

Східноукраїнський національний університет імені Володимира Даля
Факультет інженерії

Пояснювальна записка

до дипломного проекту

Спеціаліст

на тему «Виробництво таблеток “Фолієва кислота” 1 мг № 50 у контейнерах
потужністю 344,0 тис. упаковок за рік»

2104-ПЗ

Виконав: студент VI курсу, групи ТЗ-45
Спеціальності: 7.12020103 “Технології
фармацевтичних препаратів”

Аль-Аллаф Мустафа
Мохаммед Салім Радхі

Керівник Колпакова О.А.

Рецензент

Рубіжне - 2021 року

Позначення	Найменування	Примітка
	Проектні документи	
2104-ЗП	Загальні положення	
2104-ТХ	Технологія виробництва	
2104-ТХ	Технологічна схема	
2104-ТХ	Розташування обладнання	
	Ілюстраційні матеріали	
	Плакат блок-схеми виробництва	
	Плакат загального виду обладнання	
	Плакат техніко-економічних показників проекту	

Узгоджено			

Взам. інв. №	
Підпис і дата	

						2104-ПЗ.3				
	Зм.	Кільк.	Арк.	Недок.	Підп.	Дата				
Інв. № орг.	Розроб.	Аль-Аллаф					Виробництво таблеток "Фолієва кислота" 1 мг № 50 у контейнерах потужністю 344,0 тис. упаковок за рік Зміст	Стадія	Аркуш	Аркушів
	Перевір.	Колпакова О.						ДП	3	190
	Н.контр.	Колпакова О.					СНУ ім. В. Даля, Факультет інженерії			
	Затверд.	Кудряцев С.Ф.								

Східноукраїнський національний університет імені Володимира Даля
Факультет інженерії

Освітньо-кваліфікаційний рівень – спеціаліст
Спеціальність 7.12020103 “Технології фармацевтичних препаратів”

ЗАТВЕРДЖУЮ
Декан факультету інженерії
Кудрявцев С.О.

“ _____ ” _____ 2021 року

З А В Д А Н Н Я 04
НА ДИПЛОМНИЙ ПРОЕКТ СТУДЕНТКИ

Аль-Аллаф Мустафа Мохаммед Салім Радхі

1. Тема проекту «Виробництво таблеток «Фолієва кислота» 1 мг № 50 у контейнерах потужністю 344,0 тис упаковок за рік»
керівник проекту Колпакова О.А., ст. викладач, затверджені наказом СНУ ім. Володимира Даля від _____ 2021 року № _____
2. Строк подання студенткою проекту 18.10.2021 р.
3. Вихідні дані до проекту
 - Виробництво таблеток «Фолієва кислота» 1 мг № 50 у контейнерах полімерних. Технологічний промисловий регламент / ПрАТ Технолог; ТПР 64-14181442-076-06. – Умань, 2006. – 68 с.;
 - Технічний регламент на виробництво готових лікарських засобів твердої форми: таблеток, таблеток, вкритих оболонкою та твердих капсул / ПрАТ Технолог; 64-14181442-075-06. – Умань, 2006. – 355 с.;
 - Звіт з переддипломної практики. Виробництво таблеток «Кислота фолієва» 1 мг № 50 у контейнерах полімерних. – 021.04.00.000 ЗП. / Укладач Аль-Аллаф Мустафа Мохаммед Салім Радхі – Рубіжне: СНУ ім. Даля, 2021. – 133 с.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити). Відповідно до методичних вказівок. Дипломний проект. Загальні положення. Вимоги до оформлення / Укладач Шапкін В.П. – Рубіжне: ІХТ СНУ ім. В.Даля, 2011. – 83 с.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень)
Проектні документи: технологічна схема, розташування обладнання (план, розрізи будівлі; ілюстраційні матеріали: плакати блок-схеми виробництва, загального виду обладнання, техніко-економічних показників проекту та ін.

6. Консультанти розділів проекту

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв
3, 4 ЗП	Щабрацький В.І., доцент		
6 ЗП			
11 ТХ	Шапкін В.П., доцент		

7. Дата видачі завдання « 26 » 07. 2021 р.

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів дипломного проекту	Строк виконання етапів проекту	Примітка
1	Маркетингові дослідження.	30.07	
2	Аналіз літературних даних. Характеристика готового продукту, сировини, матеріалів, напівпродуктів.	10.08	
3	Розробка схем технологічного процесу виробництва. Технологічні розрахунки. Розробка технологічної схеми виробництва та специфікації обладнання.	25.08	
4	Автоматизація технологічного процесу. Розташування обладнання в плані та розрізах.	30.08	
5	Контроль якості виробництва.	05.09	
6	Опис технологічного процесу виробництва.	08.09	
7	Охорона праці та оцінка впливів на навколишнє середовище.	10.09	
8	Цивільна оборона.	12.09	
9	Економічний розрахунок.	15.09	
10	Оформлення графічної частини проекту.	18.09	
11	Нормоконтроль.	25.09	
12	Допуск до захисту.	06.10	
13	Рецензування проекту.	12.10	
14	Здача проекту до ДЕК.	18.10	

Студентка

Аль-Аллаф Мустафа
Мохаммед Салім Радхі

Керівник проекту

Колпакова О.А.

Зміст

1	Вихідні дані для проектування	3
2	Характеристика виробництва	4
3	Охорона праці	5
3.1	Токсичні, пожеже- та вибухонебезпечні властивості сировини, напівпродуктів, готового продукту та відходів	5
3.2	Характеристика виробничих приміщень за вибухопожежною та пожежною безпекою, за електробезпекою та санітарною характеристикою	6
3.3	Безпечна експлуатація виробництва	7
3.3.1	Основні вимоги безпеки до технологічних процесів	7
3.3.2	Основні заходи при веденні технологічного процесу	8
3.3.3	Основні правила техніки безпеки в процесі прийому, складування, зберігання і транспортування сировини, матеріалів та готової продукції	13
3.4	Засоби захисту від шкідливих виробничих факторів	14
3.4.1	Засоби індивідуального захисту	15
3.4.2	Засоби колективного захисту	17
3.5	Нормування та контроль шкідливих факторів у виробничих приміщеннях	17
3.5.1	Контроль забруднення повітряного середовища	17
3.5.2	Характеристика показників мікроклімату	17
3.5.3	Вентиляція виробничих приміщень	19
3.5.4	Норми освітлення	20
3.6	Перелік обов'язкових інструкцій	21
4	Оцінка впливів на навколишнє середовище	23
4.1	Характеристика відходів виробництва	23
4.1.1	Викиди в атмосферу	23
4.1.2	Рідкі відходи	26
4.1.3	Тверді відходи	25
4.2	Технологія і обладнання знешкодження відходів	27
5	Цивільний захист	28
5.1	Прогнозування можливих надзвичайних ситуацій	28
5.1.1	Оцінка зон дії отруйних речовин при розгерметизації посудин	29
5.1.2	Оцінка зон дії вибухових процесів	32
5.1.3	Оцінка пожеже- та вибухонебезпечних зон	35
5.2	Стійкість об'єкту і шляхи її підвищення	36

Погоджено			
Взам. інв. №			
Підпис і дата			
Інв. № подл.	Розроб	Аль-Аллаф	
	Перев.	Колпакова О.	
	ОП і ОВНС	Шабрацький	
	ЦО	Колпакова О.	
	Екон.розрах.		

2104-ЗП

Загальні положення

Стадія	Аркуш	Аркушів
ДП	1	61

СНУ ім. В. Даля,
Факультет інженерії

6 Економічний розрахунок	37
6.1 Розрахунок виробничої потужності цеху	37
6.2 Визначення потреби в сировині, основних і допоміжних матеріалах	39
6.3 Розрахунок величини капітальних вкладень	40
6.4 Розрахунок вартості основних виробничих фондів	41
6.5 Розрахунки по праці й оплати праці	42
6.6 Розрахунок проектної собівартості лікарського засобу	45
6.7 Порівняльний аналіз проектної і базової собівартості лікарського засобу	56
6.8 Визначення потреби в збільшенні оборотних фондів	47
6.9 Розрахунок точки беззбитковості	50
6.10 Розрахунок основних техніко-економічних показників	53
6.11 Визначення економічної ефективності проєктованих техніко-організаційних заходів	55
6.12 Порівняння основних техніко-економічних показників діючого и проєктованого об'єктів	56
Техніко-економічні показники, що очікуються	58
Бібліографія	59

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2104-ЗП	Арк.
									2
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата					

1 Вихідні дані для проектування

1 Виробництво таблеток «Фолієва кислота» 1 мг № 50 у контейнерах полімерних. Технологічний промисловий регламент / ПрАТ Технолог; ТПР 64-14181442-076-06. – Умань, 2006. – 68 с.

2 Технічний регламент на виробництво готових лікарських засобів твердої форми: таблеток, таблеток, вкритих оболонкою та твердих капсул / ПрАТ Технолог; 64-14181442-075-06. – Умань, 2006. – 355 с.

3 Звіт з переддипломної практики. Виробництво таблеток «Кислота фолієва» 1 мг № 50 у контейнерах полімерних . – 021.13.00.000 ЗП. / Укладач Аль-Аллаф Мустафа Мохаммед Салім Радхі – Рубіжне: СНУ ім. Даля, 2021. – 133 с.

Інв. № підл.	Підпис та дата		Взам. інв. №		2104-ТХ	Арк. 3
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис		

Інв. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №

3 Охорона праці

Токсичні, пожеже- та вибухонебезпечні властивості сировини, готового продукту і відходів виробництва приведено у табл.3.1 та 3.2.

Таблиця 3.1 – Токсичні властивості сировини, напівпродуктів, готового продукту і відходів [5, 6]

Найменування речовини	Характер впливу на організм людини	Заходу щодо надання першої допомоги
Кислота фолієва	Загально-токсичною дією не володіє. Пил не драгує слизуваті дихальних шляхів.	Припинити контакт із речовиною. Промивання шлунка.
Кислота стеаринова (аерозоль)	Загально-токсичною дією не володіє. Пил не драгує слизуваті дихальних шляхів.	Провітрюване приміщення
Перекис водню (пари)	Драгує слизуваті верхніх дихальних шляхів й очей, вражає центральну нервову систему. Хімічний опік шкіри, слизуватої око й роговиці.	Свіже повітря, серцеві засоби Негайне видалення продуктів на шкірі тампоном, змоченим спиртом, потім рясне промивання водою з милом. При влученні в очі – промивання проточною водою.
Глюкоза	Загальної токсичної дії не надає. Періодична дія пил викликає «синдром цукрового пилу»	Свіже повітря
Мурашина кислота (пари)	Драгує слизуваті верхніх дихальних шляхів й очей, впливає на центральну нервову систему (зниження артеріального тиску, тахікардія). Викликає роздратування шкіри. Влучення в очі може викликати опік.	Рясне промивання водою уражених місць, у тому числі – очей. Свіже повітря
Засоби миючі синтетичні	Робить драгівна дія на слизуваті оболонки дихальних шляхів, око й шкіру	Свіже повітря, промивання водою, у т.ч. слизуватої оболонки очей

Інв. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №

Таблиця 3.2 – Пожеже- та вибухонебезпечні властивості сировини, готового продукту і відходів виробництва [4, 5]

Найменування	Агрегатний стан при нормальних умовах	Гази і рідини		Тверді речовини					Питомий об'ємний Електричний опір, Ом·м	Характеристика Речовини	Санітарно-гігієнічний норматив			Інформаційні джерела (література)
		Температура Сплаву, °С	Температура Самозаймання, °С	Температура Самозаймання, °С	Нижня концентраційна Межа розповсюдження сполуку г/м ³	Максимальний Тиск вибуху, кПа	Питома теплота Згорання, кДж/кг	Питомий об'ємний Електричний опір, Ом·м			ГДК, ОРД у робочій зоні, мг/м ³	ГДК, ОРВ у атм. повітрі, мг/м ³	Клас небезпеки	
Кислота фолієва	Порошок	-	-	560	50	20555	1·10 ¹⁴	Займиста речовина	0,5	0,0005	2	[4-6]		
Глюкоза	Порошок			390	55	15640	1,1·10 ¹¹	Займиста речовина	10,0	0,1	4			
Кислота стеаринова	Порошок			324	27	38660	1·10 ¹⁴	Аерозавіс вибухонебезпечна	5,0	0,2	3			

2104-3П

Арк.

6

Зм. Арк. № докум. Підпис Дата

3.1.2 Характеристика виробничих приміщень за вибухопожежною та пожежною небезпекою, за електронебезпекою та санітарною характеристикою

Таблиця 3.3 – Класифікація виробничих приміщень за вибухопожежною та пожежною небезпекою, за електронебезпекою та санітарною характеристикою

Найменування виробничого приміщення	Категорія по вибухо- та пожежній небезпеці згідно з ОНТП 24-86	Класифікація приміщення згідно ДНАОП 0.00-1.32-01		Група виробничих процесів за санітарною характеристикою згідно зі СНіП 2.09.04-87
		Клас зони	Категорія і група вибухо-небезпечних сумішей	
Приміщення підготовки сировини	В	П-Па	–	3б
Приміщення приготування ТЛФ	В	П-1	II	1б
Приміщення фасування	В	П-Па	–	1б
Приміщення упаковки	В	П-Па	–	1б
Приміщення приготування дезрочинів	В	П-Па	T2, ПА	3б

3.3 Безпечна експлуатація виробництва

3.3.1 Основні вимоги безпеки до технологічних процесів

Згідно класифікації по ГОСТ 12.0.003-74 у виробництві таблеток кислоти фолієвої, мають місце наступні небезпечні і шкідливі виробничі чинники [1]:

Фізичні:

- рухливі частини виробничого обладнання (реактори, машина для фасування таблеток);
- підвищене значення напруги в електричному ланцюзі, замикання якого може статися через тіло людини (все обладнання з електроприводом);
- підвищений рівень статичної електрики;
- підвищений рівень ультрафіолетової радіації (використання бактерицидних ламп);
- підвищена температура поверхонь обладнання (сушарка, трубопроводи гарячої води);

Зам. інв. №	
Підпис і дата	
Інв. № подл.	

										Арк.
										7
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-	2104-ЗП					

Забороняється знаходитися в приміщенні під час роботи неекранізованих ламп.

Контроль за вмістом озону в повітрі робочої зони.

Приготування дезрозчинів і обробку ними приміщень слід вести при працюючій вентиляції.

Після кожного технологічного процесу проводити обробку приміщень дезрозчинами.

Після закінчення роботи ретельно вимити руки і потім змастити їх захисним кремом.

Зважування сировини проводити обережно, уникаючи пилоутворення.

Герметизація устаткування і застосування закритої тари.

Не допускати скупчення пороши у воздуховодах, проводити періодичне чищення вентсистем відповідно до графіка.

Періодично проводити контроль повітря робочої зони.

Пристрій природного і штучного освітлення відповідно до СНіП 11-4-79.

Таблиця – 3.4 Основні заходи по забезпеченню безпечного ведення технологічного процесу [2]

Назва небезпечного фактора (аварійного стану)	Назва технологічне блоків, стадій апарату	Граничнодопустимі значення параметрів, підвищення (зниження) яких може спонукати аварію	Основні технічні, технологічні і організаційні заходи забезпечення безпеки, система проти аварійного стану захисту (ПАЗ)
1. Фізичні фактори. Механічне травмування	Блоки 1, 2. Всі стадії. Все устаткування з частинами, що обертаються і рухомими	Відсутність або несправність огорож і електричного блокування. Недотримання інструкцій по охороні праці при експлуатації устаткування.	1.1 Огорожа всіх частин машин і механізмів, що обертаються і рухомих. 1.2 Чищення, мастило і миття устаткування оглядати тільки при повному відключенні від електромережі. 1.3 Категорично забороняється робота на несправному устаткуванні. 1.4 Спецодяг не повинен

Зам. інв. №	
Підпис і дата	
Інв. № подл.	

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-

2104-3П

Арк.

9

Продовження таблиці 3.4

Назва небезпечного фактора (аварійного стану)	Назва технологічних блоків, стадій апарату	Граничнодопустимі значення параметрів, підвищення (зниження) яких може спровокувати аварію	Основні технічні, технологічні і організаційні заходи забезпечення безпеки, система проти аварійного стану захисту (ПАЗ)
			мати кінців, що вільно розвиваються. 1.5 Під час роботи устаткування не вносити руки і інші предмети до зони руху механізмів.
2. Фізичні фактори. Ураження електричним струмом. Підвищений рівень стателектрики	Блоки 1, 2. Всі стадії. Все устаткування з електропроводом	Відсутність або несправність заземлення. Порушення цілісності ізоляції токоведущих частин устаткування	2.1 Все устаткування повинне мати захисне заземлення. 2.2 Щомісячний зовнішній огляд видимого контуру заземлення. 2.3 Електрична ізоляція токоведущих частин. 2.4 Не проводити ремонтні роботи на включеному устаткуванні. 2.5 Навчання персоналу правилам ПТЕ і ПТБ. 2.6 При поразці електрострумом слід відключити устаткування, звільнити що постраждав від струмоведучих частин, надати долікарську допомогу.
3. Фізичні фактори. Термічний опік	Блоки 1, 2. Всі стадії. Все з що нагріваються зовнішніми поверхнями	Гріючі поверхні, порушення теплоізоляції, відсутність або не використання засобів індивідуального захисту. Перевищення допустимих норм (вище 45 °С)	3.1 Застосування СІЗ. 3.2 Теплоізоляція небезпечних ділянок трубопроводів пари. 3.3 контроль за температурним режимом технологічного процесу. 3.4 Контроль за станом теплоізоляції.

Зам. інв. №

Підпис і дата

Інв. № подл.

Арк.

2104-3П

10

Зм. Арк. № докум. Підпис Да-

Продовження таблиці 3.4

Назва небезпечного фактора (аварійного стану)	Назва технологічних блоків, стадій апарату	Граничнодопустимі значення параметрів, підвищення (зниження) яких може спонукати аварію	Основні технічні, технологічні і організаційні заходи забезпечення безпеки, система проти аварійного стану захисту (ПАЗ)
		нагріву зовнішніх поверхонь устаткування	3.5 Дотримання правил пристрою і безпечної експлуатації трубопроводів, пари і гарячої води. 3.6 Трубопроводи пари повинні бути забарвлені в червоний колір по всій довжині. 3.7 Зовнішній огляд проводити не рідше 1 раз на рік.
4. Фізичний чинник. Дратівлива дія ультрафіолетових променів на відкриті ділянки тіла і очей	Блоки 1, 2. Стадія ДР-1 «Підготовка виробництва	Порушення правил експлуатації бактерицидних ламп	4.1 Забороняється знаходитися в приміщенні під час роботи неекранізованих ламп 4.2 Використання ЗІЗ 4.3 Робота вентсистеми. 4.4 Контроль за складом озону в повітрі робочої зони.
5. Хімічний чинник, Віз-дія на організм людини шкідливих речовин	Блок 1, 2, 3. Санітарна підготовка приміщень, всі стадії, все устаткування.	Перевищення в повітрі робочої зони ГДК (ОБРД) шкідливих речовин	5.1 Приготування дезінфікуючих розчинів і обробку ними приміщень слід вести при працюючій вентиляції 5.2 Обслуговуючий персонал винен працювати в ЗІЗ. 5.3 Після кожного технологічного процесу проводити обробку приміщень дез. розчинами. 5.4 Після закінчення

Зам. інв. №	
Підпис і дата	
Інв. № подл.	

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-

2104-ЗП

Арк.

11

Продовження таблиці 3.4

Назва небезпечного фактора (аварійного стану)	Назва технологічних блоків, стадій апарату	Граничнодопустимі значення параметрів, підвищення (зниження) яких може спровокувати аварію	Основні технічні, технологічні і організаційні заходи забезпечення безпеки, система проти аварійного стану захисту (ПАЗ)
			роботи ретельно вимити руки і потім змастити їх захисним кремом. 5.5 Зважування сировини проводити обережно, уникаючи пилоутворення. 5.6 Герметизація устаткування і застосування закритої тари. 5.7 Не допускати накоплення пороши у повітряно-водах, проводити періодичне чищення вент систем в згідно з графіком. 5.8 Періодично проводять контроль повітря робочої зони. 5.9 У разі отруєння надати першу медичну допомогу.
6. Хімічний чинник. Дратівлива дія озону на верхні дихальні шляхи і слизову оболонку очей	Блоки 1,2. Стадія ДР-1 «Підготовка виробництва	Порушення правил експлуатації бактерицидних ламп, ГДК робочої зони озону	6.1 Використання ЗІЗ. 6.2 Робота вент системи. 6.3 Безперервний контроль повітря робочої зони. 6.4 У разі дії надати ПМД.
7. Психофізичний чинник. Напруга зорових аналізаторів	Блок 2. Стадія ПМВ-4 «Фасування і упакування», стіл пакувальний	Недолік освітлення, монотонність і одноманітність праці	7.1 Пристрій природного і штучного освітлення згідно з СНіП 11-4-79. 7.2 Щозмінна виробнича гімнастика. 7.3 Організація переривів на 5 мін через кожну годину роботи.

Зам. інв. №

Підпис і дата

Інв. № подл.

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-

2104-3П

Арк.

12

стосовує халат бавовняний, ковпак бавовняний, фартух гумовий, рукавички гумові, нарукавники клейонкові, взуття спеціальна миється.

3.4.2 Засоби колективного захисту

Приміщення виробництва твердих лікарських форм відносяться до категорії В по вибухопожежній і пожежній небезпеці і обладнання засобами колективного захисту, визначеними ГОСТ ССБТ 12.4.011-89:

- освітленням згідно СНіП 11-4-79;
- вентиляцією та обігрівом згідно СНіП 2.04.05-91;
- з захисту від враження електричним струмом згідно ПУЕ;
- з захисту від статичної електрики згідно з “Правилами защиты от статического электричества” (ДНАОП 0.00-1.29-97);

з захисту від впливу механічних факторів згідно ГОСТ ССБТ 12.2.062-81 “Оборудование производственное. Ограждения защитные” (СТ СЕВ 2696-80);

з захисту від високих температур згідно “Правилами устройства и безопасной эксплуатации теплоиспользующих установок и теплоиспользующих сетей” (ДНАОП 0.00-1.22.72), “Правилами устройства безопасной эксплуатации трубопроводов пара и горячей воды” (ДНАОП 0.00-1.90) – технічними засобами протипожежного захисту (установка пожежної сигналізації, первинні засоби пожежогасіння та ін.) згідно “Правилами пожарной безопасности для предприятий по производству лекарственных средств” (НАПБВ.01.051.-99/9).

3.5 Нормування та контроль шкідливих факторів у виробничих приміщеннях

3.5.1 Контроль забруднення повітряного середовища

Контролю підлягає повітря виробничих приміщень на предмет вмісту пари лікарських засобів. Виконується не рідше два раз на тиждень лічильником аерозольних часток АЗ-5.

Зам. інв. №					
Підпис і дата					
Інв. № подл.					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-	
2104-ЗП					Арк.
					15

Вентиляція і кондиціонування повітря – передбачено припливно-витяжна з механічним і частково природним забором, що працюють цілодобово. Також передбачено окремі витяжні системи відсмоктувань і загально-обмінного витягу, повітря яких не може йти на рециркуляцію, і викидається в атмосферу.

Очищення вентиляційного повітря, що подається в чисті приміщення класу чистоти А, має бути триступінчатою.

I ступінь – на вході в кондиціонер

II ступінь – на вході повітропроводу, що подає повітря у виробниче приміщення

III ступінь – на вході повітропроводу, що подає повітря у виробниче приміщення

На першому ступеню очищення повітря передбачені рукавні фільтри попередньої очистки повітря від механічних домішок типу ФВНР з ступенем очистки 80 %. Другий ступень здійснюється осередковими фільтрами типу ФЯВБ (90 %). На третьому ступені – ЛАЙК, НЕРА (99,99 %).

Вентиляційне устаткування повинне відповідати умовам його експлуатації. Так для приміщення чистоти і малого запиленого повітря з температурою до 80 °С застосовують вентиляційне устаткування звичайного використання: для переміщення повітря, яке містить агресивні пари кислот і лугів, – устаткування антикорозійного виконання, для видалення газо- і пароповітряних вибухонебезпечних сумішей використовують вибухозахищене вентиляційне устаткування.

На системах загально-обмінної і місцевої вентиляції передбачені аерозольні рулонні фільтри типу Д-23 з ступенем очищення повітря 75 %.

Заміну фільтрів виконують на підставі показників приладу контролю перепаду тиску на фільтрі.

Повітрязабірні пристрої припливної вентиляції необхідно розташовувати на висоті не менше 2 м над дахом в місцях з максимальною чистотою повітря.

Підготовку вентиляційного повітря для приміщень класу чистоти D виконують згідно стандарту підприємства СТП 64-0973288-01-03 «Система забезпе-

Зам. інв. №		Підпис і дата		Інв. № подл.		Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Да-	2104-3П	Арк.
					16							

Фільтри, калорифери й вентилятори припливної вентиляції встановлені у вентиляційних камерах, які ізольовані від основного виробничого приміщення. У холодну пору року припливне повітря підігрівається.

Повітря подається в робочу зону на рівні подиху (до 2 м) у місці найменшого виділення шкідливості. Викидні отвори розташовуються як можна ближче до місць найбільшого виділення шкідливості. Витяжні вентиляційні камери розташовані окремо від припливних вентиляційних камер.

На випадок аварійного викиду токсичних або вибухонебезпечних речовин передбачено аварійну вентиляцію. Для автоматичного включення аварійна вентиляція блокована з автоматичними. Крім того, передбачений дистанційний пуск пусковими пристроями, що розташовані у вхідних дверей зовні приміщення. Застосоване обладнання вибухозахищеного виконання.

3.5.4 Норми освітлення

Норми освітлення приймаються залежно від розрядів зорових робіт у виробничих приміщеннях.

Таблиця 3.6 – Норми освітлення виробничих приміщень [7]

Найменування приміщення	Площа освітлення, м ²	Розряд та підрозряд зорових робіт	КПО природного освітлення	Освітленість, лк	Джерело світла, світильники
Приміщення ля подрібнення і просіювання сировини	9	V;-	3	200	Люмінесцентні лампи
Приміщення приготування ТЛФ	14	V;-	3	200	Люмінесцентні лампи
Приміщення для сушки	10	VIII;-	1	100	Люмінесцентні лампи
Приміщення фасування та пакування	4	IVa	4	300	Люмінесцентні лампи
Приміщення приготування дезрочинів	16	IV;-	1	20	Лампи розжарювання

Зам. інв. №	
Підпис і дата	
Інв. № подл.	

										Арк.
										20
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-	2104-ЗП					

3.6 Перелік обов'язкових інструкцій

Технологічні інструкції

Технологічні інструкції по подрібненню і просіюванню сировини.

Інструкції з експлуатації устаткування, контрольно-вимірювальних приладів і засобів автоматизації.

Інструкція з експлуатації систем вентиляції.

Інструкція з експлуатації машини для упаковки в картонну тару.

Інструкція з експлуатації етикетувальної машини.

Інструкція по підготовці устаткування до ремонту і приймання устаткування з ремонту.

Інструкція з експлуатації бактерицидних опромінювачів.

Інструкції по охороні праці.

Інструкція по охороні вкладника-пакувальника.

Інструкція по охороні праці для комірника.

Інструкція по охороні праці для прибиральника виробничих приміщень.

Інструкція по охороні праці для вантажника.

Інструкція по охороні праці для слюсаря-ремонтника.

Інструкція по охороні праці при санітарній обробці виробничих приміщень і устаткування за допомогою дезінфікуючих розчинів.

Інструкція по охороні праці при приготуванні дезінфікуючих розчинів.

Інструкція по охороні праці при санітарній обробці за допомогою бактерицидних опромінювачів.

Інструкція про порядок зберігання, видачі і використання спецодягу, спецвзутті і інших засобів індивідуального захисту.

Інструкція по охороні праці для електрика.

Інструкція по пожежній безпеці ділянки фасування.

Інструкції по підготовці і санітарно-гігієнічному контролю виробництва нестерильних лікарських засобів (ділянка фасування).

Зам. інв. №		Підпис і дата	Інв. № подл.						2104-ЗП	Арк.
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-					

Інструкція по приготуванню і використанню миючих, миючо-дезінфікуючих і дезінфікуючих робочих розчинів.

Інструкція по підготовці вентиляційного повітря.

Інструкція по підготовці устаткування.

Інструкція по підготовці інвентарю.

Інструкція по підготовці виробничих приміщень.

Інструкція по підготовці спеціального одягу і інших засобів індивідуального захисту.

Інструкція по вимогах до виробничого персоналу.

Інструкція по підготовці первинної упаковки.

Інструкція по підготовці приміщень для зберігання проміжної продукції (напівпродуктів) і готової продукції.

Інструкція по правилах відбору проб сировини, допоміжних матеріалів і готового продукту.

Інструкція по контролю змісту мікроорганізмів і частинок в повітрі виробничих приміщень.

Інструкція по контролю мікробіологічної чистоти устаткування.

Інструкція по контролю мікробіологічної чистоти поверхонь виробничих приміщень.

Інструкція по контролю мікробіологічної чистоти засобів індивідуального захисту [1].

Інв. № подл.	Підпис і дата	Зам. інв. №						2104-ЗП	Арк.
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-		22

4 Оцінка впливів на навколишнє середовище

4.1 Характеристики відходів виробництва

4.1.1 Викиди в атмосферу

Газоподібні відходи у вигляді аерозолів, зважених миючих і дезінфікуючих засобів, компонентів лікарської форми віддаляються з повітря робочої зони і технологічного обладнання вентиляційним установами витяжної вентиляції, утворюючи потік викидів в атмосферу. До пило- і газоподібних викидів відносяться викиди миючих і дезінфікуючих речовин із стадії санітарної підготовки виробництва; викиди сипких речовин із стадії підготовки сировини (подрібнення і просіювання), стадії приготування мас таблеток, при гранулюванні, таблетування.

Фактична величина викиду специфічних речовин, через малу їх кількість, представлена розрахунковим шляхом і відображена в таблиці 4.1.

Інв. № подл.	Підпис і дата	Зам. інв. №						2104-ЗП	Арк.
									23
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-		

Інв. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №
Зм.	Арк.	№ докум.
	Підпис	Дата

Таблиця 4.1 – Викиди в атмосферу [1]

Найменування відходів	Місце виникнення відходів	Кількість відходів, кг.		Куди направляються відходи	Фізико-хімічні властивості відходів			Клас по санітарно-гігієнічній характеристиці	
		на серію	у рік		Агрегатний стан	Фізичні показники	Хімічний склад		Клас небезпеки
Порошкоподібні відходи сировини, у тому числі: кислота фосфорна; кислота стearинова; глюкоза	Виробництво таблеток фольової кислоти	0,0012	0,0132	У контейнер для твердих відходів подальшою утилізацією на полігоні токсичних відходів.	Тверді речовини	Не визначаються	Субстанції, допоміжні речовини, мийні засоби, хлорамін Б	I-IV	3 б

4.1.2 Рідкі відходи

Рідкі відходи, представлені в таблиці 4.2.

Рідкі відходи: промислові стоки виробництва, що поступають в каналізацію, є стічні води від миття технологічного обладнання, таропакувальних засобів, виробничих приміщень, інвентарю і містять в собі залишкові кількості силовини, що втрачається, напівпродуктів, миючих і дезінфікуючих засобів.

№ в. № підл.	Підпис і дата	Зам. інв. №

Таблиця 4.2 – Рідкі відходи [1, 2]

Найменування стоку	Відділення, апарат	Періодичність скидання	Кількість стоків, м ³ /тис. уп.	Характеристика стоку		Куди скидається
				Склад стоку мг/л (по компонентах)	Норматив стоку, мг/л	
Санітарна підготовка виробництва. ДР-1	Виробничі приміщення	При санітарній підготовці	0,150	Температура – 20 °С Зважені речовини – 62 мг/л Сухий залишок – 145 мг/л рН – 6,8 ХПК – 186 мгО ₂ /л БПК ₅ – 93 мгО ₂ /л СПАР – 0,03 мг/л	6-30 °С 170 мг/л не норм. 6,5-6,8 280 мгО ₂ /л 178 мгО ₂ /л 0,2 мг/л	У міську каналізацію
Стічні води від мийки технологічного устаткування та тари	Технологічне устаткування, тара	По ходу технологічного процесу	0,75	Температура – 20 °С Запах - відсутній Зважені речовини – ?? мг/л Сухий залишок – 87 мг/л рН – 7,5 ХПК – 270 мгО ₂ /л БПК ₅ – 165 мгО ₂ /л СПАР – 0,02 мг/л	6-30 °С не норм. 170 мг/л не норм. 6,5-6,8 280 мгО ₂ /л 178 мгО ₂ /л 0,2 мг/л	У міську каналізацію

2104-3П

Інв. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №

4.1.3 Тверді відходи

До твердих відходів відносяться відходи частина некондиційних продуктів а також відходи макулатури і гарапакувальних матеріалів, які не можуть бути використані у виробництві. Плівка полівінілхлоридна і відходи макулатури здаються в ‘Вторинщина’.

Тверді відходи, представлені в таблиці 4.3

Таблиці 4.3 – Тверді відходи [1, 2]

Найменування відходів	Місце виникнення відходів	Кількість відходів, кг		Куди направляються відходи	Фізико-хімічні властивості відходів			Клас по санітарно-гігієнічній характеристиці	
		на серію	у рік		Агрегатний стан	Фізичні показники	Хімічний склад		Клас небезпеки
Відходи картону	ПМВ-6	0,75	8,25	У контейнер для здачі на вторинну переробку	Тверда речовина	Не визначаються		IV	1 б
Відходи паперу	ПМВ-6	0,7	7,7	У контейнер для здачі на вторинну переробку	Тверда речовина	Не визначаються	Папір	IV	1 б
Відходи полімерних матеріалів	ПМВ-6	1,9	20,9	Мішки поліетиленові. На поховання	Тверда речовина	Не визначаються	Плівка, кришки	IV	1 б

4.2 Технологія і обладнання знешкодження відходів

При виробництві таблеток «Фолієва кислота 1мг № 50», використовують засоби, які забезпечують надійність охорони навколишнього середовища в період експлуатації:

- забезпечення безперервної роботи всіх газо- і пилеулавлюючих систем й устаткувань;
- для тимчасового збереження промислових відходів використовують площі, де встановлені контейнери для відходів.

Після чого промислові відходи вивозяться на полігон ТБВ м. Умань, відповідно до дозволу Уманської міської санітарно-епідеміологічної станції, виданого на підставі переліку й паспорта промислових відходів, а також ліміту № 86 від 08.04.98 р на розміщення відходів у навколишнім природному середовищі Державного керування екологічної безпеки в Черкаській області.

У випадку аварійної ситуації вимикається технологічне устаткування, зупиняється його очищення, відбувається зупинка апарата й устаткування періодичної дії. Стічні води очищенню не підлягають, тому що навіть в аварійних ситуаціях виключене їхнє забруднення шкідливими речовинами в кількостях, здатних викликати перевищення ГДК.

Зам. інв. №	Підпис і дата	Інв. № подл.								
										Арк.
									2104-ЗП	27
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-			

5 Цивільний захист

Проектоване виробництво таблеток «Кислота фолієва» планується до розташування на території ПрАТ «Технолог».

Предметом діяльності фармацевтичного заводу є виготовлення і розфасування фармацевтичних препаратів по номенклатурі на підставі потреб аптечної мережі області. У цей час фармацевтичним заводом виробляються лікарські препарати наступних номенклатурних груп:

- вітамінні препарати (масляні розчини вітамінів А, D, Є);
- таблетки (аскорутин, ортофен, нікотинова кислота та ін.).

Об'єкт розташований на окраїні міста і примикає своїми границями безпосередньо до його території. Поблизу об'єкта є мережа доріг для місцевого значення, а також мережа наземних комунікацій.

При будівлі використали залізобетонні плити, панелі, що поліпшують якість і знижують масу споруд.

На об'єкті розташовано 2 захисних споруди 3, 4 класів захисту із трьома режимами вентиляції, у яких знаходиться 500 осіб.

Для робітників та службовців передбачають засоби індивідуального захисту (спецодяг: спеціальний бавовняний халат; спецвзуття: шкіряне взуття, черевики; засоби індивідуального захисту органів дихання – протигазами ГН-5, респіраторами; засобу захисту голови, рук, гумові рукавички, захисні окуляри закритого типу) і колективного захисту (передбачена природна, штучна і аварійна вентиляція) [8].

5.1 Прогнозування можливих надзвичайних ситуацій

На проектованому виробництві можливо виникнення надзвичайних ситуацій (НС):

- пожежі, за рахунок як внутрішніх, так і зовнішніх факторів: на складах пакувальних матеріалів і у виробничих приміщеннях, де вони зберігаються й використовуються горючі речовини (папір, марля, термоусадна плівка);
- техногенні вибухи;

Взам. інв. №						Арк.
	Підпис та дата					
Інв. № підл.						
	Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	

2104-ЗП

Q_0 – кількість викинутого (розлитого) при аварії СДОР, т.

$$K_1 = C_p \cdot \Delta T / \Delta H_{\text{вип}}, \quad (5.2)$$

де ΔT – різниця температури спирту етилового до і після ємності, °С;

$\Delta H_{\text{вип}}$ – питома теплота випаровування спирту етилового при температурі випаровування, кДж/кг.

C_p – питома теплоємність спирту етилового, кДж/кг·°С. $C_p = 2,9$ кДж/кг·°С.

$$K_1 = 2,9 \cdot (20 - 18) / 839,3 = 0,007$$

$$K_3 = 0,6/150 = 0,004$$

$$Q_1 = 0,007 \cdot 0,004 \cdot 0,23 \cdot 1 \cdot 10 = 0,00006 \text{ т}$$

Визначаємо еквівалентну кількість спирту етилового у вторинній хмарі за формулою [10]

$$Q_2 = (1 - K_1) \cdot K_2 \cdot K_3 \cdot K_4 \cdot K_5 \cdot K_6 \cdot K_7 \cdot \frac{Q_0}{h \cdot d}, \quad (5.3)$$

де K_2 – коефіцієнт, що залежить від фізико-хімічних властивостей СДОР, враховує швидкість вітру;

h – шар розливої СДОР, м;

d – густина СДОР, т/м³.

$$K_2 = 8,1 \cdot 10^{-6} \cdot P \cdot \sqrt{M}, \quad (5.4)$$

де M – молекулярна вага спирту етилового;

P – тиск насиченої пари спирту етилового при заданій температурі, мм рт. ст.

$$K_2 = 8,1 \cdot 10^{-6} \cdot 43,9 \cdot \sqrt{46,069} = 0,024$$

Визначаємо час випарювання спирту етилового T , год, за формулою [10]

$$T = \frac{h \cdot d}{K_2 \cdot K_4 \cdot K_7} \quad (5.5)$$

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2104-3П	Арк.
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		30

$$T = \frac{0,05 \cdot 0,7893}{0,024 \cdot 1,33 \cdot 1} = 1,24 \text{ год}$$

Тоді коефіцієнт при повному випарюванні K_6 , буде:

$$K_6 = T^{0,8} = 1,24^{0,8} = 1,19 \quad (5.6)$$

$$Q_2 = (1 - 0,007) \cdot 0,024 \cdot 0,004 \cdot 0,23 \cdot 7,49 \cdot 1 \cdot \frac{10}{0,05 \cdot 0,7893} = 0,01 \text{ Т}$$

Зараження первинної хмари не відбудеться, оскільки еквівалентної кількості спирту етилового недостатньо.

$$\Gamma_2 = 0 \text{ км}$$

За допомогою інтерполяції знаходимо глибину зараження вторинної хмари при швидкості вітру 2 м/с.

$$\Gamma_1 = 0,26 \text{ км}$$

Знаходимо повну глибину зони зараження Γ , км, за формулою [10]

$$\Gamma = \Gamma_1 + 0,5 \cdot \Gamma_2 \quad (5.7)$$

де Γ_1 – найбільший із розмірів глибини зараження, км;

Γ_2 – найменший із розмірів глибини зараження, км.

$$\Gamma = 0,26 + 0,5 \cdot 0 = 0,26 \text{ км.}$$

Гранично можливе значення глибини переносу повітряних мас, $\Gamma_{гр}$, км, визначають за формулою [10]

$$\Gamma_{гр} = t \cdot V, \quad (5.8)$$

де t – час від початку аварії, год.;

V – швидкість переносу фронту зараженого повітря при даній швидкості вітру і ступеня вертикальної стійкості повітря, м/с.

$$\Gamma_{гр} = 4 \cdot 12 = 48 \text{ км}$$

Порівнюючи Γ з $\Gamma_{гр}$ остаточно визначаємо глибину зони можливого зараження:

$$\Gamma = 0,26 \text{ км} (\Gamma < \Gamma_{гр})$$

Визначаємо площу зони можливого зараження S_3 , км², за формулою [10]

Взам. інв. №	
Підпис та дата	
з. № підл.	

$$S_3 = 8,72 \cdot 10^{-3} \cdot \Gamma^2 \cdot \Phi, \quad (5.9)$$

де Γ – глибина зони можливого зараження, км;

Φ – кутові розміри зони можливого зараження залежно від швидкості вітру

$$S_3 = 8,72 \cdot 10^{-3} \cdot 0,26^2 \cdot 90 = 0,05 \text{ км}^2$$

Визначаємо площу фактичного зараження при повному випаровуванні S_Φ , км², за формулою [10]

$$S_\Phi = K_8 \cdot \Gamma^2 \cdot T^{0,2}, \quad (5.10)$$

де K_8 – коефіцієнт, що залежить від ступеня вертикальної стійкості атмосфери (при ізотермії – 0,133).

$$S_\Phi = 0,133 \cdot 0,26^2 \cdot 1,24^{0,2} = 0,01 \text{ км}^2$$

Визначаємо час підходу зараженого повітря від об'єкта до житлового району t , год, за формулою [10]

$$t = \frac{x}{V}, \quad (5.11)$$

де x – відстань від джерела зараження до об'єкта, км.

$$t = \frac{x}{V} = \frac{2}{12} = 0,17 \text{ год} = 10,2 \text{ хв.}$$

Таким чином площа хімічного зараження складе 0,26 км². У зоні зараження через 10,2 хвилин опиняться територія ПрАТ «Технолог». Заражене повітря не підійде до житлового району. Час повного випаровування – 1,24 год. У зоні зараження опиняться робітники підприємства.

5.1.2 Оцінка дії вибухових зон

На проєктованому виробництві вибух за рахунок внутрішніх факторів є можливим через спирт етиловий, пари якого є вибухонебезпечними. Склад з 10 т спирту етилового знаходиться на відстані 100 м біля досліджуваного об'єкта. Розглянемо надзвичайну ситуацію при вибуху цієї ємності.

Радіус зони детонаційної хвилі (зони I) r_1 , м, визначаємо за формулою [10]

$$r_1 = 17,5 \cdot \sqrt[3]{Q}, \quad (5.12)$$

Взам. інв. №

Підпис та дата

№ підл.

Арк.

де Q – кількість спирту, т.

Отже,

$$r_1 = 17,5 \cdot \sqrt[3]{10} = 38 \text{ м}$$

Радіус зони дії продуктів вибуху визначаємо за формулою [10]

$$r_2 = 1,7 \cdot r_1 \quad (5.13)$$

$$r_2 = 1,7 \cdot 38 = 65 \text{ м}$$

Порівнюючи відстань від центра вибуху до цеху (100 м) зі знайденими радіусами зони I (38 м) і зони II (65 м), робимо висновок, що цех перебуває за межами цих зон і, отже, може виявитися в зоні повітряної ударної хвилі (зоні III).

Надлишковий тиск на відстані 100 м, використовуючи розрахункові формули для зони III і приймаючи $r_3 = 100$ м, ψ , кПа, розраховуємо за формулою [10]

$$\psi = 0,24 \cdot \frac{r_3}{r_1} \quad (5.14)$$

$$\psi = 0,24 \cdot \frac{100}{38} = 0,63$$

$$\text{при } \psi < 2 \quad \Delta P_{III} = \frac{700}{3(\sqrt{1 + 29,8\psi^3} - 1)}$$

$$\Delta P_{III} = \frac{700}{3(\sqrt{1 + 29,8 \cdot 0,63^3} - 1)} = 122,3 \text{ кПа}$$

Ступінь руйнування промислових будівель проектного виробництва визначаємо за таблицею довідника [9]. При $\Delta P \geq 50$ кПа цех потрапляє у зону повних руйнувань: руйнуються всі основні елементи будівлі, включаючи несучі конструкції. Використання будівлі неможливе.

Інтенсивність теплового потоку на відстані 100 м I , кДж/м², визначаємо за формулою [10]

$$I = Q_0 \cdot F \cdot T \quad (5.15)$$

$$I = 280 \cdot 0,25 \cdot 0,73 = 51,1 \text{ кВт/м}^2;$$

Взам. інв. №	
Підпис та дата	
Інв. № підл.	

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

де Q_0 – питома теплота пожежі, кДж/м²;

T – прозорість повітря

Прозорість повітря T , визначаємо за формулою [10]

$$T = 1 - 0,058 \cdot \ln r_3 \quad (5.16)$$

$$T = 1 - 0,058 \cdot \ln 100 = 0,73$$

F – кутовий коефіцієнт, що характеризує взаємне розташування джерела та об'єкта.

Кутовий коефіцієнт, що характеризує взаємне розташування джерела та об'єкта визначаємо за формулою [10]

$$F = \frac{r_2^2 \cdot r_3}{\sqrt{(r_2^2 + r_3^2)^3}} \quad (5.17)$$

$$F = \frac{65^2 \cdot 100}{\sqrt{(65^2 + 100^2)^3}} = 0,25$$

Тривалість існування вогняної кулі визначаємо за формулою [10]

$$t_{cb} = 4,5 \sqrt[3]{Q/2} \quad (5.18)$$

$$t_{cb} = 4,5 \cdot \sqrt[3]{5} = 7,69 \text{ с}$$

Значення теплового імпульсу на відстані 100 м U_t , кДж/м², визначаємо за формулою [10]

$$U_t = I \cdot t_{cb} \quad (5.19)$$

$$U_t = 51,1 \cdot 7,69 = 392,96 \text{ кДж/м}^2$$

При вражаючій дії теплового імпульсу 400-600 кДж/м² люди отримують тяжкі опіки.

Можливе число загиблих людей N , осіб, визначаємо за формулою [10]

$$N = 3 \cdot P \cdot Q^{0,666} \quad (5.20)$$

де P – густина населення, тис. люд./км².

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

5.2 Стійкість об'єкта і шляхи її підвищення

Даний проект відноситься до класу стійких, оскільки для забезпечення стійкості об'єкта проведені наступні заходи:

- захист робітників та службовців. Для цього на підприємстві є значний запас засобів індивідуального захисту в кількості 105 % від чисельності робітників;
- грозозахист будинку відповідно до РД 34.21.122-87, по блисківкозахисним заходам будинок відноситься до III категорії;
- створена спеціальна група людей, чия дія спрямована на попередження пожежі;
- обладнання резервним протипожежним водопостачанням;
- встановлення у коридорі протидимної вентиляції;
- наявність автоматичної пожежної сигналізації;
- улаштування каркасів, рам, підкосів, контрфорсів, опор для зменшення прольоту несучих конструкцій, а також застосування міцних матеріалів.
- міцне закріплення на фундаментах установок і іншого обладнання, що має велику висоту і малу площу опори. Важке устаткування розміщене на нижніх поверхах виробничої будівлі;
- встановлення пристроїв автоматичного відключення обладнання у разі підвищення напруги.

Взам. інв. №	
Підпис та дата	
Інв. № підл.	

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-3П

Арк.

36

Ефективний фонд часу роботи устаткування $T_{\text{еф}}$, дні (години), визначається за формулою [11]

$$T_{\text{еф}} = T_{\text{н}} - T_{\text{рем}} - T_{\text{техн}}, \quad (6.5)$$

де $T_{\text{рем}}$ – планований час простоїв у ремонтах;

$T_{\text{техн}}$ – планований час технологічних простоїв (промивання, переналагодження апаратів і т.д.); задається відповідно до технологічного регламенту.

Час простою устаткування по технологічних причинах приймається відповідно до норм технологічного регламенту або правилами його експлуатації на підприємстві.

Для виробництва таблеток фолієвої кислоти передбачено періодичне виробництво у дві зміни по 8 годин з двома вихідними днями на тиждень.

$$T_{\text{к}} = 365 \cdot 2 \cdot 8 = 5840 \text{ годин}$$

Час ремонтних простоїв приймаємо 7 днів, час простою по технологічних причинах – 3 дні.

Ефективний фонд часу роботи устаткування відповідно до формули 6.5 складе

$$T_{\text{еф}} = 5840 - 1632 - 160 - 112 - 48 = 3888 \text{ годин}$$

Баланс часу роботи устаткування представимо у вигляді таблиці 6.1.

Таблиця 6.1 – Баланс часу роботи устаткування

Фонд часу роботи устаткування	Умовні позначки	Показники	
		дні	години
Календарний	$T_{\text{к}}$	365	5840
Неробочий час:			
а) вихідні дні	$T_{\text{вих}}$	102	1632
б) святкові дні	$T_{\text{свят}}$	10	160
Номінальний	$T_{\text{н}}$	253	4048
Зупинки:			
а) на ремонт (капітальний, поточний)	$T_{\text{рем}}$	7	112
б) по технологічних причинах	$T_{\text{техн}}$	3	48
Ефективний	$T_{\text{еф}}$	243	3888

Взам. інв. №		Підпис та дата	Інв. № підл.		Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ЗП	Арк.
											38

Річна потужність цеху визначається по машині для таблетування (таблет-прес) максимальна продуктивність таблетпресу $q_{\max} = 210000$ табл./год., згідно з формулою 6.1 річна потужність цеху становить

$$M_r = 210000 \cdot 1 \cdot 3888 = 816480,0 \text{ тис. табл.}$$

Оскільки в цеху випускається кілька препаратів, необхідно визначити питому вагу даного препарату в загальному обсязі препаратів вироблених цехом.

Питома вага препарату α , %, визначається за формулою [11]

$$\alpha = \frac{V_i}{V} \cdot 100, \quad (6.6)$$

де V_i – обсяг виробництва даного препарату, нат. од.;

V – загальний обсяг випуску всіх препаратів, вироблених цехом, нат. од.

За даними діючого виробництва $\alpha = 5,8\%$.

6.2 Визначення потреби в сировині, основних і допоміжних матеріалах

Потреба визначається виходячи з норм витрати сировини і матеріалів, на одиницю продукції, рівня цін на сировинні, матеріальні ресурси, проектного річного випуску продукції.

Дані розрахунку зводяться в таблицю 6.2.

Таблиця 6.2 – Розрахунок потреби в сировині, основних і допоміжних матеріалах

Найменування сировини, основних і допоміжних матеріалів	Од. вим.	Витрати на одиницю продукції			Витрати на річний випуск продукції, грн.
		норма витрати	ціна, грн.	сума, грн.	
Сировина:					
1 Кислота фолієва	кг	0,021	98,16	2,06	0,71
2 Глюкоза	кг	2,0266	16,36	33,16	11,41
3 Кислота стеаринова	кг	0,021	33,14	0,7	0,24
Разом:				35,92	12,35
Матеріали:					
1 Контейнери полімерні	шт.	1009	0,38	383,42	131,90

Взам. інв. №	
Підпис та дата	
Інв. № підл.	

										Арк.
										39
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104- ЗП					

6.4 Розрахунок вартості основних виробничих фондів

Вартість устаткування розраховується на основі специфікації, складеної при його виробництві і діючих оптових цінах, і зводиться в таблицю 6.3.

Таблиця 6.3 – Розрахунок вартості устаткування

Найменування устаткування	Кількість одиниць устаткування, шт.	Вартість одиниці устаткування, грн.	Загальна вартість устаткування, грн.
Шаровий млин	1	12400	12400
Вібросито	1	10260	10260
Змішувач	1	21300	21300
Таблетпрес	1	172300	172300
Універсально-фасувальна машина	1	68000	68000
Автомат для закупорювання контейнерів	1	65400	65400
Установка для наклеювання самоклеючої етикетки	1	14300	14300
Картонажна машина	1	86240	86240
Разом:			450200
Невраховане устаткування			90040
Усього:			540240

При проведенні розрахунку враховується тільки основне технологічне устаткування, тому при визначенні підсумкової вартості устаткування необхідно врахувати і вартість неврахованого устаткування. Вартість неврахованого устаткування приймаємо у розмірі 20% від вартості основного устаткування.

При закупівлі нового обладнання крім його вартості враховуються: витрати на доставку устаткування, заготівельно-складські витрати, вартість запчастин, вартість монтажу устаткування, вартість трубопроводів, вартість контрольно-вимірювальних приладів і їхнього монтажу, вартість проведення спеціальних робіт (вартість фундаментів під устаткування, антикорозійні роботи, ізоляція, наладка та ін.).

Взам. інв. №	
Підпис та дата	
Інв. № підл.	

										Арк.
										41
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ЗП					

Результати розрахунку вартості устаткування зводяться в таблицю 6.4.

Таблиця 6.4 – Підсумкова вартість устаткування

Найменування показника	Вартість устаткування, грн.
1 Вартість устаткування	540240
2 Вартість виведеного устаткування	172300
3 Вартість введеного устаткування	420000
4 Витрати	147000
4.1 Транспортні	42000
4.2 Заготівельно-складські	21000
4.3 Монтаж устаткування	50400
4.4 Спеціальні роботи	33600
Усього:	934940

У підсумкову вартість основних виробничих фондів входить вартість будинків і споруд і загальна вартість устаткування.

Вартість будинків і споруд приймається рівної заводської вартості.

Розрахунок вартості основних виробничих фондів зводиться в таблицю 6.5.

Таблиця 6.5 – Вартість основних виробничих фондів

Показник	Вартість, грн.		Приріст, грн.
	за даними підприємства	за даними проекту	
1 Будівлі і споруди	1516500	1516500	-
2 Устаткування	540240	934940	394700
Усього:	2056740	2451440	394700

Вартість основних виробничих фондів з врахуванням питомої ваги препарату складе $1693812 \cdot 0,058 = 142183,52$ грн.

6.5 Розрахунки по праці й оплати праці

Розрахунок явочної чисельності робітників $N_{\text{яв}}$, осіб, проводиться за нормами обслуговування за формулою [11]

$$N_{\text{яв}} = \frac{N \cdot n_{\text{зм}}}{H_{\text{обсл}}}, \quad (6.7)$$

де N – кількість апаратів, шт.;

$n_{\text{зм}}$ – кількість змін;

Взам. інв. №		Підпис та дата	Інв. № підл.							2104-3П	Арк.
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата						

$N_{\text{обсл}}$ – норма обслуговування.

Розрахуємо явочні чисельність апаратників підготовки сировини

$$N_{\text{яв}} = 1 \cdot 2 / 0,5 = 4 \text{ особи.}$$

Після розрахунку явочної чисельності проводиться розрахунок облікової чисельності робітників.

$$N_{\text{обл}} = N_{\text{яв}} \cdot K_{\text{обл}} = 4 \cdot 1,14 = 5 \text{ осіб.}$$

Таким чином, облікова чисельність основних робітників апаратників – 5 осіб.

Чисельність інших робітників розраховується аналогічно. Облікова чисельність машиністів таблетувальників становить 2 особи, укладальників-пакувальників становить 2 особи.

Облікова чисельність допоміжних робітників становить: лаборант - 1 особа, слюсар по обслуговуванню устаткування – 1 особа, вантажник – 2 особи, прибиральник виробничих приміщень – 1 особа.

Чисельність керівників і фахівців, службовців, обслуговуючого персоналу приймається згідно з даними діючого виробництва (штатного розкладу). До керівників і фахівців відносяться: начальник цеху – 1 особа, начальник зміни – 2 особи, інженер-технолог – 1 особа.

На підприємстві діє погодинна форма оплати праці основних та допоміжних робітників.

Для розрахунку фонду оплати праці необхідно скласти баланс робочого часу, який приведено у таблиці 6.6.

Інв. № підл.	Підопис та дата	Взам. інв. №						2104-3П	Арк.
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		43

Таблиця 6.6 – Баланс робочого часу

Показник	П'ятиденний робочий тиждень (8 годин)
Календарне число днів	365
Неробочі дні:	
вихідні;	102
святкові.	10
Номінальний фонд робочого часу ($T_{ном}$), дні	253
Плановані невиходи на роботу:	
- чергові і додаткові відпустки	26
- інші плановані невиходи	6
Ефективний фонд робочого часу ($T_{эф}$):	
дні;	221
години.	1547
Коефіцієнт переводу до облікового складу ($K_{обл}$)	1,14

При погодинній формі оплати оплата праці робітників визначається на основі розрахунку чисельності, ефективного фонду робочого часу, тарифних розрядів і ставок. Розрахунок фонду оплати праці для цих категорій працівників представлено в таблиці 6.7.

Таблиця 6.7 – Розрахунок річного фонду оплати праці основних робітників

Професія	Облікова чисельність, чол.	Годинна тарифна ставка, грн.	Ефективний фонд робочого часу, годин	Тарифний фонд оплати праці, грн.	Доплати до годинного фонду оплати праці, грн.	Годинний (денний) фонд оплати праці, грн.	Оплата відпусток, грн.	Річний фонд оплати праці, грн.
апаратник	5	31,04	1768	274393,6	82318,08	356711,68	41966,08	398677,76
машиніст	2	31,04	1768	109757,4	32927,23	142684,67	16786,43	159471,10
укладальник-пакувальник	2	26,98	1768	95401,28	28620,38	124021,66	14590,78	138612,44
Усього:	9							696761,30

Взам. інв. №

Підпис та дата

Інв. № підл.

Арк.

2104-3П

44

Зм. Арк. № докум. Підпис Дата

6.6 Розрахунок проектної собівартості лікарського засобу

Собівартість лікарського засобу розраховується за діючою методикою калькулювання П.(З)БУ16 на базі попередніх розрахунків [12].

У залежності від характеру продукції, яка виробляється цехом (відділенням), розраховується її повна або виробнича собівартість. Якщо продукція, яка виробляється цехом, є товарної, то розраховується повна собівартість; при випуску напівфабрикатів призначених для переробки в інших цехах або відділеннях підприємства, визначається виробнича собівартість.

У проектній калькуляції собівартості узагальнюються виконані в попередніх розділах розрахунки по окремих статтях, і результати заносяться в таблицю 6.8.

Таблиця 6.8 – Проектна калькуляція собівартості продукції

Стаття витрат	сума, грн.
1 Сировина і основні матеріали	947,06
2 Допоміжні матеріали	184,46
3 Паливо та енергія на технологічні цілі	97,1
4 Транспортно-заготівельні витрати	18,13
5 Заробітна плата основних виробничих робітників	78,99
6 Відрахування із заробітної плати (ЄСВ)	17,38
7 Загальновиробничі витрати	213,08
8 Виробнича собівартість	1556,20
9 Адміністративні витрати	149,26
10 Витрати на збут	88,42
11 Повна собівартість	1793,88

При складанні проектної калькуляції розмір матеріальних витрат переносимо з таблиці 6.2 (розрахунок потреби в сировині, основних і допоміжних матеріалах).

Дані про заробітну плату основних виробничих робітників переносяться з таблиці 6.7 ($696761,30 \cdot 0,058 / 344 = 119,05$ грн.). ЄСВ – єдиний соціальний внесок – обов'язковий платіж до системи загальнообов'язкового державного соціального страхування розраховується виходячи з розміру заробітної плати основних виробничих робітників відповідно до нормативів діючого законодавства.

№ п/п	№ докум.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
									45
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	2104-3П				

6.8 Визначення потреби в збільшенні оборотних фондів

До складу нормованих оборотних фондів цеху (відділення) входять сировина, матеріали паливо, тара, запасні частини, готова продукція, незавершене виробництво, витрати майбутніх періодів.

Розмір оборотних фондів на придбання сировини і матеріалів O_c , грн., розраховується за формулою [11]

$$O_c = \frac{B_c \cdot Z}{T}, \quad (6.8)$$

де B_c – вартість сировини і допоміжних матеріалів у розрахунку на річний випуск препарату, включаючи транспортно-заготівельні витрати, грн.;

Z – оптимальний розмір запасу (у межах 15 – 20 днів), днів;

T – тривалість планового періоду (для розрахунку обсягу оборотних коштів приймається 360 днів у році), днів.

$$O_c = ((947,06 + 184,46 + 18,13) \cdot 344 \cdot 20) / 360 = 21971,09 \text{ грн.}$$

Норматив оборотних коштів на паливо $O_{пн}$, грн., розраховується за формулою [11]

$$O_{пн} = \frac{B_{пн} \cdot Z}{T}, \quad (6.9)$$

де $B_{пн}$ – сума витрат на паливо в розрахунку на річний випуск препарату, грн.

$$O_{пн} = (97,10 \cdot 344 \cdot 20) / 360 = 1855,69 \text{ грн.}$$

Оборотні фонди в запасах тари $O_{зт}$ приймаються в розмірі 5 – 10% від суми оборотних коштів у запасах сировини і матеріалів.

$$O_{зт} = 21971,09 \cdot 0,05 = 1098,55 \text{ грн.}$$

Розмір оборотних фондів на готову продукцію $O_{гп}$, грн., розраховують за формулою [11]

$$O_{гп} = \frac{C \cdot Z}{T}, \quad (6.10)$$

де C – повна собівартість річного випуску препарату, грн.;

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
							2104-3П	47
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

3 – середній рівень запасу лікарського засобу (приймають у межах від 5 до 10 днів), днів.

$$O_{\text{гп}} = (1793,88 \cdot 344 \cdot 10) / 360 = 17141,55 \text{ грн.}$$

Для періодичних процесів необхідно визначити розмір оборотних фондів на незавершене виробництво препарату $O_{\text{нзв}}$, грн., за формулою [11]

$$O_{\text{нзв}} = \frac{B \cdot T_{\text{ц}} \cdot K}{T}, \quad (6.11)$$

де B – витрати на виробництво конкретного лікарського засобу за рік по виробничій собівартості, грн.;

$T_{\text{ц}}$ – тривалість виробничого циклу, рік;

K – коефіцієнт нарощування витрат у незавершеному виробництві, який розраховується за формулою [11]

$$K = \frac{A + 0,5B}{C}, \quad (6.12)$$

де A – матеріальні витрати на виготовлення одиниці конкретного препарату, грн.;

B – інші витрати на виробництво конкретного лікарського засобу за винятком матеріальних витрат, грн.;

C – повна собівартість одиниці препарату, грн.

$$K = (1246,75 + 0,5 \cdot 547,13) / 1793,88 = 0,8475$$

$$O_{\text{нзв}} = (1556,20 \cdot 344 \cdot (14 / 24) \cdot 0,8475) / 360 = 735,15 \text{ грн.}$$

Оборотні фонди на запасні частини для ремонту інструмента і господарського інвентарю $O_{\text{ін}}$ приймається в розмірі 3 – 5% від вартості устаткування.

$$O_{\text{ін}} = 934940 \cdot 0,058 \cdot 0,03 = 1626,8 \text{ грн.}$$

Витрати майбутніх періодів $O_{\text{мп}}$ складають приблизно 5% від попередніх нормованих оборотних фондів.

Загальну потребу в оборотних фондах, зв'язану з випуском проектного лікарського засобу, розраховують з використанням таблиці 6.10.

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
							2104-3П	48
			Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	

6.9 Розрахунок точки беззбитковості

Умовою формування оптимальної виробничої програми цеху (відділення) хіміко-фармацевтичного підприємства і забезпечення прибутковості його діяльності є розрахунок точки беззбитковості, що визначає мінімально необхідний обсяг виробництва визначеного лікарського засобу, що забезпечує покриття постійних і змінних витрат, зв'язаних з його виробництвом [13].

Змінні витрати – це витрати, загальна сума яких за певний час залежить від обсягу виготовленої продукції, тобто збільшуються або зменшуються пропорційно зміні обсягів виробництва. До змінних витрат входять витрати на сировину і матеріали, заробітна плата основних виробничих робітників з відрахуваннями, якщо на підприємстві використовується відрядна система оплати праці, торгово-комісійні та інші [14].

Постійні витрати є функцією часу, а не обсягу продукції. Їх загальна сума не залежить від кількості виготовленої продукції. До них відносяться витрати на утримання та експлуатацію будівель і споруд, організацію виробництва, управління, заробітна плата основних виробничих робітників з відрахуваннями, якщо на підприємстві використовується погодинна система оплати праці, відсотки за кредит, орендна плата, витрати на рекламу та інші.

З урахуванням зазначеного вище виторг від реалізації продукції ВР, грн., хіміко-фармацевтичного підприємства можна визначити за формулою [11]

$$ВР = З + С + П, \quad (6.16)$$

де З – змінні витрати, зв'язані з виробництвом і реалізацією лікарських засобів, грн.;

С – постійні витрати, зв'язані з виробництвом і реалізацією лікарських засобів, грн.;

П – прибуток від реалізації лікарських засобів, грн.

$$ВР = (947,06 + 184,46 + 97,10 + 18,13) \cdot 344 + (96,37 + 213,08 + 149,26 + 88,42) \cdot 344 + (2720 - 1793,88) \cdot 344 = 935680,00 \text{ грн.}$$

Інв. № піл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
			2104-3П					50
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата				

Точку беззбитковості для лікарського засобу Q_i , нат. од., можна визначити за формулою [11]

$$Q_i = \frac{C_i}{C_i \cdot (1 - k)}, \quad (6.17)$$

де C_i – постійні витрати, зв'язані з виробництвом і реалізацією i -того препарату, грн.;

C_i – ціна i -того препарату, грн.;

k – коефіцієнт пропорційності.

Коефіцієнт пропорційності розраховується за формулою [11]

$$k = \frac{Z_i}{BP_i}, \quad (6.18)$$

де Z_i – змінні витрати, зв'язані з виробництвом і реалізацією i -того препарату, грн.;

BP_i – виторг від реалізації i -того препарату, грн.

$$k = 428882,00 / 935680,00 = 0,4584$$

$$Q_i = 188,21390 / (1 - 0,4584) \cdot 2720 = 127,75 \text{ тис. уп.}$$

Запас фінансової міцності – це різниця між розміром фактично отриманого виторгу від реалізації продукції і порогом рентабельності.

Запас фінансової міцності по i -тому лікарському засобу $Z_{фп}$, грн., розраховується як різниця між розміром фактично отриманого виторгу від реалізації лікарського засобу і точкою його беззбитковості за формулою [11]

$$Z_{фп} = BP_i - Q_i \quad (6.19)$$

$$Z_{фп} = 935680,00 - 347491,47 = 588188,53 \text{ грн.}$$

Тобто цех, повністю покриє свої витрати і досягне порогу рентабельності, якщо реалізує таблеток фолієвої кислоти на суму не менше 588,19 тис. грн.

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк. 51
			2104-3П					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

Сума чистого доходу, витрат, прибутку, тис. грн.

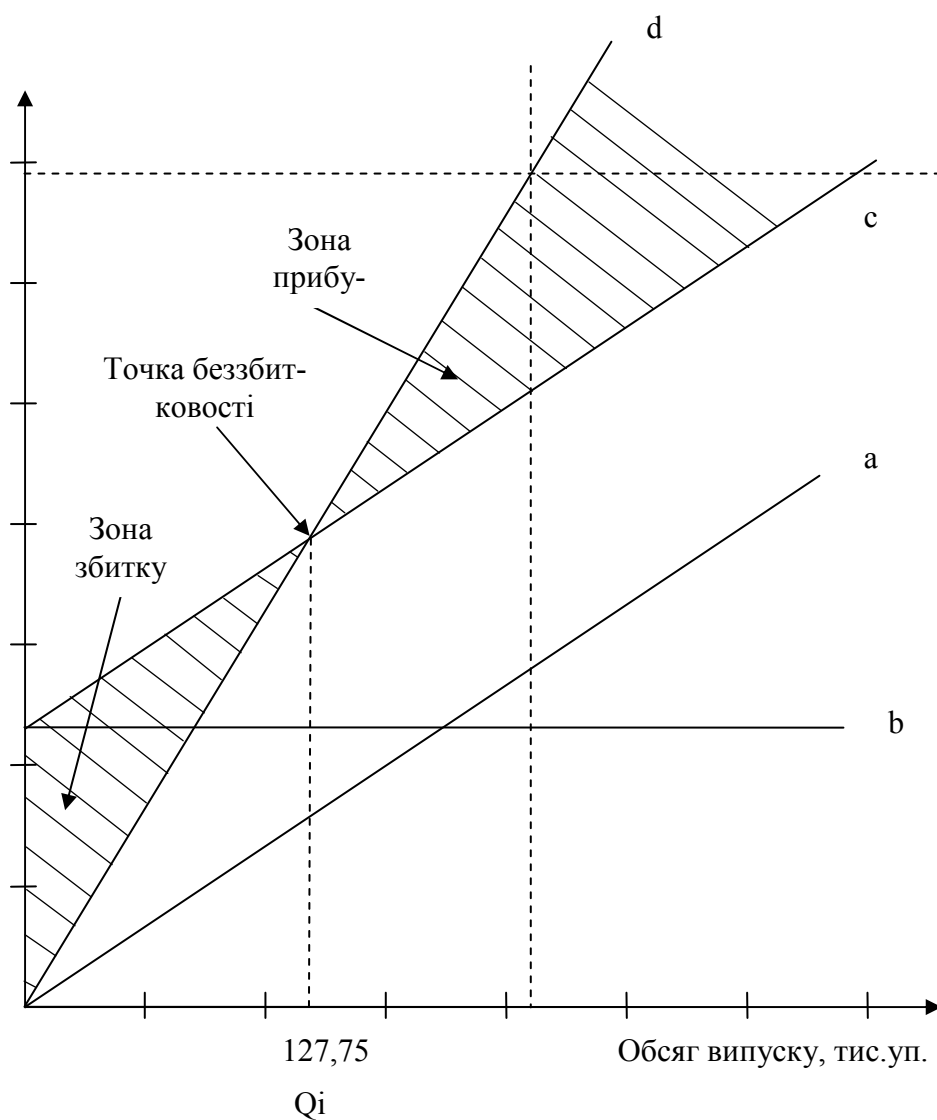


Рисунок 6.1 – Графік розрахунку точки беззбитковості

де а – змінні витрати, грн.;

б – постійні витрати, грн.;

с – валові витрати, грн.;

д – виторг від реалізації, грн.

Інв. № підл.	Взам. інв. №
	Піопис та дата

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-3П

6.10 Розрахунок основних техніко-економічних показників проекту

Величина очікуваного прибутку визначається як різниця між вартістю за-проектowanego обсягу лікарського засобу в оптових цінах і його собівартістю, тобто очікуваний річний прибуток Π_p , грн., розраховується за формулою [11]

$$\Pi_p = (\Pi - C) \cdot V, \quad (6.20)$$

де Π – оптова ціна препарату, грн.;

C – повна собівартість лікарського засобу, грн.;

V – запроектований обсяг лікарського засобу, нат. од.

$$\Pi_p = (2720 - 1793,88) \cdot 344 = 318584,10 \text{ грн.}$$

При визначенні рентабельності розраховують рентабельність продукції і рентабельність основних виробничих фондів.

Рентабельність продукції $R_{пр}$, %, визначається за формулою [11]

$$R_{пр} = \frac{\Pi}{C} \cdot 100 = \frac{\Pi - C}{C} \cdot 100 \quad (6.21)$$

$$R_{пр} = (2720 - 1793,88) / 1793,88 \cdot 100 = 51,63 \%$$

Рентабельність основних виробничих фондів $R_{оф}$, %, визначається за формулою [11]

$$R_{оф} = \frac{\Pi_p}{\Phi_{оф} + O_i} \cdot 100, \quad (6.22)$$

де $\Phi_{оф}$ – вартість основних фондів, грн.;

O_i – вартість оборотних фондів, грн.

$$R_{оф} = 318584,10 / (142183,52 + 46650,28) \cdot 100 = 168,71 \%$$

Фондовіддача основних фондів f_0 , грн., визначається відношенням випуску продукції в оптових цінах до вартості основних фондів за формулою [11]

$$f_0 = \frac{V \cdot \Pi}{\Phi_{оф}} \quad (6.23)$$

$$f_0 = 344 \cdot 2720 / 142183,52 = 6,58 \text{ грн.}$$

Коефіцієнт екстенсивного використання устаткування $K_{екс}$, тобто його використання в часі визначається за формулою [11]

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
			2104-3П					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

$$K_{\text{екс}} = \frac{T_{\text{еф}}}{T_{\text{к}}}, \quad (6.24)$$

де $T_{\text{еф}}$ – ефективний фонд час роботи устаткування, дні;

$T_{\text{к}}$ – календарний фонд часу роботи устаткування, дні.

$$K_{\text{екс}} = 243 / 365 = 0,6658$$

Коефіцієнт інтенсивного використання устаткування $K_{\text{інт}}$ визначається за формулою [11]

$$K_{\text{інт}} = \frac{q_{\text{факт}}}{q_{\text{пасп}}}, \quad (6.25)$$

де $q_{\text{факт}}$ – проектована годинна продуктивність ведучого устаткування, нат. од.;

$q_{\text{пасп}}$ – годинна продуктивність ведучого устаткування по паспорту, нат. од.

$$K_{\text{інт}} = 168000 / 210000 = 0,80$$

Продуктивність праці робітників $\Pi_{\text{т}}$, грн./ос., визначається за формулою [11]

$$\Pi_{\text{т}} = \frac{V \cdot \Pi}{N}, \quad (6.26)$$

де N – чисельність робітників зайнятих виробництвом даного лікарського засобу за той же період, осіб.

$$\Pi_{\text{т}} = 344 \cdot 2720 / 14 = 66,83 \text{ тис. грн./ос.}$$

Строк окупності основних виробничих фондів $T_{\text{ок}}$, років, можна визначити за формулою [11]

$$T_{\text{ок}} = \Phi_{\text{оф}} / \Pi_{\text{р}}, \quad (6.27)$$

де $\Phi_{\text{оф}}$ – середньорічна вартість основних виробничих фондів.

$$T_{\text{ок}} = 142183,52 / 318584,10 = 0,45 \text{ років}$$

Річний економічний ефект від збільшення обсягу випуску продукції і зниження собівартості продукції $E_{\text{р}}$, грн., розраховується за формулою [11]

Інв. № підл.	Піппис та дата	Взам. інв. №						Арк. 54
			2104-3П					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

α – частка лікарського засобу в загальному обсязі виробництва цеху (відділення);

ΔO_i – приріст оборотних фондів, зв'язаний з розширенням обсягів виробництва, реалізацією запроєктованих техніко-організаційних заходів.

$$IC = 420000 \cdot 0,058 + 4607,22 = 15456,12 \text{ грн.}$$

$$NPV = [318584,10 / (1 - 0,16)] - 15456,12 = 363810,67 \text{ грн.}$$

Строк окупності введених основних фондів T , років, розраховується за формулою [11]

$$T = \frac{IC}{P}, \quad (6.31)$$

де P – річний обсяг доходу від упровадження запроєктованих заходів.

При одержанні дробового числа строку окупності, він округляється в бік збільшення до найближчого цілого.

$$T = 15456,12 / 318584,10 = 0,05 \text{ року або } \approx 1 \text{ рік}$$

6.12 Порівняння основних техніко-економічних показників діючого і проєктованого виробництва

Дані для порівняння основних техніко-економічних показників діючого і проєктованого виробництва зводяться в таблицю 6.11.

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2104-3П	Арк.
									56
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата					

Таблиця 6.11 – Основні техніко-економічні показники виробництва

Показник	Виробництво		Відхилення	
	діюче	проекто- ване	абс., (±)	відн., %
1 Річний випуск таблеток: - у натуральному виразі, тис. уп.;	310	344	34	10,97
- у вартісному виразі, тис. грн.	843,20	935,68	92,48	10,97
2 Точка беззбитковості, тис. уп.	-	127,75	-	-
3 Запас фінансової міцності, тис. грн.	-	588,2	-	-
4 Капітальні вкладення, пов'язані з упровадженням техніко-економічних заходів, тис. грн.	-	238,65	-	-
5 Приріст обсягів оборотних фондів, тис. грн.	-	4,6	-	-
6 Кількість працюючих, осіб, усього	18	18	-	-
у тому числі				
- керівники та спеціалісти;	4	4	-	-
- основні робітники;	9	9	-	-
- допоміжні робітники.	5	5	-	-
7 Продуктивність праці робітників, тис.грн./особу	60,23	66,83	6,60	10,97
8 Фондовіддача, грн.	7,07	6,58	-0,49	-6,93
9 Повна собівартість таблеток, грн./тис.уп.	1865,40	1793,88	-71,52	-3,83
10 Ціна таблеток, грн./ тис. уп.	2720	2720	-	-
11 Прибуток, грн./ тис. уп.	854,60	926,12	71,52	8,37
12 Рентабельність таблеток, %	45,81	51,63	5,82	-
13 Чистий приведений ефект, тис. грн.	-	363,81	-	-
14 Строк окупності проєктованих заходів, років	-	1	-	-

Взам. інв. №	
Підпис та дата	
Інв. № підл.	

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-3П

Арк.

57

Техніко-економічні показники, що очікуються

Проведені економічні розрахунки показують, що за рахунок запланованого збільшення обсягу випуску таблеток фолієвої кислоти на 34 тис. упаковок (2 серії) або на 10,97 % сталося покращення техніко-економічних показників виробництва.

Собівартість однієї тисячі упаковок таблеток фолієвої кислоти в порівнянні з виробництвом, що діє скоротилась на 71,52 грн. або на 3,83 % і склала 1793,88 грн./тис.уп. При ціні на таблетки фолієвої кислоти в розмірі 2720 грн./тис.уп. зріс прибуток на 8,37 % до 926,12 грн./тис.уп. Рентабельність таблеток склала 51,63 %, що на 5,82 % вище діючого виробництва.

Продуктивність праці робітників збільшилась на 10,97 % до 66,83 тис.грн./ос., а фондівіддача збільшилась на 6,93% і склала 6,58 грн.

Капітальні вкладення в основні фонди плануються у розмірі 420 тис.грн, строк окупності введених основних фондів становить близько 1 року.

Точка беззбитковості виробництва таблеток фолієвої кислоти склала 127,75 тис.уп., тобто цех, повністю покриє свої витрати і досягне порогу рентабельності, якщо реалізує таблеток фолієвої кислоти на суму не менше 238,65 тис.грн. Чистий приведений ефект від проєктованих заходів становить 588,2 тис. грн.

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2104-3П	Арк.
									58
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

11 Економіка, планування та організація хіміко-фармацевтичних виробництв. Методичні рекомендації до виконання економічного розділу дипломного проекту / Укладач: Носкова С.А. – Рубіжне: ІХТ СНУ ім. В. Даля, 2016. – 31 с.

12 Економіка підприємства: Підручник для студентів вищих нав. Закладів/ О.В. Посилкіна, Р.В. Сагайдак, О.В. Козирева, П.Д. Лагін; За ред. О.В. Посилкіної. – Х.: Вид-во НФаУ; Золоті сторінки, 2006. – 488с.

13 Економіка підприємства: Підручник /За заг. ред. С.Ф. Покропивного. Вид. 2-ге, перероб. та доп.- К.: КНЕУ, 2001. – 528 с.

14 Орлов О.О. Планування діяльності промислового підприємства: Підручник – К.: Скарби, 2002 – 336с.

15 Методичні вказівки. Дипломний проект. Загальні положення. Вимоги до оформлення / Укладач Шапкін В.П. – Рубіжне: ІХТ СНУ ім. В.Даля, 2011. – 83 с.

Інв. № подл.	Підпис і дата	Зам. інв. №						2104-ЗП	Арк.
									60
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-					

Зміст

1 Маркетингові дослідження та обґрунтування проведення проектова- них заходів	2
2 Аналіз літературних даних по виробництву	5
3 Характеристика готової продукції	17
4 Характеристика вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів	18
5 Збереження і транспортування вихідної сировини і готової продукції	22
6 Описання технологічного процесу	25
6.1 Блок-схема виробництва	25
6.2 Опис стадій технологічного процесу	27
6.3 Специфікація обладнання	35
6.4 Контроль виробництва	38
6.5 Методики аналізів	57
6.6 Заходи щодо удосконалення технології діючого виробництва	63
6.7 Заходи щодо механізації виробництва	64
7 Матеріальний розрахунок	65
8 Технологічний розрахунок	77
9 Тепловий розрахунок	83
10 Забезпечення якості виробництва відповідно до вимог GMP	90
10.1 Загальна схема контролю якості	90
10.2 Характеристика і класифікація виробничих приміщень	91
10.3 Санітарна підготовка виробництва	91
11 Автоматизація, контроль та управління виробництвом	106
12 Розташування обладнання	110
Бібліографія	113

Погоджено			
Взам. інв. №			
Підпис та дата			
Інв. № ориг.			

						2104-ТХ			
	Зм.	Кіл.	Арк	Недок	Підпис	Дата			
	Розроб.	Аль-Аллаф					Стадія	Аркуш	Аркушів
	Перевір.	Колпакова О.					ДП	1	115
	Автоматиз	Шапкін В.П.					СНУ ім. В. Даля, Кафедра ХФТ		

**Технологія
виробництва**

1 Маркетингові дослідження та обґрунтування проведення проєктованих заходів

Перехід підприємств на новий, заснований на економічних методах, механізм управління привів до поступової заміни «ринку продавця» (виробника) на «ринок покупця» (споживача). При такій системі велике значення має не стільки наявність товару, скільки його якість і високі споживчі здібності. Таким чином, діяльність підприємств (у тому числі і фармацевтичних) в сучасних умовах неможлива без використання маркетингу.

Маркетинг – це процес планування і втілення задуму, ціноутворення, просування і реалізація ідей, товарів і послуг за допомогою обміну, що задовольняє цілі окремих осіб і організацій [1].

Особливість фармацевтичного маркетингу ґрунтується на визначенні лікарського засобу як товару. В результаті цього важливу роль мають такі економічні аспекти, як специфіка вивчення і прогнозування, потреби населення в ліках, реклама, якість продукції, інновації у виробництві і реалізації аптечних товарів, формування фармацевтичного ринку з врахуванням його соціальної орієнтації, ціноутворення.

Сучасний фармацевтичний ринок України формується за рахунок лікарських засобів вітчизняної промисловості і централізованих закупівель біля іноземних компаній. Вивчення ринку лікарських засобів має велике значення для фармацевтичних підприємств і впливає на визначення номенклатури і об'єму продажів продукції, що випускається. Особлива увага приділяється вивченню попиту на лікарські засоби, яке ґрунтується на використанні соціологічних досліджень (опит населення і медичного персоналу у вигляді анкетування або інтерв'ю) [2].

Маркетингові дослідження базуються в основному на вивченні окремих фармакотерапевтичних груп препаратів. Продукція компанії ЗАТ «Технолог» реалізується в основному в Україні. Другим ринком по розмірах реалізації препаратів залишається російський. Є в підприємства також певні перспективи розповсюдження своїх ліків у країнах ближнього зарубіжжя: Казахстані, Молдові, Росії, Грузії та Азербайджані

Зам. інв. №					
Підпис і дата					
Інв. № подл.					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ
					Арк.
					2

В умовах широкого асортименту і рівної якості для споживача велику роль грає зовнішній вигляд лікарського засобу, його популярність. Тому завод використовує такі заходи стимулювання збуту:

- розробка дизайну;
- зручна лікарська форма;
- робота з посередниками;
- презентація заводу на виставках.

При роботі з посередниками необхідно проводити пропаганду препарату лікарям і провізорам, оскільки вони підбирають і пропонують придбати хворому той або інший препарат.

Ринок лікарських препаратів в Україні є таким, що зростає. Малий ступінь задоволення попиту дозволяє розрахувати на мінімальний ринковий бар'єр при просуванні на ринок України нових лікарських препаратів.

Річний випуск продукції 2000 роді в порівняльних ціпах склав 3,65 млн. грн. Впровадження інвестицій і інновацій дало можливість збільшити об'єм виробництва до 12,5 млн. грн., у 2003 році. Вітчизняні виробники утримують свої рейтингові позиції, активно просуваючи на фармацевтичному ринку свої нові лікарські препарати.

На підставі проведеного аналізу показників спектру дії препарату можна зробити висновок, що таблетки кислоти фолієвої мають досить пристойні об'єми продажів. Це свідчить про високий споживчий попит препарату, вищий, ніж у інших виробників. Це виходить також з того, що ціна препарату порівняно не велика і доступна для всіх верств населення. До того ж препарат можна купити практично в будь-якій аптеці кожного населеного пункту.

При роботі з посередниками необхідно проводити пропаганду свого препарату лікарям і провізорам, оскільки вони підбирають й пропонують придбати хворобливому той або інший препарат [3].

Зам. інв. №						Арк. 4
Підпис і дата						2104-ТХ
Інв. № подл.						Арк. 4
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

2 Аналіз літературних даних по виробництву

Таблетки (Tabulettae, від лат. tabula – дошка, tabula – дощечка, плитка) – дозована лікарська форма, що отримується пресуванням лікарських або суміші лікарських і допоміжних речовин, призначена для внутрішнього, зовнішнього, сублінгвального, застосування імплантації або парентерального.

В даний час таблетовані препарати складають близько 80 % загального об'єму готових лікарських засобів [4].

Найважливішим моментом в технології таблеток є пресування. Звідси відбувається інша назва, запропонована спочатку для цієї лікарської форми, – Medicamenta compressa.

Таблетки необхідно розглядати як зв'язанодисперсні системи без дисперсійного середовища. Це тверді пористі тіла, що складаються з твердих частинок, дотичних один з одним і спаяних (склеєних) в точках зіткнення. Для утворення таблеток необхідною умовою є взаємозчепленість частинок [5].

Лікарські речовини, що включаються до складу таблеток, володіють різним індивідуальним ступенем пресуємості. Це в основному і визначає величину тиску для отримання доброякісних таблеток.

Збільшення тиску пресування підвищує механічну міцність таблетки. Проте велика міцність таблетки впливає на її розпадаємість. Тому для кожної маси таблетки тиск пресування повинен бути оптимальним.

Промислове виробництво передбачає серійний масовий випуск готових лікарських препаратів по стандартних прописах. У основі фармацевтичного виробництва лежить широке використання машин, апаратів, потокових механізованих і автоматизованих ліній [4].

Особливістю виробництва ліків є профілізація його в рамках галузі, тобто створення спеціалізованих підприємств по випуску обмеженого числа типів продукції. Так, фірма «Здоров'я» (м. Харків) спеціалізується на випуску таблетованих і ін'єкційних препаратів, «Галич-Фарм» виробляє мазі, супозиторії і таблетки;

Зам. інв. №						2104-ТХ	Арк.
Підпис і дата						Зм.	Арк.
Інв. № подл.							

- *dulciblettae bacilli, boli, uretratoria, vagitoria* – пресовані уретральні, вагінальні і ректальні лікарські форми.

Допоміжні речовини у виробництві таблетки призначені додати масі таблетки необхідні технологічні властивості, що забезпечують точність дозування, механічну міцність, розкладаємість і стабільність таблеток в процесі зберігання.

При виготовленні лікарських форм з порошкового матеріалу, крім змішення і пресування, проводяться операції подрібнення, грануляції і таблетування.

Подрібнення порошоків приводить до певного збільшення міцності і числа контактів між частинками і в результаті – до утворення міцних конгломератів.

Для збільшення пластичної деформації в подрібнюваний порошок вводять деяку кількість рідкої фази.

Деякі м'які конгломерати порошоків усувають просіюванням їх або протиранням через перфоровані пластини або сита з певним розміром отворів.

У зв'язку з невеликими кількостями подрібнюваних матеріалів на заводах для цих цілей, зокрема для подрібнення некондиційних гранул, використовуються гранулятори, кульові і молоткасті млини, мікромлини та ін. [6].

В даний час відомо два основні методи отримання таблеток: шляхом прямого пресування речовин і через гранулювання.

Пряме пресування – сукупність різних технологічних прийомів, що дозволяють покращувати основні технологічні властивості матеріалу для таблетування – сипучість і пресуємість, і отримати з нього таблетки, минувши стадію грануляції.

Метод прямого пресування володіє поряд переваг. Він дозволяє досягти високої продуктивності праці, значно скоротити час технологічного циклу за рахунок скасування ряду операцій і стадій, виключити використання декількох позицій обладнання, зменшити виробничі площі, понизити енерго- і трудовитрати. Пряме пресування дає можливість отримати таблетки з волого-, термолабільних і несумісних речовин. На сьогоднішній день даним методом отримують ме-

Зам. інв. №						Арк.
Підпис і дата						2104-ТХ
Інв. № подл.						
		Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-

- у псевдозрідженому шарі.

Пресування на машинах таблеток здійснюється прес-інструментом, що складається з матриці і двох пуансонів. Основними типами машин таблеток є ексцентрикові, ударні і ротаційні [4].

Розпадаємість і розчинність таблеток також залежить від багатьох чинників:

- кількості і природи зв'язуючих речовин;
- кількості і природи розпушуючих речовин, сприяючих розпадаємості таблеток;
- тиск пресування;
- фізико-хімічних властивостей речовин, що входять в таблетку, – перш за все від здатності їх до змочуваності, набухання і розчинності.

Середня маса таблеток також залежить від ряду складових:

- сипучість матеріалу;
- фракційного складу;
- форма завантажувальної воронки і кута ската;
- швидкості обертання матричного столу, тобто від швидкості пресування.

Контроль якості таблеток.

Одна з основних умов промислового виробництва таблеток – відповідність готовій продукції вимогам НТД, що діє. Якість таблеток, що випускаються, визначається різними показниками, що підрозділяються на групи: фізичні, органолептичні, хімічні, бактеріологічні, біологічні.

Для упаковки таблеток в даний час використовуються такі традиційні пакувальні матеріали, як папір, картон, метал, скло (картонні конвалюти, скляні пробірки, металеві пенали, склянки на 50, 100, 200 і 500 таблеток, залізні банки з кришкою, що упресувала, на 100-500 таблеток) [6].

Разом з традиційними матеріалами широко застосовуються плівкові упаковки з целофану, поліетилену, полістиролу, поліпропілену, полівінілхлориду і різних комбінованих плівок на їх основі. Найбільш перспективні плівкові конту-

Зам. інв. №					Арк.
Підпис і дата					2104-ТХ
Інв. № подл.					14
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	

рні упаковки, що отримуються на основі комбінованих матеріалів методом термозварювання: безчарункова (стрипова) і осередкова (блістерна).

Як плівка, призначена для закривання осередків, частіше використовують алюмінієву фольгу.

Для приміщення таблеток в блістерну упаковку використовуються вітчизняні автомати 379 і 557, розроблені СПКБ «Медпром» і що виготовляються серійно Маріупольським заводом технологічного обладнання, і автомати «Servac 80», «Servac 160» фірм «Hofliger-Harg» (ФРН).

На всі види упаковок наносять наступні відомості: міністерство, завод-виробник, найменування таблетованого препарату на російській і латинській мовах, кількість таблеток, склад, номер серії і ціну.

Коробку склеюють бандероллю з паперу обгортувального або скотчем. На коробку наклеюють етикетку з паперу етикетувального або писального з позначенням товару, заводу-виробника, номера серії, кількості упаковок. Коробки укладаються в контейнер або упаковують в ящик фанерний або дощатий. У ящик вкладають пакувальний лист.

Умови зберігання багато в чому впливають на стабільність лікарських речовин в таблетках і на їх фізико-хімічні показники (міцність, розпадаємість).

При зберіганні в надмірно сухому повітрі таблетки втрачають вологу, що є однією з основних причин їх цементації і, як наслідок, майже повної втрати здатності розпадатися. При підвищеній вологості повітря зазвичай зменшується міцність таблеток, час розпадаємість при цьому може, як збільшуватися, так і зменшуватися.

Негативний вплив на якість таблеток також надають підвищення температури повітря і дію прямих сонячних променів. Тому таблетки зберігають при кімнатній температурі в сухому, захищеному від світла місці. Після закінчення року зберігання перевіряють розпадаємість таблеток відповідно до вимог ДФУ 1 [9].

Зам. інв. №						Арк.
Підпис і дата						2104-ТХ
Інв. № подл.						15
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-	

3 Характеристика готової продукції

Folic acid. Фолієва кислота, таблетки по 1 мг № 50 у контейнерах полімерних, виробництва ЗАТ «Технолог», застосовуються як лікарський засіб.

Виробництво лікарського засобу Фолієва кислота, таблетки по 1 мг № 50 у контейнерах полімерних здійснюється за технологічним промисловим регламентом ТПР 64-14181442-076-06.

За якістю препарат відповідає вимогам аналітичної нормативної документації АНД: «Фолієва кислота, таблетки по 1 мг № 50 у контейнерах полімерних» затвердженої наказом МОЗ України № 222 від 13.04.06.

Реєстраційне посвідчення № UA/4380/01/01.

Зберігання. У сухому, захищеному від світла місці при температурі від 15 до 25 °С.

Термін придатності. 3 роки.

Вітамінний препарат.

Склад препарату

Таблиця 3.1 – Склад на 1 таблетку Фолієва кислота по 1 мг [7]

Інгредієнт та посилання на відповідні НД	Кількість на 1 таблетку, мг
Кислота фолієва. ДФУ, вид. 1.1 с. 376 або Європейська ф.*, фірма „F. Hoffmann La Roshe Ltd”, Швейцарія; або фірма „Changzhou Jiangnan Chem. Fact.”, Китай	1
Глюкоза. Європейська ф.* або АНД П.08.02/05209	98
Кислота стеаринова. Європейська ф.*	1
Маса таблетки	100
* Діюче видання	

Зам. інв. №						2104-ТХ	Арк.
							17
Підпис і дата							
Інв. № подл.							
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

Інв. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №

4 Характеристика вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів

Таблиця 4.1 - Характеристика вихідної сировини, матеріалів і напівфабрикатів [7, 8]

Найменування	Категорія й номер НТД, відповідно до якої перевіряють необхідні показники	Показники обов'язкові для перевірки	Примітка
Основна сировина:			
Вода очищена ЗАТ "Технолог", Україна	ФС 42-2619-89	Безбарвна прозора рідина без заходу й смаку. рН 5,0-7,0. Сухий залишок не більше 0,001 %. Відсутня реакція на діоксид вуглецю, нітрати й нітриди, що відновлюють речовини. Вміст аміаку, хлоридів, сульфатів, кальцію, важких металів не повинне перевищувати їхній вміст в еталонному розчині (ДФУ 1, с. 75). Мікробіологічна чистота.	Розчинник
Кислота фолієва	ДФУ, вид. 1.1 с. 376 або Європейська ф.	Опис, розчинність, ідентифікація хлориди, волога, сульфатна зола, важкі метали, інші домішки кислоти фолієвої, мікробіологічна чистота	Основна діюча речовина
Кислота стеаринова Постачальник "Лекхім", Київ	ГОСТ 9419-78 або Європейська. ф.	Опис, розчинність, кислотність, йодне число, кислотне число, мікробіологічна чистота	Допоміжний засіб
Глюкоза Виробник Дніпровський крохмале-патоковий комбінат	Європейська ф. або АНД, П.08.02/05209	Опис, розчинність, ідентифікація, прозорість, кислотність, посторонній цукор, питоме оптичне обертання, хлориди, сульфати, кальцій, барій, втрата в масі при висушуванні, сульфатна зола, мікробіологічна чистота	Допоміжний засіб

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

18

Інв. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №

Продовження таблиці 4.1

Найменування	Категорія й номер НТД, відповідно до якої перевіряють необхідні показники	Показники обов'язкові для перевірки	Примітка
Матеріали			
Контейнери пластмасові для лікарських препаратів із кришкою. Постачальник ЗАТ "Фірма Еліпе" Белгород - Дністровський	ГОСТ 8273-89	Зовнішній вигляд, основні розміри (висота, діаметр), комплектність, контроль першого відкриття, мікробіологічна чистота	Пакувальний матеріал
Етикетка на таблетки "Фоліева кислота". Постачальник "Арт - Флекс" Дніпропетровськ	ГОСТ 7625-86	Зовнішній вигляд, розміри етикетки, якість печатки, упакування	Інформаційний матеріал
Листок-вкладиш на таблетки "Фоліева кислота". Постачальник м. Умань	ГОСТ 64-7-382-84	Зовнішній вигляд, упакування	Інформаційний матеріал
Пачки з картону на таблетки "Фоліева кислота". Постачальник "Колорит" Київ	ГОСТ 17768-90	Зовнішній вигляд, розміри пачки, товщина картону, упакування	Пакувальний матеріал
Коробки з картону для споживчої тари. Постачальник "Колорит" Київ	ГОСТ 13513-91	Зовнішній вигляд, розміри пачки, товщина картону, упакування	Пакувальний матеріал
Етикетка на групову тару	ГОСТ 64-7-369-84	Відповідність затвердженому оригіналу	Комплектація групового упакування

2104-ТХ

Арк.

19

Инв. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №

Продовження таблиці 4.1

Найменування	Категорія й номер НТД, відповідно до якої перевіряють необхідні показники	Показники обов'язкові для перевірки	Примітка
Термоусадная плівка		Зовнішній вигляд, комплектність, технічні характеристики, улакування й зберігання	Комплектація групового улакування
Допоміжна сировина			
Вода питна	ГОСТ 2874-89	Органолептичні показники. рН 6,0-9,0. Мікробіологічна чистота	Розчинник
Водню перекис	ГОСТ 177-88	Маркування. Зовнішній вигляд. Дата виготовлення. Масова частка перекису водню не менш 30 % (за паспортом постачальника)	Дезінфікуючий засіб
Дезактин	ТУ У 22920528.002-97	Зовнішній вигляд. Маркування. Дата виготовлення. Строк придатності.	Дезінфікуючий антисептичний засіб
Стериліум фірма "Boide Chemie GmbH" Німеччина	Документація фірми-постачальника Р.в. № П.06.01 / 03227 від 14.06.01	Зовнішній вигляд. Маркування. Дата виготовлення. Строк придатності	Дезінфікуючий засіб, антисептик
Хлорантоїн	ТУ У 2902465.004-95	Зовнішній вигляд. Маркування. Дата виготовлення. Строк придатності	Дезінфікуючий й антисептичний засіб
Дегмін	ФС 42-1775-89	Маркування. Зовнішній вигляд. Дата виготовлення. Строк придатності. Вміст основної речовини не менш 60 % (за паспортом постачальника)	Дезінфікуючий засіб
Спирт етиловий	ГОСТ 5962-67	Маркування. Зовнішній вигляд. Об'єм-на частка етилового спирту	Дезінфікуючий засіб

2104-ТХ

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

Інв. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №

Продовження таблиці 4.1

Найменування	Категорія й номер НТД, відповідно до якої перевіряють необхідні показники	Показники обов'язкові для перевірки	Примітка
Засоби миючі синтетичні порошкоподібні або Мийний засіб "Лотос "	ГОСТ 25644-88 або ТУ 6-39-1-89	Маркування. Зовнішній вигляд. Дата виготовлення. Строк придатності.	Мийні засоби
Кислота мурашина	ГОСТ 5848-73	Маркування. Зовнішній вигляд. Дата виготовлення. Строк придатності. Вміст основної речовини не менш 85 % (за папортом постачальника)	Дезінфікуючий засіб
Септодор	Методики й засоби контролю згідно АНД до реєстраційного посвідчення № 017 від 14.03.2000 р МОЗ України, методичні рекомендації № 0195-00	Зовнішній вигляд. Маркування. Дата виготовлення. Строк придатності. Гігієнічний висновок № 5.05.07-872/1958 від 12.04.2001 р.	Дезінфектант мийний засіб
Напівфабрикати			
Маса для таблетування	Методика №3	Кількісне визначення	Напівпродукт
Таблетки Фоліева кислота 0,05 р. нефасовані	Методика №3, Методика №4, Методика №5, Методика №6, Методика №7	Опис. Середня маса. Розпадаємість. Міцність на стирання. Кількісне визначення.	Напівпродукт

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.
21

- використання транспорту із двигунами внутрішнього згоряння без іскрогасників (відповідно до вимог Правил пожежної безпеки в Україні, затверджених 14.06.95 р начальником керування Державної пожежної охорони МВС України).

У кожній партії лікарських засобів, допоміжної сировини і тарозакупорювальних матеріалів повинна бути прикріплена етикетка із вказівкою найменування, номера серії, партії й аналізу ВКЯ.

Сировина повинне надходити у виробництво в кількості, що не перевищує добового запасу.

Категорично забороняється в складських приміщеннях паління, застосування відкритого вогню, користування електронагрівальними приладами.

Всі складські приміщення повинні бути укомплектовані первинними засобами пожежогасіння відповідно до норм. Не допускається захаращення виробничих приміщень сировиною, тарою, готовою продукцією. Транспортування сировини, напівпродуктів, готової продукції, відходів виробництва повинне вироблятися за допомогою ручних візків і автотранспорту [7, 8].

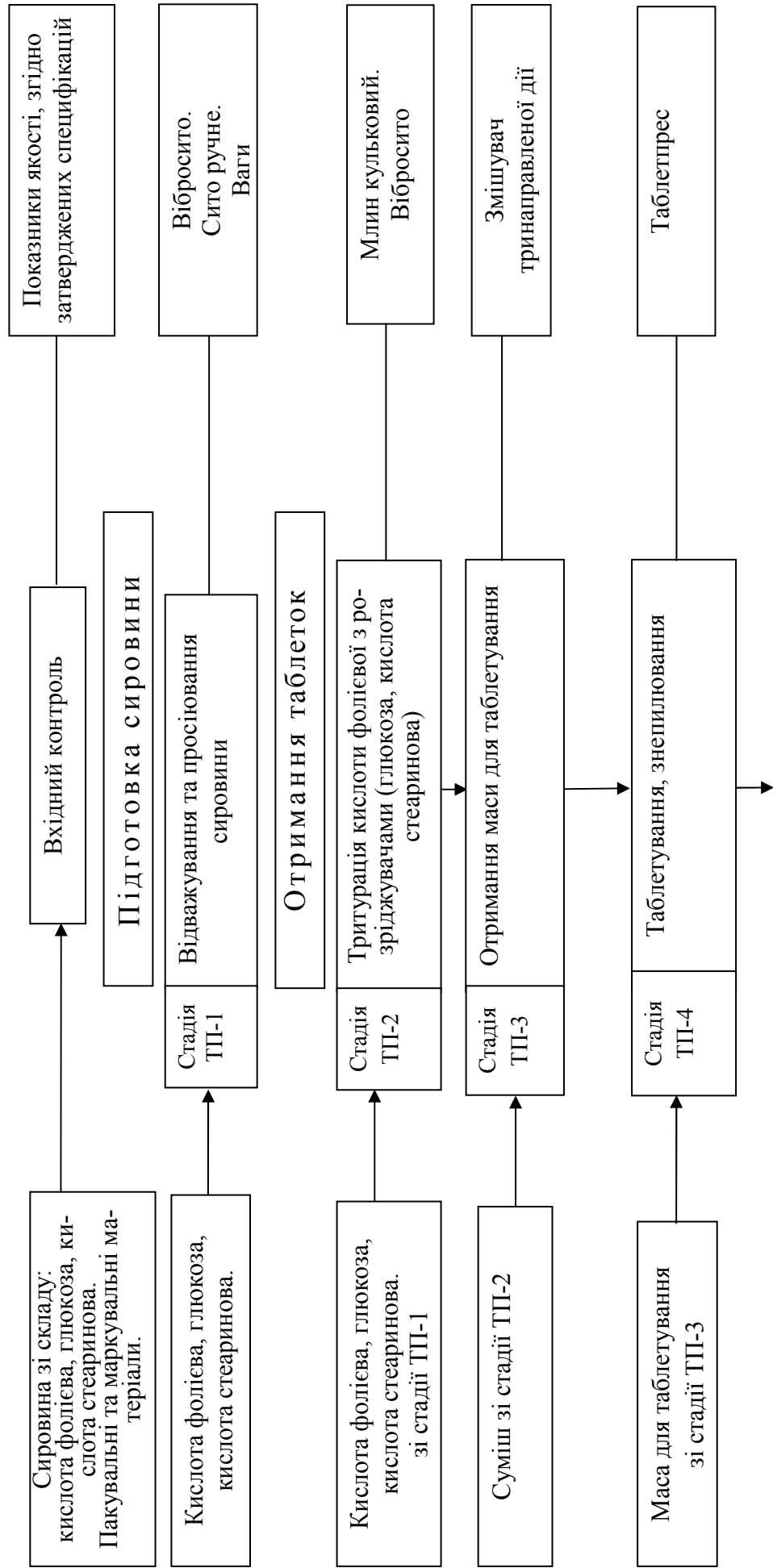
Інв. № ориє.	Підпис і дата	Зам. інв. №						Арк. 24
			2104-ТХ					
Змн.	Арк..	№ докум.	Підпис	Дата				

Інв. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №

6 Опис технологічного процесу

6.1 Блок-схема виробництва

Блок-схема виробництва таблеток «Фолієва кислота» представлена на рисунку 6.1.



Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

25

№ в. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №			
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	
2104-ТХ					Арк. 26

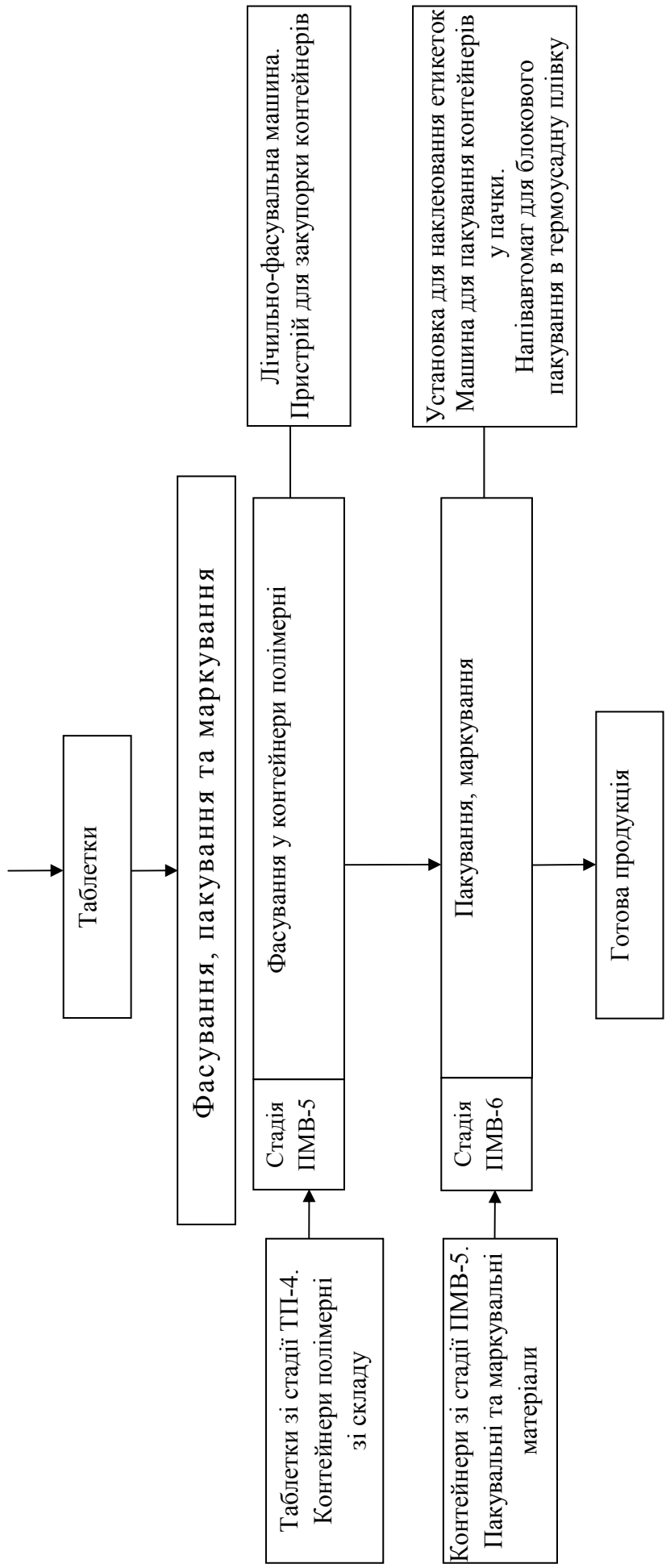


Рисунок 6.1 – Блок-схема виробництва таблеток «Фолієва кислота»

6.2 Опис стадій технологічного процесу

Виробництво лікарського засобу Фолієва кислота, таблетки по 1 мг складається із допоміжних робіт та технологічного процесу.

6.2.1 Допоміжні роботи

Допоміжні роботи для даного виробництва належать до сфери GMP, виконують відповідно до технічного регламенту ТхР 64-14181442-075-06 «Технічний регламент на виробництво готових лікарських засобів твердої форми: таблеток, таблеток, вкритих оболонкою та твердих капсул» та діючих стандартів підприємства.

СТП 01-06 «Вода очищена в виробництві лікарських засобів».

Система виробництва, зберігання, розподілення на виробничі дільниці.

Показники контролю якості, відповідні заходи технологічного контролю.

СТП 02-06 «Стиснене повітря в виробництві лікарських засобів».

Процес підготовки стисненого повітря, система постачання.

Рівень чистоти та контроль технологічних показників.

СТП 03-06 «Підготовка вентиляційного повітря в приміщеннях D класу чистоти».

СТП 04-06 «Підготовка вентиляційного повітря в приміщеннях контрольованих зон (К)».

Системи вентиляції і кондиціонування, вимоги до чистоти вентиляційного повітря у виробничих приміщеннях.

Керування та контроль параметрів роботи систем кондиціонування та рециркуляції.

СТП 06-06 «Підготовка виробництва лікарських засобів»:

Санітарна підготовка приміщень D класу чистоти.

Санітарна підготовка приміщень контрольованих зон (К).

Санітарна підготовка приміщень систем вентиляції.

Підготовка обладнання та допоміжних засобів.

Взам. інв. №		Підпис та дата		Інв. № підл.		Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ	Арк.

Етикетки на обладнанні «Обладнання чисте» замінюють етикетками установа- вленого зразка з зазначенням статусу процесу. Маркування відповідно до СРМ № 12-08-08 .

До протоколів виробничої серії входять таблиці та зняті етикетки маркування з приміщень, обладнання задіяних у виробництві лікарського засобу.

Після закінчення процесу на технологічній стадії проводять очищення та миття обладнання, допоміжних засобів, приміщень відповідно до СРМ.

Якість проведеної підготовки приміщень та обладнання згідно СРМ № 091-07 «Контроль якості промивки обладнання від залишків сировини» та СРМ № 070-07 «Контроль санітарної обробки приміщень та обладнання виробництва». Чисті приміщення та обладнання маркують відповідно до СРМ № 12-07-08.

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2104-ТХ	Арк.
									29
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата					

Інв. № підл.	Підпис і дата	Зам. інв. №

6.2.2 Технологічний процес отримання Фолієвої кислоти, таблеток по 1 мг.

Таблиця 6.1 – Виробничі ділянки, стадії технологічного процесу, основне обладнання

Клас чис- тоти	Технологічна стадія	Обладнання
D	Стадія ТП-1 «Відважування та про- сіювання сировини»	Ваги (ВУСЗ/150М(т) КП-4, ВТА 60/30-7 №21042 КП-9.
	Стадія ТП-2 «Грипурація кислоти фолієвої з розріджувачами (глюкоза, кислота стеаринова)»	Млин шаровий (МШ 001) РМ-5 Вібросито (S-350) ГФ-7
D	Стадія ТП-3 «Отримання маси для таблетування»	Змішувач тринаправленої дії (SB-200) ГФ-9
D	Стадія ТП-4 «Таблетування, знеси- лення»	Роторно-поршневий прес (BB-435) ГФ-11
D	Стадія ПМВ-5 „Фасування у кон- тейнери полімерні”	Лічильно-фасувальна машина (Ротекс) ГФ- 14, Автомат для закупорювання контейнерів по- лімерних кришкою (МТ-1) ГФ-ГФ-15 Установка для наклеювання самоклеючої етикетки (МОД СК-010) ГФ-16
K	Стадія ПМВ-6 „Пакування, марку- вання”	Машина для пакування контейнерів в пачки (PACLINER PV) ГФ-17, Напівавтомат для блокового пакування в термоусадкову плівку.(ТПЦ-450) ГФ-19

Використання даного обладнання в подібних технологічних процесах дозволяє зберігати його в оптимальному стані за умов рівномірного розподілу дроби по площі поверхні.

Склад. Основна допоміжна речовина в складі препарату – це глюкоза, яка в процесі тритурації та гомогенізації добре змішується з фолієвою кислотою, а також є хорошою формоутворюючою в процесі прямого таблетування.

Контроль під час технологічного процесу.

На стадії ТП-3 «Отримання маси для таблетування» – кількісне визначення вмісту діючої речовини в 100 мг маси для таблетування.

На стадії ТП-4 «Таблетування, знепилення»:

- зовнішній вигляд;
- середня маса;
- однорідність маси;
- розпадання.

Взам. інв. №						2104-ТХ	Арк. 34
Підпис та дата						2104-ТХ	34
Інв. № підл.						2104-ТХ	34
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

6.3 Специфікація обладнання

Специфікація обладнання представлена у таблиці 6.2.

Таблиця 6.2 – Специфікація обладнання [8, 11]

По-зиція	Позна-чення	Найменування	Кіль-кість	Маса, кг	Примітка (матеріал)
З-2		Набір ємностей з кришками місткістю 0,2; 0,5; 1; 3; 4; 5; 10; 30; 50; 80 дм ³ . Завантаження і вивантаження вручну. Виробник: ВАТ «Запоріжсталь», м. Запоріжжя.	За потребою		н/сталь 12Х18Н1 0Т
ГФ-3	S-350	Набір ручних сит. Тканина для ситів за ГОСТ 4403-91. Габаритні розміри – 300х400 мм. Виробник: ЗАТ «Технолог», м. Умань, Україна.	За потребою	2	
КП-4	ВУС-3/150 М(т)	Ваги штучного зважування з температурним діапазоном від мінус 10 до плюс 40 °С. До складу входять: вагова платформа, пульт управління з вібраційним адаптером, стояк кріплення пульта до вагової платформи. Поріг чутливості - - в діапазоні від 0,2 до 30 кг – 14 г; - в діапазоні від 30,0 до 60,0 кг включно – 28 г; - в діапазоні від 60,0 до 150 кг – 70 г. Габаритні розміри, мм 600х400х150. Виробник ЗАТ «Мера», м. Москва, Росія.	1	30	
РМ-5	МШ 001	Млин шаровий. Об'єм робочого барабану 60 дм ³ . Продуктивність 12-15 кг/год. Кількість робочих куль – 44 шт. Діаметр кульки – 38 мм Робоче завантаження – 25 кг. Потужність – 0,370 кВт. Напруга живлення мережі змінного струму – 380 кВт, частотою 50Гц. Ступінь захисту електродвигуна – ІР44. Швидкість обертання – 1,17 с ⁻¹ . Завантаження вручну, вивантаження – самопливом. Габаритні розміри: 1000х1400х500 мм. Виробник: ЗАТ «Технолог», м. Умань, Україна.	1	80	Основний конструктивний матеріал – н/сталь.
ГФ-7	S-350	Вібросито. Забезпечено комплектом сит, прокладок й обручів. Продуктивність до 50 кг/год. Установлена потужність: 0,55 кВт. Напруга живлення мережі змінного струму: 380 В, частота 50 Гц. Ступінь захисту двигуна ІР44.	1	100	Матеріал н/сталь ALSI 304
КП-8	ВТА 60/30-7 №21042	Ваги електронні. До складу входять вагова платформа й термінал, вібраційний адаптер, послідовний інтерфейс. Максимальна маса, що зважується 30 кг. Дискретність у діапазоні: - від 0,02 до 3 кг включно – 1 г; - від 3 до 6 кг включно – 2 г; - від 6 до 15 кг включно – 5 г; - від 15 до 30 кг включно –10 г. Корпус платформи виконаний з корозійностійкої харчової сталі. Напруга мережі повинне	1	6,5	Платформа н/сталь 12Х18Н 10Т КТ № 3

Взам. інв. №	
Підпис та дата	
Інв. № підл.	

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

35

Продовження таблиці 6.2

Позиція	Позначення	Найменування	Кількість	Маса, кг	Примітка (матеріал)
		бути. 187-242 В Частота 50 Гц. Споживана потужність 15 Вт. Габаритні розміри вагової платформи: 380x310x210 мм Виробник: ТОВ "Карат", м. Київ, Україна. Завантаження вручну, розвантаження – самопливом. Габаритні розміри, мм: 540x490x1040. Виробник DGM Pharma Apparate, Китай			
ГФ-9	SB-200	Змішувач тринаправленої дії. Об'єм ємності 150 л. Маса завантаженого матеріалу - 100 кг/год. Кількість обертів ємності 0,23 с ⁻¹ . Потужність: 3,0 кВт. Напряга живлення мережі змінного струму – 380 В, частотою – 50 Гц. Ступінь захисту електродвигуна – IP54. Завантаження вручну, розвантаження самопливом. Габарити при роботі змішувача 1800x1600x1700 мм. Габаритні розміри електрошафи, мм – 405x210x705. Виробник DGM Pharma Apparate, Китай	1	700	Матеріал робочої зони н/сталь ALSI 304.
ГФ-11	BB-435	Роторно-поршневий прес. Продуктивність 70-210 тис. таблеток у годину. Ємкість бункера – 0,013 м ³ . Кількість пресінструмента – 35 пар. Максимальний діаметр таблетки – 16 мм. Максимальна глибина наповнення – 17,5 мм. Максимальне кінцеве стиснення – 65 кН. Ступінь захисту оболонки електродвигуна IP44. Загрузка за допомогою аутофілів. Розвантаження самопливом. Споживана потужність 3,75 кВт. Габаритні розміри, мм: 1012x1026x1102. Виробник фірма «BWI Manesty», Англія.	1	1143	Сталь – аналог 12X18H10T Пресінструмент: сталь – аналог ХВГ
ГФ-14	Ротекс	Універсально фасувальна машина для фасування плоско-циліндричних таблеток. Продуктивність відліку в 1 год: I швидкість – 900 контейнерів; II швидкість – 720 контейнерів; III швидкість – 540 контейнерів. Електродвигун 0,27 кВт. Завантаження вручну, розвантаження самопливом. Габаритні розміри, мм: 1080x980x785. Виробник: Маріупольський завод технологічного устаткування, Україна.	2		Матеріал робочої зони н/сталь ALSI 304
ГФ-15	MT-1	Автомат для закупорювання контейнерів полімерних кришкою. Продуктивність 600 шт./год. Споживана потужність 5 кВт. Габаритні розміри, мм: 600x150x2500 мм. Виробник: ЗАТ "Технолог" м. Умань.	2		Сталь – аналог 12X18H10T

Взам. інв. №	
Підпис та дата	
Інв. № підл.	

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

36

Продовження таблиці 6.2

Позиція	Позначення	Найменування	Кількість	Маса, кг	Примітка (матеріал)
ГФ-16	МОД СК-010	Установка для наклеювання самоклеючої паперової етикетки на бічну поверхню скляних і полімерних контейнерів. Укомплектована: конвеєром основним, конвеєром притискним, вузлом аплікації для нанесення етикетки на контейнери, вузлом нанесення маркірування, вузлом регулювання швидкості подачі контейнерів й етикетки й пульта керування. Продуктивність до 4000 шт./год. Споживана потужність 1,1 кВт. Напряга харчування мережі змінного струму - 220 В, частотою 50 Гц. Ступінь захисту оболонки IP44. Габаритні розміри, мм: 1850x1130x1020. Виробник: завод пакувального устаткування "Баленко™", м. Київ, Україна.	1	112	Матеріал робочої зони н/сталь ALSI 304
ГФ-17	РА-CLIN-ERPВ	Машина для пакування контейнерів в картонні пачки з одночасним вкладенням інструкцій. Укомплектована: вузлом подачі контейнерів (автоматично), вузлом складання проспектів (листів-вкладишів, інструкцій), вузлами формування картонних пачок та вкладання контейнерів з проспектами в пачку, вузлом маркування. Максимальна продуктивність – до 5400 пачок/год. Потужність – 3,4 кВт. Напряга живлення від трьохфазної мережі – 380 В, частота 50Гц, Ступінь захисту оболонки електродвигунів IP54. Габаритні розміри, мм: 1500x950x1450. Виробник: OTTO HANSEL, Німеччина.	1	1500	Матеріал робочої зони н/сталь ALSI 304.
ГФ-19	ТПЦ-450	Напівавтомат для блокового пакування в термоусадну плівку. Продуктивність від 70 пакувань за годину, електроживлення 220 В, 50 Гц, 4,2 кВт, маса 80 кг. Максимальні розміри пакування 400×380×360 мм. Плівка поліетилен термоусадний (типи 102, 153, 108). Кліматичне виконання УХЛ-4 за ГОСТ 15.150-69. Габаритні розміри, мм: 1750x700x950. Виробник: "Промбіофіт", Росія	1	280	Н/сталь 12Х18Н10Т
Р-20	ГОСТ 20680-2002	Апарат для нагріву води. Об'єм 0,25 м ³ , вертикальний з еліптичної кришкою та днищем, нижнім спуском, сполучений мішалкою пропелерною з частотою обертання 4,5 с ⁻¹ , сорочкою пароводяною. діаметр D _a = 700 мм, загальна висота 2570 мм, площа поверхні теплообміну F _a = 1,3 м ² . Виробник: ЗАТ «Завод «Червоний жовтень», м. Фастів (Україна)	1	450	Н/сталь 12Х18Н10Т

Взам. інв. №

Підпис та дата

Інв. № підл.

2104-ТХ

Арк.

37

Зм. Арк. № докум. Підпис Дата

В приміщенні перевантажену сировину зважують на терезах КП-4, маркують, передають для просіювання: глюкозу в приміщення, кислоту фолієву і кислоту стеаринову в приміщення.

Зважування відповідно до СРМ № 13-01-08. Маркування відповідно до СРМ № 12-06-08. Переміщення сировини відповідно СРМ № 13-03-08.

В виробничих приміщеннях сировину в закритих маркованих ємностях переносять вручну або перевозять на спеціальному візку, в залежності від маси.

Протоколи.

Перед початком виробничого процесу оформляють протокол виробничої серії, який включає: таблиці з відомостями про стан підготовки виробництва та інформацію про весь технологічний процес одержання даного лікарського засобу. До протоколу серії входять: протокол виробництва, протокол пакування та всі етикетки маркування з приміщень, обладнання та проміжних ємностей задіяних у виробничому процесі.

Протоколи складаються на кожен технологічну серію. З кожної серії готової продукції відбирають проби, які зберігаються протягом одного року після закінчення терміну придатності препарату разом з досьє на серію препарату.

Оформлення, зміст та вилучення протоколів проводять згідно вимог СРМ № 12-04-08.

Маркування.

Під час проведення технологічного процесу ємності з сировиною та проміжною продукцією маркують етикетками устанавленого зразка.

Інв. № орг.	Підпис і дата	Зам. інв. №						Арк. 401
			2104-ТХ					
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата				

Інв. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №
Зм.	Арк.	№ докум.
		Підпис
		Дата

6.4 Контроль виробництва

Таблиця 6.3 – Поточний контроль виробництва [7, 8]

Назва стадії, № контрольної точки	Об'єкт контролю і визначуваній позначник	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика визначуваного показника
К ₀	Сировина:			
	Кислота фолієва	Специфікація № 009		
	Глюкоза	Специфікація № 068		
	Кислота стеаринова	Специфікація № 096		
	Матеріали:			
	Вата медична стерильна	Специфікація № 214		
	Етикетка для пакування медичних препаратів (самоклеюча)	Специфікація № 202		
	Етикетка на групу, транспортну тару з паперу писального або офсетного	Специфікація № 212		
	Контейнери полімерні для медичних препаратів і лікарських засобів	Специфікація № 200	Контроль кожної серії, лабораторіями ВКЯ	Показники згідно затверджених специфікацій. Аналітичний лист
	Коробка з картону для споживчої тари	Специфікація № 208		
	Листок-вкладиш для пацієнта	Специфікація № 205a		
	Марля медична	Специфікація № 210		
	Папір обгортковий	Специфікація № 216		
Пачки з картону для споживчої тари	Специфікація № 203			
Стрічка ключа на основі поліпропіленової плівки	Специфікація № 207			
Тканина для сит із шовкових та синтетичних ниток	Специфікація № 209			
Гофрорілдони	Специфікація № 206			

2104-ТХ

Арк.

41

Інв. № підл.	Підпис і дата	Зам. інв. №

Продовження таблиці 6.3

Стадія ТП-1 „Відважування та просіювання сировини”		Виконавець		
Дата проведення технологічного процесу ” ” 20__ р. Номер серії _____		Дозвіл ВКЯ _____		
Відважування		Прізвище _____		
Відважування		Підпис _____		
Найменування сировини	Номер аналітичного листа/дата дозволу ВКЯ	№ серії	Ваги	
			№ за схемою	Точність відважування
Кислота фолієва (100 %) (К _{1.1})			КП-9	До 1 г
Глюкоза (К _{1.2})			КП-4	До 10 г
Кислота стеаринова (К _{1.3})			КП-9	До 1 г
Відважування відповідно до СРМ № 13-01-08				
Відважування перевірено _____ Дата _____				
Розрахунок кількості діючої і корегуючої речовин технологічного завантаження				
Розрахунок діючої речовини – кислоти фолієвої				
Найменування сировини	Формула перерахунку		Кількість на серію, кг	
Кислота фолієва	$X_i = \frac{0,980 \cdot 100 \cdot 100}{A \cdot (100 - W)}$,		розрахункова	регламентна
де: А –кількісний вміст кислоти фолієвої в субстанції відповідно до аналітичного листа ВКЯ; W – вода в субстанції кислоти фолієвої (напівмікрометод К. Фішера), %				
Розрахунок корегуючої речовини – глюкози				
Найменування сировини	Формула перерахунку		Кількість на серію, кг	
Глюкоза	$X_{кр} = (0,980 + 90,000) - X_i$,		розрахункова	регламентна
Розрахунок технологічного завантаження перевірено _____			Дата _____	

2104-ТХ

Інв. № підл.	Підпис і дата	Зам. інв. №

Продовження таблиці 6.3

Стадія ТП-1 „Відважування та просіювання сировини”		Виконавець	
Дата проведення технологічного процесу ” ” ” 20__ р. Номер серії _____		Прізвище	Підпис
Відважену сировину (промійжна продукція) в маркованих ємностях 3-2 направити в приміщення розмелювання сировини № 207 або в приміщення формування виробничої серії № 211	місце	Зберігання	
	приміщення, стелажі	умови	
		при температурі (15-25) °С	
Маркування ємностей з сировиною та проміжною продукцією відповідно до СРМ № 12-06-08			
Переміщення сировини, проміжної продукції відповідно до СРМ № 13-07-08			
Регламентний час проведення процесу відважування та просіювання: (1,5- 2) години		Фактичний час -	
Після завершення технологічного процесу провести очищення і миття	об'єкт	№ відповідної СРМ	
	обладнання	СРМ № 06-03-07-08	
	допоміжні засоби	СРМ № 06-03-04-08	
	приміщення	СРМ № 06-01-02-08	
Чисте обладнання маркувати: „Обладнання чисте”			
Маркування відповідно до СРМ № 12-07-08			
Виробничі відходи видалити відповідно до СРМ № 06-01-07-08			

2104-ТХ

Арк.

43

Інв. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №

Продовження таблиці 6.3

Стадія ТП-1 „Відважування та просіювання сировини”

Дата проведення технологічного процесу ” ” 20__ р. Номер серії _____

Контроль в процесі виробництва				
Назва стадії, № контрольної точки	Об'єкт контролю і визначуваний показник	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика визначуваного показника
	Маса компонентів до просіювання:			
K _{1.1}	Кислота фолієва	Ваговий, з точністю до 1 г		0,935 кг
K _{1.2}	Глюкоза	Ваговий, з точністю до 10 г		90,128 кг
K _{1.3}	Кислота стеаринова	Ваговий, з точністю до 1 г		0,934 кг
K _{1.4}	Віброрито ГФ-7 Розмір отворів сита	Візуально, маркування сита № 1,0-1,5	Контроль кожної технологічної серії, апаратником, майстром	Номінальний розмір отворів: № 1,0 (1000 ±30) мкм № 1,5 (1400 ± 50) мкм
K _{1.5}	Ручні сита ГФ-3 Розмір отворів сита	Візуально, маркування сита № 19, № 21К, № 20,2ПА		Номінальний розмір отворів: № 19 (0,360 ± 15 %) мм № 20,2ПА (0,360 ± 15 %) мм № 21К (0,370 ± 12 %) мм
	Маса компонентів після просіювання:			
K _{1.6}	Кислота фолієва	Ваговий, з точністю до 1 г		0,916 кг (4 порції по 0,229 кг)
K _{1.7}	Глюкоза	Ваговий, з точністю до 10 г		89,310 кг (4 порції по 22,328 кг)
K _{1.8}	Кислота стеаринова	Ваговий, з точністю до 1 г		0,916 кг (4 порції по 0,229 кг)

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Інв. № підл.	Підпис і дата	Зам. інв. №

Продовження таблиці 6.3

Стадія ТП-2 „Тригурація кислоти фолієвої з розріджувачами (глюкоза, кислота стеаринова)”		Виконавець					
Дата проведення технологічного процесу ” ” ” 20 р. Номер серії _____ Дозвіл ВКЯ _____		Прізвище	Підпис				
Стадія ТП-2 являється критичною для забезпечення якості лікарського засобу							
Приміщення	Обладнання	Статус					
	До початку роботи	Під час роботи					
Приміщення № 207	Млин шаровий РМ-5	„Тригурація”					
Приміщення № 209	Вібросито Ф-6	„Просіювання суміші”					
Із приміщення № 210 або № 211 подати в маркованих ємностях просіяну, відважену сировину							
Завантаження сировини, запуск в роботу млина шарового РМ-7.1, проведення процесу тригурації відповідно до СРМ № 13-12-08							
Обладнання	Проміжна про-дукція	Технологічний процес	Параметри				
			регламентні	фактичні			
Млин шаровий РМ-7	Глюкоза про-сіяна	Завантажити, розмолоти Час розмелювання (K _{2.1})	22,328 кг	1	2	3	4
	Кислота фоліє-ва просіяна	Додати до глюкози, розмолоти суміш з одночасною тригурацією	0,229 кг				
	Кислота стеари-нова просіяна	Частота обертання (K _{2.2})	0,229 кг				
Вібросито ГФ-6	Тригураційна суміш	Час тригурації (K _{2.3})	50-60 об/хв				
		Одержану суміш просіяти через сито	3 години				
Терези КП-4		Діаметр отворів сита (K _{2.4})	(0,120-0,150) мм				
		Вихід тригураційної суміші (K _{2.5})	22,401 кг				

Інв. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №

Продовження таблиці 6.3

Стадія ТП-2 „Тригурація кислоти фолієвої з розріджувачами (глюкоза, кислота стеаринова)”		Виконавець	
Дата проведення технологічного процесу ” ” ” 20 р. Номер серії _____		Прізвище	Підпис
На одну технологічну серію готувати чотири тригураційні суміші		Параметри	
		регламентні	фактичні
Загальна маса чотирьох сумішей		22,401 кг х 4 (89,604 кг)	
Загальні втрати на стадії становлять		1,959 кг (2,14 %).	
Межі прийнятності виходу від 89,2 до 91,2кг			
Перевірено _____		Дата _____	
Готову тригураційну суміш в маркованих ємностях 3-5.1 або 3-5.2 передати на стадію ТП-3 „Отримання маси для таблетування” в приміщення № 217 або в приміщення зберігання гранулятів № 205		Зберігання	
		місце	умови
		приміщення № 205, стелажі	при температурі (15-25) °С
Переміщення проміжної продукції відповідно до СРМ № 13-07-08.			
Маркування ємностей з проміжною продукцією відповідно до СРМ № 12-06-08			
Регламентований час приготування тригураційної суміші – (14-15) годин		Фактичний час -	
Об'єкт		№ відповідної СРМ	
обладнання		СРМ № 06-03-22-08	
допоміжні засоби		СРМ № 06-03-07-08	
приміщення		СРМ № 06-03-04-08	
СРМ № 06-01-02-08			
Чисте обладнання маркувати: „Обладнання чисте”			
Маркування відповідно до СРМ № 12-07-08			
Виробничі відходи видалити відповідно до СРМ № 06-01-07-08			

№ підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №
Зм.	Арк.	№ докум.

Продовження таблиці 6.3

Стадія ТП-2 „Тритурация кислоти фолієвої з розріджувачами (глюкоза, кислота стеаринова)”					
Дата проведення технологічного процесу ” ” 20 р. Номер серії					
Контроль в процесі виробництва					
№ контрольної точки	Назва стадії,	Об'єкт контролю і визначуваний показник	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика визначуваного показника
		Млин шаровий РМ-7.1			
K _{2.1}		Час розмелювання	Автоматично, цифровий таймер		60-90 хв
K _{2.2}		Частота обертання	Ручка регулятора частоти обертання		50-60 об/хв
K _{2.3}		Час тритурації	Автоматично, цифровий таймер	Контроль кожної технологічної серії, апаратником	3 години
K _{2.4}		Вібросито Ф-6 Розмір отворів сита	Візуально, маркування сита № 38, № 42 № 46		Номинальний розмір отворів: № 38 (150 ± 15 %) мкм № 42 (150 ± 12 %) мкм № 46 (120 ± 15 %) мкм
K _{2.5}		Маса тритураційної суміші	Ваговий, з точністю до 10 г, КП-4		89,604 кг (22,401 кг x 4)

2104-ТХ

Арк.

47

Інв. № піп.	Підпис і дата	Зам. інв. №

Продовження таблиці 6.3

Стадія ТП-3 „Отримання маси для таблетування”		Виконавець	
Дата проведення технологічного процесу ” ” ” 20 р. Номер серії _____ Дозвіл ВКЯ _____		Прізвище	Підпис
Отримання маси для таблетування			
Стадія ТП-3 являється критичною для забезпечення якості лікарського засобу			
Приміщення	Обладнання	Статус	
Приміщення № 217	Змішувач тринаправленої дії ГФ-17	До початку роботи	Під час роботи
Із приміщення № 209 або № 205 подати в маркованих ємностях чотири просяні суміші		„Обладнання чисте”	
Завантаження маси в змішувач, проведення процесу змішування, вивантаження маси для таблетування відповідно до СРМ № 13-23-08		„Змішування”	
Обладнання	Проміжна продукція	Параметри	
Змішувач тринаправленої дії ГФ-17	Чотири трипураційні суміші	Технологічний процес	регламентні
		Завантажити в змішувач	фактичні
		Перемішати протягом (К _{3.1})	22,401 кг x 4 (89,604 кг)
Ваги КП-4	Готова маса для таблетування	Контроль якості	(20-25) хв
		Кількісне визначення вмісту фолієвої кислоти в 100 мг маси для таблетування (К _{3.2})	Від 0,90 мг до 1,10 мг
		Вихід маси для таблетування	89,004 кг (99,33 %)
Втраги на стадії		0,600 кг (0,67 %)	
Межі прийнятності виходу, кг		Від 88,8 до 91,0	
Перевірено (майстер/технолог) _____		Дата _____	

2104-ТХ

Арк.

48

Інв. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №

Продовження таблиці 6.3

Стадія ТП-3 „Отримання маси для таблетування”		Виконавець	
Дата проведення технологічного процесу ” ” ” 20 р. Номер серії _____		Прізвище	Підпис
При негативному результаті аналізу провести коректування діючої речовини в таблетковій масі відповідно до СРМ № 13-24-08 Коректування проводить технолог або майстер виробничої дільниці Повторити контроль визначення кількісного вмісту кислоти фолієвої в 100 мг маси для таблетування			
При отриманні задовільного результату аналізу суміш для таблетування вивантажити в марковані ємності 3-5.1 або 3-5.2 і передати на стадію ТП-4 „Таблетування, знепилення” в приміщення № 221 або в приміщення зберігання таблетсумішей № 219		Зберігання	
		місце	умови
		приміщення № 219, стелажі при температурі (15-25) °С	
Переміщення проміжної продукції відповідно до СРМ № 13-07-08			
Маркування ємностей з проміжною продукцією відповідно до СРМ № 12-06-08			
Регламентний час отримання маси для таблетування – (2,5-3) години		Фактичний -	
Об’єкт		№ відповідної СРМ	
обладнання		СРМ № 06-03-12-08	
допоміжні засоби		СРМ № 06-03-04-08	
приміщення		СРМ № 06-01-02-08	
Чисте обладнання маркувати: „Обладнання чисте”			
Маркування відповідно до СРМ № 12-07-08			
Виробничі відходи видалити відповідно до СРМ № 06-01-07-08			

Інв. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №

Продовження таблиці 6.3

Стадія ТП-3 „Отримання маси для таблетування”

Дата проведення технологічного процесу ” ” 20 р. Номер серії

Контроль в процесі виробництва

Назва стадії, № контрольної точки	Об'єкт контролю і визначуваний показник	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика визначуваного показника
K _{3.1}	Швидкісний змішувач тринаправленої дії ГФ-17 Час перемішування	Хронометричний	Контроль кожної технологічної серії, апаратником	(20-25) хвилин Від 0,90 до 1,10 мг, у перерахунку на 100 мг маси для таблетування
K _{3.2}	Кількісне визначення фолієвої кислоти в 100 мг маси для таблетування	Відповідно до СРМ № 096-05-07	Контроль кожної технологічної серії лабораторії ВКЯ	

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Інв. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №
Зм.	Арк.	№ докум.

Продовження таблиці 6.3

Стадія ТП-4 „Таблетування, знепилення”		Виконавець	
Дата проведення технологічного процесу ” ” ” 20 р. Номер серії _____		Прізвище	
Таблетування, знепилення		Підпис	
Приміщення	Обладнання	Статус	
		До початку роботи	Під час роботи
Приміщення № 221	Машина таблеткова роторна ГФ-18	„Таблетування, знепилення”	
Із приміщення № 217 або № 219 подати в маркованих ємностях масу для таблетування			
Процес таблетування проводять відповідно до СРМ № 13-25-08			
Обладнання	Проміжна продукція	Параметри	
		регламентні	фактичні
Машина таблеткова роторна ГФ-18	Маса для таблетування	Кількість маси для таблетування	89,004
		Пуансо́ни (К _{4.1}) поверхня діаметр	плоскоциліндрична 6 мм
Машина таблеткова роторна ГФ-18	Маса для таблетування	Параметри пресування	
		тиск підпресування (К _{4.2})	(15-17) кН
		тиск пресування (К _{4.3})	(30-40) кН
		швидкість обертання дозатора	(60-80) об/хв..
		швидкість обертання ротора (К _{4.5})	(33-50) об/хв..
		Середня маса таблетки (К _{4.6})	100 мг ± 7,5 %
Машина таблеткова роторна ГФ-18		Проходять через систему знепилювання і поступають самопливом в марковані ємності 3-5	
Методики та прилади ВКЯ	Готові таблетки	Контроль якості відповідно до:	
		зовнішній вигляд (К _{4.7})	СРМ № 102-07
		середня маса (К _{4.8})	100 мг ± 7,5 %
		однорідність маси (К _{4.9})	СРМ № 094-07
		розпадання (К _{4.10})	СРМ № 020-02-07

2104-ТХ

Арк.

51

Інв. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №

Продовження таблиці 6.3

Стадія ТП-4 „Таблетування, знепилення”	Номер серії		Виконавець
Дата проведення технологічного процесу ” ” ”	20	р.	Прізвище Підпис
Зважити одержані таблетки на терезах КП-4 (К _{4.11}).	Параметри		
Вихід готових таблеток	регламентні	фактичні	
Втрати на стадії ТП-4	86,503 кг (97,19 %)		
Межі прийнятності виходу, кг	2,501 кг (2,81 %)		
Перевірено	від 85,0 до 88,0		
	Дата		

Маркування ємностей з проміжною продукцією відповідно до СРМ № 12-06-08
 Переміщення відповідно до СРМ № 13-07-08

Готові таблетки відважити відповідно до СРМ № 13-01-08 в марковані ємності С-5.3, передати в приміщення формування серії № 114, далі на стадію ПМВ-5 „Фасування у контейнери полімерні” в приміщення № 112, № 113	Зберігання		
	місце	умови	
Регламентний час отримання таблеток – (14-15) годин	приміщення № 114, сте-лажі	при температурі (15-25) °С, до повного розфасування	
Після завершення технологічного процесу провести очищення і миття	Об’єкт	Фактичний -	
	обладнання	№ відповідної СРМ	
	допоміжні засоби	СРМ № 06-03-13-08	
Чисте обладнання маркувати: „Обладнання чисте”	приміщення	СРМ № 06-03-04-08	
		СРМ № 06-01-02-08	

Маркування відповідно до СРМ № 12-07-08. Виробничі відходи видалити відповідно до СРМ № 06-01-07-08

Стадія ТП-4 „Таблетування, знепилення”
 Дата проведення технологічного процесу ” ” ” 20 р. Номер серії

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Інв. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №

Продовження таблиці 6.3

Стадія ПМВ-5 „Фасування у контейнери полімерні”		Виконавець	
Дата проведення технологічного процесу ”_____” _____ 20__ р. Номер серії _____		Прізвище	Підпис
Фасування в контейнери полімерні			
Приміщення		Статус	
Обладнання		Під час роботи	
Приміщення № 112	Лічильно-фасувальна машина ГФ-30 _{1,2} Пристрій для закупорки контейнерів ГФ-31	„Фасування. Ідентифікація установок”	
Із приміщення № 114 подати в маркованих ємностях готові таблетки			
Із приміщення № 111 подати контейнери полімерні, вату стерильну			
Найменування пакувальних матеріалів	Номер затвердженої специфікації	Номер аналітичного листа/ дата дозволу ВКЯ	Кількість на одну серію, шт.
Контейнери полімерні	Специфікація № 200		регламентна фактична
			17 350 штук
Процес фасування в контейнери полімерні провести відповідно до СРМ № 13-26-08			
Обладнання		Параметри	
Проміжна продукція		регламентні	фактичні
Лічильно-фасувальна машина ГФ-14 ₂		Встановити оснащення за типом і розміром таблетки (К _{5.1}):	
Таблетки нефасовані		плоскоциліндрична	
		6 мм	
Таблетки фасувати у контейнер полімерний по 50 штук			
Маса таблеток		86,503 кг	
Вата медична стерильна		Вільний простір у контейнерах заповнити ватою	
Пристрій для закупорки контейнерів ГФ-15		Закупорити контейнери на пристрої	

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Інв. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №

Продовження таблиці 6.3

Стадія ПМВ-5 „Фасування у контейнери полімерні”

Дата проведення технологічного процесу ” ” 20 р. Номер серії

Контроль в процесі виробництва

Назва стадії, № контрольної точки	Об'єкт контролю і визначуваний показник	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика визначуваного показника
K _{5.1}	Лічильно-фасувальна машина ГФ-30 _{1,2} Діаметр пуансона, тип поверхні	Візуально, штангенциркуль Візуально	Контроль кожної технологічної серії, майстром, лабораторія ВКЯ	6 мм плоскоциліндрична з фаскою 50 штук таблеток
K _{5.2}	Кількість у контейнері Зовнішній вигляд	Візуально, відповідно до СРМ № 106-07		Таблетки цілі, неушкоджені. Вільний простір заповнений ватою стерильною. Цілісність первинного пакування.

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.
54

№ в. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №

Продовження таблиці 6.3

Стадія ПМВ-6 „Пакування, маркування”		Виконавець	
Дата проведення технологічного процесу ” ” ” 20__ р. Номер серії _____		Прізвище	Підпис
Запуск в роботу установки для наклеювання етикеток ГФ-33 _{1,2} , проведення процесу етикетування відповідно до СРМ № 13-27-08			
Обладнання	Проміжна продукція	Параметри	
		регламентні	фактичні
Установка для наклеювання етикеток ГФ-16 ₂	На закриті контейнери з таблетками наклеїти етикетку з одночасним нанесенням номера серії та терміну придатності (К _{7,1})		
	Етикетки самоклеюча	Кількість	17 350 штук
	Серія номер		
	Термін придатності		
Запуск в роботу машини для пакування контейнерів у пачку ГФ-34, проведення процесу упаковки відповідно до СРМ № 13-28-08			
Машина забезпечує роботу в автоматичному режимі і контролює швидкість та послідовність операцій і несправностей			
Листок-вкладиш	Кількість	17 350 штук	
Пачки	Кількість	17 350 штук	
Кожен контейнер разом з листком-вкладишем вкласти в пачку з одночасним нанесенням			
Серія номер	Нанесення методом тиснення		
Термін придатності			
Коробки	Пачки вкласти в коробки	960 штук	
Етикетки на групову тару	Наклеїти на коробки	960 штук	
Гофропіддони	Коробки вкласти в ящик	81 штуки	

2104-ТХ

Арк.

55

Зм. Арк. № докум. Підпис Дата

Інв. № підп.	Підпис і дата	Зам. інв. №

Продовження таблиці 6.3

Стадія ПІМВ-6 „Пакування, маркування”				
Дата проведення технологічного процесу ” ” ” 20__ р. Номер серії _____				
Контроль в процесі виробництва				
Назва стадії, № контрольної точки	Об’єкт контролю і визначуваний показник	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика визначуваного показника
K _{7.1}	Установка для наклеювання етикеток ГФ-16 Зовнішній вигляд, маркування контейнера	Візуально, відповідно до СРМ № 103-07	Контроль кожної виробничої серії, майстром, лабораторіями ВКЯ	Маркування чітке, наклеювання рівне без перекосів Маркування чітке. 1 контейнер та 1 листок-вкладиш для пацієнта у пачку, пачки в коробку. На етикетці групової тари вказана кількість упаковок
K _{7.2}	Машина для пакування контейнерів у пачки ГФ-17 Зовнішній вигляд, маркування, комплектність	Візуально, відповідно до СРМ № 103-07	Контроль кожної виробничої серії, лабораторіями ВКЯ	Відповідність показників випробувань згідно вимог АНД, затвердженої наказом МОЗ України від 13.04.06 № 222 Сертифікат якості
K _{7.3}	Фолієва кислота, таблетки по 1 мг упаковані, марковані Показники приведені в АНД, затвердженої наказом МОЗ України від 13.04.06 № 222	Методи і засоби контролю згідно АНД, затвердженої наказом МОЗ України від 13.04.06 № 222	Контроль кожної виробничої серії, лабораторіями ВКЯ	

Примітка: на кожну серію готової продукції формується досьє, що складається з протоколу виробництва серії та протоколу пакування серії, аналітичних листів на вхідну сировину та пакувальні матеріали, сертифіката якості на готову продукцію. Досьє зберігається разом з архівними зразками препарату.

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

m_1 – маса наважки препарату, мг;

P – вміст кислоти фолієвої у СЗ кислоти фолієвої, %;

b – середня маса таблетки, мг;

Вміст $C_{19}H_{19}N_7O_6$ (кислоти фолієвої) в одній таблетці має бути від 4,5 до 5,5 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки для дозування 5 мг/табл. та від 0,9 до 1,1 мг, у перерахунку на середню масу однієї таблетки для дозування 1 мг/табл.

Примітки:

1. Приготування розчину СЗ кислоти фолієвої.

Близько 50 мг (точна наважка) СЗ кислоти фолієвої (EPCRS або ФСЗ ДФУ) поміщають у мірну колбу місткістю 100 мл, розчиняють у 50 мл суміші розчинників: вода P – аміаку розчин концентрований P (50:2), доводять об'єм розчину водою P до мітки, перемішують та додають 0,05 мл толуолу P .

Розчин зберігають у прохолодному, захищеному від світла місці протягом 1 місяця.

1 мл одержаного розчину поміщають у мірну колбу місткістю 50 мл, доводять об'єм розчином дикалію гідрофосфату до мітки та перемішують.

Розчин використовують свіжоприготовленим.

2. Приготування 2 % розчину натрію нітриту.

2 г натрію нітриту P поміщають у мірну колбу місткістю 100 мл, розчиняють у 50 мл води P , доводять об'єм розчину водою P до мітки і перемішують.

Розчин використовують свіжоприготовленим.

3. Приготування 5 % розчину амонію сульфаміновокислого.

5 г амонію сульфаміновокислого (амонію сульфамату P) поміщають у мірну колбу місткістю 100 мл, розчиняють у 50 мл води P , доводять об'єм розчину водою P до мітки та перемішують.

Термін придатності розчину 7 діб.

Інв. № ориг.	Підпис і дата	Зам. інв. №						Арк.
							2104-ТХ	59
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата				

Таблетки повинні мати форму, цілі краї без вищерблених місць (не сколоті) з гладкою поверхнею.

Якщо зовнішній вигляд відповідає зазначеним вимогам, дається дозвіл на таблетування, фасування таблеток.

Таблиця 6.8 – Таблетки без оболонки [7, 8]

Назва препарату	Опис, згідно АНД
Фолієва кислота, таблетки по 1 мг	Таблетки від світло-жовтого до жовтого кольору, плоскоциліндричні з фаскою. На поверхні таблеток допускаються крапління.

Протокол виробничої серії лікарського засобу Фолієва кислота, таблетки по 1 мг № 50 у контейнерах полімерних включає:

1. Протокол виробництва серії лікарського засобу Фолієва кислота, таблетки по 1 мг № 50 у контейнерах полімерних.
2. Протокол пакування серії лікарського засобу Фолієва кислота, таблетки по 1 мг № 50 у контейнерах полімерних.

Примітка: протокол виробництва серії ґрунтується на відповідних частинах технологічних інструкцій регламенту, а протокол пакування серії на відповідних частинах інструкцій з пакування.

Інв. № ориг.	Підпис і дата	Зам. інв. №						Арк.
			2104-ТХ					
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата				

6.7 Заходи щодо механізації виробництва

Великий вплив на технологічний процес робить рівень механізації виробництва. Високий рівень механізації дозволяє істотно знизити час контакту людини з вихідними речовинами і кінцевим продуктом, час проведення процесу.

Запропоновано на стадії пресування таблетмаси використовувати таблетковий прес BWI «Manesty» (Англія) що цілком відповідає вимогам GMP. Пропоноване обладнання має велику продуктивність, крім того до комплекту таблеткового преса входить обезпилювач, металодетектор, що дозволить запобігти ручної праці на операції обезпилювання таблеток після пресування та автоматично контролювати якість таблеток.

На стадії фасування, маркування і пакування механізовані практично всі роботи за рахунок використання високопродуктивного устаткування.

У проєктованому виробництві з метою механізації запропоновано впровадити картонажну машину. Максимальна продуктивність – до 5400 пачок/год.. Габаритні розміри, мм: 1500x950x1450. Виробник: OTTO HANSEL, Німеччина

Основним видом важких немеханізованих робіт є транспортування вантажів, тому пропонується використання вантажопідійомників, візків, конвеєрної стрічки для переміщення вантажів між різними відділеннями виробництва.

Взам. инв. №					
	Подпись и дата				
Инв. № подл.					
	2104-ТХ				
Изм.	Лист	№ докум.	Підпис	Дата	Арк 64

7 Матеріальний розрахунок

Матеріальні розрахунки виробничих процесів у фармацевтичній промисловості виконуються з метою визначення витратних норм по сировині і матеріалах у розрахунку на певний об'єм випуску готової продукції, кількості відходів виробництва і циркулюючих речовин, а також сировинних втрат і відходів матеріалів по кожній стадії і виробництву в цілому.

Матеріальний розрахунок виробництва таблеток «Кислота фолієва» 1 мг № 50 у контейнерах потужністю 344,0 тис упаковок за рік.

У таблиці 7.1 приведено склад таблеток згідно технологічному регламенту [7].

Таблиця 7.1 – Склад таблетки [7]

Інгредієнт та посилання на відповідні НД	Кількість на 1 таблетку, мг
Кислота фолієва.	1
Глюкоза	98
Кислота стеаринова	1
Маса таблетки	100

Виробництво таблеток «Кислота фолієва» має наступні технологічні стадії:

ТП-1. Відважування та просіювання сировини;

ТП-2. Тритурція кислоти фолієвої з розріджувачами;

ТП-3. Отримання маси для таблетування;

ТП-4. Таблетування і знепилювання;

ПМВ-5. Фасування у контейнери;

ПМВ-6. Пакування і маркування готової продукції.

Відповідно до виробничих даних втрати і відходи сировини, напівпродуктів і матеріалів по стадіях складають [7]:

- стадія ТП-1. Вихід сировини, зокрема: кислоти фолієвої – 97,96 %, глюкози – 99,56 %, кислоти стеаринової – 98,04 %;

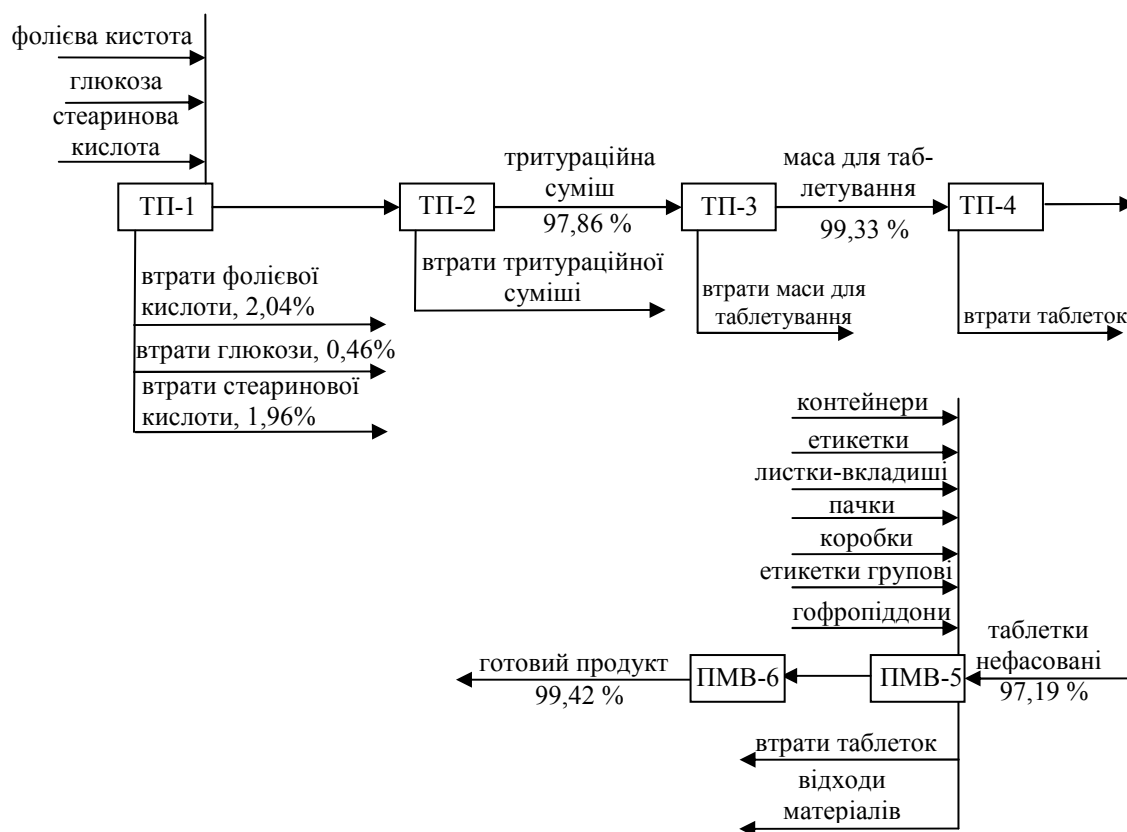
- стадія ТП-2. Вихід напівпродукту – тритурційної суміші – 97,86 %;

- стадія ТП-3. Вихід напівпродукту – суміш для таблетування – 99,33 %;

Зам. інв. №		Підпис і дата	Інв. № ориг.							2104-ТХ	Арк.
	Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата						

- стадія ТП-4. Вихід напівпродукту – таблетки нефасовані – 97,19 %;
- стадія ПМВ-5, ПМВ-6. Вихід готового продукту – 99,42 %. Відходи матеріалів: контейнери, етикетки для пакування медичних препаратів, пачки, листки-вкладиші – 0,86 %, коробки, етикетки на групову тару – 0,15 %, гофропіддони – 1,33 %.

На рисунку 7.1 представлена схема матеріальних потоків виробництва таблеток «Фолієва кислота».



Матеріальний розрахунок проводять на повний об'єм виробництва 189200 упаковок № 50 таблеток масою 0,1 г, тобто на

$$344000 \cdot 0,0001 \cdot 50 = 1720,00 \text{ кг готового продукту.}$$

Матеріальний розрахунок стадії ТП-1. Відважування та просіювання сировини.

На стадії зважують сировину, зокрема: кислоту фолієву, глюкозу, кислоту стеаринову. Кислоту фолієву попередньо просіюють.

Зам. інв. №	
Підпис і дата	
Інв. № орг.	

Змн.	Арк..	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

66

З урахуванням втрат по стадіях для приготування 1720,00 кг таблеток «Фолієва кислота» необхідно завантажити сировини, зокрема:

$$\text{кислоти фолієвої} \quad \frac{1720,00 \cdot 0,01}{0,9796 \cdot 0,9786 \cdot 0,9933 \cdot 0,9719 \cdot 0,9942} = 18,69 \text{ кг};$$

$$\text{глюкози} \quad \frac{1720,00 \cdot 0,98}{0,9956 \cdot 0,9786 \cdot 0,9933 \cdot 0,9719 \cdot 0,9942} = 1802,56 \text{ кг};$$

$$\text{кислоти стеаринової} \quad \frac{1720,00 \cdot 0,01}{0,9804 \cdot 0,9786 \cdot 0,9933 \cdot 0,9719 \cdot 0,9942} = 18,68 \text{ кг}.$$

Сумарна кількість завантаженої сировини:

$$18,69 + 1802,56 + 18,68 = 1839,93 \text{ кг}.$$

Отримано сировини з урахуванням виходів, зокрема:

$$\text{кислоти фолієвої} \quad 18,69 \cdot 0,9796 = 18,31 \text{ кг};$$

$$\text{глюкози} \quad 1802,56 \cdot 0,9956 = 1794,63 \text{ кг};$$

$$\text{кислоти стеаринової} \quad 18,68 \cdot 0,9804 = 18,31 \text{ кг}.$$

Сумарна кількість отриманої сировини:

$$18,31 + 1794,63 + 18,31 = 1831,25 \text{ кг}.$$

Втрати сировини

$$1839,93 - 1831,25 = 8,68 \text{ кг},$$

зокрема:

$$\text{кислоти фолієвої} \quad 18,69 - 18,31 = 0,38 \text{ кг};$$

$$\text{глюкози} \quad 1802,56 - 1794,63 = 7,93 \text{ кг};$$

$$\text{кислоти стеаринової} \quad 18,68 - 18,31 = 0,37 \text{ кг}.$$

Результати розрахунків зведено у таблицю 7.2.

Інв. № орг.	Підпис і дата	Зам. інв. №						2104-ТХ	Арк.
			Змн.	Арк..	№ докум.	Підпис	Дата		67

Таблиця 7.2 – Матеріальний баланс стадії ТП-1. Відважування та просіювання сировини

Найменування	Масова частка основної речовини, %	Маса, кг		Об'єм, м ³	Кількість, шт.
		основної речовини	технічної речовини		
Витрачено на стадію:					
Сировини:					
1 Кислоти фолієвої	100,00	18,69	18,69		
2 Глюкози	90,50	1631,32	1802,56		
3 Кислоти стеаринової	99,00	18,49	18,68		
Разом:			1839,93		
Отримано по стадії:					
Сировини:					
1 Кислоти фолієвої	100,00	18,31	18,31		
2 Глюкози	90,50	1624,14	1794,63		
3 Кислоти стеаринової	99,00	18,13	18,31		
Втрати:					
Сировини: зокрема					
1 Кислоти фолієвої	100,00	0,38	0,38		
2 Глюкози	90,50	7,18	7,93		
3 Кислоти стеаринової	99,00	0,36	0,37		
Разом:			1839,93		

Матеріальний розрахунок стадії ТП-2. Тритурція кислоти фолієвої з розріджувачами.

На стадії здійснюють розмел з тритурцією компонентів та просіювання суміші. Кількість сировини, яку завантажують, приведено у таблиці 7.2.

Отриманої суміші з урахуванням виходу 97,86 %

$$1831,25 \cdot 0,9786 = 1792,06 \text{ кг,}$$

зокрема:

$$\text{кислоти фолієвої} \quad 1792,06 \cdot 0,01 = 17,92 \text{ кг;}$$

$$\text{глюкози} \quad 1792,06 \cdot 0,98 = 1756,22 \text{ кг;}$$

$$\text{кислоти стеаринової} \quad 1792,06 \cdot 0,01 = 17,92 \text{ кг.}$$

Кількість втрат тритурційної суміші

$$1831,25 - 1792,06 = 39,19 \text{ кг,}$$

зокрема:

$$\text{кислоти фолієвої} \quad 39,19 \cdot 0,01 = 0,39 \text{ кг;}$$

$$\text{глюкози} \quad 39,19 \cdot 0,98 = 38,41 \text{ кг;}$$

Зам. інв. №						Арк.
Підпис і дата						Арк.
Інв. № орг.						Арк.
	Змн.	Арк..	№ докум.	Підпис	Дата	
2104-ТХ						68

кислоти стеаринової $39,19 \cdot 0,01 = 0,39$ кг.

Результати розрахунку матеріального балансу по стадії ТП-2 зведено у таблицю 7.3.

Таблиця 7.3 – Матеріальний баланс стадії ТП-2. Тритурція кислоти фолієвої з розріджувачами

Найменування	Масова частка основної речовини, %	Маса, кг		Об'єм, м ³	Кількість, шт.
		основної речовини	технічної речовини		
Витрачено на стадію:					
Сировини:					
1 Кислоти фолієвої	100,00	18,31	18,31		
2 Глюкози	90,50	1624,14	1794,63		
3 Кислоти стеаринової	99,00	18,13	18,31		
Разом:			1831,25		
Отримано по стадії:					
1 Суміш тритурційна, зокрема:					
1.1 Кислоти фолієвої	1,00	17,92			
1.2 Глюкози	98,00	1756,22			
1.3 Кислоти стеаринової	1,00	17,92			
Втрати:					
2 Суміш тритурційна, зокрема					
2.1 Кислоти фолієвої	1,00	0,39			
2.2 Глюкози	98,00	38,41			
2.3 Кислоти стеаринової	1,00	0,39			
Разом:		1831,25	1831,25		

Матеріальний розрахунок стадії ТП-3. Отримання маси для таблетування.

На стадії здійснюють перемішування суміші тритурційної масою 1792,06 кг.

Отримано маси для таблетування з урахуванням виходу по стадії 99,33 %

$$1792,06 \cdot 0,9933 = 1780,05 \text{ кг,}$$

зокрема:

кислоти фолієвої $1780,05 \cdot 0,01 = 17,80$ кг;

глюкози $1780,05 \cdot 0,98 = 1744,45$ кг;

кислоти стеаринової $1780,05 \cdot 0,01 = 17,80$ кг.

Втрати суміші для таблетування

Зам. інв. №					Арк.
Підпис і дата					Арк.
Інв. № ориє.					Арк.
Змн.	Арк..	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ
					69

$$1780,05 \cdot 0,9719 = 1730,03 \text{ кг,}$$

зокрема:

кислоти фолієвої	$1730,03 \cdot 0,01 = 17,30 \text{ кг;}$
глюкози	$1730,03 \cdot 0,98 = 1695,43 \text{ кг;}$
кислоти стеаринової	$1730,03 \cdot 0,01 = 17,30 \text{ кг.}$

Втрати таблеток некондиційних

$$1780,05 - 1730,03 = 50,02 \text{ кг,}$$

зокрема:

кислоти фолієвої	$50,02 \cdot 0,01 = 0,50 \text{ кг;}$
глюкози	$50,02 \cdot 0,98 = 49,02 \text{ кг;}$
кислоти стеаринової	$50,02 \cdot 0,01 = 0,50 \text{ кг.}$

Результати розрахунку матеріального балансу по стадії ТП-4 зведено у таблицю 7.5.

Таблиця 7.5 – Матеріальний баланс стадії ТП-4. Таблетування

Найменування	Масова частка основної речовини, %	Маса, кг		Об'єм, м ³	Кількість, шт..
		основної речовини	технічної речовини		
Витрачено на стадію: Сировини: 1 Маса для таблетування, зокрема			1780,05		
1.1 Кислоти фолієвої	1,00	17,80			
1.2 Глюкози	98,00	1744,45			
1.3 Кислоти стеаринової	1,00	17,80			
Разом:		1780,05	1780,05		
Отримано по стадії: 1 Таблетки фолієвої кислоти нефасовані, зокрема:			1730,03		17300300
1.1 Кислоти фолієвої	1,00	17,30			
1.2 Глюкози	98,00	1695,43			
1.3 Кислоти стеаринової	1,00	17,30			
Втрати: 2 Таблетки не кондиційні, зокрема			50,02		275100
2.1 Кислоти фолієвої	1,00	0,50			
2.2 Глюкози	98,00	49,02			
2.3 Кислоти стеаринової	1,00	0,50			
Разом:		1780,05	1780,05		9790400

Зам. інв. №	
Підпис і дата	
Інв. № орг.	

Змн.	Арк..	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

71

кислоти стеаринової $1720,00 \cdot 0,01 = 17,20$ кг.

Втрати маси таблеток некондиційних

$$1730,03 - 1720,00 = 10,03 \text{ кг,}$$

зокрема:

кислоти фолієвої $10,03 \cdot 0,01 = 0,10$ кг;

глюкози $10,03 \cdot 0,98 = 9,83$ кг;

кислоти стеаринової $10,03 \cdot 0,01 = 0,10$ кг.

Кількість відходів матеріалів з урахуванням виходів по стадії,

зокрема:

контейнерів полімерних

$$346984 - 344000 = 2984 \text{ шт.};$$

етикеток для пакування медичних препаратів (самоклеючих)

$$346984 - 344000 = 2984 \text{ шт.};$$

листів-вкладишів для пацієнта

$$346984 - 344000 = 2984 \text{ шт.};$$

пачок з картону для споживчої тари

$$346984 - 344000 = 2984 \text{ шт.};$$

коробок з картону для споживчої тари

$$19190 - 19111 = 79 \text{ шт.};$$

етикеток на групову тару

$$19190 - 19111 = 79 \text{ шт.};$$

гофропіддонів

$$1619 - 1599 = 20 \text{ шт.}$$

Результати розрахунку матеріального балансу по стадіям ПМВ-5, ПМВ-6 зведено у таблицю 7.6.

Інв. № ориг.	Підпис і дата	Зам. інв. №						2104-ТХ	Арк.
									73
			Змн.	Арк..	№ докум.	Підпис	Дата		

Таблиця 7.6 – Матеріальний баланс стадії ПМВ-5 ПМВ-6. Фасування у контейнери полімерні, пакування і маркування

Найменування	Масова частка основної реч., %	Маса, кг		Об'єм, м ³	Кількість, шт.
		основної речовини	технічної речовини		
Витрачено на стадію:					
1 Фолієва кислота, таблетки по 1 мг нефасовані, зокрема:			1730,03		17300300
1.1 Кислоти фолієвої	1,00	17,30			
1.2 Глюкози	98,00	1695,43			
1.3 Кислоти стеаринової	1,00	17,30			
Матеріалів:					
1 Контейнерів полімерних					346984
2 Етикеток для пакування медичних препаратів (самоклеючих)					346984
3 Листків-вкладишів для пацієнта					346984
4 Пачок з картону для споживчої тари					346984
5 Коробок з картону для споживчої тари					19190
6 Етикеток на групову тару					19190
7 Гофропіддонів					1619
Разом:		1730,03	1730,03		
Отримано по стадії:					
Готовий продукт:					
1 Таблетки «Фолієва кислота» 1 мг № 50, зокрема:			1720,00		344000
1.1 Кислоти фолієвої	1,00	17,20			
1.2 Глюкози	98,00	1685,60			
1.3 Кислоти стеаринової	1,00	17,2			
Втрати:					
2 Таблетки некондиційні, зокрема:			10,03		
2.1 Кислоти фолієвої	1,00	0,10			
2.2 Глюкози	98,00	9,83			
2.3 Кислоти стеаринової	1,00	0,10			
Відходи:					
Матеріали:					
1 Контейнерів полімерних					2984
2 Етикеток для пакування медичних препаратів (самоклеючих)					2984
3 Листків-вкладишів для пацієнта					2984
4 Пачок з картону для споживчої тари					2984
5 Коробок з картону для споживчої тари					79
6 Етикеток на групову тару					79
7 Гофропіддонів					20
Разом:		1730,03	1730,03		

У таблиці 7.7 приведено сумарний баланс по виробництву таблеток «Фолієва кислота» по 1 мг № 50.

Зам. інв. №	
Підпис і дата	
Інв. № ориє.	

Змн.	Арк..	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

74

Таблиця 7.7 – Сумарний баланс по виробництву таблеток «Фолієва кислота»
по 1 мг № 50

Витрачено			Отримано		
Найменування сировини та матеріалів	Кількість		Найменування сировини та матеріалів	Кількість	
	кг	шт.		кг	шт.
Сировина:			Готовий продукт:		
1 Кислота фолієва			1 Таблетки «Фолієва кислота» 1 мг № 50	1720,00	344000
2 Глюкоза	18,69		Втрати:		
3 Кислота стеаринова	1802,56		2 Сировина	8,68	
Матеріали:	18,68		3 Напівпродукти:		
1 Контейнери полімерні		346984	3.1 Тритуратійна суміш	39,19	
2 Етикетки для пакування медичних препаратів (самоклеючі)		346984	3.2 Суміш для таблетування	12,01	
3 Листки-вкладиші для пацієнта		346984	3.3 Таблетки некондиційні	60,05	
4 Пачки з картону для споживчої тари		346984	Відходи матеріалів:		
5 Коробки з картону для споживчої тари		19190	1 Контейнери полімерні		2984
6 Етикетки на групову тару		19190	2 Етикетки для пакування медичних препаратів (самоклеючі)		2984
7 Гофропіддони		1619	3 Листки-вкладиші для пацієнта		2984
			4 Пачки з картону для споживчої тари		2984
			5 Коробки з картону для споживчої тари		79
			6 Етикетки на групову тару		79
			7 Гофропіддони		20
Разом:	1839,93			1839,93	

Ступінь використання сировини C_B , %, визначають за формулою [10]

$$C_B = \frac{G_{II}}{G_C} \cdot 100, \quad (7.1)$$

де G_{II} – маса готового препарату, кг;

G_C – маса сировини, витраченої на отримання препарату, кг.

$$C_B = \frac{1720,00}{1839,93} \cdot 100 = 93,48 \%$$

Витратний коефіцієнт сировини K_B , визначають за формулою [10]

$$K_B = \frac{G_C}{G_{II}} \quad (7.2)$$

Зам. інв. №	
Підпис і дата	
Інв. № орг.	

Змн.	Арк..	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

75

$$K_B = \frac{1839,93}{1720,00} = 1,07$$

Кількість серій, яку необхідно провести з урахуванням того, що за даними регламенту [7] за одну серію отримують 17200 упаковок № 50 таблеток «Фолієва кислота»

$$n = 344000 / 17200 = 20 \text{ серій.}$$

Інв. № ориє.	Підпис і дата	Зам. інв. №						2104-ТХ	Арк.
									76
			Змн.	Арк..	№ докум.	Підпис	Дата		

8 Технологічний розрахунок

Розрахунок основного і допоміжного обладнання проводять з урахуванням даних матеріального балансу, заданої потужності виробництва. Він полягає у визначенні кількості і продуктивності машин і автоматів, необхідного для виконання заданої програми.

Кількість млинів шарових N , шт., визначають за формулою [10]

$$N = \frac{Q_p}{q_{\max} \cdot F_{\text{гн}}}, \quad (8.1)$$

де Q_p – річний об'єм продукції, що переробляється, кг;

q_{\max} – максимальна продуктивність обладнання, кг/год;

$F_{\text{гн}}$ – годинний номінальний фонд робочого часу, год.

Приймають, що виробництво працює безперервно-циклічно 5 днів на тиждень, у 2 зміни тривалістю 8 години кожна. Для виконання річної програми проводять 20 серій.

Заздалегідь приймають з регламентних даних [7] максимальну продуктивність вібросита $q_{\max} = 15$ кг/год. $Q_p = 1831,25$ кг (див. табл. 7.3)

Годинний номінальний фонд робочого часу $F_{\text{гн}}$, год, знаходять за формулою [10]

$$F_{\text{гн}} = F_{\text{дн}} \cdot \tau_{\text{зм}} \cdot b, \quad (8.2)$$

де $\tau_{\text{зм}}$ – тривалість зміни, год;

b – кількість робочих змін на добу, шт.

Добовий номінальний фонд робочого часу $F_{\text{дн}}$, доб., за формулою [10]

$$F_{\text{дн}} = \frac{7 \cdot n}{5}, \quad (8.3)$$

де n – кількість серій

Зам. інв. №					2104-ТХ	Арк.
	Підпис і дата					77
Інв. № подл.		Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

$$F_{\text{дн}} = \frac{7 \cdot 20}{5} = 28 \text{ діб}$$

$$F_{\text{гн}} = 28 \cdot 2 \cdot 8 = 448 \text{ год}$$

$$N = 1831,25 / (15 \cdot 448) = 0,27 \text{ шт.}$$

Тривалість роботи обладнання, машини або автомата τ , год, за формулою [10]

$$\phi = \frac{Q_c}{q_{\text{max}}}, \quad (8.4)$$

де Q_c – об'єм продукції, що переробляється за серію, кг.

$$Q_c = 1831,25 / 20 = 91,56 \text{ кг}$$

$$\phi = \frac{91,56}{15} = 6,1 \text{ год}$$

Приймаємо до установки один шаровий млин. Об'єм робочого барабану 60 дм³. Продуктивність 12-15 кг/год. Кількість робочих куль – 44 шт. Діаметр кульки – 38 мм Робоче завантаження – 25 кг. Потужність – 0,370 кВт. Напряга живлення мережі змінного струму – 380 кВт, частотою 50Гц. Ступінь захисту електродвигуна – IP44. Швидкість обертання – 1,17 с⁻¹. Завантаження вручну, вивантаження - самопливом. Габаритні розміри, мм: 1000x1400x500. Виробник: ЗАТ «Технолог», м. Умань, Україна [11].

Кількість вібросит N , шт., визначають за формулою (8.1). Заздалегідь приймають $q_{\text{max}} = 50$ кг/год [8]

$$N = 1831,25 / (50 \cdot 448) = 0,08 \text{ шт.}$$

Тривалість роботи вібросита τ , год, визначають за формулою (8.4)

$$\phi = \frac{91,56}{50} = 1,8 \text{ год}$$

Приймаємо до установки одне вібросито. Забезпечене комплектом сит, прокладок й обручів. Продуктивність до 50 кг/год. Установлена потужність: 0,55 кВт.

Зам. інв. №					Арк.
Підпис і дата					2104-ТХ
Інв. № подл.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

нки електродвигуна IP44. Загрузка за допомогою аутофілів. Розвантаження самопливом. Споживана потужність 3,75 кВт. Габаритні розміри, мм 1012×1026×1102. Виробник фірма «BWI Manesty», Англія [11].

Кількість фасувальних машин N , шт., визначають за формулою (8.1). Заздалегідь приймають $q_{\max} = 900$ конт./год [8] $Q_p = 346984$ конт. (див табл. 7.6)

$$N = 346984 / (900 \cdot 448) = 0,86 \text{ шт.}$$

Приймають до установки одну універсально-фасувальну машину для фасування плоско-циліндричних таблеток. Продуктивність відліку в 1 год: I швидкість – 900 контейнерів; II швидкість – 720 контейнерів; III швидкість – 540 контейнерів. Електродвигун 0,27 кВт. Завантаження вручну, розвантаження самопливом. Габаритні розміри, мм: 1080×980×785. Виробник: Маріупольський завод технологічного устаткування, Україна [8].

Кількість автоматів для укупування контейнерів N , шт., визначають за формулою (8.1). Заздалегідь приймають $q_{\max} = 600$ конт./год [8]

$$N = 346984 / (600 \cdot 448) = 1,3 \text{ шт.}$$

Приймаємо до установки два автомати для закупування контейнерів полімерних кришкою. Продуктивність 600 шт./год. Споживана потужність 5 кВт. Габаритні розміри, мм: 600×150×2500. Виробник: ЗАТ "Технолог" м. Умань [8].

Кількість установок для наклеювання самоклеючої етикетки N , шт., визначають за формулою (8.1). Заздалегідь приймають $q_{\max} = 4000$ конт./год [8]

$$N = 346984 / (4000 \cdot 448) = 0,19 \text{ шт.}$$

Тривалість роботи установки для наклеювання самоклеючої етикетки τ , шт., визначають за формулою (8.4).

$$\Phi = \frac{17349}{4000} = 4,34 \text{ год}$$

Зам. інв. №				
	Підпис і дата			
Інв. № подл.				
	2104-ТХ			
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата
				Арк.
				80

Приймаємо до установки одну установку для наклеювання самоклеючої паперової етикетки на бічну поверхню скляних і полімерних контейнерів. Укомплектована: конвеєром основним, конвеєром притискним, вузлом аплікації для нанесення етикетки на контейнери, вузлом нанесення маркірування, вузлом регулювання швидкості подачі контейнерів й етикетки й пульта керування. Продуктивність до 4000 шт./год. Споживана потужність 1,1 кВт. Напряга живлення мережі змінного струму – 220 В, частотою 50 Гц. Ступінь захисту оболонки IP44. Габаритні розміри, мм: 1850x1130x1020. Виробник: завод пакувального устаткування "Баленко™", м. Київ, Україна [8].

Кількість картонажних машин N , шт., визначають за формулою (8.1). Заздалегідь приймають $q_{\max} = 5400$ пач./год [11]

$$N = 346984 / (5400 \cdot 448) = 0,14 \text{ шт.}$$

Тривалість роботи картонажної машини τ , шт., визначають за формулою (8.4)

$$\Phi = \frac{17349}{5400} = 3,21 \text{ год}$$

Приймаємо до установки одну картонажну машину для пакування контейнерів у картонні пачки з одночасним вкладенням інструкцій. Укомплектована: вузлом подачі контейнерів (автоматично), вузлом складання проспектів (листів-вкладишів, інструкцій), вузлами формування картонних пачок та вкладання контейнерів з проспектами в пачку, вузлом маркування. Максимальна продуктивність – до 5400 пачок/год. Потужність – 3,4 кВт. Напряга живлення від трьохфазної мережі – 380 В, частота 50 Гц, Ступінь захисту оболонки електродвигунів IP54. Габаритні розміри, мм: 1500x950x1450. Виробник: OTTO HANSEL, Німеччина [11].

Кількість напіваавтоматів для групового пакування пачок у термоусадну плівку N , шт., визначають за формулою (8.1). Заздалегідь приймають $q_{\max} = 70$ пач./год [11].

$$N = 1619 / (70 \cdot 448) = 0,05 \text{ шт.}$$

Зам. інв. №	
Підпис і дата	
Інв. № подл.	

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

81

Тривалість роботи напівавтомату для групового пакування пачок у термоусадочну плівку τ , шт., визначають за формулою (8.4)

$$\Phi = \frac{81}{70} = 1,16 \text{ год}$$

Приймають до установки один напівавтомат для групового пакування коробок у термоусадку плівку. Марка ТПЦ 450. Продуктивність від 70 пакувань за годину, електроживлення 220В, 50Гц, 4,2кВт, маса 80кг. Максимальні розміри пакування 400Ч380Ч360 мм. Плівка поліетилен термоусадний (типи 102, 153, 108). Кліматичного виконання УХЛ-4 по ГОСТ15.150-69. Габарити, мм: 1750x700x950. Виробництво: підприємство «Промбіофіт» (Росія) [11].

Для санітарної підготовки виробництва приймають один апарат для нагріву води за ГОСТ 20680-2002 об'ємом 0,25 м³, вертикальний з еліптичної кришкою та днищем, нижнім спуском, сполучений мішалкою пропелерною з частотою обертання 4,5 с⁻¹, сорочкою пароводяною. Маса апарата – 450 кг, матеріал – н/ст. 12Х18Н10Т, діаметр $D_a = 700$ мм, загальна висота 2570 мм, площа поверхні теплообміну $F_a = 1,3$ м². Виробник: ЗАТ «Завод «Червоний жовтень», м. Фастів (Україна) [11].

Інв. № подл.	Підпис і дата	Зам. інв. №						2104-ТХ	Арк.
									82
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата					

9 Тепловий розрахунок

Фізико-хімічні процеси у виробництві фармацевтичних препаратів проводяться при строго певним, заданим виробничим регламентом температурних умовах і вимагають підведення або відводу тепла.

Основною метою теплового розрахунку є перевірка площі поверхні теплообміну для обраного апарата для нагріву води, а також визначення витрати теплоносія, необхідного для проведення технологічного процесу в ньому [10].

Тепловий баланс складається на основі закону збереження енергії, відповідно до якого в замкнутій системі сума всіх видів енергії постійна.

Так як при виробництві таблеток «Фолієва кислота» 1 мг № 50 у контейнерах полімерних відсутні теплові процеси, то виконання теплового розрахунку проводиться по допоміжному реактору для підготовки гарячої води, яка використовується на стадії санітарної підготовки виробництва.

Для проведення теплового розрахунку спочатку будують графік температурного режиму, що наведений на рисунку 9.1.

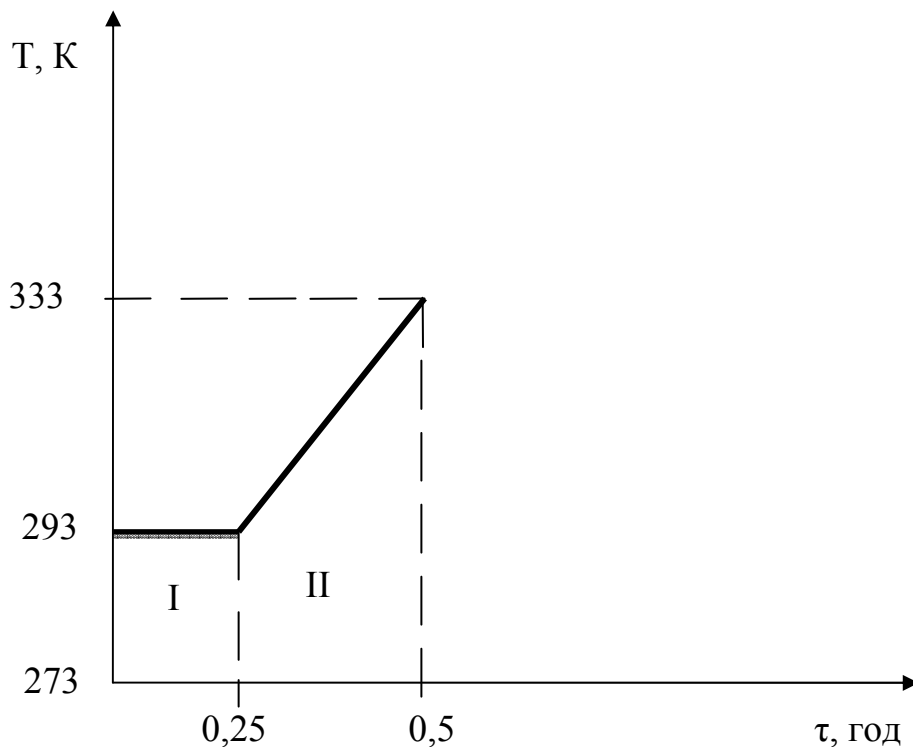


Рисунок 9.1 – Графік температурного режиму

Взам. інв. №					Арк.
Підпис і дата					2104-ТХ
Інв. № підл.					Арк.
Зм..	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	

Графік показує, що тепловий розрахунок необхідно проводити для зони I ($T_{\text{п}} = 293 \text{ K}$, $T_{\text{к}} = 333 \text{ K}$; $\tau = 0,5 \text{ год}$).

Рівняння теплового балансу має вигляд [10]

$$Q_1 + Q_2 = Q_3 + Q_4 + Q_5 + Q_6 \quad (9.1)$$

де Q_1 – тепло, внесене з холодною водою, кДж;

Q_2 – тепло, що віддається теплоносієм, кДж;

Q_3 – тепловий ефект процесу, кДж;

Q_4 – тепло, яке виноситься з апарату гарячою водою, кДж;

Q_5 – тепло, що витрачається на нагрівання апарата і його частин, кДж;

Q_6 – тепло, що втрачається апаратом у навколишнє середовище, кДж.

Визначення питомого навантаження зони I.

Рівняння теплового балансу для зони I становить

$$Q_2 = Q_4 + Q_5 + Q_6 - Q_1 \quad (9.2)$$

Тепло, внесене з холодною водою в апарат, Q_1 , кДж, визначають за формулою [10].

$$Q_1 = G_{\text{в}} \cdot C_{\text{в}} \cdot (T_{\text{н}} - T_0), \quad (9.3)$$

де $G_{\text{в}}$ – маса води, кг;

C – питома теплоємність води, кДж/(кг К);

$T_{\text{н}}$ – початкова температура води, К;

T_0 – абсолютна температура, К.

Приймають кількість води, що необхідно нагріти $G_{\text{в}} = 190 \text{ кг}$.

$C_{\text{в}} = 4,19 \text{ кДж/(кг К)}$ [12], $T_{\text{п}} = 293 \text{ K}$, $T_0 = 273 \text{ K}$.

$$Q_1 = 190 \cdot 4,19 \cdot (293 - 273) = 15922 \text{ кДж.}$$

Тепло, яке виноситься з апарата гарячою водою, Q_4 , кДж, визначається за формулою [10]. $T_{\text{к}} = 333 \text{ K}$

$$Q_4 = G_{\text{в}} \cdot C_{\text{в}} \cdot (T_{\text{к}} - T_0) \quad (9.4)$$

$$Q_4 = 190 \cdot 4,19 \cdot (333 - 273) = 47766 \text{ кДж}$$

Взам. інв. №		Підпис і дата		Інв. № підл.		Зм..	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ	Арк.

Тепло, що витрачається на нагрівання апарата і його частин, Q_5 , кДж, визначають за формулою [10]

$$Q_5 = Q_5^{\text{ап}} + Q_5^{\text{із}}, \quad (9.5)$$

де $Q_5^{\text{ап}}$ – тепло, що витрачається на нагрівання апарата, кДж;

$Q_5^{\text{із}}$ – тепло, що витрачається на нагрівання ізоляції, кДж.

Тепло, що витрачається на нагрівання апарата, $Q_5^{\text{ап}}$, кДж, визначають за формулою [10]

$$Q_5^{\text{ап}} = G_a \cdot C_a \cdot (T_k - T_n), \quad (9.6)$$

де G_a – маса апарата, кг,

C_a – питома теплоємність матеріалу, з якого виготовлений апарат, кДж/(кг·К);

T_k, T_n – кінцева і початкова температура у апараті, відповідно, К.

$G_a = 450$ кг (див. розділ 8), для сталі $C_a = 0,50$ кДж/(кг·К) [12], $T_k = 333$ К, $T_n = 293$ К.

$$Q_5^{\text{ап}} = 450 \cdot 0,50 \cdot (333 - 293) = 9000 \text{ кДж.}$$

Тепло, що витрачається на нагрівання ізоляції, $Q_5^{\text{із}}$, кДж, визначають за формулою [10]

$$Q_5^{\text{із}} = G_{\text{із}} \cdot C_{\text{із}} \cdot (T_k' - T_n') \quad (9.7)$$

де $G_{\text{із}}$ – маса ізоляції, кг;

$C_{\text{із}}$ – питома теплоємність ізоляції, кДж/(кг·К);

T_k', T_n' – середня кінцева і початкова температура ізоляції, відповідно, К.

Як ізолюючий матеріал приймають совелит, для якого $C_{\text{із}} = 1,3$ кДж/(кг·К), $\rho_{\text{із}} = 450$ кг/м³, $\lambda_{\text{із}} = 0,098$ Вт/(м·К) [10]. Приймають як теплоносій пару насичену тиском 0,1 МПа з $T_{\text{пари}} = 392$ К [14].

Масу ізоляції $G_{\text{із}}$, кг, визначають за формулою [10]

$$G_{\text{із}} = F_{\text{із}} \cdot \delta \cdot \rho, \quad (9.8)$$

Взам. інв. №						2104-ТХ	Арк.
	Підпис відата						85
Інв. № підл.		Зм..	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	

$$T'_k = \frac{392 + 303}{2} = 347,5 \text{ К}$$

Середню початкову температуру ізоляції визначають за формулою [10]

$$T'_n = \frac{T_n + T_{nc}}{2} \quad (9.12)$$

де T_n – початкова температура внутрішньої стінки ізоляції, К;

T_{nc} – температура навколишнього середовища, К.

$$T'_n = (293 + 293) / 2 = 293 \text{ К}$$

$$Q_5^{iz} = 46,8 \cdot 1,3 \cdot (347,5 - 293) = 3315,8 \text{ кДж}$$

Загальна кількість тепла, що витрачається на нагрівання апарата й ізоляції, становить

$$Q_5 = 9000 + 3315,8 = 12315,8 \text{ кДж}$$

Тепло, що втрачається апаратом у навколишнє середовище, Q_6 , кДж, визначають за формулою [10]

$$Q_6 = Q_6^{iz} + Q_6^{neiz}, \quad (9.13)$$

де Q_6^{iz} – тепло, що втрачається через ізольовану частину апарата, кДж;

Q_6^{neiz} – тепло, що втрачається через неізольовану частину апарата, кДж.

Тепло, що втрачається через ізольовану поверхню, Q_6^{iz} , кДж визначають за формулою [10]

$$Q_6^{iz} = \alpha_{iz} \cdot F_{iz} \cdot \tau \cdot (T_{2iz} - T_{nc}) \cdot 10^{-3}, \quad (9.14)$$

де τ – тривалість зони, с. $\tau = 0,5 \text{ год.} = 0,5 \cdot 3600 = 1800 \text{ с.}$

$$Q_6^{iz} = 10,44 \cdot 1,3 \cdot 1800 \cdot (303 - 293) \cdot 10^{-3} = 245 \text{ кДж}$$

Тепло, що втрачається через неізольовану поверхню, Q_6^{neiz} , кДж, визначають за формулою [10]

$$Q_6^{neiz} = \alpha_{neiz} \cdot F_{neiz} \cdot \tau \cdot (T_{2neiz} - T_{nc}) \cdot 10^{-3} \quad (9.15)$$

Коефіцієнт тепловіддачі через неізольовану стінку α_{neiz} , Вт/(м²·К), визначають за формулою (9.10). Приймають $T_{2neiz} = 313 \text{ К}$ (санітарна норма) [13].

$$\alpha_{neiz} = 9,74 + 0,07 \cdot (313 - 293) = 11,14 \text{ Вт/(м}^2 \cdot \text{К)}$$

Взам. інв. №					2104-ТХ	Арк. 87
Підпис і дата					2104-ТХ	Арк. 87
Інв. № підл.					2104-ТХ	Арк. 87
	Зм..	Арк.	№ докум.	Підпис		

Площу поверхні неізолюваної частини апарата $F_{\text{неіз}}, \text{ м}^2$, визначають виходячи з геометричних розмірів обраного апарата за формулою [10]

$$F_{\text{неіз}} = \pi \cdot D \cdot h_{\text{неіз}} + \pi \cdot (R^2 + r^2), \quad (9.16)$$

де D – діаметр апарату, м. $D = 0,7$ м;

$h_{\text{неіз}}$ – висота неізолюваної частини апарата, м. $h_{\text{неіз}} = 0,0625$ м;

$$F_{\text{неіз}} = 3,14 \cdot 0,7 \cdot 0,0625 + 3,14 \cdot (0,35^2 + 0,21^2) = 0,66 \text{ м}^2$$

$$Q_6^{\text{неіз}} = 11,14 \cdot 0,66 \cdot 1800 \cdot (313 - 293) \cdot 10^{-3} = 265 \text{ кДж}$$

$$Q_6 = 245 + 265 = 510 \text{ кДж}$$

За рівнянням (9.2) визначають тепло, що віддається парю

$$Q_2 = 47766 + 12315,8 + 510 - 15922 = 44669,8 \text{ кДж}$$

Теплове навантаження по I-й зоні q^I , Вт, визначають за формулою [10]

$$q^I = Q_2 / \tau, \quad (9.17)$$

де Q_2 – тепло, що віддається парю, Дж;

τ – тривалість зони, с;

$$q^I = 44669800 / (1800) = 24817 \text{ Вт}$$

Далі визначають розрахункову площу поверхні теплообміну апарата за формулою [10]

$$F_p = \frac{q^I}{K \cdot \Delta T_{\text{сер}}}, \quad (9.18)$$

де $\Delta T_{\text{сер}}$ – середній температурний напір, К;

K – коефіцієнт теплопередачі, Вт/(м²·К).

Середній температурний напір $\Delta T_{\text{сер}}$, К, для нагріву парю визначають, виходячи із співвідношення більшої і меншої різниці температур теплоносія і води в апараті

$$\frac{392}{293} \quad \frac{392}{333} \quad \Delta T_6 = 392 - 293 = 99 \text{ К.}$$

$$\frac{293}{392} \quad \frac{333}{392} \quad \Delta T_M = 392 - 333 = 59 \text{ К.}$$

$$\Delta T_6 / \Delta T_M = 99 / 59 = 1,7$$

Так як $\Delta T_6 / \Delta T_M \leq 2$, то середній температурний натиск $\Delta T_{\text{сер}}$, К, визначається як середньоарифметична величина за формулою [10]

Взам. інв. №					Арк.
Підпис і дата					88
Інв. № підл.	Зм..	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

$$\Delta T_{\text{сер}} = \frac{\Delta T_{\text{г}} + \Delta T_{\text{м}}}{2} \quad (9.19)$$

$$\Delta T_{\text{сер}} = \frac{99 + 59}{2} = 79 \text{ К}$$

Коефіцієнт теплопередачі від конденсуючої водяної пари до води при вимушеному русі теплоносіїв має орієнтовне значення 800-3500 Вт/(м²·К) [10].

Приймають $K = 800 \text{ Вт}/(\text{м}^2 \cdot \text{К})$.

Таким чином, при наявності всіх даних площа поверхні теплообміну F_p , м², складе

$$F_p = \frac{24817}{79 \cdot 800} = 0,39 \text{ м}^2$$

Отримана площа поверхні теплообміну менше встановлено ($F_a = 1,3 \text{ м}^2$), що забезпечує проведення технологічного процесу нагріву води в заданому температурному режимі. Умови теплопередачі виконуються.

Витрата пари $G_{\text{пара}}$, кг/серію, розраховують за формулою [10]

$$G_{\text{пара}} = Q_2 / (r \cdot X), \quad (9.20)$$

де Q_2 – кількість підведеного тепла, кДж;

r – питома теплота паротворення, кДж/кг;

X – ступінь сухості пари.

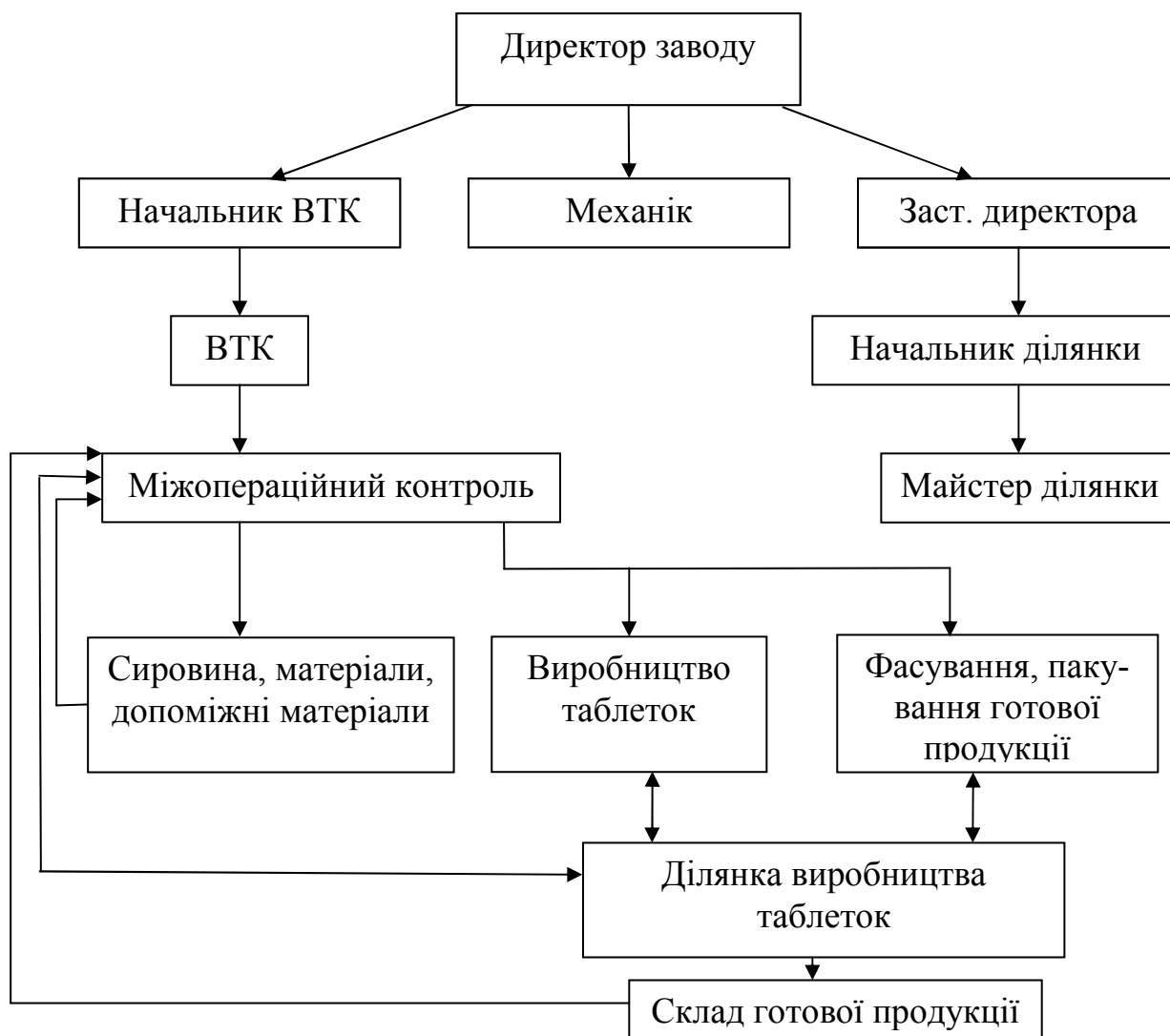
$r = 2264 \text{ кДж}/\text{кг}$ [14]; Приймають $X = 0,95$.

$$G_{\text{пара}} = 44669,8 / (2264 \cdot 0,95) = 20,8 \text{ кг}/\text{серію}.$$

Взам. інв. №						
Підпис і дата						
Інв. № підл.						
Зм..	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ	Арк.
						89

10 Забезпечення якості виробництва відповідно до вимог GMP

10.1 Загальна схема контролю якості



Інв. № підп.	Взам. інв. №
Підпис та дата	

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

90

надмурав'їна кислота, що володіє високою бактерицидною і спороцидною активністю.

Для обробки рук слід використовувати 2,4 % розчин рецептури «С-4».

Для його приготування необхідні інгредієнти, які приведені в таблиці 10.2.

Таблиця 10.2 – Інгредієнти для розчину рецептури «С-4»

Об'єм робочих розчинів, мл	Об'єм компонентів			
	Пероксид водню м.д. 30 %	Кислота мурашина		Вода очищена, мл
		м.д. 100 %	м.д. 85 %	
1000	17,1	6,9	8,1	до 1000
2000	34,2	13,8	16,2	до 2000
5000	85,5	34,5	40,5	до 5000
10000	171,0	69,0	81,0	до 10000

Необхідну кількість інгредієнтів змішати в скляній судині, поміщеній на 1-1,5 години в холодну воду при періодичному струшуванні. Отриманий розчин можна зберігати в герметично закритій судині в прохолодному місці не більше доби.

Приготування дезрозчинів для обробки приміщень і обладнання:

1 Приготування розчинів перекису водню з миючими засобами.

Кількість інгредієнтів, необхідних для приготування дезінфікуючих розчинів приведена у таблиці 10.3.

Таблиця 10.3 – Кількість інгредієнтів, необхідних для приготування дезінфікуючих розчинів

Склад робочого розчину		Об'єм робочого розчину, мл	Об'єм перекису водню (30 %), мл	Маса миючого розчину, г	Об'єм води, мл
Масова частка перекису водню, %	Масова частка миючого засобу, %				
1	0,5	1000	40	5	955
1	0,5	10000	400	50	9550
3	0,5	1000	120	5	875
3	0,5	10000	1200	50	8750
4	0,5	10000	1600	50	8350
6	0,5	10000	2400	50	8550

Взам. інв. №	
Підпис та дата	
Інв. № підп.	

										Арк.
										94
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ					

2104 Розчини пероксиду водню готують в чистій скляній або емальованій ємності шляхом розведення його водою.

В ємність заливають половину необхідної кількості води, потім пероксид водню, після чого додають миючий засіб і доводять розчин водою до необхідного об'єму.

Розчини пероксиду водню з миючими засобами у вище вказаних концентраціях не мають неприємного запаху, не псують оброблювані предмети, не кородують метали, володіють одночасно дезинфікуючими і миючими властивостями. Ці розчини, володіючи бактерицидними і спороцидними властивостями, нетоксичні для людей при дотриманні запобіжних заходів, які забезпечують захист шкіри, слизових оболонок очей і верхніх дихальних шляхів.

Робочі розчини беруть в бутелях з темного скла. Термін придатності робочих розчинів 5-6 днів.

2 Рецептури 5 % розчину формаліну і 1 і 2 % розчинів хлорного вапна.

Рецептури приведені у таблиці 10.4.

На кожен ємність з дезрозчином прикріпити етикетку, на якій вказати: назва дезрозчина % зміст, дату приготування, масу розчину і підпис відповідальної особи.

Таблиця 10.4 – Рецептури 5 % розчину формаліну і 1 і 2 % розчинів хлорного вапна

5 % розчин формаліну			1 % розчин хлорного вапна при вмісті активного хлору не менше 20 %			2 % розчин хлорного вапна при вмісті активного хлору не менше 20 %		
Об'єм робочого розчину, мл	Формалін, мл	Об'єм води, мл	Об'єм робочого розчину, мл	Маса хлорного вапна, г	Об'єм води, мл	Об'єм робочого розчину, мл	Маса хлорного вапна, г	Об'єм води, мл
1000	50	950	1000	50	950	1000	100	900
5000	250	4750	5000	250	4750	5000	500	4500
10000	500	9500	10000	500	9500	10000	1000	9000

Взам. інв. №	
Підпис та дата	
Інв. № підл.	

										Арк.
										95
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ					

- прибирають розсипані порошки і інші продукти і механічні забруднення за допомогою пилососа, витирають розлиті розчини, а у разі потреби застосовують засоби обезжирення;

- вносять в приміщення необхідний для прибирання інвентар, матеріали; теплу воду з миючим засобом в кількості, необхідній для одного прибирання;

- проводять вологе прибирання: потолок (у разі потреби), стіни, двері, столи і інші поверхні приміщення миють поролоновими губками або серветками з синтетичних матеріалів, які виготовлені з безворсовій тканини із закладеними краями, які добре змочені розчином миючого засобу з розрахунку 100-150 мг/м², потім промивають теплою водою, сушать або витирають насухо;

- проводять дезобробку 3 % розчином перекису водню з 0,5 % миючого засобу «Сульфанол» або «Прогрес» або іншими дозволеними дезрозчинами;

- миють вікна теплою водою з миючими засобами, потім промивають водою обчищеної і витирають насухо;

- миють підлоги використовуючи ганчірки світлих тонів з сурової тканини із закладеними краями теплою водою з миючим засобом, потім промивають теплою водою, витирають насухо і проводять дезобробку. Для знезараження підлоги використовують розчин перекису водню 3 % з 0,5 % миючого засобу «Сульфанол» або «Прогрес» або іншими дозволеними дезрозчинами;

- мити поверхні необхідно поступальними рухами, захоплюючи кожного разу 1/3 частину раніше протертої площі;

- під час прибирання забороняється додавати свіжі розчини в такі ж розчини, які використовуються для миття або дезинфекції;

- для знезараження повітря виробничих приміщень, різних поверхонь устаткування, тари, спецодягу застосовують бактерицидні лампи;

- у разі використання ультрафіолетового опромінювання, приміщення звільняють від персоналу, потім включають бактерицидні лампи на 1,5-2 години.

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2104-ТХ	Арк.
									103
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата					

полімерних. Технологічний промисловий регламент / ПрАТ Технолог; ТПР 64-14181442-076-06. – Умань, 2006. – 68 с. .

11.2 Параметри, що беруть участь в управлінні технологічним процесом

У виробництві таблеток «Фолієва кислота» головними параметрами, що беруть участь в управлінні технологічним процесом є: температура для нагрівання води.

11.2.1 Параметри процесу, що підлягають контролю та регулюванню

Для ведення процесу одержання таблеток «Фолієва кислота» 1 мг № 50 у контейнерах полімерних необхідно контролювати такий технологічний параметр, як температуру в апараті для нагрівання води.

Таблиця 11.1 – Контроль та регулювання технологічного процесу

Параметр, що підлягає контролю та регулюванню	Стадія технологічного процесу	Місце вимірювання параметру (апарат)	Матеріальний потік параметр якого контролюється і частота контролю	Норми і технічні показники
Температура	ДР-1	Апарат для нагрівання води Р-20	Нагрівання води очищеної, кожну серію	(20-60) °С
Тиск	ТП-4	Роторно-поршневий пресс ГФ-11	Пульт керування, натискання клавш. Кожної серії, слюсар, апаратник.	
			Тиск підперсовки	5-17 кН
			Тиск пресування	30-40 кН

11.2.2 Параметри, які підлягають звуковій, світловій сигналізації

Параметри, які підлягають звуковій і світловій сигналізації вибирають після аналізу об'єкту з врахуванням його вибухо- і пожежонебезпеки, а також токсичності і агресивності речовин, що переробляються. Сигналізації підлягають всі пара-

Зам. інв. №	
Підпис і дата	
Інв. № ориг.	

										Арк.
										107
Змн.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ					

11.3 Вибір та проектування засобів автоматизації

Таблиця 11.2 – Прилади і засоби автоматизації

Місце вимірювання параметру (устаткування)	Вимірюваний параметр	Найменування і технічна характеристика приладів автоматизації	Тип, марка приладів автоматизації
Апарат для нагрівання води Р-20	Температура	Термоелектричний термометр	ТХА, гр. ХА
		Перетворювач термо ЕРС в стандартний струмовий сигнал 0...5 мА	гр. ХА, марка Ш-72
		Міліамперметр показує реєструючий на 2 параметри	А-542
Роторно-поршневий пресс ГФ-11	Тиск	Пневматичний первинний перетворювач тиску, межа вимірювання 0...1,6 МПа, вихідний сигнал 0,02...0,1 МПа	МС-П-2
		Манометр з сигнальною лампою	ЭКМ-1
		Лампа сигнальна	Л-1

№ оріє.	Підпис і дата	Зам. інв. №						Арк.
			2104-ТХ					109
Змн.	Арк..	№ докум.	Підпис	Дата				

В якості підлог в чистих приміщеннях виробництва використовуються вінілові покриття, типу «лінолеум». Така підлога відповідає всім вимогам чистих приміщень і володіє хорошою ремонтпридатністю.

Для покриття будівлі використовуються плити. Приймаємо:

- 1 Промазка бітумною мастикою по плитах (2 рази).
- 2 Утеплювач (піносілікат із плит, $\rho = 500 \text{ кг/м}^3$, $\delta = 100\text{мм}$).
- 3 Стяжка з піщаного асфальтобетону, $\delta = 15\text{мм}$
- 4 Три шари руберойду з еластичним покривним шаром марки РЕМ-250, на гарячій бітумній мастиці (шаром 2 мм) марки МБК-Г-75.
- 5 Гравій з розмірами зерен 5-10 мм, шаром 10 мм, втоплений в гарячу бітумну мастику марки МБК-Г-75 товщиною шару 2 мм.

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2104-ТХ	Арк.
									112
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата					

Бібліографія

1 Мнушко З. М., Діхтярьова Н. М. Менеджмент та маркетинг у фармації. частина II: Підручник для фарм вузів і факультетів / За ред. З. М. Мнушко. – Харків: “Основа”; Видавництво УкрФА, 1999. – 288 с.

2 Дихтль Е., Хершген Х. Практический маркетинг: Учеб. пособие/Под ред. И. С. Минько. – М.: Высш. шк., 1995. – 225 с.

3 Котлер Ф. Основы маркетинга: пер. с англ./Общ. ред. и вступит. статья Е. М. Пеньковой. – М.: Прогресс, 1990. – 736 с.

4 Промышленная технология лекарств. /Чуешов В.И. и др. Учебник, в 2-х томах, Том 2. Харьков, Основа; Изд-во УкрФА, 1999. – 704 с.

5 Машковский М.Д. Лекарственные средства. В двух томах, Т.2 – изд. 13-е новое. – Х.: Торсинг, 1997. – 560 с.

6 Фармацевтические и медико-биологические аспекты лекарств в 2-х т. Т.2.11 Под ред. И.М. Перцева – Х.: НФАУ, 1999. – 448 с.

7 Технологічний промисловий регламент ТПР 64-14181442-075-06 Фолієва кислота таблетки 1мг № 50 у контейнерах полімерних, ЗАТ «Технолог», 72 с.

8 Технічний регламент на виробництво готових лікарських засобів твердої форми: таблеток, таблеток вкритих оболонкою та твердих капсул” ТхР 64-14181442-075-06, ЗАТ «Технолог».

9 Державна фармакопея України / Державне підприємство «Науково-експертний фармакопейний центр. – 1-е вид. – Харків: РІРЕГ, 2001. – 506 с.

10 Технологічні розрахунки у виробництві фармацевтичних препаратів. Навчальний посібник / Уклад. Г.А.Галстян, В.П.Шапкін, О.В. Моспанова.: Вид-во СНУ ім. В. Даля. – Луганськ, 2010. – 208 с.

11 Каталог технологического оборудования химико-фармацевтической промышленности: Учебное пособие для студентов. Чуешов В.И., Сичкарь А.А., Стрельников Л.С. и др. – Х.: Изд-во НФаУ, 2005. – 307с.

12 Павлов К. Ф., Романков П.Г., Носков А.А.Примеры и задачи по курсу процессов и аппаратов химической технологии. – Л.: Химия, 1994. – 496 с.

Зам. інв. №					2104-ТХ	Арк.
Підпис і дата					2104-ТХ	113
Інв. № ориг.					2104-ТХ	113
Змн.	Арк..	№ докум.	Підпис	Дата		

24 Дипломний проект. Загальні положення. Вимоги до оформлення / Укладач
 Шапкін В.П. – Рубіжне: ІХТ СНУ ім. В.Даля, 2011. – 83 с.

Інв. № ориг.	Підпис і дата				Зам. інв. №	
					2104-ТХ	Арк.
Змн.	Арк..	№ докум.	Підпис	Дата		115