имеются шкафы с уборочным инвентарем. Уборочного инвентаря, чистящих и моющих средств достаточно, инвентарь промаркирован. В качестве дезинфицирующего средства используется хлорсодержащий раствор «Белизна».

Согласно требованиям СанПиН 2.2.1/2.1.1.1200-03 «Санитарно-защитные зоны и санитарная классификация предприятий, сооружений и иных объектов» (новая редакция) с изменениями № 1, № 2, № 3, № 4 организация санитарно-защитной зоны не требуется.

Представлена программа производственного контроля, утвержденная директором.

Договор на проведение лабораторных и инструментальных исследований и измерений с ООО «Атон-экобезопасность и охрана труда» (аттестат аккредитации RA.RU.21ЮИ04) в стадии заключения.

Наличия грызунов, насекомых и следов их жизнедеятельности в помещениях не обнаружено. Договор на проведение работ по дератизации в стадии заключения.

Результаты проведённых лабораторных исследований: выполненные ИЛЦ аттестат аккредитации № РОСС RU.0001.511980

Заключение к протоколу измерения освещенности № 2926 от 22.05.2023:

Измеренные уровни искусственной освещенности на рабочих местах аппаратчиков на участках экстракции, прессования в ООО НПП «Биохимзащита» соответствуют требованиям п. 83 таблицы 5.25 раздела V СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания».

Заключение к протоколу исследования проб воздуха № 2916 от 22.05.2023.

Обнаруженные максимально-разовые концентрации пыли не превышают ПДК, установленных требованиями таблицы 2.1. (номер вещества 1801) раздела II СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания».

8.ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Предъявленное к обследованию производство биопрепарата Новосил, ВЭ (100г/л тритерпеновых кислот), расположенное по адресу: 633009, Российская Федерация, Новосибирская область, г. Бердск, ул. Зеленая Роща, зд. 7/35,

соответствует требованиям:

- СП 2.2.3670-20 «Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда»;
- СанПиН 1.2.3685-21 «Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания».

Врач по общей гигиене
Эксперт



О.В. Матвеева