

Східноукраїнський національний університет імені Володимира Даля
Факультет інженерії

Пояснювальна записка

до дипломного проекту

Спеціаліст

на тему «Виробництво свічок ректальних з екстрактом беладони № 5x2
потужністю 180,0 тис. упаковок за рік»

2103-ПЗ

Виконав: студент V курсу, групи ТД-46
Спеціальності: 226 – «Фармація»

Абаєв Авіталь

Керівник Шапкін В.П.
(прізвище та ініціали)

Рецензент _____
(прізвище та ініціали)

Рубіжне - 2021 року

Позначення	Найменування	Примітка
	Проектні документи	
2103-ЗП	Загальні положення	
2103-ТХ	Технологія виробництва	
2103-ТХ	Технологічна схема	
2103-ТХ	Розташування обладнання	
	Ілюстраційні матеріали	
	Плакат блок-схеми виробництва	
	Плакат загального виду обладнання	
	Плакат техніко-економічних показників проекту	

Узгоджено		
Взам. інв. №		
Підпис і дата		
Інв. № ориг.		

						2103-ПЗ.3			
<i>Зм.</i>	<i>Кільк.</i>	<i>Арк.</i>	<i>Недок.</i>	<i>Підп.</i>	<i>Дата</i>				
Розроб.		Абаєв Авіталь				Виробництво свічок ректальних з екстрактом беладони № 5x2 потужністю 180,0 тис. упаковок за рік. Зміст	<i>Стадія</i>	<i>Аркуш</i>	<i>Аркушів</i>
Перевір.		Шапкін В.П.					ДП	3	
Н.контр.		Шапкін В.П.					СНУ ім. В. Даля, Факультет інженерії		
Затверд.		Кудрявцев С.Ф.							

Східноукраїнський національний університет імені Володимира Даля
Факультет інженерії

Освітньо-кваліфікаційний рівень – спеціаліст
Спеціальність 226 – «Фармація»

ЗАТВЕРДЖУЮ
Декан факультету інженерії
Кудрявцев С.О.

“ _____ ” _____ 2021 року

З А В Д А Н Н Я 03
НА ДИПЛОМНИЙ ПРОЕКТ СТУДЕНТУ

Абаєв Авіталь

1. Тема проекту «Виробництво свічок ректальних з екстрактом беладони № 5x2 потужністю 180,0 тис. упаковок за рік»
керівник проекту Шапкін В.П., к.х.н, доцент, затверджені наказом ІХТ СНУ ім. Володимира Даля від _____ 2021 року № _____
2. Строк подання студенткою проекту 18.10.2021 р.
3. Вихідні дані до проекту
 - Технологический регламент на производство суппозиторияв ректальных с экстрактом красавки. ТхР 64-22676945-14-00. – ЗАО "Лекхим-Харьков", Харьков, 2005. – 50 с.
 - Технический регламент на производство суппозиторияв. ТПхР 64-22676945-071-05. – ЗАО "Лекхим-Харьков", Харьков, 2000. – 149с.
 - Звіт з переддипломної практики. Виробництво свічок ректальних з екстрактом беладони № 5x2 – 021.03.00.000 ЗП. / Укладач Абаєв Авіталь – Рубіжне: СНУ ім. В.Даля, 2021. – 150 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	Назва	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
			завдання видав	завдання прийняв
3, 4 ЗП	Охорона праці та ОВНС	Шабрацький В.І., доцент		
5 ЗП	Економічний розрахунок			
11 ТХ	Автоматизація, контроль та управління виробництвом	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	

Студент

Абаєв Авіталь

Керівник проекту

Шапкін В.П.

Зміст

1	Вихідні дані для проектування	3
2	Характеристика виробництва	4
3	Охорона праці	6
3.1	Токсичні, пожеже- та вибухонебезпечні властивості сировини, напівпродуктів, готового продукту та відходів	6
3.2	Характеристика виробничих приміщень за вибухопожежною та пожежною небезпекою, за електронебезпекою та санітарною характеристикою	9
3.3	Безпечна експлуатація виробництва	9
3.3.1	Основні вимоги безпеки до технологічних процесів	9
3.3.2	Основні заходи при веденні технологічного процесу	14
3.3.3	Основні правила техніки безпеки в процесі прийому, складування, зберігання і транспортування сировини, матеріалів та готової продукції	17
3.4	Засоби захисту від шкідливих виробничих факторів	18
3.4.1	Засоби індивідуального захисту	18
3.4.2	Засоби колективного захисту	18
3.5	Нормування та контроль шкідливих факторів у виробничих приміщеннях	19
3.5.1	Контроль забруднення повітряного середовища	19
3.5.2	Характеристика показників мікроклімату	20
3.5.3	Вентиляція виробничих приміщень	21
3.5.4	Норми освітлення	23
3.6	Перелік обов'язкових інструкцій	24
4	Оцінка впливів на навколишнє середовище	27
4.1	Характеристика відходів виробництва	27
4.1.1	Викиди в атмосферу	27
4.1.2	Рідкі відходи	27
4.1.3	Тверді відходи	29
4.2	Технологія і обладнання знешкодження відходів	30
5	Цивільна оборона	32
5.1	Прогнозування можливих надзвичайних ситуацій	32
5.1.1	Оцінка зон дії отруйних речовин при розгерметизації посудин	33
5.1.2	Оцінка пожеженебезпечної зони	34
5.2	Стійкість об'єкту і шляхи її підвищення	35
6	Економічний розрахунок	37
6.1	Розрахунок виробничої потужності цеху	37
6.2	Визначення потреби в сировині, основних і допоміжних матеріалах	40

Погоджено

Взам. інв. №

Підпис і дата

Інв. № подл.

2103-ЗП

Ізм.	Кіл.	Арк.	Недок.	Підпис	Дата
Розроб		Абаєв Авіталъ			
Перев.		Шапкін В.П.			
ОП і ОВНС		Шабрацький.			
ЦО		Шапкін В.П.			
Екон. розрах.					

Загальні положення

Стадія	Аркуш	Аркушів
ДП	1	60

СНУ ім. В. Даля,
Факультет інженерії

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	44
6.7 Порівняльний аналіз проектної і базової собівартості лікарського за- собу	45
6.8 Визначення потреби в збільшенні оборотних фондів	46
6.9 Розрахунок точки беззбитковості	50
6.10 Розрахунок основних техніко-економічних показників	53
6.11 Визначення економічної ефективності проєктованих техніко-орга- нізаційних заходів	55
6.12 Порівняння основних техніко-економічних показників діючого и проєктованого об'єктів	57
Техніко-економічні показники, що очікуються	58
Бібліографія	59

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-3П

Арк.

2

1 Вихідні дані для проектування

Відповідно до завдання необхідно спроектувати виробництво свічок ректальних з екстрактом беладони № 5x2 потужністю 180,0 тис. упаковок за рік.

Вихідними даними для проектування є:

- Технологический регламент на производство суппозитория ректальных с экстрактом красавки. ТхР 64-22676945-14-00. – ЗАО "Лекхим-Харьков", Харьков, 2005. – 50 с.

- Технический регламент на производство суппозитория. ТПхР 64-22676945-071-05. – ЗАО "Лекхим-Харьков", Харьков, 2000. – 149с.

- Звіт з переддипломної практики. Виробництво свічок ректальних з екстрактом беладони № 5x2 – 021.03.00.000 ЗП. / Укладач Абаєв Авіталь – Рубіжне: ІХТ СНУ ім. В. Даля, 2021. – 150 с.

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

Інв. № пііл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2103-ЗП	Арк.
									3
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата					

2 Характеристика виробництва

Акціонерне товариство "Лекхім" засновано у 1992 році. Сьогодні до групи компаній, очолюваної АТ "Лекхім", входять такі фармацевтичні підприємства: АТ "Лекхім-Харків", м. Харків; ПрАТ "Технолог", м. Умань; ЗАТ "GU Pharma", м. Тбілісі, Грузія; роздрібна мережа аптек у м. Києві, усього 9 точок; розгалужена оптова мережа.

Підприємства АТ "Лекхім" відповідають всім вимогам сучасного промислового виробництва ліків і мають відповідний технічний, матеріальний та науковий потенціал. Головні пріоритети компанії - насичення вітчизняного ринку життєво важливими, імпортозамінюючими ліками, створення потужного сучасного фармацевтичного виробництва, що відповідає вимогам GMP.

ЗАТ "Лекхим-Харків" утворено в 1995 р. як харківський підрозділ київського підприємства "Лекхим". З торгово-закупівельної фірми "Лекхим" перетворено в підприємство по виробництву лікарських препаратів. Вперше в Україні почав проводити м'які лікарські форми - супозиторії (свічки). Виробництво м'яких лікарських форм здійснюється у виробничих приміщеннях класу чистоти D. Приміщення обладнані засобами колективного захисту, визначеними ГОСТ ССТБ 12.4.011-89. Робочий проект реконструкції ділянки виробництва м'яких лікарських форм виконаний на основі плану розвитку підприємства.

Найменування продукції: BELLADONNAE EXTRACT. Екстракт беладони.

Екстракт беладони, супозиторії ректальні по 0,015г.

Вміст суми алкалоїдів в одному супозиторію має бути від 0,00019г до 0,00026г, рахуючи на середню масу одного супозиторію [1].

Супозиторії від білого з кремовим відтінком до світло-коричневого відтінку кольору сигароподібної форми. На поверхні допускається білий наліт. На вигляд повинні відповідати вимогам ГФУ 2001, вып.1, с.502.

Інв. № піл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
			2103-3П					
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата				

Антигемороїдальний препарати для місцевого вживання. Код АТС С05а Х03. Комбінований препарат для місцевого лікування геморою. Володіє болезаспокійливою, протизапальною і спазмолітичною дією – ослабляє спазм мускулатури кишечника. Беладони екстракт надає спазмолітичну дію, зменшує перистальтику кишечника. Фенол володіє антисептичними і протизапальними властивостями.

Показання до застосування. Геморой, тріщини заднього проходу.

При лікуванні препаратом рекомендується утримуватися від керування транспортом і виконання робіт, що вимагають підвищеної уваги і точної координації.

Жінкам в період вагітності або годування грудьми препарат призначають враховуючи співвідношення ризик / користь. Даних відносно вживання препарату у дітей немає [2].

Умови і термін зберігання. У захищеному від світла місці при температурі від +8°C до +15°C. Термін придатності – 3 роки [1].

Проектна потужність – 180,0 тис. упаковок за рік.

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
			2103-3П					5
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

3 Охорона праці

3.1 Токсичні, пожеже- та вибухонебезпечні властивості сировини, напів-продуктів, готового продукту та відходів

Таблиця 3.1 – Токсичність властивості сировини, напівпродуктів, готового продукту та відходів [3, 4]

Назва речовин	Характер дії на організм	Заходи за поданням першої допомоги
Фенол	Викликає болі в животі, блювоту, пронос. При пероральному попаданні в організм в кількості 10-15г викликає смерть.	Промивання шлунку, форсований діурез, ранній гемодіаліз перитонеальний діаліз.
Екстракт бела-дони густої	При передозуванні можлива сухість в роті, серцебиття, атонія кишечника	Симптоматична терапія.
Спирт етиловий	У вигляді пари володіє наркотичною дією, викликає збудження, порушення координації, сп'яніння, непритомніє, паралічі, небезпеку аспірації блювотних мас, параліч дихального центру. При дії на шкіру викликає сухість. Тривала дія великих доз викликає важкі захворювання серцево – судинної системи, ШКТ, печінки, НС.	Свіже повітря, промивання шлунку теплою водою, вдихання нашатирного спирту, чай, кава, всередину 10 крапель нашатирного спирту.
Перекис водню	Дратує слизові оболонки верхніх дихальних шляхів і очей, вражає ЦНС. Хімічний опік шкіри, слизовій оболонці очей і рогівки.	Свіже повітря, серцеві засоби. негайне видалення продуктів на шкірі тампоном, змоченим спиртом, потім рясне промивання водою з милом. При попаданні в очі - промивання проточною водою.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата
-----	-----	----------	--------	------

2103-3П

Арк.

6

Продовження таблиці 3.1

Назва речовин	Характер дії на організм	Заходи за поданням першої допомоги
Мурашина кислота	Дратує верхні дихальні шляхи, слизову оболонку очей; надає дію на ЦНС (гіпотонія, тахікардія). Викликає роздратування шкіри; попадання в очі може викликати опік.	Рясне промивання водою уражених місць, зокрема - око. Свіже повітря.
Миючий засіб	Надає роздратуючу дію на слизисті оболонки дихальних шляхів, око і шкіру.	Свіже повітря. Рясне промивання водою.
Хлорамін Б	Дратує верхні дихальні шляхи. Викликає задишку, астмоїдальні явища.	Припинити контакт з речовиною. Всередину розчин куховарської солі, активоване вугілля, ізотонічний розчин сульфату натрію, тіосульфат натрію або кальцію, серцеві: кордіамін, корглікон. При дерматиті холодні примочки з резорцином, таніном.
Озон	Викликає роздратування верхніх дихальних шляхів, слизистих очей, головний біль	Припинити контакт з речовиною. Всередину розчин куховарської солі, активоване вугілля, ізотонічний розчин сульфату натрію, тіосульфат натрію або кальцію, серцеві: кордіамін, корглікон. При дерматиті холодні примочки з резорцином, таніном.

Пожежо- і вибухонебезпечні властивості сировини, напівпродуктів, готових продуктів і відходів наведено у таблиці 3.2.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-3П

Арк.

7

Таблиця 3.2 – Пожежо- і вибухонебезпечні властивості сировини, напів-продуктів, готових продуктів і відходів [4 - 7]

Найменування	Агрегатний стан	Гази і рідини		Тверді речовини			Питомий об'ємний електричний опір, Ом	Характеристика речовини	Санітарно-гігієнічний норматив		
		Температура займання	Температура самозагорання	Температура самозагорання	Кордон поширення займання, г/м ³	Максимальний тиск вибуху, кПа			Питома теплота згорання, кДж/кг	ГДК, в робочій зоні, мг/м ³	ГДК, в атмосферному повітрі, мг/м ³
Екстракт бела-дони густої	рід.	до 70	455	-	-	-	-	Горюча речовина	-	-	-
Твердий жир	тв.	-	-	401	-	-	-	-	-	-	-
Дегмін	рід.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Кислота мура-шина	рід.	60	600	-	-	-	19152	ЛЗР	1	0,2	II
Миючий засіб	рід.	-	420	-	-	-	-	Важко горюча речовина	5	0,03	III
Спирт етиловий 96%	рід.	18	400	-	-	-	29752	ЛЗР	10	5	IV
Перекис водню	рід.	-	-	-	-	-	Менше 106	Сильний окислю-вач	0,3	0,02	II
Хлорамін Б	тв.	-	-	270	550	-	-	Горюча речовина, вибухонебезпечна	-	0,03	III
Папір	тв.	-	-	230	230	-	-	Горюча речовина, вибухонебезпечна	-	-	-
Картон	тв.	-	-	258	427	-	-	Горюча речовина	-	-	IV
Плівка ПВХ	тв.	-	-	390	454	-	-	Горюча речовина	6	0,1	III
Метилцелюлоза	тв.	-	-	-	407	860	-	Горюча речовина	10	0,03	IV

№ п/п	№ докум.	Дата	Взам. інв. №

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-3П	Арк.
						8

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

Класифікація виробничих приміщень за вибухопожежною та пожежною небезпекою, за електронебезпекою та санітарною характеристикою приведена в таблиці 3.3.

Таблиця 3.3 – Класифікація виробничих приміщень за вибухопожежною та пожежною небезпекою, за електронебезпекою та санітарною характеристикою [2, 8]

Найменування цеху, відділення, приміщення	Категорія вибухо- і пожежонебезпеки виробництва згідно СНіП	Міра вогнестійкості споруди згідно СНіП	Клас приміщення по ПУЕ	Найменування речовин, визначальну категорію і групу вибухонебезпеки суміші
Миття. Установа гарячого водопостачання.	Д	II	-	-
Зберігання сировини.	В	II	П-Па	Твердий жир, ланолін, вазелін.
Підготовка сировини.	В	II	П-І	Твердий жир, ланолін, вазелін.
Приготування маси.	В	II	П-І	Твердий жир, ланолін, вазелін.
Фасування супозиторієв.	В	II	П-І	Ланолін, вазелін.
Упаковка.	В	II	П-Па	Твердий жир, ланолін, вазелін.
Лабораторія.	В	II	П-І	-

3.3 Безпечна експлуатація виробництва

3.3.1 Основні вимоги безпеки до технологічних процесів

В процесі роботи виробничий персонал піддається дії небезпечних і шкідливих виробничих чинників класифікованих ГОСТ ССБТ 12.0.003-74.

Взам. інв. №				
	Підпис та дата			
Інв. № піл.				
	2103-3П			
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата
				Арк.
				9

Фізичні чинники:

- рухомі машини і механізми; рухливі частини виробничого (кульовий млин, реактори, автоматична лінія по формуванню супозиторієв, автомат по укладанню контурних упаковок);

- підвищена запилена і загазованість повітря робочої зони (аерозолі і пари речовин, що входять до складу супозиторієв);

- підвищена температура поверхонь (трубопроводи, реактори, форми тер- мозварки);

- підвищене значення напруги електричного ланцюга, замикання якого може статися через тіло людини (пристрій зняття статичної електрики на лінії формування супозиторієв);

- підвищений рівень статичної електрики.

Хімічні чинники:

- токсична і дратівлива дія шкідливих речовин (аерозолі і пари речовин, що входять до складу супозиторієв) на організм тих, що працюють через органи дихання, шкірні покриви і слизисті оболонки.

Психофізичні чинники:

- нервово-психічні перевантаження (фізичні).

У технологічних процесах виробництва м'яких лікарських форм (супозито- рієв) мають місце роботи з підвищеною небезпекою (у відповідності ДНАОП 0.00-8.02-93):

- роботи з легкозаймистими, займистими і вибухонебезпечними речовина- ми;

- роботи, пов'язані з технічним обслуговуванням вибухонебезпечних výro- бництв, цехів, ділянок, засобів пожежної сигналізації і систем автоматичної пожежогасінні;

- роботи з отруйними, шкідливими токсичними речовинами;

- чищення вентиляційних каналів і повітропроводів;

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

					2103-3П	Арк.
						10
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

- випробування і обслуговування парових водонагрівних казанів, паропроводів, трубопроводів гарячої води, теплообмінників, тепломеханічного обладнання;

- завантажувально-розвантажувальні роботи за допомогою машин і механізмів [2].

Основні вимоги безпеки до технологічних процесів

1 Виробничий персонал повинен забезпечуватися засобами індивідуального захисту відповідно до СТП 64-22676945-003-00 «Спеціальний і захисний одяг. Норми застосування і підготовки».

2 В процесі роботи повинні дотримуватися граничні норми підйому і переміщення важких предметів жінками відповідно до ДНАОП 0.03-3.28-93.

3 Обладнання і комунікації, в яких знаходяться шкідливі і вибухонебезпечні речовини (речовини, вживані у виробництві супозиторієв) мають бути герметичні, забезпечені КВП, пробовідбірниками, що виключають втрати шкідливих речовин в повітря робочої зони і довкілля.

4 Приміщення м'яких лікарських форм (супозиторієв) відноситься до категорії по вибухопожежній і пожежній небезпеці – В, повинно бути обладнано засобами колективного захисту:

- аварійного освітлення, відповідно до СНіП 11-4-79;
- по захисту від ураження електричним струмом відповідно до ПУЕ;
- по захисту від статичної електрики відповідно до ДНАОП 0.00-1.29-97;
- по захисту від дії механічних чинників відповідно до ГОСТ ССБТ 12.2.067-81 [9];
- по захисту від високих температур відповідно до ДНАОП 0.00-1.11.90;
- технічними засобами (системами) протипожежного захисту (установки пожежної сигналізації і пожежогасінні, системи протидимного захисту, первинні засоби пожежогасінні і ін.) відповідно до НАПБ 13.01.051-99/191.

Інв. № піл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк. 11
			2103-3П					
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата				

5 Технологічне обладнання і трубопроводи мають бути укомплектовані КВПіА. До експлуатації допускаються тільки опломбовані і такі, що мають клеймо держпівірки прилади КВПіА.

6 Всі робочі місця мають бути укомплектовані виробничими інструкціями (технологічними, по охороні праці, по експлуатації обладнання і КВП), виписками з планів локалізації і ліквідації аварійних ситуацій і аварій.

7 Обладнання повинне утримуватись в чистоті. Прибирання і чищення його необхідно проводити тільки після повної зупинки обладнання, відповідно до СТП 64-22676945-004-00 «Санітарна підготовка».

8 У цехах мають бути аптечки з набором засобів і медикаментів, вживаних в порядку першої (долікарською) допомоги постраждалим.

Вимоги до виробничого персоналу

1 До самостійного виконання робіт допускаються особи:

- що досягли 18 років;

- які пройшли медичний огляд відповідно до наказу №45 Міністерства охорони здоров'я України від 30 березня 1994 року і що не мають медичний протипоказань;

- які пройшли навчання, інструктаж і перевірку знань по питаннях охорони праці, надання першої (долікарської) допомоги постраждалим при нещасних випадках, про правила поведінки при виникненні аварійних ситуацій і аварій відповідно до ДНАОП 0.00-4-12-93.

2 Працівники виробництва зобов'язані знати:

- небезпечні і шкідливі виробничі чинники, пов'язані з виконуваними роботами, характер дії на організм людини шкідливих речовин, вживаних у виробництві;

- інструкції по охороні праці для відповідних професій і видів виконуваних робіт;

- правила користування засобами індивідуального захисту;

- інструкції по пожежній безпеці;

Інв. № пііл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк. 12
			2103-3П					
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата				

- інструкції з експлуатації обладнання, КВПіА;
- правила поведінки при виникненні аварійних ситуацій і аварій (пожеж);
- заходи по наданню першої (долікарської) допомоги постраждалим при нещасних випадках;
- правила особистої гігієни [2].

Вимоги безпеки при підготовці устаткування до роботи

Перед початком роботи відповідний робочий персонал повинен:

- включити за 10-15 хвилин вентиляцію у виробничих приміщеннях. Спочатку включаються витяжні, а потім припливні системи;
- перевірити наявність і справність КВП і А;
- перевірити працездатність обладнання, арматури, запобіжних пристроїв;
- перевірити справність системи колективного захисту, у тому числі заземлення, вентиляцію, систем ПАЗ, освітлення і др.;
- здійснити підготовку устаткування до роботи.

Основні правила планової зупинки виробництва

Порядок підготовки і планової зупинки виробництва здійснюється відповідно до вимог «Положення про систему ППР устаткування».

Перед здачею в ремонт устаткування має бути:

- відключено від джерел електроживлення і інших комунікацій;
- звільнено від залишків продуктів виробництва;
- промито водою і продуто пором;
- при необхідності мають бути встановлені заглушки.

Основні правила пуску устаткування в експлуатацію після його зупинки, при зміні випуску найменування готової продукції

Пуск устаткування в експлуатацію здійснюється таким чином:

- провести зовнішній огляд устаткування і комунікацій;
- перевірити роботу всіх механізмів на холостом ходу, надійність фланцевих з'єднань, справність захисного заземлення, огорож, блокувань, запобіжних і інших клапанів, а також засобів вимірювань і автоматичного регулювання;

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

					2103-3П	Арк.
						13
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

- провести перевірку технологічного устаткування і трубопроводів на міцність і герметичність;
- перевірити справність і роботу загальнообмінної припливно-витяжної, місцевої і аварійної систем вентиляції [2].

3.3.2 Основні заходи при веденні технологічного процесу

Перерахування систем блокування і захисту приведені в таблиці 3.4.

Таблиця 3.4 – Перерахування систем блокування і захисту [2]

Найменування небезпечного чинника (аварійного положення)	Найменування технологічних блоків, стадій, апарату	Гранично допустимі значення параметрів, збільшення (зменшення) яких може привести до аварії	Основні технічні, технологічні і організаційні заходи безпеки, системи ПАБ
Фізичні. Устаткування з частинами, що обертаються: механічна травма.	Блок №2. ДР 2 - Підготовка силовини. Млин РМ 10. Блок №3. ТП 3 - Приготування супозиторної маси. Реактор Р 12, Р 13, Р 15. Блок №4. ТП 4 - Виготовлення супозиторієв. Автоматична лінія по формуванню супозиторієв ГФ 18. Блок №5. ПМВ 5 – пакування і маркування готової продукції. Автомат по упаковці в пачки ГФ 20.	Відсутність або несправність захисних огорож. Несоблюдені інструкцій по охороні праці при експлуатації устаткування.	1 Категорично забороняється робота на несправному устаткуванні. 2 Чищення, змашування і миття устаткування оглядати тільки при повному відключенні від електромережі. 3 Відбір проб з реакторів проводять при вимкнених мішалках спеціальним пробовідбірником. Відбір проб з автоматичних ліній здійснюють з приймальних ємкостей. 4 Спецодяг не повинен мати кінців, що вільно розвіваються. 5 Під час роботи устаткування не вносити руки до зони рухомих механізмів.
Все устаткування з електроприводом: поразка електричним струмом,	Блок №2. ДР 2 – Підготовка силовини. Млини РМ 10.1, РМ 10.2. Блок №3. ТП 3 - Приготування	Підвищене значення напруги в електричному ланцюзі. Відсутність або несправність заземлення. Порухення	1 Все устаткування повинне мати захисне заземлення. 2 Щомісячний зовнішній огляд видимого контура заземлення.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-3П

Арк.

14

Продовження таблиці 3.4

Найменування небезпечного чинника (аварійного положення)	Найменування технологічних блоків, стадій, апарату	Гранично допустимі значення параметрів, збільшення (зменшення) яких може привести до аварії	Основні технічні, технологічні і організаційні заходи безпеки, системи ПАБ
підвищений рівень статичного електричества.	супозиторної маси. Реактори Р 12, Р 13, Р 15, РПА РМ 16. Блок №4. ТП 4 – Виготовлення супозиторієв. Автоматична лінія по формуванню супозиторієв ГФ 18. ПМВ 5 – Пакування і маркування готової продукції. Автомат по упаковці в пачки ГФ 20.	цілісності ізоляція струмоведучих частин устаткування. Напруга дотику не більш 42В.	3 Електрична ізоляція струмоведучих частин. 4 Не проводити ремонтні роботи на включеному устаткуванні. 5 Навчання персоналу правилам ПТЕ і ПТБ. 6 при поразці електрострумом слід відключити устаткування, звільнити постраждалого від струму частини, надати долікарську допомогу. Викликати швидку допомогу.
Устаткування з нагрітими поверхнями: термічний обпik.	Блок №3. ТП 3 – Приготування супозиторної основи і маси. Реактор Р 12, Р 13, Р 15, РПА РМ 16.	Гріючі поверхні, порушення теплоізоляції, відсутність або не використання засобів індивідуального захисту. перевищення допустимих норм (вище 45оС) нагріву зовнішніх поверхонь.	1 Застосування засобів індивідуального захисту. 2 Контроль за станом теплоізоляції. 3 Дотримання правил устрою і безпеки експлуатації пари і гарячої води. 4 Зовнішній огляд проводити не рідше за один раз в рік. 5 Контроль температурного режиму техпроцеса. 6 Наявність захисних огорожень, застережливих контакт з поверхнями, що гріються.
Термічний обпik, отруєння токсичними продуктами горіння, механічне травмування при пожежі.	Блок №2. ДР 2 – Підготовка сировини. Млин кульова РМ 10.1. Мікрмельниця РМ 10.2. Блок №3. ТП 3 – Приготування супозиторної маси. Реактор Р 12, Р 13, Р 15.	Наявність джерел запалення і горючих матеріалів. Наявність вибухонебезпечних речовин, задіяних при виробництві супозиторієв, при концентрації НКПРП і вище (див. п3.7 СТП 64-22676945-005-00 «	1 Технологічний процес вести при працюючій вентиляції. 2 Контроль герметичності обладнання і комунікацій. 3 Застосування вибухозахищеного електроустаткування відповідно до ПУЕ. 4 Періодичне очищення вентсистем відповідно до графіка і СТП 64-

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

2103-3П

Продовження таблиці 3.4

Найменування небезпечного чинника (аварійного положення)	Найменування технологічних блоків, стадій, апарату	Гранично допустимі значення параметрів, збільшення (зменшення) яких може привести до аварії	Основні технічні, технологічні і організаційні заходи безпеки, системи ПАБ
		Вибухонебезпечні і токсичні характеристики сировини, матеріалів, напівпродуктів, готового продукту, відходів»).	<p>22676945-004-00 «Санітарна підготовка виробництва».</p> <p>5 Прибирання виробничих приміщень і устаткування відповідно до СТП 64-22676945-004-00 «Санітарна підготовка виробництва».</p> <p>6 Застосування спеціального і захисного одягу згідно СТП 64-22676945-003-00 підготовки». «Спеціальний і захисний одяг</p> <p>7 При виникненні пожежі:</p> <ul style="list-style-type: none"> - припинити ведення технологічного процесу; - відключити устаткування, знеструмити приміщення; вимкнути вентиляцію; - покинути робоче приміщення окрім осіб, на яких покладені обов'язки по ліквідації аварійної ситуації; - повідомити про аварію начальникові цеху; - прийняти заходи до порятунку людей; - особам, що залишилися в приміщенні надіти засоби індивідуального захисту, респіратор, захисні окуляри, рукавички; - приступити до ліквідації пожежі (вогнегасники, пісок, кошма і так далі).

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

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	

2103-3П

Арк.

16

3.3.3 Основні правила техніки безпеки в процесі прийому, складування, зберігання і транспортування сировини, матеріалів та готової продукції

1 Сировина, що надходить у виробництво, і допоміжні матеріали повинні піддаватися вхідному контролю на відповідність. Без проведення вхідного контролю використання сировини у виробництві забороняється.

2 У разі невідповідності сировини встановленим вимогам воно має бути ізольоване на складі і потім відправлене назад постачальникові.

3 Кількість сировини, що надходить на виробництво не повинно перевищувати його добові потреби.

4 Сировина, допоміжні матеріали зберігаються на складах по найменуванню, маркам, вибухопожеженобезпечним і токсикологічним властивостям відповідно до вимог правил пожежної безпеки в Україні, затвердженими 14.06.95 р.

5 Заборонений в складських приміщеннях куріння, застосування відкритого вогню, користування електричними приладами.

6 Всі складські приміщення мають бути укомплектовані первинними засобами пожежогасінні.

7 Не допускається захаращення виробничих приміщень сировиною, тарою, готовим продуктом.

8 Транспортування сировини, напівпродуктів, готового продукту, відходів виробництва повинна проводитися за допомогою ручних візків і підйомників.

9 Місце проведення завантажувально-розвантажувальних робіт повинне мати достатнє освітлення. Не допускається знаходження людей і пересування транспортних засобів в зоні можливого падіння вантажів при вантаженні і розвантаженні з рухливого складу [2].

Інв. № півл.	Підпис та дата	Взам. інв. №
--------------	----------------	--------------

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата
-----	-----	----------	--------	------

2103-3П

Арк.
17

3.4 Засоби захисту від шкідливих виробничих факторів

3.4.1 Засоби індивідуального захисту

Засоби захисту застосовують для запобігання або зменшення дії на працюючих небезпечних і шкідливих виробничих чинників. До засобів захисту пред'являють наступні вимоги: вони повинні забезпечувати високий ступінь захисної ефективності і зручність при експлуатації; повинні створювати найбільш сприятливі для людини співвідношення з навколишнім середовищем і забезпечувати оптимальні умови для трудової діяльності.

У виробництві використовуються наступні засоби індивідуального захисту:

- халат або блузон, брюки, куртка;
- взуття – тапочки;
- засоби захисту рук – гумові рукавички;
- засоби захисту голови – ковпак;
- засоби захисту органів дихання – респіратор «Пелюстка»;
- засоби захисту органів зору – окуляри [2].

3.4.2 Засоби колективного захисту

Приміщення виробництва мазей і паст відносяться до категорії В по вибухопожеженій і пожежній небезпеці і обладнані засобами колективного захисту, визначеними ГОСТ ССБТ 12.4.011-89:

- освітленням відповідно до СНіП 11-4-79;
- вентиляцією і опалюванням відповідно до СНіП 2.04.05-91 [8];
- по захисту від поразки електричним струмом відповідно до ПУЕ;
- по захисту від статичної електрики відповідно до Правил захисту від статичної електрики (ДНАОП 0.00-1.29-97) [9];

Інв. № післ.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
			2103-3П					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

- по захисту від дії механічних чинників відповідно до ГОСТ ССБТ 12.2.062-81 “Устаткування виробниче. Огорожі захисні (СТ СЕВ 2696-80);

- по захисту від високих температур відповідно до Правил пристрою і безпечної експлуатації тепловикористовуючих установок і тепловикористовуючих мереж (ДНАОП 0.00-1.22.72), Правилами пристрою небезпечної експлуатації трубопроводів пари і гарячої води (ДНАОП 0.00-1.90);

- технічними засобами протипожежного захисту (установки пожежної сигналізації, первинні засоби пожежегасінні та ін.) відповідно до Правил пожежної безпеки для підприємств по виробництву лікарських засобів (НАПБВ.01.051.-99/9) [8, 9].

3.5 Нормування та контроль шкідливих факторів у виробничих приміщеннях

3.5.1 Контроль забруднення повітряного середовища

Дані по контролю забруднення повітряного середовища приведені в таблиці 3.6.

Таблиця 3.6 – Контроль забруднення повітряного середовища [2]

Найменування стадій, місця вимірювання параметрів або відбору проб	Об'єкт контролю і показник, який визначається	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика показників, які визначаються	Відповідальний за контроль
ВР-1 Санітарна обробка приміщень	Повітря виробничих приміщень	Бактеріологічний аналіз повітря	1 раз в 2 тижні за 1,5 – 1 години до початку роботи; 1 раз в тиждень під час виробничого процесу		Мікробіолог ВТК в журналі санітарного стану цехів і ділянок

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

						2103-ЗП	Арк. 19
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

Продовження таблиці 3.6

Найменування стадій, місця вимірювання параметрів або відбору проб	Об'єкт контролю і показник, який визначається	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика показників, які визначаються	Відповідальний за контроль
Виробничі приміщення (ТП-3, ТП-4, ПМВ-5)	Повітря робочої зони (ГДК або ОБУВ шкідливих речовин, мг/м ³):	Фізико-хімічний	Після обробці виробничих приміщеннях або устаткування	0,004	Хімік промсанітарної лабораторії контролю повітряного середовища
	Фенол	Фізико-хімічний		0,3	
	Водню перекис	Йодометричний		1,0	
	Мурашина кислота Миючий засіб	Хімічний		5,0	

3.5.2 Характеристика показників мікроклімату

Основним нормативним документом, що встановлює параметри мікроклімату виробничих приміщень, є ДСН 3.36.042-99. Зазначені параметри нормуються для робочої зони залежно від категорій робіт зі ступеня складності й пори року.

Клімат у виробничих приміщеннях повинен відповідати вимогам нормативів. За станом мікроклімату ведеться контроль відповідно до графіка. Відповідальність за проведення контролю покладено на санітарну лабораторію.

Характеристика показників мікроклімату наведена в таблиці 3.7.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-3П	Арк.
						20

Таблиця 3.7 - Допустимі параметри мікроклімату виробничих приміщень
[2, 9]

Найменування приміщень	Категорія робіт	Холодний період			Теплий період		
		Температура °С	Відносна вологість, %	Швидкість руху повітря, м/с	Температура °С	Відносна вологість, %	Швидкість руху повітря, м/с
Блок №2. Приміщення підготовки сировини.	легка І б	17-25	75	не більше 0,2	19-30	60	0,3-0,1
Блок №3. Приміщення приготування супозиторної маси.	середньої важкості І а	15-24	75	не більше 0,3	17-29	65	0,4-0,2
Блок №4. Приміщення виготовлення супозиторієв.	легка І а	18-26	75	не більше 0,1	20-30	55	0,2-0,1
Блок №5. Приміщення пакування і маркування	легка І а	18-26	75	не більше 0,1	20-30	55	0,2-0,1
Блок №6. Приміщення миття і приготування дезрозчинів.	легка І б	17-25	75	не більше 0,2	19-30	60	0,3-0,1

3.5.3 Вентиляція виробничих приміщень

Під вентиляційним повітрям мають на увазі повітря, очищене від частинок і м/о, в системі підготовки триступінчатої фільтрації і, що поступає в приміщення виробництва не стерильних лікарських форм [8].

У приміщеннях виробництва нестерильних лікарських засобів застосовується не однонаправлений повітряний потік.

Підготовка повітря для приміщень підготовки персоналу, сировини, приготування дезрозчинів, супозиторної маси, виготовлення супозиторієв складається з двох ступенів очищення попередньою і тонкою.

Огорожа атмосферного повітря і подача його у виробничі приміщення здійснюється за рахунок роботи агрегату вентилятора і радіальним вентилято-

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

											Арк.
											21
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-ЗП						

ром типа Ц-4-70-6,3, продуктивністю 10,0-12,5 тис. м³/годину, повним тиском (1,4; 0,4кПа).

Попереднє очищення повітря приточування від пилу здійснюється в повітряному фільтрі мазкі ФР-3 з поверхнею фільтрації 24м² через чистий не тканинний фільтруючий матеріал марки ФРНК.

Тонке очищення повітря проводиться у фільтрах "Лайк" типа СП6/15Б, СП6/15Г. Фільтр є пакет дерев'яних рамок, обтягнутих фільтруючим матеріалом (ТУ 6-16-2813-84), марки ФПП-15-1,5 в металевому кожусі. Заміну фільтруючого матеріалу проводять при збільшенні опори фільтру більш ніж в 3 рази, але не рідше за 1 раз на рік.

Щоденна і генеральна обробка повітроводів проводиться 3% розчином перекису водню з 5% миючим засобом. Персонал при цьому не працює. В процесі експлуатації фільтри тонкого очищення не піддаються обробці.

Внутрішні, зовнішні поверхні фільтрокамер і повітроводів мають покриття, що витримує обробку дезинфікуючим розчином, що складається з 3% розчину перекису водню з 0,5% миючого засобу.

У приміщеннях (пакування і маркування, карантинний склад, допоміжні приміщення), що не класифікуються, подають повітря, що пройшло один ступінь очищення в осередкових фільтрах типа ФЯВ або ФЯП. Контроль мікробної контамінації повітря у виробничих приміщеннях проводить мікробіолог за допомогою приладу системи Кротова не рідше за 1 раз в тиждень під час виробничого процесу і не рідше за 1 раз в 2 тижні за 1-1,5 часа до початку роботи.

У 1м³ повітря повинно бути не вище 200 м/о для приміщень Д класу чистоти. Наявність в повітрі виробничих приміщень спорових м/о не допускає.

Підготовка повітря приточування

Подача повітря у виробничі приміщення здійснюється за рахунок вентилятора радіального. Повітря, що подається у виробничі приміщення піддається 2-х ступінчастому очищенню: попередньою і тонкою [2, 9].

Інв. № піл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк. 22
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	
2103-3П								

Попереднє очищення повітря приточування від пилу здійснюється в повітряному осередковому фільтрі мазкі ФЯП з поверхнею фільтрації 24м² через чистий не тканинний фільтруючий матеріал мазкі ФРНК.

Нагрів повітря, що подається, проводиться в осередкових фільтрах тонкого очищення "GEA", Німеччина в металевому кожусі з елементами ущільнювачів.

Періодичність прибирання і обробки дезрозчинами здійснюється згідно графіка, затвердженого начальником цеху.

Контроль мікробної контамінації устаткування проводить мікробіолог за допомогою змивів тампонами 1 раз в тиждень під час виробничого процесу і 1 раз в 2 тижні безпосередньо після обробки приміщень дезінфікуючими розчинами.

Підготовка повітря виробничих приміщень

У приміщенні 3А, 3В класу чистоти повітряного середовища для виробництва мазей і супозиторієв передбачається 2-х ступінчасте очищення повітря приточування. У приміщенні створюється 10-ти кратний повітрообмінник.

Фільтри 2-го ступеня очищення повітря встановлюється при введенні повітря безпосередньо у виробничі приміщення.

Передбачається перепад тиску у виробничих приміщеннях в порівнянні з тамбур-шлюзами, а тамбур-шлюза в порівнянні з коридорами.

3.5.4 Норми освітлення

Норми освітлення виробничих приміщень виробництва свічок ректальних з екстрактом беладони № 10 наведено у таблиці 3.8.

Інв. № піл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2103-3П	Арк.
									23
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата					

Таблиця 3.8 – Норми освітлення виробничих приміщень [2, 9]

Найменування приміщення	Площа освітлення, м ²	Розряд і підрозряд зорових робіт	КПО природного освітлення	Освітленість, лк	Джерело світла, освітлювачі
Блок №2. Приміщення підготовки сировини.	45	ШБ	2	300	Природне бічне освітлення і люмінесцентні лампи
Блок №3. Приміщення підготовки супозиторної маси.	45	VI	0,5	150	Природне бічне освітлення і люмінесцентні лампи
Блок №4. Приміщення виготовлення супозиторієв.	45	VIII	0,3	75	Природне бічне освітлення і люмінесцентні лампи
Блок №5. Приміщення пакування і маркування	45	VIII	0,3	75	Природне бічне освітлення і люмінесцентні лампи
Блок №6. Приміщення миття і приготування дезро-зчинів.	10,5	VI	0,5	150	Природне бічне освітлення і люмінесцентні лампи

3.6 Перелік обов'язкових інструкцій

3.6.1 Технологічні інструкції

- 1 Інструкція по підготовці сировини.
- 2 Інструкція по приготуванню супозиторної маси.
- 3 Інструкція по формуванню супозиторієв плівку ПВХ.
- 4 Інструкція по укладанню контурних упаковок в пачки картонні.
- 5 Інструкція по упаковці в групову тару.
- 6 Інструкція про порядок переробки використовуваних відходів.
- 7 Інструкція про порядок переходу на інше найменування продукції.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-3П

Арк.

24

3.6.2 Інструкції по охороні праці, виробничої санітарії і пожежної безпеки

1 Інструкція по проведенню ввідного інструктажу по питаннях охорони праці і техніці безпеки.

2 Інструкція по проведенню первинного інструктажу і навчання безпечним методам роботи персоналу.

3 Інструкція по охороні праці і техніці безпеки, пожежезабезпеченості і виробничій санітарії в супозиторном цеху.

4 Інструкція по охороні праці і техніці безпеки при роботі на ділянці приготування супозиторної маси.

5 Інструкція по охороні праці і техніці безпеки при роботі на автоматичній лінії по формуванню супозиторієв в плівку ПВХ.

6 Інструкція по охороні праці і техніці безпеки при роботі на автоматі по укладанню контурних упаковок в пачки.

7 Інструкція по запобіганню аварійним ситуаціям і правилу поведінки що працюють в аварійних умовах.

8 Інструкція по підготовці устаткування до проведення технологічного процесу, планових і позапланових зупинок устаткування на ремонт, підготовці устаткування до ремонту і приймання його для експлуатації після ремонту.

9 Правила користування індивідуальними засобами захисту і надання першої допомоги постраждалим.

3.6.3 Інструкції з експлуатації обладнання і засобів вимірювання і автоматизації

1 Інструкція по техніці безпеки і експлуатації повітряних компресорів.

2 Інструкція з експлуатації бактерицидних Уф-випромінювачів.

Інв. № пііл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2103-3П	Арк. 25
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

3 Інструкція по санітарно-гігієнічному вмісту і експлуатації вентустановок.

4 Інструкція по захисту від статичної електрики.

5 Інструкція по техніці безпеки при експлуатації і ремонті електроустаткування.

6 Інструкція по техніці безпеки для не електротехнічного персоналу.

7 Інструкція по техніці безпеки для підсобних робітників.

8 Інструкція по техніці безпеки для тих, що працюють контрольними вимірювальними приладами.

3.6.4 Інструкції по запобіганню мікробній забрудненості

1 Приготування дезинфікуючих розчинів.

2 Порядок підготовки повітря.

3 Порядок підготовки виробничих приміщень.

4 Порядок підготовки технологічного устаткування і інвентаря.

5 Порядок підготовки спеціального одягу.

6 Порядок відбору проб і контроль мікробної зараженості.

7 Вимоги до особистої гігієни персоналу. Порядок проведення контролю мікробною зараженістю рук персоналу і спеціального одягу.

8 Вимоги, спрямовані на запобігання мікробній забрудненості продукції в процесі її виробництва.

9 Вимоги по запобіганню мікробної забрудненості при зберіганні і транспортуванні продукції, допоміжних речовин, сировини і таропакувальних матеріалів [2].

Інв. № піл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
			2103-ЗП					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

4 Оцінка впливу виробництва на навколишнє середовище

4.1 Характеристика відходів виробництва

4.1.1 Викиди в атмосферу

Дані про викиди в атмосферу наведені в таблиці 4.1.

Таблиця 4.1 - Викиди в атмосферу [2]

Назва відходів	Місце утворення відходів	Кількість відходів, кг, м ³		Куди направляють відходи	Фізико-хімічні властивості відходів				Клас за санітарно-гігієнічною характеристикою
		на серію	на рік		агрегатний стан	Фізичні показники	Хімічний склад	Клас небезпеки	
Перекис водню 30%	ДР - 1	сліди	сліди	У атмосфері в атмосфері	газоподібний	T _{кип} = 69,7°C	H ₂ O ₂	III	-
Мурашина кислота	ДР - 1	сліди	сліди		газоподібний	T _{кип} = 100,7°C	HCOOH	III	-
Етиловий спирт	ДР - 1	сліди	сліди		газоподібний	T _{кип} = 77°C	C ₂ H ₅ OH	III	-
Мийний засіб	ДР - 1	сліди	сліди		газоподібний			III	-

4.1.2 Рідкі відходи

Дані про стічні води виробництва наведені в таблиці 4.2.

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

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	2103-ЗП	Арк.
						27

Таблиця 4.2- Рідкі відходи [2]

Назва стоку	Відділення, апарат	Періодичність скидання	Кількість стоків, м ³ /добу	Характеристика стоку		Куди скидається
				Склад стоку, мг/л (по компонентам)	Норматив, мг/л	
Промислові стоки після санобробки і приміщень. Стадія ДР-1 Санітарна підготовка виробництва.	Всі технологічні блоки все устаткування.	По ходу технологічного процесу.	1,5	Фізичні. Температура 20°C, зважених речовини до 22мг/л, хімічний рН 8,1, хлориди-65 сульфати-212, СПАР-0,03, сухий залишок-105мг/л, прокалений залишок-105мг/л, біохімічні БПК 170мг О ₂ /л	Колір каламутний. 6-40 6,5-9,0 до 70 до 760 до 0,2 10000 не норм. Не більш 521	каналізаційний стік.
Стічні води після миття устаткування стадії ДР-2, ТП-3, ТП-4, ПМВ-5.	Все обладнання	По ходу технологічного процесу.	0,5	Фізичні. Колір не нормований Прозорість 8см Температура 18°C Зважуванні речовини до 45мг/л Хіміческие рН 8,1 Хлориди 65 Сульфати 212 СПАР 0,03 Сухий залишок 520мг\ л	Мутний - 6-40 455мг/л 6,5-9,0 до 70 до 760 0,2 10000	Стічні води після миття устаткування стадії ДР-2, ТП-3, ТП-4, ПМВ-5

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-3П	Арк.
						28

Продовження таблиці 4.2

Назва стоку	Відділення, апарат	Періодичність скидання	Кількість сто-ків, м ³ /добу	Характеристика стоку		Куди скидається
				Склад стоку, мг/л (по компонентам)	Норматив, мг/л	
				Прокалений залишок 310мг/л Біохімічний БПК 450мг О ₂ /л ХПК 163,6 мг О ₂ /л	Не норм 521 -	

4.1.3 Тверді відходи

Характеристика твердих відходів наведена в таблиці 4.3.

Таблиця 4.3 – Тверді відходи [2]

Найменування відходів	Місце виникнення відходів	Кількість відходів кг, м ³		Куди направляються відходи	Фізико-хімічні властивості відходів				Клас за санітарно-гігієнічною характеристикою
		На серію	На рік		агрегатний стан	Фізичні показники	Хімічний склад	Клас небезпечності	
Відходи х/б (тканина після обтирання устаткування, фільтр, матеріал вентустановки).	Блок №1, №2, №4, №5. Все устаткування.	1,2	21,6	На полігон ТБО.	тв.	Різномортна тканина, забруднена залишками супозиторної маси.	Екстракту бекладони, твердого жиру до 40%.	3	III

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-3П	Арк.
						29

Продовження таблиці 4.3

Найменування відходів	Місце виникнення відходів	Кількість відходів кг, м ³		Куди направляються відходи	Фізико-хімічні властивості відходів				Клас за санітарно-гігієнічною характеристикою
		На серію	На рік		агрегатний стан	Фізичні показники	Хімічний склад	Клас небезпечності	
Відходи пакувальних матеріалів: картону різних розмірів, етикетки, пачки некондиційні.	Блок №4, №5, автомат (ГФ-20), стіл (ГФ-22)	1,1	19,8		тв.	Залишки різносортового картону.	-	4	-
Плівки ПВХ.	-	2,2	39,6		тв.	Обрізання плівки ПВХ латинованим ПЕ	3,5% титану діоксиду	3	IV

4.2 Технологія й устаткування знешкодження відходів

Відходами виробництва супозиторієв є:

- некондиційні супозиторії, які повертаються на переробку в даному виробництві;
- відходи пакувальних матеріалів, контурних упаковок, які здаються на підприємство «Вторсировина»;
- супозиторна маса, миючі засоби (після миття), які вивозяться на термічне знешкодження спецавтотранспортом за договором.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-3П

Арк.

30

У разі аварійної ситуації вимикається технологічне устаткування, зупиняється його очищення, здійснюється зупинка апаратів і обладнання періодичної дії, робота яких пов'язана із значними забрудненнями атмосферного повітря, проводиться постійний контроль стану викидів і промстоків, вмикаються, додаткові системи пило- і газоочистки з метою інтенсифікації розсіянню шкідливих речовин в атмосферному повітрі [10].

Інв. № пііл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2103-3П	Арк.
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		31

5 Цивільна оборона

Проектоване виробництво свічок ректальних з екстрактом беладони № 5x2 передбачається розмістити на території ЗАТ "Лекхім-Харків", м. Харків.

Об'єкт розташований на околиці міста Харкова і примикає своїми межами безпосередньо до його території. На території об'єкту є розвинена мережа доріг для автомобільного і залізничного транспорту, а також мережа підземних і наземних комунікацій. На об'єкті є 5 захисних споруд 3, 4 класів захисту з трьома режимами вентиляція, в якій ховається 4000 чоловік.

Засобами індивідуального захисту органів дихання робітники і службовці об'єкту забезпечені. Протигазами ГН - 5, промисловими протигазами різних марок, респіраторами – на 100%, формування цивільної оборони забезпечені ізолюючими протигазами типа ІП-4, ІП-5 і ІВЛ в кількості 150 штук.

Підприємство ЗАТ "Лекхім-Харків", м. Харків випускає близько 70 найменувань лікарських препаратів - це настойки, екстракти, таблетки, мазі, очні краплі, сиропи, масла, розчини лікарських засобів.

На проектованому виробництві свічок ректальних з екстрактом беладони №10 в якості вихідної сировини застосовується [1]:

Твердий жир ВФС 42У-125-1241-01

Фенол ВФС 42У-125-670-98

Екстракт беладони густої ВФС 42У-125-942-98

5.1 Прогнозування можливих надзвичайних ситуацій

На проектованому виробництві свічок ректальних з екстрактом беладони № 5x2 можливо виникнення надзвичайних ситуацій (НС):

- пожежі на складах пакувальних матеріалів і у виробничих приміщеннях, де вони використовуються (папір, марля, термоусадна плівка, гофропіддон);

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

					2103-3П	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		32

- загроза та виникнення повені [11].

Причинами виникнення пожежі на проектованому виробництві можуть бути:

- коротке замикання в електромережі,
- порушення правил проведення вогневих робіт;
- людський фактор.

У разі виникнення, за масштабом пожежа буде відноситися до окремої, тобто такою, що виникла в окремому будинку. Пресування людей та техніки по забудований території буде можливим без засобів захисту від теплового випромінювання. Ліквідація – із застосуванням технічних засобів гасіння (автоматична система) [12]

5.1.1 Оцінка зон дії отруйних речовин при розгерметизації ємкостей

У випадках аварії на під'їзних коліях, яка знаходиться на відстані 100-150 м, з виливом (викидом) небезпечних хімічних речовин при напрямках вітру східний, південно-східний, південний, південно-західний і західний можливе зараження території заводу небезпечними хімічними речовинами, що загрожують життю і здоров'ю людей.

При одержанні сигналу про можливе зараження території об'єкта небезпечними хімічними речовинами її керівництво вживає заходів для порятунку робітників та службовців – екстрена евакуація, припинення ведення технологічного процесу [12,13].

Найбільш вірогідна надзвичайна ситуація на відріжку залізниці, що прилягає до території на під'їзних коліях – викид хлору.

Розрахуємо можливі розміри і площі зони хімічного зараження при руйнуванні залізничної цистерни, що містить 10 т аміаку, якщо викид аміаку відбувся в похмуру погоду, уночі при швидкості вітру 1 м/с.

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

											2103-3П	Арк.
												33
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата								

Ступінь вертикальної стійкості повітря – ізотермія.

Для 10 т аміаку знаходимо глибину поширення зараженого повітря при швидкості вітру 1 м/с; вона дорівнює 0,9 км.

Ширина зони хімічного зараження [11]:

$$\text{Ш} = 0,15 \cdot \Gamma = 0,15 \cdot 0,9 = 0,135 \text{ км}$$

Площа зони хімічного зараження розраховується за формулою:

$$S = 1/2 \Gamma \cdot \text{Ш} \quad (5.1)$$

$$S = (0,9 \cdot 0,135) / 2 = 0,06 \text{ км}^2$$

Таким чином, у зону хімічного зараження потрапить територія підприємства. Підчас аварії на робочих місцях можуть знаходитись люди, яких треба евакуювати або відправити до захисних споруджень.

5.1.2 Оцінка пожежної зони

Пожежа - це неконтрольоване горіння, що приводить до матеріального збитку і створює небезпеку для життя людей.

Пожежі на об'єкті можуть виникнути на складах пакувальних матеріалів і у виробничих приміщеннях, де вони використовуються, у результаті загорання паперу, марлі, термоусадної плівки, гофропіддону. У разі виникнення пожежі постраждає приміщення складу тари та пакувального матеріалу -15м², склад готової продукції - 15 м², приміщення пакування - 96 м². таким чином максимальна площа горіння складе 126 м².

Якщо загорання спричинилось в одному з приміщень невеликої площі (наприклад, в приміщенні тари і пакувальних матеріалів), то пожежу ліквідують своїми силами за допомогою засобів пожежогасіння, які знаходяться на

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-3П

Арк.

34

відповідних місцях в приміщеннях об'єкта; у випадку розповсюдження пожежі на інші приміщення, викликають пожежників.

При будівництві об'єктів фармацевтичної галузі використовують наступні будівельні конструкції:

- фундаменти – стрічкові, залізобетонні, шириною 700мм, 900мм, глибина заставляння 700мм від рівня підлоги і бетонні блоки по ГОСТ 13579-78;
- зовнішні стіни – силікатна, керамічна цеглина, бетонні блоки;
- перекриття і покриття – збірні багатопустотні панелі і мономентні залізобетонні вставки;
- підлога бетонна, покриття “Поліфлор”;
- крівля АЦВ листи по залізобетонних погонах і балках, рулонна;
- вікна – пластиковий склопакет.
- колони – збірні, залізобетонні, перетином 400х400мм.

Ргідно з [11-13] розрізняють п'ять ступенів вогнестійкості будинків: I, II, III, IV, V.

I і II ступені вогнестійкості передбачають, що будинки та спорудження мають основні конструкції, виконані з негорючих матеріалів [12].

Оскільки вище перелічені конструкції є негорючими або мають велику межу вогнестійкості, то будівля цеху свічок ректальних з метилурацилом є вогнестійкою.

Наслідки пожежі залежать від її розміру та швидкості ліквідації або загоряння або самої пожежі.

5.2 Стійкість об'єкту і шляху її підвищення

Під стійкістю роботи промислового об'єкта розуміють здатність об'єкта випускати установлені види продукції в умовах надзвичайних ситуацій, а також пристосованість цього об'єкта до відновлення у випадку ушкодження [13].

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

										Арк.
										35
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-3П					

Проектоване виробництво є стійким, оскільки у разі надзвичайної ситуації за рахунок виникнення пожежі не буде зупинено.

Виникнення хімічних отруєнь на проектованому виробництві не можливе, оскільки вихідна сировини не має виражену токсичну дію.

Стійкість проектованого виробництва досягається за рахунок виконання наступних заходів:

- захисту робітників при виникненні НС;
- стійкості матеріально-технічного постачання;
- міцності і стійкості найважливіших елементів;
- встановленням систем автоматного пожежегасіння та протипожежної сигналізації;
- організації протидії виникненню НС [11].

Підвищення стійкості роботи ЗАТ «Лекхім-Харків» в умовах надзвичайних ситуацій (різні виробничі аварії в результаті несправності технологічного обладнання, можливі затоплення підприємства унаслідок весняних паводків, бури, пожежі і ін.) може бути досягнуто завчасним проведенням організаційних, інженерно-технічних і інших заходів, направлених на максимальне зниження результатів дії надзвичайних ситуацій і створення сприятливих умов для швидкої ліквідації наслідків аварій [12].

При рішенні задач підвищення стійкості роботи підприємства ЗАТ «Лекхім-Харків» в умовах надзвичайних ситуацій особлива увага звертається на забезпечення працюючого персоналу засобами індивідуального захисту, а в окремих випадках – на забезпечення укриття всіх робочих в захисних спорудах.

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

										2103-3П	Арк.
											36
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата							

6 Економічний розрахунок

6.1 Розрахунок виробничої потужності цеху

Річна виробнича потужність цеху (відділення) M_r , нат. од., визначається по ведучому устаткуванню і розраховується за формулою [14]

$$M_r = q_r \cdot N \cdot T_{\text{еф}}, \quad (6.1)$$

де q_r – годинна продуктивність основного апарату, нат. од.;

N – число одиниць однотипних апаратів основного устаткування (вказати основний апарат);

$T_{\text{еф}}$ – ефективний фонд робочого часу устаткування за рік, годин.

Визначення річного ефективного фонду часу роботи устаткування жадає спеціального розрахунку.

Розрізняють календарний, номінальний і ефективний фонд часу роботи устаткування [15, 16].

Календарний фонд – це максимально можливий фонд часу роботи устаткування в році. Він збігається з кількістю календарних днів або годин у році.

$$T_k = 365 \text{ днів}, \quad (6.2)$$

$$T_k = 365 \cdot n \cdot m, \quad (6.3)$$

де n – кількість змін у добу;

m – тривалість зміни, годин.

Номінальний фонд часу являє собою час роботи устаткування при встановленому режимі роботи і визначається шляхом виключення з календарного часу зупинок, передбачених прийнятим режимом роботи.

Взам. інв. №	Підпис та дата	Інв. № підл.							2103-3П	Арк.
										37
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

Для періодичних виробництв номінальний фонд визначається шляхом виключення з календарного фонду числа святкових і вихідних днів, тобто номінальний фонд T_n , дні (години), розраховується за формулою [14]

$$T_n = T_k - T_{\text{свят}} - T_{\text{вих}}, \quad (6.4)$$

де $T_{\text{свят}}$ – число святкових днів в році, 11 днів;

$T_{\text{вих}}$ – число вихідних днів в році.

Ефективний фонд часу роботи устаткування $T_{\text{еф}}$, дні (години), визначається за формулою [14]

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

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.

На проектованому виробництві свічок ректальних з екстрактом беладони передбачений періодичний двозмінний режим роботи устаткування. Тривалість зміни складає 8 годин.

$$T_k = 365 \cdot 2 \cdot 7 = 5110 \text{ годин}$$

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

Взам. інв. №					
	Підпис та дата				
Інв. № підл.					
	2103-3П				
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	Арк.
					38

Ефективний фонд часу роботи устаткування відповідно до формули 6.5 складе

$$T_{\text{эф}} = 5110 - 1456 - 154 - 98 - 42 = 3360 \text{ години}$$

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_k	365	5110
Неробочий час:			
а) вихідні дні	$T_{\text{вих}}$	104	1456
б) святкові дні	$T_{\text{свят}}$	11	154
Номінальний	T_n	250	3500
Зупинки:			
а) на ремонт (капітальний, поточний)	$T_{\text{рем}}$	7	98
б) по технологічних причинах	$T_{\text{техн}}$	3	42
Ефективний	$T_{\text{эф}}$	240	3360

Річна потужність цеху визначається по автоматичній лінії для формування супозиторіїв, максимальна годинна продуктивність лінії 25000 штук за годину, отже згідно з формулою 6.1

$$M_r = 25000 \cdot 1 \cdot 3360 = 84000,0 \text{ тис. штук.}$$

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 [14]

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

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

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

За даними діючого виробництва $\alpha = 8,6\%$.

Взам. інв. №						
Підпис та дата						
Інв. № підл.						
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-3П	Арк.
						39

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, проектового річного випуску продукції [14]. 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, тис. грн.
		норма витрати	ціна, грн.	сума, грн.	
Сировина:					
1 Вода очищена	кг	0,4618	17,12	7,91	1,42
2 Твердий жир	кг	13,0662	92,45	1207,97	217,43
3 Фенол	кг	0,0151	178,32	2,69	0,48
4 Екстракт беладони густий	кг	0,1589	420,22	66,77	12,02
Разом:				1285,34	231,36
Матеріали:					
1 Контурні упаковки з плівки ПВХ	шт.	1005	0,78	783,9	141,1
2 Інструкції	шт.	1020	0,022	22,44	4,04
3 Пачки картонні	шт.	1020	0,21	214,2	38,56
4 Групові етикетки	шт.	10	0,014	0,14	0,03
Разом:				1020,68	183,72
Усього:				2306,02	415,08

Таким чином, загальна потреба в матеріальних ресурсах для виробництва 180,0 тис. уп. свічок ректальних з екстрактом беладони складає 415,08 тис. грн.

6.3 Розрахунок величини капітальних вкладень

Розрахунок обсягу капітальних вкладень зв'язаний з реалізацією проєктованих заходів. Капітальні вкладення – це довгострокові витрати, зв'язані з відновленням основних фондів, упровадженням нових технологічних процесів, проведенням реконструкції виробничих приміщень відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP) [15].

Взам. інв. №	Підпис та дата	Інв. № підл.						Арк. 40
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	
			2103-3П					

У дипломному проєкті планується ввести в експлуатацію наступне устаткування: картонажну машину для пакування контурних упаковок в картонні пачки (вартістю 150 тис. грн.); напівавтомат для пакування в термоусадну плівку (вартістю 80 тис. грн.), електроталі для подачі мішків з твердими реактивами завантажуваними в люк апарату (вартістю 25 тис. грн.).

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 [14].

Таблиця 6.3 – Розрахунок вартості устаткування

Найменування устаткування	Кількість одиниць устаткування, шт.	Вартість одиниці устаткування, грн.	Загальна вартість устаткування, грн.
Реактор-плавитель	1	43300	43300
Автоматична ліній для формування супозиторіїв	1	750000	750000
Разом:			793300
Невраховане устаткування			158660
Усього:			951960

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 і т.п.).

Результати розрахунку вартості устаткування зводяться в таблицю 6.4.

Взам. інв. №						Арк. 41
Підпис та дата						2103-ЗП
Інв. № підл.						41
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

Таблиця 6.4 – Підсумкова вартість устаткування

Найменування показника	Вартість устаткування, грн.
1 Вартість устаткування	951960
2 Вартість введеного устаткування	255000
3 Витрати	73950
3.1 Транспортні (10 %)	25500
3.2 Заготівельно-складські (5 %)	12750
3.3 Монтаж устаткування (8 %)	20400
3.4 Спеціальні роботи (6 %)	15300
Усього:	1280910

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	3566500	3566500	-
2 Устаткування	951960	1280910	328950
Усього:	4518460	4847410	328950

Вартість основних виробничих фондів з врахуванням питомої ваги препарату складе $484710 \cdot 0,086 = 416877,26$ грн.

6.5 Розрахунки по праці й оплати праці

Розрахунок явочної чисельності робітників $N_{\text{яв}}$, осіб, проводиться за нормами обслуговування [14].

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

де N – кількість апаратів, шт.;

$n_{\text{зм}}$ – кількість змін;

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

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

					2103-ЗП	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		42

Після розрахунку явочної чисельності проводиться розрахунок облікової чисельності робітників.

По результатам розрахунків облікова чисельність основних робітників становить: апаратник приготування медичних мас – 4 особи, оператор супозиторного обладнання – 4 особи., укладальник-пакувальник – 2 особи.

В порівнянні з діючим виробництвом, чисельність основних робітників скоротиться на 1 особу (укладальник-пакувальник) у зв'язку з впровадженням у виробництво напівавтомата для блокової упаковки в термоусадочну плівку та картонної машини.

Облікова чисельність допоміжних робітників становить: лаборант – 2 особи, вантажник – 2 особи, слюсар-електрик – 1 особа, слюсар-ремонтник – 1 особа, 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 робітників.

Для розрахунку фонду оплати праці необхідно скласти баланс робочого часу.

Таблиця 6.6 - Баланс робочого часу

Показник	П'ятиденний робочий тиждень (7 годин)
Календарне число днів	365
Неробочі дні:	
Вихідні	104
Святкові	11
Номінальний фонд робочого часу ($T_{ном}$), дні	250
Плановані невиходи на роботу:	
- чергові і додаткові відпустки	26
- інші плановані невиходи	6
Ефективний фонд робочого часу ($T_{еф}$):	218
Дні (години)	1526
Коефіцієнт переводу до облікового складу	1,15

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

					2103-ЗП	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		43

При погодинній формі оплати оплата праці робітників визначається на основі розрахунку чисельності, ефективного фонду робочого часу, тарифних розрядів і ставок [15, 16]. Розрахунок фонду оплати праці для цих категорій працівників представлено в таблиці 6.7 [14].

Таблиця 6.7 - Розрахунок річного фонду оплати праці основних робітників

Професія	Облікова чисельність, особа	Годинна тарифна ставка, грн.	Ефективний фонд робочого часу, година	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.
					премії	за роботу у 2-гу зміну			
Апаратник	4	31,04	1526	189468,16	56840,45	6309,29	252617,9	30128,74	282746,64
Оператор	4	26,98	1526	164685,92	49405,78	5484,04	219575,74	26187,93	245763,67
Укладальник-пакувальник	2	23,4	1526	71416,8	21425,04	2378,18	95220,02	11356,52	106576,54
Усього:	10								635086,85

6.6 Розрахунок проектної собівартості лікарського засобу

Собівартість лікарського засобу розраховується за діючою методикою калькулювання П(С)БУ16 на базі попередніх розрахунків [15].

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	2306,02
2 Допоміжні матеріали	562,62
3 Паливо та енергія на технологічні цілі	392,45
4 Транспортно-заготівельні витрати	188,46
5 Заробітна плата основних виробничих робітників	303,43
6 Відрахування із заробітної плати (ЄСВ)	66,75
7 Загальновиробничі витрати	846,5
8 Виробнича собівартість	4666,23

Взам. інв. №						
Підпис та дата						
Інв. № підл.						
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-3П	Арк.
						44

Продовження таблиці 6.8

Стаття витрат	сума, грн.
9 Адміністративні витрати	643,04
10 Витрати на збут	378,11
11 Повна собівартість	5687,38

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

$$635086,85 \cdot 0,086 / 180,0 = 303,43 \text{ грн.}$$

ЕСВ – 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. Загальновиробничі витрати, адміністративні витрати та витрати на збут розраховані з урахуванням збільшення обсягу випуску продукції (індексним методом).

6.7 Порівняльний аналіз проектної і базової собівартості лікарського засобу

Аналіз зміни проектної собівартості лікарського засобу проводиться шляхом порівняння проектної собівартості обраного препарату, розрахованої студентом, із собівартістю лікарського засобу хіміко-фармацевтичного підприємства, прийнятої за базовий варіант (таблиця 6.9) [14].

Взам. інв. №						
Підпис та дата						
Інв. № підл.						
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-3П	Арк.
						45

Таблиця 6.9 – Аналіз зміни собівартості лікарського засобу

Стаття витрат	За даними виробництва		Зниження (-), збільшення (+) собівартості	
	діючого	проектованого	по статтям	у % до повної собівартості
1 Сировина і основні матеріали	2306,02	2306,02	-	-
2 Допоміжні матеріали	562,62	562,62	-	-
3 Паливо та енергія на технологічні цілі	392,45	392,45	-	-
4 Транспортно-заготівельні витрати	188,46	188,46	-	-
5 Заробітна плата основних виробничих робітників з відрахуваннями	416,14	370,18	-45,96	-0,77
3 Загальновиробничі витрати	952,11	846,5	-105,61	-1,77
4 Адміністративні витрати	723,59	643,04	-80,55	-1,35
5 Витрати на збут	425,25	378,11	-47,14	-0,79
6 Повна собівартість	5966,64	5687,38	-279,26	-4,68

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 [15, 16].

Розмір оборотних фондів на придбання сировини і матеріалів O_c , грн., розраховується за формулою [14]

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

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.

$$O_c = ((2306,02 + 562,62 + 188,46) \cdot 180,0 \cdot 20) / 360 = 30571,0 \text{ грн.}$$

Взам. інв. №		Підпис та дата		Інв. № підл.		Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-3П	Арк.
					46							

Норматив оборотних коштів на паливо $O_{п}$, грн., розраховується за формулою [14]

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

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

$$O_{п} = (392,45 \cdot 180,0 \cdot 20) / 360 = 3924,5 \text{ грн.}$$

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

$$O_{зт} = 30571,0 \cdot 0,05 = 1528,55 \text{ грн.}$$

Розмір оборотних фондів на готову продукцію $O_{гп}$, грн., розраховують за формулою [14]

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

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

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

$$O_{гп} = (5687,38 \cdot 180,0 \cdot 10) / 360 = 28436,9 \text{ грн.}$$

Для періодичних процесів необхідно визначити розмір оборотних фондів на незавершене виробництво препарату $O_{нзв}$, грн., за формулою [14]

Взам. інв. №						
Підпис та дата						
Інв. № підл.						
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-3П	Арк.
						47

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

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 [14]

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

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.

$$K = (3449,55 + 0,5 \cdot 2237,83) / 5687,38 = 0,8033$$

$$O_{\text{нзв}} = (4666,23 \cdot 180,0 \cdot (14 / 24) \cdot 0,8033) / 360 = 1093,28 \text{ грн.}$$

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

$$O_{\text{ін}} = 1280910 \cdot 0,086 \cdot 0,03 = 3304,75 \text{ грн.}$$

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.

Взам. інв. №		Підпис та дата	Інв. № підл.							2103-3П	Арк.
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата						

Таблиця 6.10 – Розрахунок потреби в оборотних фондах на випуск лікарського засобу

Оборотні фонди	Умовні позначки	Сума, грн.	Структура, %
Сировина, допоміжні матеріали	O_c	30571,0	42,28
Паливо	$O_{п}$	3924,5	5,43
Тара	$O_{зг}$	1528,55	2,11
Інструменти, господарський інвентар	$O_{ін}$	3304,75	4,57
Незавершене виробництво	$O_{нзв}$	1093,28	1,51
Готова продукція	$O_{гп}$	28436,9	39,33
Витрати майбутніх періодів	$O_{мп}$	3442,95	4,76
Усього:	O_i	72301,93	100,0

Сума збільшення (зменшення) оборотних фондів зв'язана з реалізацією проєктованих заходів і змінами в обсязі виробництва лікарського засобу ΔO_i , грн., визначається за формулою [14]

$$\Delta O_i = O_i^n - O_i^b, \quad (6.13)$$

де O_i^n , O_i^b – відповідно проєктований і базовий розмір оборотних фондів, зв'язаний з виробництвом i – того лікарського засобу, грн.

$$\Delta O_i = 72301,93 - 61099,46 = 11202,47 \text{ грн.}$$

Швидкість обороту оборотних фондів K_i^{ob} визначається за формулою [14]

$$K_i^{ob} = \frac{BP}{O_i}, \quad (6.14)$$

де BP – виторг від реалізації i – того лікарського засобу, грн.;

O_i – сума оборотних фондів, зв'язаних з випуском i – того лікарського засобу, грн.

$$K_i^{ob} = 180,0 \cdot 8540 / 72301,93 = 21,26$$

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

										Арк.
										49
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-3П					

Тривалість одного обороту оборотних фондів T , дні, визначається за формулою [14]

$$T = \frac{360}{K_i^{об}} \quad (6.15)$$

$$T = 360 / 21,26 = 16,9 \text{ днів.}$$

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 [15].

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.

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 BP , грн., хіміко-фармацевтичного підприємства можна визначити за формулою [14]

$$BP = Z + C + П, \quad (6.16)$$

Взам. інв. №					
	Підпис та дата				
Інв. № підл.					
	2103-3П				
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	Арк. 50

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

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

Π – прибуток від реалізації лікарських засобів, грн.

$$\begin{aligned} BP &= (2306,02 + 562,62 + 392,45 + 188,46) \cdot 180,0 + (370,18 + 846,5 + 643,04 \\ &+ 378,11) \cdot 180,0 + (8540 - 5687,38) \cdot 180,0 = 620919 + 402809,4 + 513471,6 = \\ &= 1537200 \text{ грн.} \end{aligned}$$

Точку беззбитковості для лікарського засобу Q_i , нат. од., можна визначити за формулою [14]

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

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 [14]

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

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

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

$$k = 620919 / 1537200 = 0,4039$$

$$Q_i = 402809,4 / (1 - 0,4039) = 675741,32 \text{ грн.} / 8540 = 79,13 \text{ тис. уп.}$$

Взам. інв. №							
Підпис та дата							
Інв. № підл.							
						2103-3П	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			51

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

Запас фінансової міцності по і-тому лікарському засобу $Z_{фп}$, грн., розраховується як різниця між розміром фактично отриманого виторгу від реалізації лікарського засобу і точкою його беззбитковості за формулою [14]

$$Z_{фп} = BP_i - Q_i \quad (6.19)$$

$$Z_{фп} = 1537200 - 675741,32 = 861458,68 \text{ грн.}$$

Тобто цех, повністю покриє свої витрати і досягне порогу рентабельності, якщо реалізує свічок ректальних з екстрактом беладони на суму не менше 675,74 тис. грн.

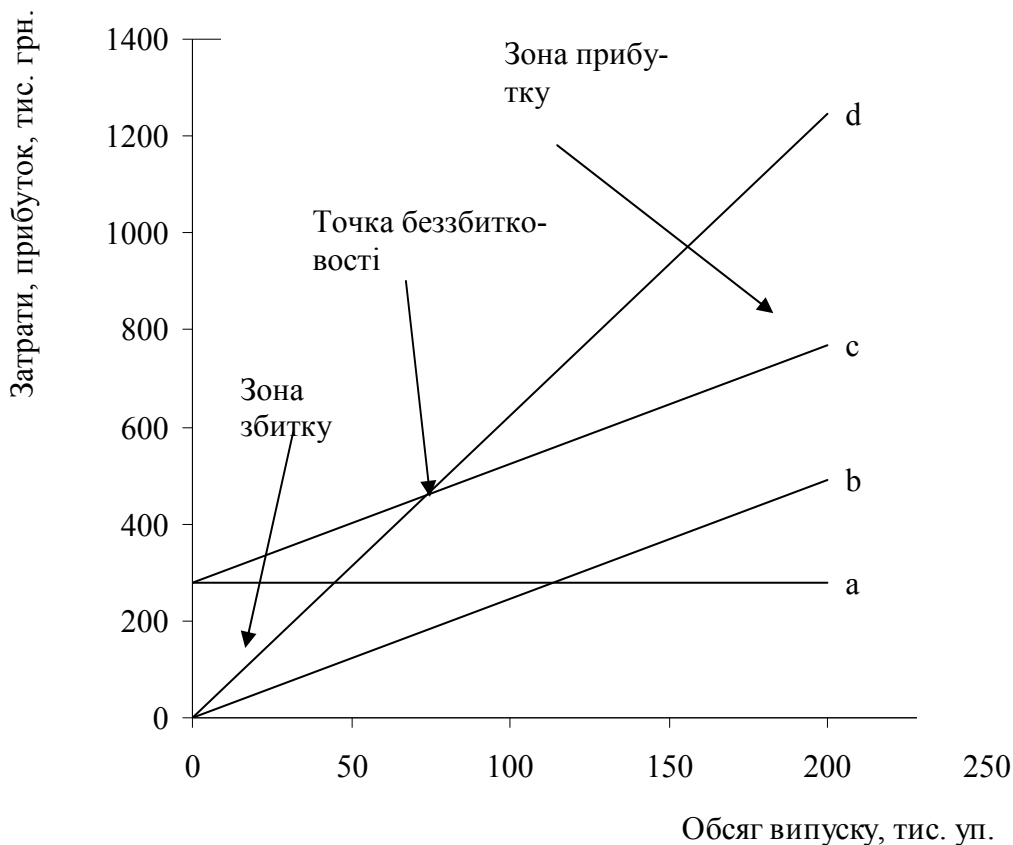


Рисунок 6.1 – Графік розрахунку точки беззбитковості

де а – змінні витрати, грн.; b – постійні витрати, грн.; c – валові витрати, грн.; d – виторг від реалізації, грн.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-ЗП	Арк.
						52

6.10 Розрахунок основних техніко-економічних показників проекту

Величина очікуваного прибутку визначається як різниця між вартістю запроектованого обсягу лікарського засобу в оптових цінах і його собівартістю, тобто очікуваний річний прибуток Π_p , грн., розраховується за формулою [14]

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

де Π – оптова ціна препарату, грн.;

C – повна собівартість лікарського засобу, грн.;

V – запроектований обсяг лікарського засобу, нат. од.

$$\Pi_p = (8540 - 5687,38) \cdot 120 = 513471,6 \text{ грн.}$$

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

Рентабельність продукції $R_{пр}$, %, визначається за формулою [14]

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

$$R_{пр} = (8540 - 5687,38) / 5687,38 \cdot 100 = 50,16 \%$$

Рентабельність основних виробничих фондів $R_{оф}$, %, визначається за формулою [14]

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

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

O_i – вартість оборотних фондів, грн.

$$R_{оф} = 513471,6 / (416877,26 + 72301,93) \cdot 100 = 104,97 \%$$

Взам. інв. №						Арк.
Підпис та дата						2103-3П
Інв. № підл.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	Арк.

$$\Pi_T = \frac{V \cdot \Pi}{N}, \quad (6.26)$$

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

$$\Pi_T = 180,0 \cdot 8540 / 17 = 90,42 \text{ тис. грн./ос.}$$

Строк окупності основних виробничих фондів $T_{ок}$, років, можна визначити за формулою [14]

$$T_{ок} = \Phi_{оф} / \Pi_p, \quad (6.27)$$

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

$$T_{ок} = 416877,26 / 513471,6 = 0,81 \text{ років}$$

6.11 Визначення економічної ефективності проєктованих техніко-організаційних заходів

Впровадження у виробництво нової техніки, реконструкція виробництва, як правило, вимагають додаткових і, найбільше часто, значних витрат. Звідси виникає необхідність визначення економічної доцільності запропонованих техніко-організаційних рішень [15].

Для оцінки ефективності проєктів використовуються різні методи.

Річний економічний ефект від збільшення обсягу випуску продукції і зниження собівартості продукції E_p , грн., розраховується за формулою [14]

$$E_p = \Delta C \cdot Q_0 + \Delta Q \cdot \Pi_1, \quad (6.28)$$

де ΔC – зниження собівартості одиниці продукції на проєктованому виробництві, грн./од;

Взам. інв. №		Підпис та дата						Арк.	
Інв. № підл.								2103-3П	55
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

Q_0 – річний обсяг випуску продукції на діючому виробництві, нат. од.;

ΔQ – збільшення випуску продукції, нат. од.;

Π_1 – прибуток на одиницю продукції по проекту, грн./од.

$$E_p = 279,26 \cdot 160 + 20 \cdot 2852,62 = 101,73 \text{ тис. грн.}$$

Строк окупності введених основних фондів T , років, розраховується за формулою [14]

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

де P – річний обсяг доходу від упровадження запроєктованих заходів.

IC – витрати, зв'язані з реалізацією запроєктованих заходів, грн., які можуть розраховуватися за формулою [14]

$$IC = \Delta K \alpha + \Delta O_i, \quad (6.30)$$

де ΔK – капітальні витрати, зв'язані з проєктованими технологічними рішеннями;

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.

$$IC = 328950 \cdot 0,086 + 11202,47 = 39492,17 \text{ грн.}$$

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

$$T = 39492,17 / 513471,6 = 0,08 \text{ року або } \approx 1 \text{ рік}$$

Взам. інв. №					
	Підпис та дата				
Інв. № підл.					
	2103-3П				
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	Арк. 56

Техніко-економічні показники, що очікуються

Проведені розрахунки свідчать про те, що за рахунок запланованого збільшення обсягу випуску свічок ректальних з екстрактом беладони на 20 тис. упаковок (2 серії) або на 12,5 % до 180,0 тис. уп. сталося покращення техніко-економічних показників виробництва.

Собівартість однієї тисячі упаковок свічок в порівнянні з виробництвом, що діє скоротилась на 279,26 грн./тис.грн. або на 4,68 % і склала 5687,38 грн./ тис. уп. При ціні на свічки ректальних з екстрактом беладони у розмірі 8540 грн./тис. уп. прибуток зростає на 10,85 % а рентабельність свічок - на 7,03 % до 50,16 %.

У дипломному проекті планується автоматизація стадії пакування, при цьому чисельність основних робітників скоротилась на 1 особу (укладальник-пакувальник), продуктивність праці робітників збільшилась на 14,512 %, а фондвіддача основних фондів збільшилась на 4,93 %. Строк окупності введених основних фондів становить до 1 року.

Точка беззбитковості виробництва свічок ректальних з екстрактом беладони склала 79,13 тис. уп., тобто цех, повністю покриє свої витрати і досягне порогу рентабельності, якщо реалізує свічок на суму не менше 675,74 тис. грн. Річний економічний ефект від збільшення обсягу випуску продукції і зниження собівартості продукції становить 101,73 тис. грн.

Взам. інв. №						
Підпис та дата						
Інв. № підл.						
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-3П	Арк.
						58

11. Цивільна оборона. Методичні вказівки до виконання розділу “Цивільна оборона” в дипломних проектах для студентів V-VI курсів денної та заочної форм навчання спеціальностей: 7.091601 - Хімічна технологія органічних сполук, 7.091605 – Хімічна технологія високомолекулярних сполук, 7.110204 - Технологія фармацевтичних препаратів 7.090220 – Обладнання хімічних виробництв та підприємств будівельних матеріалів, 7.070801 – Екологія та охорона навколишнього середовища. / Укладач Маслош О.В. – Рубіжне, ІХТ СНУ ім. В.Даля, 2009. - 31с.

12. Депутат О.П., Коваленко І.В., Мужик І.С. Цивільна оборона. – Львів: Афіша, 2000. – 336 с.

13. Атаманюк В.Г. и др. Гражданская оборона: Учебник для вузов / В.Г. Атаманюк, Л.Г. Ширшев, Н.И. Акимов; Под ред. Д.И. Михайленко. – М.: Высш. шк., 1986. – 207 с.

14. 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.

15. 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.

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

17. Дипломний проект. Загальні положення. Вимоги до оформлення (для студентів, що навчаються за напрямом 1102 – Фармація, спеціальності 7.110204 Технологія фармацевтичних препаратів)/ Укладач Шапкін В.П. – Рубіжне: ІХТ СНУ ім. В.Даля, 2011. – 83 с.

Взам. інв. №						
	Підпис та дата					
Інв. № підл.						
						2103-3П
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

Зміст

1 Маркетингові дослідження та обґрунтування проведення проектова-них заходів	2
2 Аналіз літературних даних по виробництву	9
3 Характеристика готової продукції	15
4 Характеристика вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів	16
5 Збереження і транспортування вихідної сировини і готової продукції	24
6 Описання технологічного процесу	26
6.1 Блок-схема виробництва	26
6.2 Опис стадій технологічного процесу	27
6.3 Специфікація обладнання	36
6.4 Контроль виробництва	41
6.5 Методики аналізів	47
6.6 Заходи щодо удосконалення технології діючого виробництва	53
6.7 Заходи щодо механізації виробництва	53
7 Матеріальний розрахунок	55
8 Технологічний розрахунок	68
9 Тепловий розрахунок	74
10 Забезпечення якості виробництва відповідно до вимог GMP	93
10.1 Загальна схема контролю якості	93
10.2 Характеристика і класифікація виробничих приміщень	95
10.3 Санітарна підготовка виробництва	96
11 Автоматизація виробництва	107
12 Розташування обладнання	115
Бібліографія	118

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

2103-ТХ					
Зм.	Кіл.	Арк	№док	Підпис	Дата
Розроб.	Абасєв Авіталъ				
Перевір.	Шапкін В.П.				
Автоматиз.	Шапкін В.П.				
Технологія виробництва					
Стадія	Аркуш	Аркушів			
ДП	1	119			
СНУ ім. В. Даля, Факультет інженерії					

1 Маркетингові дослідження та обґрунтування проведення проєктованих заходів

1.1 Визначення потреби в препараті

Одним з найважливіших етапів при проєктуванні виробництва свічок ректальних з екстрактом беладони № 5x2 є маркетингові дослідження. Головне завдання маркетингу і збуту полягає в розширенні ринку збуту і завоювання довіри підприємств-покупців до лікарських засобів, що випускаються, а найголовніше добитися довіри безпосередніх споживачів [1].

З розвитком ринкової економіки ефективність роботи вітчизняних підприємств багато в чому залежить від того, чи користується їх продукція успіхом на ринку. Тому все частіше виникає необхідність дослідити стан споживчих переваг по відношенню до того чи іншого товару. На підставі даних досліджень можна визначити спонукальні фактори маркетингу, які сприяють просуванню на ринок конкурентоспроможних товарів. Відповідно до Закону України «Про захист прав споживачів» споживачі під час придбання, замовлення або використання товарів, включаючи лікарські препарати, для задоволення своїх потреб мають право на безпеку і належну якість товарів, на державний захист своїх прав та відшкодування збитків, завданих товарами неналежної якості, а також шкоди, заподіяної небезпечними для життя і здоров'я людей товарами. Усвідомлення даної інформації ставить перед фармацевтичними підприємствами завдання проведення більш поглиблених наукових досліджень в даному напрямку [2].

Супозиторії з екстрактом беладони є лікарською формою антигемороїдальної, протизапальної і анальгезуючої дії. Призначені для місцевого застосування. Супозиторії з екстрактом беладони виявляють спазмолітичну дію – усувають спазм мускулатури кишечника; зменшує секрецію шлунково-кишкових залоз; зменшує перистальтику кишечника. Препарат застосовують при геморої

Взам. інв. №						
Підпис та дата						
Інв. № підл.						
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-ТХ	Арк.
						2

та тріщинах заднього проходу. Препарат протипоказаний при глаукомі та аденомі передміхурової залози.

Аналізуючи продажі супозиторіїв по періодах, можна зробити висновок, що попит на даний препарат є круглорічним.

1.2 Дані про конкурентноздатність продукції

В даний час головним пріоритетом розвитку фармацевтичної промисловості України є випуск лікарських засобів вітчизняного виробництва. У зв'язку з цим рівень конкуренції на ринку фармацевтичних препаратів досить високий. Тому стратегією всіх фармацевтичних підприємств є розширення асортименту продукції, що випускається, підвищення її якості, забезпечення високої якості упаковки.

Одним з важливих чинників при просуванні продукції до споживачів є якість продукції, що випускається. Завдання групи по маркетингу полягає в опрацюванні попиту і споживання лікарських препаратів на фармацевтичному ринку. Вивчаючи споживчий попит населення, постійно проводиться робота по забезпеченню належної якості готової продукції і упаковки [2].

З метою виникнення попиту і здійснення продажу даного лікарського препарату планується здійснити наступні методи надання інформації про нього:

- активно брати участь в медичних і фармацевтичних виставках і інших заходах, що проводяться МОЗ України (наукових конференціях, симпозіумах, днях фахівця, засіданнях фармакологічних товариств, семінарах);

- поміщати відомості про продукцію в спеціалізованих медичних і фармакологічних виданнях;

- публікувати інформацію про препарат в медичних довідниках;

- проводити інформаційну роботу з лікарями і провізорами, брати участь в лікарських конференціях;

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

					2103-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		3

- інформувати споживачів через передачі на радіо і телебаченні, через розміщення інформації на веб-сервері - сторінках інтернету;

- виготовляти буклети, довідники, каталоги, листівки, ручки з найменуванням фірми і препарату, що випускається.

Препарати досліджуваної групи випускають такі фірми як «Ніжфарм» (Росія), «Монофарм» (Україна) [1].

Сильні сторони конкурентів полягають в тому, що вони використовують свою традиційну стратегію поведінки на ринку, акцентуючи увагу споживачів на якість товару.

Слабкі сторони – високі ціни і використання додаткових ланок для просування свого товару, підвищуючи тим самим його ціну. Відповідність проєктованого виробництва світовим стандартам якості посилює його позиції на світовому і вітчизняному ринках.

Акціонерне товариство "Лекхім" засновано у 1992 році. Сьогодні до групи компаній, очолюваної АТ "Лекхім", входять такі фармацевтичні підприємства: АТ "Лекхім-Харків", м. Харків; ПрАТ "Технолог", м. Умань; ЗАТ "GU Pharma", м. Тбілісі, Грузія; роздрібна мережа аптек у м. Києві, усього 9 точок; розгалужена оптова мережа.

У номенклатурі виробничих підприємств АТ "Лекхім" існує понад 130 найменувань готових лікарських засобів. У 2010 році зареєстровано Меропенем, Кетальгін лонг, Комплекс В1В6В12, Цефуроксим, Но-х-ша форте таблетки, Муколік, Тромболік, Левофлоксацин, з'явилися нові смаки таблеток Печаєвських від печії – мультитягідний смак, смак м'яти, мандарина.

Група компаній АТ "Лекхім" постачає свою продукцію до Білорусі, Казахстану, Туркменістану, Росії, Молдови, Грузії, Узбекистану, Вірменії, Азербайджану [3].

Підприємства АТ "Лекхім" відповідають всім вимогам сучасного промислового виробництва ліків і мають відповідний технічний, матеріальний та науковий потенціал. Головні пріоритети компанії - насичення вітчизняного ринку

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2103-ТХ	Арк. 4
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

життєво важливими, імпортозамінюючими ліками, створення потужного сучасного фармацевтичного виробництва, що відповідає вимогам GMP.

За 19 років Лекхім створив повний цикл обігу ліків: розробка технологій - промислове виробництво - оптовий продаж власної продукції - власна роздрібна мережа.

Ринок лікарських препаратів в Україні є зростаючим. Мала задоволення попиту дозволяє розраховувати на мінімальний ринковий бар'єр при просуванні на ринок України нових лікарських препаратів [1].

У даного препарату існують поширені форми випуску –таблетки, сиропи, ін'єкційні розчини. Застосування свічок при лікуванні деяких захворювань дає кращий ефект, чим використання інших лікарських засобів і може бути порівнянне по своїй дії з внутрішньом'язовим введенням стерильних лікарських форм. Особливістю використання супозиторієв є те, що місцеве вживання ліків дає великий терапевтичний ефект, не подразнює шлунково-кишковий тракт, дія набагато швидше (на відміну відтаблеток) і введення препарату не вимагає порушення цілісності шкірних покривів (на відміну від ін'єкцій).

На етапі ціноутворення і встановлення кінцевої ціни необхідно звернути увагу на такі моменти як:

- для багатьох споживачів інформацією про якість є ціна;
- у покупців переважають симпатії до невеликих цін;
- необхідно прогнозувати реакцію конкурентів на ціну.

На практиці етап встановлення кінцевої ціни не є завершальним, оскільки на ринок і рівень збуту впливає багато чинників, які постійно змінюються.

Аналізуючи можливі ринки збуту лікарського препарату, слід зазначити, що фармацевтичний ринок України усе більш схиляється до споживання препаратів вітчизняного виробництва із-за невисокої вартості і якості продукції, що поступово підвищується. Національний ринок лікарських засобів характеризується спадом до 1999 року і поступовим зростанням в 2000-2001 роках. Це сталося за рахунок переорієнтації споживачів на дешевшу продукцію у зв'язку

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

										2103-ТХ	Арк.
											5
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата						

із зниженням їх платоспроможності. А для «завоювання» зарубіжних ринків збуту препарату, підприємству необхідний такий елемент системи просування ліків на ринок як представництва фармацевтичної фірми, розташовані в тих країнах, де слабо розвинена фармацевтична промисловість і відчувається брак медикаментів (країни Азії –Пакистан, Узбекистан, Казахстан, країни Сходу – В'єтнам, Китай) [3].

Провівши дослідження ефективних каналів просування препарату на ринок, проектованого підприємства планує здійснення збуту свого товару через наступні фірми на території України: «Лекхім» м. Київ, «БАДМ» м. Дніпропетровськ, «Фармація» м. Луганськ, «ВПС» м. Київ, «Едельвейс» м. Львів, «Крим-фарма» і «Фармація» м. Черкаси.

До всього перерахованого необхідно додати ті ж представництва на території України, які працювали б за споживчим принципом, тобто представництва повинні спеціалізуватися по окремих споживачах (оптовим фірмам, аптекам). Так, більшість представництв орієнтуються в першу чергу на крупні посередницькі фірми, які мають розгалужену регіональну мережу (аптечні склади, аптеки) [1].

Все це приводить до підвищення замовлень на препарати і збільшення їх збуту. В умовах широкого асортименту і рівної якості для споживача велику роль грає зовнішній вигляд лікарського засобу, його популярність. Тому підприємство використовує такі заходи стимулювання збуту [2]:

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

При роботі посередниками необхідно проводити пропаганду свого препарату лікарями провізорам, вони і пропонують придбати споживачеві той або інший препарат.

Взам. інв. №							
Підпис та дата							
Інв. № підл.							
						2103-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			6

1.3 Обґрунтування обсягу виробництва

На підставі проведених досліджень можна передбачати достатньо високий рівень продажів препарату, оскільки його ціна невелика і доступна.

Річний випуск продукції в 2000 році в порівняльних цінах склав 3,65 млн. грн. Впровадження інвестицій і інновацій дало можливість збільшити обсяг виробництва до 12,1 млн. грн. в 2003 році. Цього року ця динаміка розвитку триватиме – намічається випустити товарів майже на 13,5 млн. грн. Цифри ці свідчать, що вітчизняні виробники утримують свої рейтингові позиції, активно просуваючи на фармацевтичному ринку свої нові лікарські препарати.

Знаходяться все нові інвестори, зацікавлені вкладати гроші в проекти компанії “Лекхім-Харків”. Спочатку на виконання інвестиційного проекту було виділено 500 тисяч доларів США, потім ця цифра виросла до 1,5 млн. доларів. Зараз вже освоєно інвестицій на суму близько 10,3 млн. грн.

Продукція компанії “Лекхім - Харків” реалізується в основному в Україні. Другим ринком по розмірах реалізації препаратів залишається російський. Є в підприємства також певні перспективи розповсюдження своїх ліків в Білорусі і Туркменістані.

У тому, що фармацевтичні підприємства весь час модернізуються, розширюють своє виробництво – специфіка галузі. Цього року “Лекхім - Харків” частину своїх прибутків, отриманих під час реалізації інвестиційного проекту, збирається використовувати для реінвестування виробництва. В майбутньому планується зробити тіснішими зв'язку з наукою, зменшити відсоток репродукції препаратів, розробляти і випускати нові лікарські препарати, у тому числі і у вигляді капсул. Сучасне становище на вітчизняному фармацевтичному ринку дуже вигідно для виходу на нього підприємств з новою номенклатурою ліків, які виробляються на базі сучасних технологій, дотримуючись вимогливих європейських правил [1]

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №					2103-ТХ	Арк.
								7
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис		Дата

На закінчення слід зазначити, що в створених умовах проєктоване підприємство зможе забезпечити значний випуск проаналізованого препарату і продаж його за реальною ціною на внутрішньому і зовнішньому ринках. ЗАТ “Лекхім - Харків” – одне з перших підприємств, що стало суб'єктом спеціального режиму інвестиційної діяльності на території міста Харкова. Проєкт спрямований на випуск нових видів продукції, покращення якості відповідно до стандартів GMP, вдосконалення технології виробництва, підвищення продуктивності праці, створення нових робочих місць, покращення умов праці і побуту тих, що працюють.

Взам. інв. №					2103-ТХ	Арк.
						8
Підпис та дата						
Інв. № підл.						
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис		

2 Аналіз літературних даних по виробництву

Супозиторії – тверді при кімнатній температурі і такі, що розплавляються або розчиняються при температурі тіла, дозовані лікарські форми, призначені для введення в порожнині тіла.

Розрізняють супозиторії ректальні (свічки), вагінальні і палички.

Як ректальна лікарська форма можуть застосовуватися капсули, мазі, аерозолі, ректиоли, ректальні тампони і ін., проте найбільш поширеною і часто вживаною формою є супозиторії. Ректальні супозиторії (Suppositoria rectalia) призначені для введення в пряму кишку.

Загальна властивість супозиторієв – їх здатність при кімнатній температурі знаходитися в стані твердих тіл, а при температурі тіла перетворюватися на рідину, що має важливе значення при медичному застосуванні даної лікарської форми.

Твердість супозиторієв дає можливість здолати опір м'язів і тканин, а рідка консистенція в порожнинах тіла – рівномірно розподілити по слизовій оболонці лікарські речовини, які можуть виявляти на організм як місцеву (локальну), так і резорбтивне (системну) дію. Багато ліків при пероральному введенні дезактивуються ферментами травних соків, можуть травмувати шлунково-кишковий тракт і печінку – цих недоліків позбавлені ректальні форми. [4]

Ректальні супозиторії можуть мати форму конуса, циліндра із загостреним кінцем, торпеди або сигари з максимальним діаметром 1,5 см. Маса одного супозиторію повинна знаходитися в межах від 1,1 до 4 г, довжина – в межах 2,5 – 4 см.

З точки зору науки супозиторії розглядають як дисперсні системи, що складаються з дисперсійного середовища, представленою основою, і дисперсної фази, в ролі якої виступають лікарські речовини. Залежно від

Взам. інв. №							Арк.	
	Підпис та дата						2103-ТХ	9
		Інв. № підл.						
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

властивостей лікарських речовин супозиторії можуть створювати різні дисперсійні системи.

Гомогенні системи утворюються в тих випадках, коли лікарська речовина розчиняється в основі. Гетерогенні системи утворюються у разі введення лікарських речовин в основу за типом емульсії або суспензії.

У структурі супозиторієв розрізняють основні (лікарські речовини) і допоміжні (носії або основа) компоненти. До супозиторних основ пред'являється низка вимог:

- вони повинні зберігати достатню твердість при кімнатній температурі;
- температура плавлення або розчинення має бути близькою до температури тіла людини;
- не повинні дратувати слизову оболонку прямої кишки або викликати інші небажані явища, тобто мають бути фізіологічно індиферентними;
- не повинні перешкоджати вивільненню і терапевтичній дії лікарської речовини;
- не повинні взаємодіяти з лікарськими речовинами, що вводяться в супозиторну масу.

З вказаними загальними вимогами тісно зв'язані і технологічні вимоги до основ. До них відносяться:

- хімічна і фізична стабільність основи в процесі виготовлення і зберігання супозиторієв;
- здатність легко формуватися і зберігати необхідну твердість при введенні;
- здатність емульгувати необхідну кількість розчинів;
- мати певну пластичність, в'язкість, час деформації, тобто певні структурно-механічні властивості [5].

Цим вимогам задовольняють вживані у фармацевтичній промисловості різних країн ліпофільні, гідрофільні основи і їх суміші. Ліпофільні основи. Як

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Арк.

10

супозиторні основи ГФ XI рекомендує використовувати масло какао, сплави його з парафіном і гідрогенізованими жирами, рослинні і тваринні гідрогенізовані жири, твердий жир, лаколь, сплави гідрогенізованих жирів з воском, твердий парафін.

Масло какао в даний час у Фармакопєях низки країн залишається офіційною фармакопейною основою. Воно складається з суміші тригліцеридів: тристеарину, трилаурину, трипальметину, триолеїну, триарахіну. Склад масла какао пояснює поліморфні модифікації цієї основи з різними фізичними властивостями [6].

Для покращення структурно-механічних і здібності до вивільнення лікарських речовин до цієї основи додають різні допоміжні речовини: лецитин, білий віск, крохмаль, аеросил, пальмове масло.

Певний інтерес для промислового випуску супозиторієв представляє твердий кондитерський жир на пальмоядровій основі. Цей жир має дрібнозернисту кристалічну структуру, яка плавиться у вузькому температурному інтервалі без помітних фазових перетворень, що вигідно відрізняє їх від масла какао і ряду інших супозиторних основ.

Жирні і жироподібні основи залежно від складу мають різну в'язкість і пластичність, і від цього залежить вибір методу виготовлення супозиторних форм.

З відомих зарубіжних ліпофільних основ особливий інтерес представляють основи витепсол, естаринум, лазупол.

Вітепсол – суміш тригліцеридів лауринової і стеаринової кислот, що містить добавки емульгатора моногліцеринового ефіру лауринової кислоти. Випускається витепсол різних груп H, V, S, E, властивостей, що розрізняються інтервалом. Зарубіжні ліпофільні основи добре емульгують водні розчини лікарських речовин, швидко тверднуть, мають температуру плавлення, близьку до температури тіла [7].

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2103-ТХ	Арк.
									11
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

Гідрофільні основи. Сучасні гідрофільні основи представлені в основному поліетиленгліколями – полімерами етиленоксиду і води, що конденсують.

Ця група основ здатна розчинятися в секретах слизистих оболонки, повністю вивільняти лікарські речовини, не дратуючи слизову оболонку, мають великий термін придатності, високу фізіологічну індиферентність, порівняно доступна за вартістю.

Супозиторії в промисловому виробництві виготовляють способами виливання розплавленої маси у форми і пресування на спеціальному обладнанні [5].

Промислове виробництво супозиторіїв методом виливання проводиться за наступною схемою:

- 1 приготування основи;
- 2 підготовка лікарських речовин і здобуття концентрату;
- 3 введення в основу лікарських речовин;
- 4 формування свічок;
- 5 упаковка свічок.

Спочатку здійснюють підготовку реакторів, ємкостей, збірників, насосів і ін. шляхом ретельної обробки їх гарячим паром, водою з миючими засобами, обполіскування і сушки. Проводять санітарну обробку приміщень і підготовку робочого персоналу.

Важливе значення у вдосконаленні технології супозиторіїв має спосіб нетермічного приготування шляхом пресування композицій охолоджених і подрібнених основ з лікарськими речовинами [6].

Методом пресування на ексцентрикових машинах пігулок при охолодженні пуансона, матриці і кожуха можна отримувати від 40 до 100 тис. супозиторіїв в годину Супозиторну масу зазвичай охолоджують в холодильній камері до 3-5⁰С, подрібнюють і просіюють. До складу грануляту

Взам. інв. №					
	Підпис та дата				
Інв. № підл.					
	2103-ТХ				
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	Арк.
					12

вводять лактозу, сахарозу, аеросил, крохмаль для коректування технологічних властивостей.

Переваги методу при можливості запобігання деструкції термолабільних лікарських речовин, відсутність седиментації речовини, що діє, і запобігання його несумісності з розплавленою супозиторною основою. Ректальні супозиторії – перспективна лікарська форма, яка розвивається по декількох напрямках.

Останніми роками в Україні збільшився промисловий випуск названих лікарських форм, що обумовлене їх значним перевагами в порівнянні з іншими. Супозиторії можна застосовувати у випадках швидкої невідкладної допомоги, їх фармакологічний ефект виявляється значно швидше, ніж в пероральних лікарських форм.

Це пов'язано з швидкою всмоктуваністю ліків в товстому кишечнику і попаданням його в кров, минувши печінку. За часом дії супозиторії наближаються до ін'єкційних препаратів, але їх введення не порушує цілісності шкірного покриву. Ректальне ліків дуже часто дає можливість знизити одноразову дозу за рахунок пролонгованого вивільнення їх з супозиторієв [4].

Беладони екстракт свічки 0,015 №10 - супозиторії від білого з кремуватим відтінком до світло-коричневого кольору, сигароподібної форми; допускається наявність нальоту на поверхні супозиторію;

Склад: 1 супозиторій містить беладони екстракту густого (в перерахунку на суму алкалоїдів – 0,23 мг) – 15 мг; допоміжні речовини: фенол, твердий жир.

Фармакотерапевтична група. Антигемороїдальні препарати для місцевого застосування. Код АТС С05А Х03.

Комбінований препарат для місцевого лікування геморою. Має знеболювальну, протизапальну та спазмолітичну дію – послаблює спазм мускулатури кишечника. Беладони екстракт чинить спазмолітичну дію,

Взам. інв. №					
	Підпис та дата				
Інв. № підл.					
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата
2103-ТХ					Арк.
					13

3 Характеристика готової продукції

Belladonnae Extract

Екстракт беладони, супозиторії ректальні по 0,015г

Склад [8]:

Екстракту беладони густого

(у перерахунку на суму алкалоїдів 0,00023г) 0,015г

Фенолу 0,0014г

Твердого жиру до
супозиторію
масою 1,3г

Вміст суми алкалоїдів в одному супозиторію має бути від 0,00019г до 0,00026г, рахуючи на середню масу одного супозиторію.

Опис. Супозиторії від білого з кремовим відтінком до світло-коричневого відтінку кольору сигароподібної форми. На поверхні допускається білий наліт. На вигляд повинні відповідати вимогам ГФУ 2001, вып.1, с.502.

Комбінований препарат для місцевого лікування геморою. Має знеболювальну, протизапальну та спазмолітичну дію – послаблює спазм мускулатури кишечника. Беладони екстракт чинить спазмолітичну дію, зменшує перистальтику кишечника. Фенол має антисептичні та протизапальні властивості.

Показання для застосування. Геморой, тріщини заднього проходу.

Зберігання. У сухому, захищеному від світла місці при температурі від +8 до +15⁰С. У недоступному для дітей місці. Термін придатності. 3 роки [8, 9].

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №								2103-ТХ	Арк.
											15
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

4 Характеристика вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів

Таблиця 4.1 - Характеристика вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів [8]

Найменування	Категорія і номер НТД, згідно з яким перевіряють необхідні показники	Показники, обов'язкові для перевірки	Норма показника	Примітка
1 Основна сировина				
Твердий жир (імпортний) «Unichema International», Іспанія «Mertrade», Чехія «Huls», Німеччина «Karlshamns», Швеція	ВФС 42У-125-1241-01	<p>Опис.</p> <p>Розчинність.</p> <p>Ідентифікація.</p> <p>Температура плавлення.</p> <p>Кислотне число.</p> <p>Лужність.</p> <p>Йодне число.</p> <p>Число обмилення.</p> <p>Неомиляючий залишок.</p> <p>Перекисне число.</p> <p>Моногідрати.</p> <p>Сульфатна зола.</p> <p>Важкі метали.</p>	<p>Крихка, воскоподібна маса або гранули або пластини, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору із слабким специфічним запахом або без запаху. При нагріванні до 45°C препарат плавиться з освітою прозорою безбарвною або злегка жовтуватою рідини, без механічних включень. Практично не розчинимо у воді, мало розчинимо в 96% спирті, легко розчинимо в ефірі. На хроматограмме випробовуваного розчину має бути основна пляма з Rf близько 0,76. От 34 до 37°C.</p> <p>Не більше 0,3.</p> <p>Об'єм 0,01М розчину НСІ, що пішов на титрування (2г препарату) має бути не більш 0,15мл. Не більше 3.</p> <p>От 220 до 240.</p> <p>Не більше 0,6%.</p> <p>Не більш 3.</p> <p>Не більше 2%.</p> <p>Не більше 0,05%.</p> <p>Не більше 0,001%.</p>	Основа для приготування суппозиториєв.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата
-----	-----	----------	--------	------

2103-ТХ

Продовження таблиці 4.1

Найменування	Категорія і номер НТД, згідно з яким перевіряють необхідні показники	Показники, обов'язкові для перевірки	Норма показника	Примітка
		<p>Мікробіологічна чистота.</p> <p>Упаковка.</p> <p>Зберігання.</p> <p>Термін придатності.</p>	<p>У 1г препарату допускається наявність не більше 103 бактерій і 102 грибів. Не допускається наявність бактерій сімейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus.</p> <p>Упаковка фірм-виробників. По 20, 30 або 50кг в пакети поліетиленові, закупорені термозваренням.</p> <p>У сухому, захищеному від світла місці при температурі 8-15°C.</p> <p>2 роки.</p>	
Фенол фірми «Panreac Quimica SA», Іспанія	ВФС 42У-125-670-98	<p>Опис.</p> <p>Розчинність.</p> <p>Достовірність.</p> <p>Температура твердіння.</p> <p>Прозорість розчину.</p> <p>Колірність розчину.</p> <p>Кислотність.</p>	<p>Безбарвні або злегка рожеві або жовтуваті голчасті кристали або кристалічна маса, що розпливається на повітрі, з характерним запахом.</p> <p>Розчинимо у воді, дуже легко розчинимо в 96% спирті, хлороформі, гліцерині.</p> <p>ІЧ-спектр відповідає стандарту, реакція з бромистою водою – позитивна; реакція із заліза окисного хлоридом - позитивна.</p> <p>Не менше 39,5°C.</p> <p>Розчин 1г в 15мл води має бути прозорим.</p> <p>Забарвлення розчину 1г в 15мл води не має бути інтенсивніше за еталон.</p> <p>Забарвлення розчину 1г в 15 мл води при додаванні розчину бромкрезолового зеленого повинен перейти в синій колір.</p> <p>Не більше 0,02%.</p>	Допоміжні речовини.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Продовження таблиці 4.1

Найменування	Категорія і номер НТД, згідно з яким перевіряють необхідні показники	Показники, обов'язкові для перевірки	Норма показника	Примітка
		<p>Нелеткі речовини. Крезолі і інші леткі домішки.</p> <p>Важкі метали.</p> <p>Вода.</p> <p>Хлориди.</p> <p>Кількісне визначення.</p>	<p>Не більше 0,1%.</p> <p>Не більше 0,001%</p> <p>Не більше 0,5%</p> <p>Не більше 0,01%</p> <p>99,0-105,0%</p>	
<p>Екстракт беладони густої фірм «Wyron chemical company, INC», США, «Phannenschmidt – Hamburg», Німеччина</p>	<p>ВФС 42У-125-942-98</p>	<p>Опис.</p> <p>Достовірність.</p> <p>Вміст залишкових органічних розчинників</p> <p>Втрата в масі при висушуванні.</p> <p>Важкі метали.</p> <p>Кількісний вміст</p> <p>Мікробіологічна чистота.</p>	<p>Густа маса темно-бурого кольору із специфічним запахом.</p> <p>Алкалоїди групи тропанів – позитивно. Оксикумаріни відмінність від екстракту блекоти – позитивно. Час утримання атропіну і Скополаміну – близько 0,8.</p> <p>Спирт етиловий – не більше 1%; спирту метилового – не більше 0,1%; спирт ізопропіловий – не більше 0,5%. Не більше 25%.</p> <p>Не більше 0,01%.</p> <p>Вміст суми атропіну і Скополаміну від 1,4 до 1,6%, або від 3,0 до 3,4%</p> <p>У 1г препарату допускається не більше 1000 бактерій, не більше 100 грибів дріжджових і плісневих. Не допускається наявність бактерій сімейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus.</p>	<p>Основна речовина, що діє.</p>

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Продовження таблиці 4.1

Найменування	Категорія і номер НТД, згідно з яким перевіряють необхідні показники	Показники, обов'язкові для перевірки	Норма показника	Примітка
2 Матеріали:				
Папір обгортковий і стрічка для обандеролення з паперу обгорткової, марка не нижче D.	ГОСТ 8273-75	Зовнішній вигляд, щільність. Маса.	50 г/м ³ . 70г/м.	Пакувальні матеріали.
Лістки-вкладиши з паперу: - етикеточного; - друкарського; - писального.	ОСТ 64-7-369-84 ГОСТ 7625-86 ГОСТ 9095-89 ГОСТ 18510-87	Зовнішній вигляд, розмір, якість нанесення тексту.	Відповідність тексту затверженому зразку.	Пакувальні матеріали.
Капронова тканина	ОСТ 17-46-82	Зовнішній вигляд. Маркування	Зовнішній вигляд №б1.	Матеріал, що фільтрує.
Стрічка «Скотч»	імпортна	Зовнішній вигляд.	Ширина, якість нанесення логотипу.	Пакувальні матеріали.
Аркуш маркувальний 240-150 з паперу друкарського	ГОСТ 9095-89	Зовнішній вигляд. Маркування		Пакувальні матеріали.
Метилцелюлоза.	ТУ 6-05-1857-78	Зовнішній вигляд.		Пакувальні матеріали.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

№ п/п	№ докум.	Підпис та дата	Взам. інв. №

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Продовження таблиці 4.1

Найменування	Категорія і номер НТД, згідно з яким перевіряють необхідні показники	Показники, обов'язкові для перевірки	Норма показника	Примітка
Пачка картонна з картону для споживчої тари типу хром-ерзац або картону хром-ерзац для доладних коробок.	ТУ 632.151-01-83	Зовнішній вигляд і форма, розміри пачки, нанесення друку, маркування нанесеного друку.		Пакувальні матеріали.
Плівка не полівинілхлоридна друкарська фірм «Lamp S. Prospero S.p.A.», «Adriplast S.p.A.», Італія.	ГОСТ 25250-88 із змінами і доповненнями марки ЕП-73С.	Зовнішній вигляд. Колір. Усадка при прогріванні. Ширина. Товщина. Мікробіологічна чистота.	Поверхня має бути чиста, гладка, рівна, без складок, надривів, корозії і плям. Кромки плівки мають бути гладкі, без шербин. Білий. Не більше 5%. 125,0-210,0±1,0мм. 0,14±0,02мм. Не більше 100 мікроорганізмів, в т.ч. і грибів. Бактерії сімейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus мають бути відсутніми. Гігієнічний висновок №5.04.03/360 від 2.03.98р. Гігієнічний висновок №5.04.03/3842 від 27.11.2000р. Гігієнічний висновок №52НЦ4.224.П.413.4.00 від 13.04.2000р.	Матеріал для первинної упаковки.
Етикетки групові з паперу: - етикеточного; - типографського	ОСТ 64-7-369-84 ГОСТ 7625-86 ГОСТ 9095-89	Зовнішній вигляд, розміри, нанесення друку, маркування		Пакувальні матеріали.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Арк.

21

Продовження таблиці 4.1

Найменування	Категорія і номер НТД, згідно з яким перевіряють необхідні показники	Показники, обов'язкові для перевірки	Норма показника	Примітка
- писальною.	ГОСТ 18510-87	нанесеного друку, розміри зображення.		
Ящик з гофрокартону	ГОСТ 9142-90 ГОСТ 7333-89 марки Т-22	Зовнішній вигляд і форма, розміри.		Пакувальні матеріали.
3 Допоміжна сировина				
Вода очищена	ФС 42-2619-89	Опис. Мікробіологічна чистота.	Безбарвна, прозора рідина без запаху і смаку. У 1мл допускається не більше 100 мікроорганізмів. Не допускається наявність сімейств <i>Enterobacteriaceae</i> , <i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Staphylococcus aureus</i> .	Для санобробки виробництва.
Вода питна	ГОСТ 2874-82	Зовнішній вигляд.		Для технічних потреб.
Дегмін	ФС 42-1775-82	Зовнішній вигляд.		Для обробки рук.
Кислота мурашина	ГОСТ 5848-73	Зовнішній вигляд.		Для обробки рук.
Миючий засіб	ТУ 0014613793-94 ТУ 6-36-0020-5601-27-92 ТУ У 19016050.009-98 ТУ В	Зовнішній вигляд.	Сертифікат відповідності ВА №155799. Гігієнічний висновок № 5.04.03/3614 від 27.12.99г.	Для санітарної підготовки виробництва.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата
-----	-----	----------	--------	------

2103-ТХ

Продовження таблиці 4.1

Найменування	Категорія і номер НТД, згідно з яким перевіряють необхідні показники	Показники, обов'язкові для перевірки	Норма показника	Примітка
	22920528.002-2000 тип Б			
Мило туалетне	ОСТ 18-326-78	Зовнішній вигляд.		Для миття рук.
Перекис водню	ГОСТ 177-88	Зовнішній вигляд. Кількісний вміст.	Від 27,7 до 31,0%	Для дезобробки виробництва.
Спирт етиловий	ГФС 42У-001-97	Опис. Щільність.	Прозора, безбарвна, рухлива, рідина з характерним спиртним запахом. Кипить при температурі біля 78°C, легко запалав, горить синюватим бездимним полум'ям, що слабо світиться. Від 0,8075 до 0,8050.	Для дезобробки виробництва.
Хлорамін Б	ТУ 6-0104689387-16-89	Зовнішній вигляд. Вільний хлор.	Не менше 25% і не більше 29%.	Для приготування дезрозч. (знезараження приміщень).
4 Проміжні продукти				
Маса супозиторна, не відфільтрована	Методика контролю зовнішнього вигляду і однорідності супозиторної маси.	Зовнішній вигляд і однорідність.	Однорідна маса від білого з кремовим відтінком до ясно-жовтого з коричневим відтінком кольору.	Для виготовлення супозиторіїв.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Арк.
23

Продовження таблиці 4.1

Найменування	Категорія і номер НТД, згідно з яким перевіряють необхідні показники	Показники, обов'язкові для перевірки	Норма показника	Примітка
	Методика визначення кількісного вмісту суми алкалоїдів беладони в навішуванні маси супозиторної, в перерахунку на середню масу супозиторію.	Кількісний вміст.	Вміст суми алкалоїдів беладони в навішуванні маси супозиторної має бути від 0,00019г до 0,00026г.	
Супозиторії в контурній упаковці	Методика контролю зовнішнього вигляду і однорідності. Методика визначення середньої маси супозиторіїв. Методика визначення кількісного вмісту суми алкалоїдів беладони в одному суппозиторію.	Зовнішній вигляд і однорідність. Середня маса одного суппозиторію. Кількісний вміст.	Супозиторії від білого з кремовим відтінком до ясно-жовтого з коричневим відтінком кольору. Супозиторії мають бути однорідними. Від 1,235 до 1,35г. Вміст суми алкалоїдів беладони в одному суппозиторію має бути від 0,00019г до 0,00026г, вважаючи на середню масу суппозиторію.	Не розфасована в пачки продукція.
Супозиторії некондеційні	Методика контролю зовнішнього вигляду і однорідності. Методика визначення кількісного вмісту суми алкалоїдів беладони в одному суппозиторію	Зовнішній вигляд і однорідність. Кількісний вміст.	Супозиторії від білого з кремовим відтінком до ясно-жовтого з коричневим відтінком кольору. Супозиторії мають бути однорідними. Вміст суми алкалоїдів беладони в одному суппозиторію має бути від 0,00019г до 0,00026г, вважаючи на середню масу суппозиторію.	Відходи, повертані у виробничий цикл.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

5 Збереження і транспортування вихідної сировини і готової продукції

До якості фармацевтичних препаратів пред'являються особливі вимоги, тому велике значення мають правила зберігання і транспортування, як початкової сировини, так і готової продукції.

Повинні дотримуватися оптимальні умови для кожного процесу відповідно до НТД. У місцях приймання і відправки має бути забезпечена захист матеріалів і продукції від дії погодних умов. Складські приміщення мають бути чистими, сухими, місткими, в них повинна підтримуватися необхідна температура.

Сировина і матеріали до видачі у виробництво зберігаються в приміщеннях для зберігання, ізольованих від основного виробництва. Для запобігання зміщенню і забрудненню сировини передбачені окремі приміщення і ділянки прийому, зберігання, видачі.

У окремому приміщенні бочки з сировиною очищають від пилу, протирають серветкою, змоченою дезрозчином.

Сировина і матеріали, що вчинили на склад підприємства від постачальника, піддаються вхідному контролю згідно РД 64У-2-95, для чого від кожної серії сировини відбирається середня проба.

Транспортують сировину з складу в цех, в приміщення підготовки сировини, на спеціальних візках в закритих ємкостях [9].

Сировина поступає в цех в маркірованій тарі з паспортом постачальника і ВТК підприємства. До отримання результатів аналізу ВТК готову продукцію розміщують на піддони або стелажі, забезпечують бирками «Карантин» з вказівкою дати, найменування продукції, серії і зберігають в цеху, в спеціально виділеному і позначеному для цієї мети місці, при температурі (15 – 25) °С протягом 5 діб.

Виробництво препарату здійснюється згідно технологічному промислового регламенту [8].

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

					2103-ТХ	Арк.
						24
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

Якість препарату регламентована вимогами ГФУ 2001, вып.1, с.502. Супозиторії від білого з кремовим відтінком до світло-коричневого відтінку кольору сигароподібної форми. На поверхні допускається білий наліт. Вміст суми алкалоїдів в одному супозиторію має бути від 0,00019г до 0,00026г, рахуючи на середню масу одного супозиторію.

Зберігання. У сухому, захищеному від світла місці при температурі від +8 до +15⁰С. У недоступному для дітей місці.

Термін придатності. 3 роки [8].

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2103-ТХ	Арк.
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		25

6 Описання технологічного процесу

6.1 Блок-схема виробництва

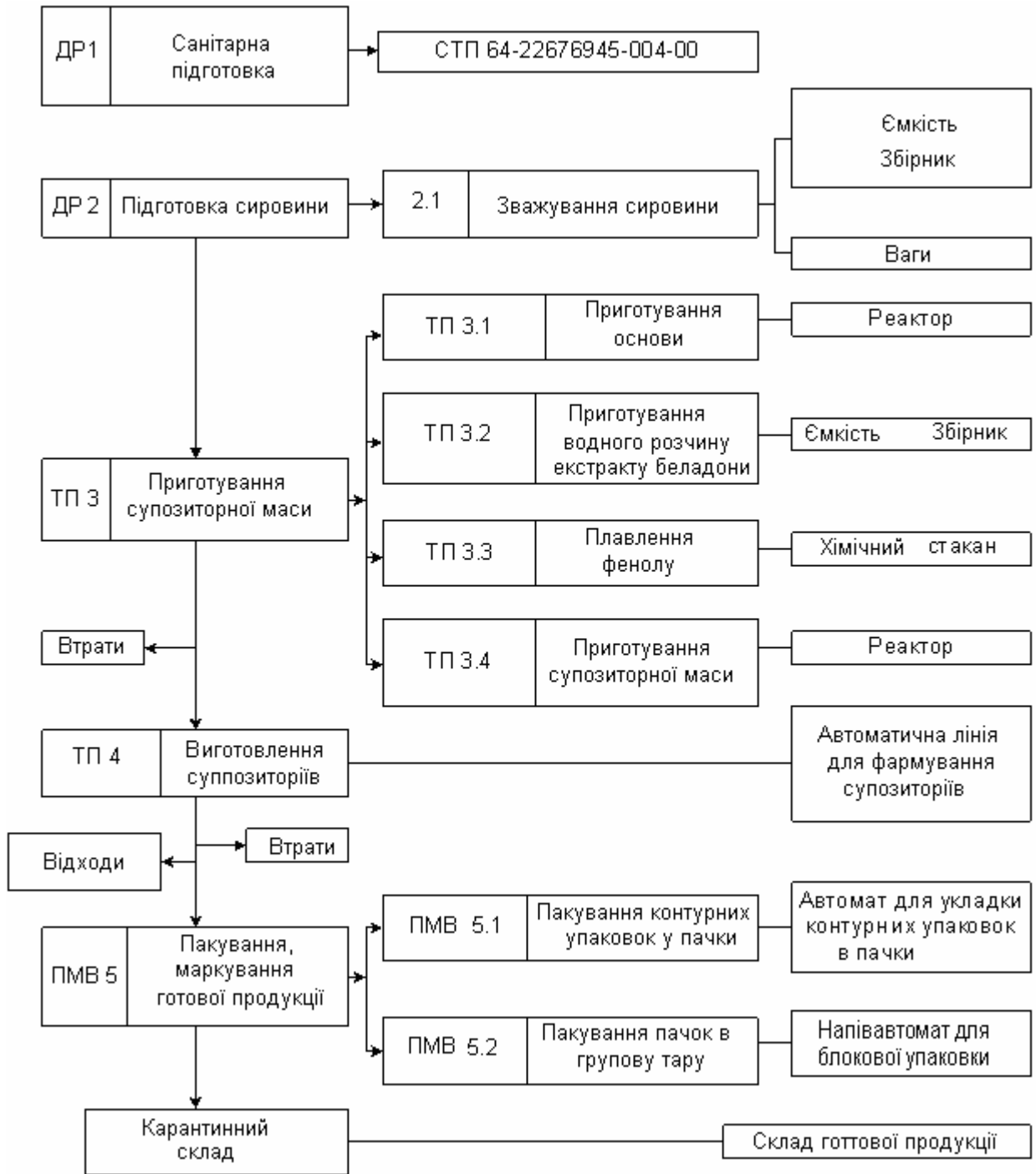


Рисунок 6.1 – Блок схема виробництва свічок ректальних з екстрактом беладоны

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Арк.

26

6.2 Опис стадій технологічного процесу

Таблиця 6.1 – Опис стадій технологічного процесу [8]

Номер стадії	Опис процесу	Показники
ДР 1	Санітарна підготовка виробництва	
	Санітарна підготовка виробництва (приміщень, устаткування, повітря, спец. одягу і засобів індивідуального захисту, персоналу, приготування дезинфікуючих засобів) виробляється відповідно до розділу ТХР 64-22676945-025-00 і СТП 64-3376945-004-00 «Санітарна підготовка виробництва»	
	Після закінчення санітарної підготовки виробництва на всі приміщення і технологічне устаткування вивішуються етикетки з вказівкою: дати, зміни проведення санітарної підготовки, підписи відповідального і написи «Готово до роботи». Час проведення санітарної підготовки: щоденною щотижневою	7 годин. 7 годин.
	Перед початком технологічного процесу включити загальнообмінну припливно-витяжну вентиляцію. Надіти засоби індивідуального захисту згідно СТП 64-22676945-003-00 і виконуваним операціям.	
ДР 2	Підготовка сировини	
	Операції по підготовці сировини: зважування, подрібнення проводяться в приміщенні «Підготовка сировини». Блок №2 – зона D Відповідно до виробничого завдання відібрати на складі контейнери з сировиною. Сировина у виробництво береться лише в добре закупореній тарі. На тарі з сировиною перевірити наявність етикеток «Дозволено до використання» і аналітичних листків, виданих ВКЯ. У ліфтовому тамбур-шлюзі тару очистити від забруднень, протерти дрантям, змоченою дезрозчином, і перенести в приміщення зберігання сировини. У приміщенні зберігання сировину звільнити від вторинної упаковки, помістити в ємності, забезпечити етикеткою «Допущено до роботи» з вказівкою найменування сировини, його серії і передати на стадію ДР 2.1.	
ДР 2.1	Зважування сировини	
	Перед початком роботи забезпечити ємності	

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Арк.

27

Продовження таблиці 6.1

Номер стадії	Опис процесу	Показники
	<p>додатковими етикетками з вказівкою дати, зміни найменування готової продукції, номери серії. На вагах поз. КП-8 згідно завантажувального зважити (К2.1.1): у ємкості поз. 3-6.1 екстракт беладони густої у ємкості поз. 3-6.2 воду очищену фенол</p>	<p>1,575кг 4,6кг 0,6кг</p>
	<p>На вагах поз. КП-7 зважити: у ємкості поз. 3-3.1-33.6 твердий жир Занести в протокол виробництва кількість зважених інгредієнтів. Ємності із зваженою сировиною закрити кришками, забезпечити етикетками з вказівкою найменування зваженої сировини, його маси і прізвища апаратника і передати на стадію ТП-3. Час технологічної операції</p>	<p>130,053кг 60 хв</p>
ТП 3	Приготування супозиторної маси	
	<p>Роботи по приготуванню супозиторної маси ведуться в приміщенні «Приготування супозиторної маси» - Блок №3 - клас чистоти зони D Перед початком роботи забезпечити реактор поз. Р-12 і ємкості додатковими етикетками з вказівкою дати, зміни, найменування готової продукції, номера серії.</p>	
ТП 3.1	Приготування основи	
	<p>На пульті управління реактора Р-12 включити «Нагрів» і встановити температуру (К3.1.1). Контроль температури в автоматичному режимі на пульті реактора. У реактор поз. Р-12 завантажують частями уручну через верхній люк з ємкостей поз. 3-3.1- 3-3.6 твердий жир. Нагрівати твердий жир. Включити рамну мішалку в реакторі поз. Р-12 і вести перемішування до повного розплавлення твердого жиру. Перевірити повноту розплавлення - візуально (К3.1.1).</p>	<p>50- 55°C 50-55 °C Розплав має бути однорозним,</p>

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

									2103-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата						28

Продовження таблиці 6.1

Номер стадії	Опис процесу	Показники
		не повинно бути нерозплавлених шматків.
ТП 3.2	Приготування водного розчину екстракту беладони	
	У ємність поз. 3-6.1 з екстрактом беладони густим завантажити з ємності поз. 3-6.2 воду, заздалегідь підігріту (К3.2.1). Перемішати масу уручну лопаткою до повного розчинення. Перевірити повноту розчинення – візуально (К3.2.2).	40-45 °С Розплав має бути однорідним
ТП 3.3	Плавлення фенолу	
	Фенол в ємності (скляний бутель), що поступила із складу, помістити на водяну баню і вести розплав (К3.3.1).	
	Температуру контролювати лабораторним термометром. Перевірити повноту розплавлення – візуально (К3.3.2). На вагах поз. КП-8 в хімічному стакані ємністю 1л відважити розплавлений фенол (К3.3.3).	50-55 °С Розплав має бути однорідним. 0,147кг
ТП 3.4	Приготування супозиторної маси	
	На пульті управління реактора поз. Р-12 встановити температуру, відкрити вентиль на лінії подачі холодної води і почати охолодження (К3.4.1). Завантажити в реактор поз. Р-12 з ємності поз. 3-23 масу подрібнених некондиційних супозиторієв досягши температури (К3.4.3). Завантажити в реактор поз. Р-12 через фільтр поз. Ф-14 з	32-34 °С 40-45 °С

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

						2103-ТХ	Арк.
							29
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

Продовження таблиці 6.1

Номер стадії	Опис процесу	Показники
	<p>хімічного стакана розплавлений фенол при досягненні температури (КЗ.4.4). Включити турбомішалку. Завантажити в реактор поз. Р-12 через фільтр поз. Ф-14 з ємкості поз. З-6.1 повільною цівкою водний розчин екстракту беладони досягнувши температури (КЗ.4.5). Перемішувати супозиторну масу (КЗ.4.6). Відключити турбомішалку. Відібрати через нижній штуцер реактора поз. Р-12 в хімічний стакан пробу для контролю – зовнішнього вигляду і однорідності (КЗ.4.7).</p>	<p>38-40 °С 32-34 °С 60 хв. Однорідна маса від білого з кремовим відтінку до ясно-жовтого з коричневим відтінком кольору.</p>
	<p>Якщо маса не відповідає по однорідності, продовжити перемішування до отримання однорідної маси. Через нижній штуцер реактора поз. Р-12 в хімічний стакан відібрати пробу маси супозиторної і здати для контролю якості по показнику: - кількісний вміст суми алкалоїдів беладони в масі супозиторній в перерахунку на середню масу одного супозитору (КЗ.4.8).</p>	<p>0,00019г 0,00026г</p>
	<p>Занести в протокол виробництва дані всіх технологічних і контрольних параметрів і результатів аналізу. При отримання позитивних результатів масу порціями, передати на стадію ТП 4. Перед кожною подачею на автоматичну лінію включати турбомішалку і перемішувати масу (КЗ.4.9).</p>	<p>10-15 хв.</p>
	<p>Температуру в реакторі поз. Р-12 до закінчення вироблення маси супозиторної підтримувати (КЗ.4.10).</p>	<p>32- 36 °С</p>

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

2103-ТХ

Арк.

30

Продовження таблиці 6.1

Номер стадії	Опис процесу	Показники
	Вихід – реальний вихід на даній стадії прорахувати не представляється можливим через те, що супозиторна маса передається по трубопроводу, а при ручній передачі маси зважування в ємкостях неможливе із-за застигання маси і великих втрат.	
	Час технологічної операції.	10,5 години.
ТП 4	Виготовлення супозиторіїв	
	Роботи по формуванню супозиторіїв в плівку ПВХ ведуться в приміщенні «Виготовлення супозиторіїв» - Блок №4 – клас чистоти зони D	
	<p>Перед початком роботи забезпечити автоматичну лінію по формуванню супозиторіїв поз. ГФ-18 і ємкість поз. 3-19 додатковими етикетками з вказівкою дати, зміни, найменування готової продукції, номера серії.</p> <p>Встановити на пульті управління автоматичної лінії по формуванню супозиторіїв поз. ГФ-18 (К4.1):</p> <ul style="list-style-type: none"> - температуру попереднього нагріву плівки; - температуру зварювання; - температуру в живлячому бункері; - температуру в тунелі охолодження; - температуру зварювання верхнього краю плівки. <p>Встановити гвинтом розрахункову дозу супозиторної маси для одного супозиторію (К4.2).</p> <p>Встановити відповідний номер серії на штампах верхнього краю плівки (К4.3).</p> <p>Встановити дві бобіни плівки ПВХ.</p> <p>Після нагріву форм термозварювання, дозуючого насоса, бункера і зниження температури тунелю охолодження лінія готова до роботи.</p> <p>Включити кнопку «Пуск».</p> <p>Почати формувати вічка, контролюючи (візуально) якість зварки, правильність висікання кута і перфорації (К4.4.)</p>	<p>70-90 °С</p> <p>110-140 °С</p> <p>33-36 °С</p> <p>10-15 °С</p> <p>120-140 °С</p> <p>1,235г- 1,35г</p> <p>Згідно операційному завданню</p>

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

2103-ТХ

Арк.

31

Продовження таблиці 6.1

Номер стадії	Опис процесу	Показники
	<p>Подавати в живлячий бункер автоматичної лінії поз. ГФ-18 через капроновий фільтр поз. Ф-17 з реактора поз. Р-12 супозиторну масу порціями. Стежити за заповненням бункера по дзеркалу.</p> <p>Контролювати температуру розливу в процесі формування супозиторіїв (К4.5). Включити дозуючий насос. Відформувати перші супозиторії. Контролювати: - зовнішній вигляд і однорідність (візуально) (К4.6);</p> <p>- середню масу супозиторіїв (К4.7);</p> <p>- маркувальні дані (К4.8).</p> <p>Якщо супозиторії не відповідають вимогам по однорідності, то продовжувати перемішування маси. Якщо супозиторії не відповідають вимогам по середній масі, то відрегулювати гвинтом розрахункову дозу супозиторної маси.</p>	<p>40кг</p> <p>Коефіцієнт заповнення 0,8 33-36 °С</p> <p>Однорідна маса від білого з кремовим відтінком до ясно-жовтого з коричневим відтінком кольору. 1,235г-1,35г Згідно операційному завданню</p>

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

2103-ТХ

Арк.

32

Продовження таблиці 6.1

Номер стадії	Опис процесу	Показники
	<p>При отримання позитивних результатів продовжувати формувати супозиторії. Не рідше за три рази в зміну перевіряти середню масу супозиторієв шляхом зважування 20 супозиторіїв на вагах поз. КП-9 (К4.9). Кожного разу після заповнення бункера контролювати зовнішній вигляд і однорідність (К4.9).</p> <p>Після закінчення вироблення маси відібрати середню пробу для контролю за наступними показниками: - зовнішній вигляд і однорідність (К4.10-К4.11).</p> <p>Занести в протокол виробництва дані всіх технологічних, контрольних параметрів і результати аналізу.</p>	<p>1,235г- 1,35г Однорідна маса від білого з кремовим відтінком до ясно-жовтого з коричневим відтінком кольору.</p> <p>Однорідна маса від білого з кремовим відтінком до ясно-жовтого з коричневим відтінком кольору.</p>

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

						2103-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			33

Продовження таблиці 6.1

Номер стадії	Опис процесу	Показники
	Некондіційну контурну упаковку зібрати в ємність 3-19, закрити кришкою, забезпечити етикеткою з вказівкою кількості «Некондіція», опечатати. Відзначити в протоколі виробництва кількість:	
	- завантажених проміжних продуктів; - завантажених матеріалів (плівки ПВХ); - отриманих проміжних продуктів.	131,21кг
	Готові контурні упаковки передати на стадію ПМВ 5. Вихід на стадії: 94,91%. Час технологічної операції	7 годин
ПМВ 5	Пакування, маркування готової продукції	
	Роботи на стадії ПМВ 5 ведуться в приміщенні «Пакування, маркування». - Блок № 5	
ПМВ 5.1	Пакування контурних упаковок в картонні пачки	
	Перед початком роботи змінити етикетки про готовність устаткування до роботи: картонажного автомата поз. ГФ-20, напівавтомату для блокової упаковки поз. ГФ-22 і ємності поз. 3-21 на етикетки з вказівкою дати, зміни, найменування продукції, номера серії. Звірити найменування на пакувальних матеріалах, що поступили: пачках, інструкціях по застосуванню, листках вкладишах з найменуванням продукції, що виготовляється (К5.1.1). На штампуючому пристрої автомата для укладання контурних упаковок в пачки поз. ГФ-20 встановити номер серії і термін придатності препарату (К5.1.2). За допомогою штабелера встановити кількість: - контурних упаковок в пачці;	
	- інструкцій по застосуванню (листоків-вкладишів) (К5.1.3). Завантажити в подаючий пристрій автомата поз. ГФ-20. Включити картонажний автомат поз. ГФ-20. На перших пачках перевірити правильність і якість нанесення маркувальних даних, комплектність пачки (К5.1.4). Виробити упаковку контурної упаковки в пачки.	

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Арк.

34

Продовження таблиці 6.1

Номер стадії	Опис процесу	Показники
ПМВ 5.2	Пакування картонних пачок в групову тару	
	<p>Звірити найменування на групових етикетках, що поступили, з найменуванням продукції, що виготовляється (К5.2.1).</p> <p>На штампах встановити номер серії, термін придатності, кількість упаковок в груповій тарі (К5.2.2).</p> <p>На етикетку групової тари штампом нанести маркувальні дані.</p> <p>Перевірити правильність і якість нанесення на груповій етикетці серії, терміну придатності і кількості упаковок в груповій тарі (К5.2.3).</p> <p>Пакувати картонні пачки за допомогою напівавтомату для блокової упаковки поз. ГФ-22 (К5.2.4): - у термоусадку плівку; - у бандеролі.</p> <p>У кожен ящик вкласти маркувальний лист з вказівкою номера пакувальника. Обклеїти бандеролі стрічкою з паперу обгортковою або стрічкою «Скотч», кінці скріпляти груповою етикеткою. Ящики обклеїти стрічкою «Скотч» або стрічкою з паперу обгортковою, на протилежні торці наклеїти групові етикетки.</p> <p>Готову продукцію розмістити на піддони або стелажі в зоні карантинного зберігання. Забезпечити етикетками з вказівкою дати, найменування продукції, серії, «Карантин».</p> <p>Складати сповіщення в ВКЯ для відбору середньої проби від серії готової продукції на відповідність її вимогам ВФС 42У-125-943-98 (К5.2.5).</p> <p>Занести в протокол дані всіх технологічних і контрольних параметрів, а також кількість: - завантажених проміжних продуктів;</p>	<p>Відповідно до операційного завдання</p> <p>Відповідно до операційного завдання</p> <p>Відповідно до операційного завдання.</p> <p>200 шт 10шт</p>

Продовження таблиці 6.1

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

								2103-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата					35

Номер стадії	Опис процесу	Показники
	- завантажених матеріалів (групових етикеток, ящиків з гофрокартону); - отриманих продуктів. Вихід на стадії: 100%. Час технологічної операції 7 годин Загальний вихід: 94,91%.	20000 упаковок №50 50 ящиків або 1000 бандеролей

6.3 Специфікація обладнання

Таблиця 6.2 – Специфікація обладнання [9, 10]

Поз.	Позначення	Найменування	Кількість	Маса кг	Примітка
3-3		Ємкість. Короб, прямокутній конфігурації, місткістю 40л. Завантаження і вивантаження уручну. Габаріти: мм 400×560×200. Виробник: завод Харпластмас, м. Харків	5		Поліетилен марка 20908-040
3-5		Ємкість. Об'єм 20л. Завантаження і вивантаження уручну. Виробник: НВО «Карпати».	2		н./сталь
3-6		Ємкість. Об'єм 10л. Завантаження і вивантаження уручну. Виробник: НВО «Карпати».	20	2,5	Поліетилен

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

					2103-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		36

Продовження таблиці 6.2

Поз.	Позначення	Найменування	Кількість	Маса кг	Примітка
КП-7	АД-10	Ваги електронні, межа зважування від 40г до 10кг, межа допустимої погрішності ± 2 р. Виробник: фірма CAS. Габарити: 350×325×105 мм	1	15	
КП-8	ВН-30Ш13	Ваги платформені, межа допустимої погрішності ± 15 г. Виробник: Вінницький завод «Прилад». Габарити: 430×535×125 мм	1	15	
КП-9	АРА520	Ваги лабораторні електронні. Межа зважування від 0,5г до 1500г. Межа допустимої погрішності $\pm 0,01$ г. Виробник: фірма ONAUS. Габарити: 217×110×343 мм	1	3,9	
Р-12	РП-250	Реактор-плавитель місткістю 0,25 м ³ , вертикальний з еліптичною кришкою і днищем, забезпечений сорочкою для нагріву і охолодження супозиторної маси. Має рамну мішалку з частотою обертання 0,88с ⁻¹ . Маса реактора 450кг. Поверхні, дотичні з продуктом, виготовлені з 12Х18Н10Т. Рама виготовлена з конструкційної сталі, зовнішня обшивка 12Х18Н10Т. Завантаження через штуцер, вивантаження через нижній спуск. Поверхня теплообміну 1,3м ² . Привід МПО2-10ВК. Виробник: ЗАТ «Завод Червоний Жовтень», м. Фастів	1	450	Поверхні стикаються з продуктом-н/сталь фторопласт Ф-4, зовнішня обшивка-н/сталь

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Арк.

37

Продовження таблиці 6.2

Поз.	Позначення	Найменування	Кількість	Маса, кг	Примітка
Ф-14	Не стандарт	Фільтр знімний. Фільтрувальний матеріал – тканина капронова №58, №61. Габарити: 350×350 мм. Власне виготовлення.	1		Матеріал фільтру-капрон, обечайка-н/сталь
Ф-17	Не стандарт	Фільтр знімний. Фільтрувальний матеріал – тканина капронова №58	1		Матеріал фільтра-капрон, обечайка-н/сталь
ГФ-18	«Farmo Due FD22/U»	Автоматична лінія для формування супозиторієв в плівку ПВХ. Лінія складається з трьох частин, що жорстко скріплюють гвинтами.			
		1 Вузол формування. Формування суцільної стрічки, заповнення супозиторної маси і різання на стрічки по 30 вічок. Діаметр бобіни пакувального матеріалу (плівки ПВХ) 300мм, максимальна товщина плівки 0,13мм, ширина 65мм. Об'єм живлячої воронки рідких супозиторієв 70л, з підігріванням і мішалкою коефіцієнт заповнення 0,8. Дозування супозиторної маси, регулювання і контроль температури і тиску здійснюється в автоматичному режимі. Габарити: 4550×728×780 мм.	1	1400	Імп. н/сталь, аналог вітчизняної сталі
		2 Тунель охолодження. Охолодження заповнених супозиторною масою стрічок по 30 вічок. Установка укомплектована холодильником COREMA, продуктивністю (по воді) 6000 калл/годину. Габарити: 2500×728×1200 мм.	1	200	

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Арк.

38

Продовження таблиці 6.2

Поз.	Позначення	Найменування	Кількість	Маса, кг	Примітка
		3 Вузол зварки верхнього краю. Зварка верхнього краю контурної упаковки з супозиторною масою, відтиск номера серії, терміну придатності і різання на блістери по 3,5 штук. Габарити: 2300×728×725 мм Загальна продуктивність автоматичної лінії 22 – 25 тис.шт./годину. Максимальна витрата стислого повітря при тиску батм – 1000л/мин, напруга живлення 380В 50Гц. Споживана потужність 10кВт. Виробник: фірма MARCHENSINI GROUP Spa, Італія.	1	400	
3-19		Ємкість для збору не кондиційних супозиторієв. Поліпропіленова, об'ємом 5 літрів, з кришкою, що закривається. Завантаження вивантаження уручну. Габарити: 200×200×150 мм. Виробник: завод «Харьпластмас», м. Харків.	5		поліпропілен
ГФ-20	ВА-100	Автомат для упаковки контурних упаковок в пачки. Продуктивність до 120 уп/хв. Споживана потужність 1,5кВт. Подача контурних упаковок в автоматичному режимі. Габарити: 2700×1300×1615 мм. Виробник: фірма MARCHENSINI GROUP, Spa, Італія.	1	950кг	Імп. н/сталь, аналог вітчизняної сталі

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Арк.

39

Продовження таблиці 6.2

Поз.	Позначення	Найменування	Кількість	Маса кг	Примітка
З-21		Ємкість для збору пачок. Габарити: . Виробник: завод «Харьп-ластмас», м. Харків.	20		Поліетилен
ГФ-22	ТПЦ-450	Напівавтомат для блокової упаковки контейнерів в термоусадну плівку. Виробництво Росії, підприємство «Промбіофіт». Напівавтомат має продуктивність до 70 упаковок/год. При цьому її споживана потужність складає всього 4,2 кВт.	1		н/ст. 12Х18Н10Т
Н-29	НД 160/10 К24в-1,0	Насос. Електронасосний плунжерний горизонтальний агрегат дозування призначений для об'ємного напірного дозування суспензій, мазей. Тиск нагнітання 2,5 МПа. Продуктивність: 160л/ч . Електродвигун у вибухозахищеному виконанні Апп63b4, потужність кВт.0,25 Габарити: .1550×450×300мм Виробник: ВАТ «Свесський насосний завод», Україна.	1		Гідравлічна частина - н/сталь
Б/п	Модель «ПБ-1» Ту64-1-791-77	Апарат Кротова. Пристрій для бактеріологічного аналізу повітря. Швидкість обертання чашки Петрі .	1	3	Збірний

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

						2103-ТХ	Арк.
							40
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

Продовження таблиці 6.2

Поз.	Позначення	Найменування	Кількість	Маса кг	Примітка
Б/п	Марка ДБ-30-1 ТУ-16-535.273-75	Лампи бактерицидні (бактерицидні УФ - випромінювачі). Напруга 200В. Частота 50Гц. Споживча потужність не більша 200Вт. Клас захисту 1 по ГОСТ 2.2.025 – 76. Об'єми повітря, що дезинфікується, при роботі екранованих ламп 60м ³ . Термін придатності не менше 5 років. Виробник: завод Електромедичної апаратури м. Єкатеринбург.	1		Стекло увіолеве

6.4 Контроль виробництва

Таблиця 6.3 – Контроль виробництва [9]

№ контрольної точки (назва стадії)	Об'єкт контролю і показник, який визначається	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, який визначається
ДР 1 - Санітарна підготовка виробництва				
Контроль санітарної підготовки виробництва (приміщень, устаткування, повітря, спец. одягу, персоналу, дезинфікуючих засобів) проводиться відповідно до розділу ТХР 64-22676945-025-00 і СТП 64-22676945-004-00				
ДР 2 – Підготовка сировини				
Вхідний контроль	Екстракт беладони густої	Візуальний, хімічний, мікробіологічний	Кожне здобуття	Сертифікат якості ВКЯ
Вхідний контроль	Твердий жир	Візуальний, хімічний, мікробіологічний	Кожне здобуття	Сертифікат якості ВКЯ
Вхідний контроль	Фенол	Візуальний, хімічний, мікробіологічний	Кожне здобуття	Сертифікат якості ВКЯ
ДР 2.1 – Зважування сировини				
К2.1	Сировина. Маса, кг: - екстракту беладони густого; - води очищеної; - маси подрібнених супозиторієв некондиційних; - твердого жиру.	Ваговий	Кожне завантаження. Кожне завантаження. Кожне завантаження.	1,575* 4,6** 0,6

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-ТХ	Арк. 41
-----	-----	----------	--------	------	---------	------------

Продовження таблиці 6.3

№ контрольно-ї точки (назва стадії)	Об'єкт контролю і показник, який визначається	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, який визначається
			Кожне завантаження.	130,053*
Примітка.				
* Екстракт беладони густою завантажується з розрахунку вмісту в ній суми алкалоїдів беладони 1,5%. При іншому вмісті суми алкалоїдів беладони відповідно змінити кількість екстракту густого і кількість твердого жиру.				
** Завантаження води очищеним ведеться залежно від кількості екстракту беладони у відповідності 3:1.				
ТП 3 – Приготування супозиторної маси				
ТП 3.1 – Приготування основи				
Реактор Р-12				
К3.1.1	Твердий жир. Температура нагріву, °С.	Візуальний.	Кожне завантаження протягом всього часу перемішування.	50-55
К3.1.2	Повнота розплавлення.	Візуальний.	Кожне завантаження, після закінчення процесу перемішування.	Розплав має бути однорідним, не повинно бути нерозплавлених шматків.
ТП 3.2 – Приготування водного розчину екстракту беладони				
Ємкість 3-6.1				
К3.2.1	Водний розчин екстракту беладони . Температура, °С.	Термометричний.	Кожне завантаження.	Близько 40-45
К3.2.2	Водний екстракт беладони . Повнота розплавлення..	Візуальний.	Кожне завантаження.	Розчин має бути однорідним.
ТП 3.3 – Плавлення фенолу				
К3.3.1	Хімічний стакан. Фенол. Температура плавлення, °С.	Термометричний.	Кожне завантаження.	50-55
К3.3.2	Розплавлений фенол. Повнота розплавлення.	Візуальний.	Кожне завантаження.	Розплав має бути однорідним, не повинно бути нерозплавлених шматків.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-ТХ	Арк.
						42

Продовження таблиці 6.3

№ контрольної точки (назва стадії)	Об'єкт контролю і показник, який визначається	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, який визначається
КЗ.3.3	Маса, кг	Ваговий.	Кожне завантаження.	0,147
ТП 3.4 – Приготування супозиторної маси				
Реактор Р-12				
КЗ.4.1	Температура охолодження, °С.	Візуальний.	Кожне завантаження.	32-34
КЗ.4.2	Температура завантажуваних некондиційних супозиторієв, °С.	Візуальний.	Кожне завантаження.	40-45
КЗ.4.3	Температура завантажуваного фенолу, °С.	Візуальний.	Кожне завантаження.	38-40
КЗ.4.4	Температура завантажуваного екстракту беладони, °С.	Візуальний.	Кожне завантаження.	32-34
КЗ.4.5	Супозиторна маса. Час перемішування, хв.	Хронометричний.	Кожне завантаження.	60
КЗ.4.6 КЗ.4.7	Супозиторна маса. Зовнішній вигляд і однорідність.	Візуальний. Методика контролю зовнішнього вигляду і однорідності супозиторної маси.	Кожне завантаження. (цеховий контроль і в лабораторії ВКЯ)	Колір, однорідність.
КЗ.4.8	Супозиторна маса. Кількісний вміст суми алкалоїдів беладони в супозиторної масі, г.	Хімічний, методика визначення кількісного вмісту суми алкалоїдів беладони в навішуванні супозиторної маси.	Кожне завантаження після закінчення приготування супозиторної маси.	Від 0,0009г до 0,00026г в перерахунку на середню масу супозиторію
КЗ.4.9	Супозиторна маса. Час перемішування, хв.	Хронометричний.	Перед кожною подачею на автоматичну лінію.	10-15
КЗ.4.10	Температура, °С.	Термометричний.	До моменту закінчення вироблення маси.	32-36
ТП 4 – Виготовлення супозиторієв				
Автоматична лінія ГФ-18				

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата
-----	-----	----------	--------	------

2103-ТХ

Арк.

43

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Продовження таблиці 6.3

№ контрольно-ї точки (назва стадії)	Об'єкт контролю і показник, який визначається	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, який визначається
К4.1	Параметри роботи: - температура попереднього нагріву плівки, °С; - температура, °С; - температура в живильному бункері, °С; - температура в тунелі, °С; - температура зварки верхнього краю плівки, °С.	Візуальний.	Протягом всього процесу формування супозиторієв.	70-90 110-140 33-36 10-15 120-140
К4.2	Розрахункова доза супозиторної маси, г.	Візуальний.	Перед початком процесу формування супозиторієв.	1,235-1,35
К4.3	Штамп . Номер серії.	Візуальний.	Перед початком процесу формування супозиторієв.	Згідно з операційним завданням.
К4.4	Якість, правильність висікання. Номер серії.	Візуальний.	Перед початком процесу формування супозиторієв.	Згідно з операційним завданням.
К4.5	Супозиторна маса. Температура, °С.	Візуальний.	Протягом всього процесу формування супозиторієв.	33-36
К4.6	Супозиторії в контурній упаковці. Зовнішній вигляд і однорідність.	Візуальний. Методика контролю зовнішнього вигляду і однорідності супозиторієв.	На початку процесу формування супозиторієв.	Однорідні супозиторії від білого з кремовим відтінком до ясно-жовтого з коричневим відтінком кольору

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Арк.

45

Продовження таблиці 6.3

№ контрольно-ї точки (назва стадії)	Об'єкт контролю і показник, який визначається	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, який визначається
К4.7	Супозиторії в контурній упаковці. Середня маса супозиторієв, г.	Ваговий; методика визначення середньої маси супозиторієв.	На початку процесу формування супозиторієв.	1,235-1,35
К4.8	Супозиторії в контурній упаковці. Маркування.	Візуальний.	На початку процесу формування супозиторієв.	У відповідності з операційним завданням.
К4.9 К4.10 К4.11	Супозиторії в контурній упаковці. Середня маса супозиторієв, г.	Ваговий; методика визначення середньої маси супозиторієв.	В процесі формування супозиторієв.	1,235-1,35
К4.9	Супозиторії в контурній упаковці. Зовнішній вигляд і однорідність.	Візуальний. Методика контролю зовнішнього вигляду і однорідності супозиторієв.	Кожного разу після заповнення бункера.	Однорідні супозиторії від білого з кремовим відтінком до ясно-жовтого з коричневим відтінком кольору
К4.11	Супозиторії в контурній упаковці. Зовнішній вигляд і однорідність.	Візуальний. Методика контролю зовнішнього вигляду і однорідності супозиторієв.	Після закінчення процесу формування супозиторієв.	Однорідні супозиторії від білого з кремовим відтінком до ясно-жовтого з коричневим відтінком кольору
ПМВ 5 – Пакування, маркування готової продукції				
ПМВ 5.1 – Пакування контурних упаковок в пачки				
К5.1.1	Пачки. Маркування.	Візуальний.	Перед процесом упаковки в пачки.	У відповідності із зразком.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Арк.

46

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Продовження таблиці 6.3

№ контрольно-ї точки (назва стадії)	Об'єкт контролю і показник, який визначається	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, який визначається
K5.1.2	Штампуючий пристрій. Номер серії і термін придатності.	Візуальний.	Перед процесом упаковки в пачки.	У відповідності з операційним завданням
K5.1.3	Картонажний автомат, ГФ-20. Кількість: - контурних упаковок, що подаються в пачки, шт; - листки-вкладиши, шт.	Візуальний.	Перед початком роботи картонажного автомата.	2 1
K5.1.4	Пачки. Маркування.	Візуальний.	На початку процесу упаковки в пачки.	У відповідності з операційним завданням
ПМВ 2.5 – Пакування пачок в групову тару				
K5.2.1	Групові етикетки. Найменування препарату.	Візуальний.	Перед початком упаковки в групову тару.	Відповідність сертифікату якості
K5.2.2	Штамп: - номер серії; - термін придатності; - кількість.	Візуальний.	Перед початком упаковки в групову тару.	У відповідності з операційним завданням
K5.2.3	Групові етикетки. Правильність і якість нанесення маркувальних даних.	Візуальний.	Перед початком упаковки в групову тару.	У відповідності з операційним завданням
K5.2.4	Комплектність пачок, шт.: - у ящики;	Візуальний.	В процесі упаковки.	200
	- у бандеролі.			10

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Арк.

48

6.5 Методики аналізів

ТП 3.1 – Приготування супозиторної маси

Відбір проб супозиторної маси

Відбір проби здійснює хімік ВКЯ після закінчення процесу «Приготування супозиторної маси», при вимкненій мішалці. Піднімають кришку реактора і спеціальним пристосуванням (пробовідбірником) хімік ВКЯ здійснює відбір проби, в кількості біля 100 г в хімічний стакан 200 мл [8].

Методика №1

Методика контролю зовнішнього вигляду і однорідності супозиторної маси (контрольна точка К 3.4.7)

Проведення аналізу

Зовнішній вигляд. Маса має бути від білого з кремовим відтінком до світло-коричневого кольору.

Однорідність. Невелику кількість відібраної проби поміщають на предметне скло, накривають другим предметним склом і щільно притискають до утворення плям діаметром біля 2 см. При розгляді неозброєним оком (на відстані біля 30 см від очей) не повинно виявлятися видимих сторонніх включень, грудочок, коагуляції, розшарування.

Маса має бути однорідною.

Паралельно проводять не менше чотирьох визначень.

Підготовка проби до кількісного аналізу.

З хімічного стакану відбирають пробу, яку ту годину ж розливають в контурні осередкові упаковки, поміщають в холодну камеру до повного застигання. Застиглі супозиторії витягують з контурних осередкових упаковок, поміщають в ступку і подрібнюють [8].

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2103-ТХ	Арк.
								49	
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата					

Методика №2

Методика визначення кількісного вмісту суми алкалоїдів беладони в навішуванні маси супозиторної (контрольна точка КЗ.4.8).

Проведення аналізу.

Біля 1,3 г (точно навішування) застиглої і подрібненої супозиторної маси поміщають в ділильну воронку місткістю 100 мл, додають 10 мл ефіру і збовтують вміст до розчинення основи. Потім додають 7 мл води, збовтують протягом 2 хвилин і після розшарування, водний шар фільтрують в іншу ділильну воронку.

До залишку в першій ділильній воронці додають 6 мл буферного розчину з рН 4,5, збовтують вміст протягом 2 хв., і, після розшарування, водний шар фільтрують, об'єднуючи водні витягання.

До об'єднаних витягань додають 1 мл 1% розчину кислоти пікринової і три рази екстрагують хлороформом порціями по 10,10 і 4мл відповідно, збовтуючи вміст протягом 2 хв хлороформні витягання фільтрують через паперовий фільтр типу «жовта стрічка» з 3 г натрію сульфату безводного, змоченого хлороформом, в мірну колбу місткістю 25 мл, доводять об'єм розчину хлороформом до мітки і перемішують.

Вимірюють оптичну густину отриманого розчину на спектрофотометрі при довжині хвилі 344 нм в кюветі з товщиною шару 10мм.

Паралельно вимірюють оптичну щільність розчину стандартного зразка атропіну сульфату.

Як розчин порівняння використовують хлороформ.

Вміст суми алкалоїдів (X) у навішуванні маси супозиторної, в перерахунку на середню масу супозиторію, обчислюють за формулою [8]:

$$X = \frac{D_1 \cdot m_0 \cdot 1 \cdot 25 \cdot 0,8551 \cdot b}{D_0 \cdot m \cdot 100 \cdot 25} = \frac{D_1 \cdot m_0 \cdot b \cdot 0,8551}{D_0 \cdot m_1 \cdot 100} \quad (6.1)$$

Взам. інв. №						
Підпис та дата						
Інв. № підл.						
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-ТХ	Арк.
						50

200 мл, доводять об'єм розчину водою до мітки і перемішують. Термін зберігання розчину один місяць [9].

Методики аналізів якості готового продукту

ТП 4 – Виготовлення супозиторієв.

Методика №1

Методика контролю зовнішнього вигляду і однорідності супозиторієв (контрольні точки К4.6, К4.9, К6.1).

Контроль зовнішнього вигляду і однорідності супозиторію проводять візуально на початку процесу формування супозиторія і кожного разу після заповнення бункера.

Підготовка до проведення аналізу.

Для визначення відбирають пробу в кількості 10 супозиторій. Супозиторії звільняють за допомогою ножиць від контурної упаковки і піддають зовнішньому огляду.

Проведення аналізу.

Зовнішній вигляд. Супозиторії мають бути від білого з кремовим відтінком до світло-коричневого відтінку кольору.

Однорідність. Супозиторії мають бути однорідними.

Однорідність визначається візуально, на подовжньому зрізі мають бути відсутніми вкраплення, допускається наявність повітряного стержня або воронкоподібного поглиблення.

Методика №2.

Методика контролю середньої маси супозиторієв (контрольна точка К4.7, К4.10, К4.11).

Середня маса супозиторіє має бути від 1,235 г до 1,35 г.

Відбір проби і підготовка проби до аналізу

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

					2103-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		52

Для здійснення контролю якості по крапках (К4.7, К4.10, К4.11) хімік ВКЯ в кожній контрольній крапці відбирає по 10 супозиторієв, за допомогою ножиць кожен супозиторій від контурної упаковки.

Проведення аналізу

10 звільнених від контурних упаковок супозиторієв зважують на лабораторних вагах з точністю до 0,01 г, спочатку сумарно і ділять на 10.

Відхилення в середній масі не повинне перевищувати $\pm 5\%$ від маси супозиторію (1,35 г) [8].

Методика №3.

Методика кількісного визначення вмісту суми алкалоїдів беладони в одному супозиторію (К6.2).

Відбір проби

Для проведення аналізу відбирають пробу супозиторієв у кількості 20 супозиторієв.

Проведення аналізу

20 супозиторієв звільняють від контурної упаковки за допомогою ножиць, поміщають в ступку і подрібнюють.

Біля 1,3 г (точне навішування) застиглої і подрібненої супозиторної маси поміщають в ділильну воронку місткістю 100 мл, додають 10 мл ефіру і збовтують вміст до розчинення основи. Потім додають 7 мл води, збовтують протягом 2 хв. і після розшарування, водний шар фільтрують в іншу ділильну воронку.

До залишку в першій ділильній воронці додають 6 мл буферного розчину з рН 4,5, збовтують вміст протягом 2 хв., і після розшарування, водний шар фільтрують, об'єднуючи водні витягання.

До об'єднаних витягань додають 1 мл 1% розчину кислоти пікринової і три рази екстрагують хлороформом порціями по 10,10 і 4 мл відповідно, збо-

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

					2103-ТХ	Арк.
						53
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

втуючи вміст протягом 2 хв. хлороформні витягання фільтрують через паперовий фільтр типу «жовта стрічка» з 3 г натрію сульфату безводного, змоченого хлороформом, в мірну колбу місткістю 25 мл, доводять об'єм розчину хлороформом до мітки і перемішують.

Вимірюють оптичну щільність отриманого розчину на спектрофотометрі при довжині хвилі 344 нм в кюветі з товщиною шару 10 мм.

Паралельно вимірюють оптичну щільність розчину стандартного зразка атропіну сульфату.

Як розчин порівняння використовують хлороформ.

Вміст суми алкалоїдів (X) у навішуванні маси супозиторної, в перерахунку на середню масу супозиторію, обчислюють за формулою [8]:

$$X = \frac{D_1 \cdot m_0 \cdot 1 \cdot 25 \cdot 0,8551 \cdot b}{D_0 \cdot m \cdot 100 \cdot 25} = \frac{D_1 \cdot m_0 \cdot b \cdot 0,8551}{D_0 \cdot m_1 \cdot 100} \quad (6.2)$$

де D_1 - оптична щільність випробовуваного розчину;

D_0 - оптична щільність розчину атропіну сульфату;

m_0 - маса навішування атропіну сульфату, в грамах;

m - маса навішування препарату, в грамах;

0,8551 - відношення молекулярної маси атропіну до молекулярної маси атропіну сульфату безводного;

b - середня маса одного супозиторію, в грамах.

Вміст суми алкалоїдів беладони в навішуванні маси супозиторної має бути від 0,00019 г до 0,00026 г в перерахунку на середню масу одного супозиторію.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Арк.

54

6.6 Заходи щодо удосконалення технології діючого виробництва

Досконалість технології забезпечить можливість отримання продуктів вищої якості з вищим виходом. У виробництві лікарських препаратів всі стадії процесу строго регламентовані і виконуються відповідно до встановлених норм. Відхилення від цих норм у жодному випадку неприпустимо.

З вище сказаного витікає, що удосконалення технології може бути пов'язане тільки із заміною устаткування на стадії пакування, маркування, відвантаження готової продукції на новіше, економніше, з великою продуктивністю, що виключає ручну працю.

У проектованому виробництві можливе подальше удосконалення технології виробництва. На стадії упаковки і відвантаження готового продукту пропонується ввести автомат для упаковки контурних упаковок в пачки ГФ-20. Автомат для упаковки контурних упаковок в пачки типу ВА-100. Продуктивність до 120 уп/хв. Споживана потужність 1,5 кВт. Подача контурних упаковок в автоматичному режимі. Габарити: 2700×1300×1615 мм. Виробник: фірма MARCHENSINI GROUP, Spa, Італія [10].

Для проведення надійного контролю якості лікарських засобів хіміко-аналітична і мікробіологічна лабораторії оснащені сучасним контрольно-вимірювальним устаткуванням, надійними методиками, контроль якості ведеться кваліфікованими фахівцями з високим відчуттям відповідальності. Підприємство забезпечує стабільна якість і безпека продукції, що випускається.

6.7 Заходи щодо механізації виробництва

Великий вплив на технологічний процес надає рівень механізації виробництва. Високий рівень механізації дозволяє істотно понизити час контакту людини з вихідними речовинами і кінцевим продуктом, час проведення процесу і підвищити об'єм вироблюваної продукції.

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
							2103-ТХ	55
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

У проектованому виробництві свічок ректальних з екстрактом беладони на ЗАТ "Лекхим-Харків" м. Харків можливо провести наступні заходи щодо механізації: установка електроталі для подачі мішків з твердими реактивами завантажуваними в люк апарату.

При упаковці свічок ректальних з екстрактом білодонни замість ручної упаковки запропоновано використовувати напівавтомат для блокової упаковки контейнерів в термоусадну плівку ГФ-22. З каталожних даних [10] вибираємо напівавтомат типу ТПЦ-450, виробництва Росії, підприємство «Промбіофіт». Конструктивно машина виконана з окремих крупних вузлів, що забезпечують легку збірку, розбирання, транспортування і монтаж. Напівавтомат має продуктивність до 70 упаковок/год. При цьому її споживана потужність складає всього 4,2 кВт. Ця машина працює в повній відповідності із стандартами GMP. Машину обслуговує одна людина.

Взам. інв. №				
	Підпис та дата			
Інв. № підл.				
	2103-ТХ			
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата
				Арк.
				56

7 Матеріальний розрахунок

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

Матеріальний баланс заснований на законі збереженні маси, який можна виразити рівністю [11]:

$$C_1 + C_2 + C_3 = C_4 + C_5 + C_6, \quad (7.1)$$

де C_1 – маса завантаженої сировини, кг;

C_2 – маса завантажених напівфабрикатів, кг;

C_3 – кількість матеріалів;

C_4 – маса готової продукції, кг;

C_5 – маса втрат сировини і напівфабрикатів, кг;

C_6 – кількість відходів.

Матеріальний розрахунок проводиться на повний об'єм виробництва свічок ректальних з екстрактом беладони № 5x2 потужністю 180,0 тис. упаковок за рік по 1,3 г.

Маса супозиторієв, яку необхідно отримати згідно завдання на проектування G , кг, визначають по формулі [11]:

$$G = N \cdot n \cdot m, \quad (7.2)$$

де N – об'єм виробництва, упаковок;

n – кількість супозиторієв в одній упаковці, штук;

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

					2103-ТХ	Арк.
						55
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

m – маса одного супозиторію, кг

$$G=180000 \cdot 5 \cdot 2 \cdot 0,0013=2340,00 \text{ кг}$$

Таблиця 7.1– Складу на один супозиторій [8]

Найменування компонентів	Масовий зміст %	Маса, г
Вода очищена	3,37	0,044
Твердий жир	95,36	1,240
Фенол	0,11	0,001
Екстракт беладони густої	1,16	0,015
Маса супозиторію	100,00	1,30

Блок-схема виробництва супозиторієв з екстрактом беладони припускає наступні технологічні стадії [8]:

- ДР 2. Підготовка сировини і матеріалів
- ТП 3. Приготування супозиторної маси
- ТП 4. Виготовлення супозиторієв
- ПМВ 5. Пакування готової продукції.

Відповідно до виробничих даних виходу сировини, напівфабрикатів, матеріалів і відходи матеріалів по стадіях складають [8]:

Стадія ДР 2. Підготовка сировини і матеріалів.

Вихід по стадії 100%

Стадія ТП 3. Приготування супозиторної маси.

Вихід супозиторної маси складає:

$$\frac{131,53}{137,02} \cdot 100\% = 95,99\%$$

Стадія ТП 4. Виготовлення супозиторієв.

Вихід супозиторієв в контурній упаковці складає:

$$\frac{130,00}{131,53} \cdot 100\% = 98,84\%$$

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

						2103-ТХ	Арк.
							56
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

Вихід контурних упаковок з плівки ПВХ складає:

$$\frac{100000}{100500} \cdot 100\% = 99,5\%$$

Стадія ПМВ 5. Упаковка готової продукції.

Вихід готового продукту 100%

Вихід картонних пачок і інструкцій складає:

$$\frac{10000}{10200} \cdot 100\% = 98,04\%$$

Картонні пачки упаковують в групову тару по 200 штук і наклеюють по 2 групових етикетки. Вихід групових етикеток складає:

$$\frac{100}{102} \cdot 100\% = 98,04\%$$

Схема матеріальних потоків виробництва свічок ректальних з екстрактом беладони № 10 наведена на рисунку 7.1

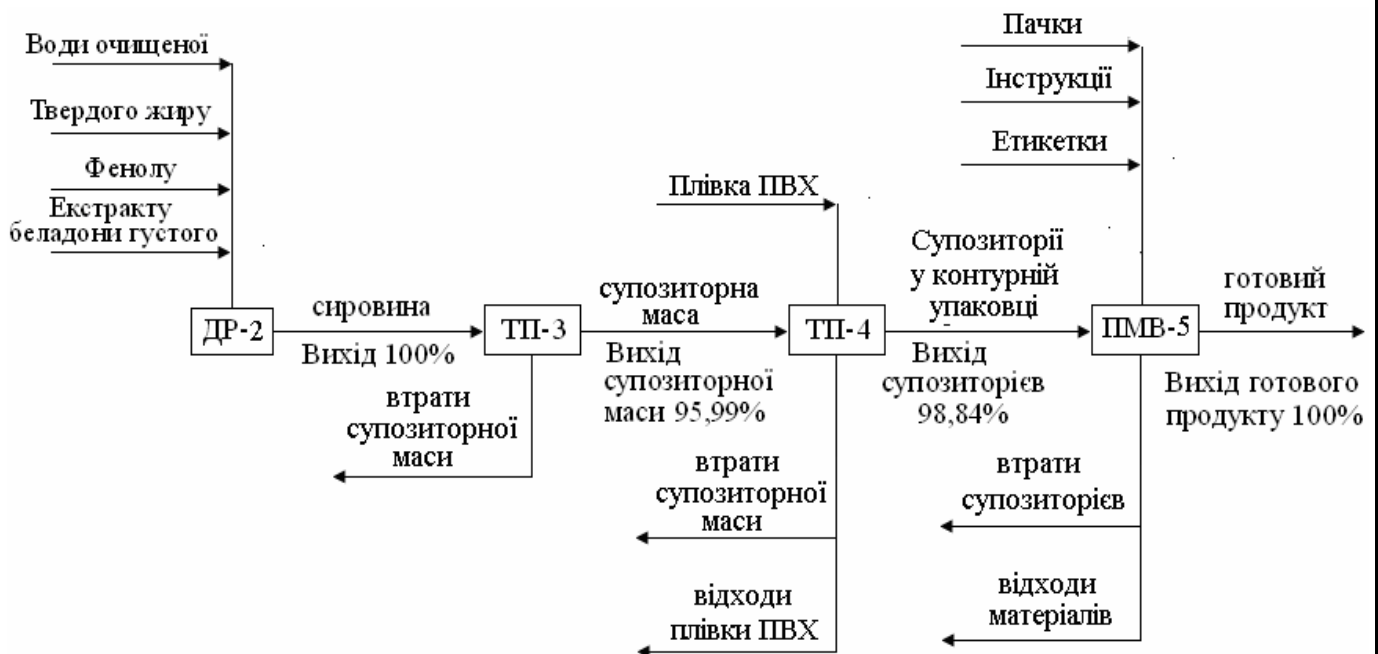


Рисунок 7.1 - Схема матеріальних потоків виробництва свічок ректальних з екстрактом беладони № 5x2.

Взам. інв. №					2103-ТХ	Арк. 57
	Підпис та дата					
Інв. № підл.	Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	

Матеріальний розрахунок по стадії ДР 2. Підготовка сировини і матеріалів.

Визначаємо масу сировини витраченого на стадію, зокрема:

- води очищеної

$$\frac{2340,00 \cdot 0,0337}{1,0 \cdot 0,9599 \cdot 0,9884 \cdot 1,0} = 83,12 \text{ кг};$$

- твердого жиру

$$\frac{2340,00 \cdot 0,9536}{1,0 \cdot 0,9599 \cdot 0,9884 \cdot 1,0} = 2351,92 \text{ кг};$$

- фенолу

$$\frac{2340,00 \cdot 0,0011}{1,0 \cdot 0,9599 \cdot 0,9884 \cdot 1,0} = 2,71 \text{ кг};$$

- екстракту беладони густого

$$\frac{2340,00 \cdot 0,0116}{1,0 \cdot 0,9599 \cdot 0,9884 \cdot 1,0} = 28,61 \text{ кг}.$$

Визначають сумарне завантаження сировини:

$$83,12 + 2351,92 + 2,71 + 28,61 = 2466,36 \text{ кг}$$

Оскільки вихід по стадії 100% [8], то маса отриманої сировини рівна завантаженій.

Результати розрахунків зводять в таблицю 7.2.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Арк.

58

Таблиця 7.2 – Матеріальний баланс стадії ДР 2. Підготовка сировини і матеріалів

Найменування	Вміст осн. речовини, %	Маса, кг		Об'єм, дм ³	К-ть, шт.
		осн. речовини	техн. речовини		
Витрачено на стадії					
1 Сировини:					
1.1 Води очищеної	100,00	83,12	83,12		
1.2 Твердого жиру	100,00	2351,92	2351,92		
1.3 Фенолу	100,00	2,71	2,71		
1.4 Екстракту беладони густого	1,50	0,43	28,61		
Разом:			2466,36		
Отримано на стадії					
1 Сировини:					
1.1 Води очищеної	100,00	83,12	83,12		
1.2 Твердого жиру	100,00	2351,92	2351,92		
1.3 Фенолу	100,00	2,71	2,71		
1.4 Екстракту беладони густого	1,50	0,43	28,61		
Разом:			2466,36		

Матеріальний розрахунок по стадії ТП 3. Приготування супозиторної маси.

Маса сировини, завантаженої на стадію приводиться в таблиці 7.2

Визначають масу отриманої супозиторної маси з урахуванням виходу по стадії [8]:

$$2466,36 \cdot 0,9599 = 2367,46 \text{ кг}$$

зокрема:

- води очищеної

$$2367,46 \cdot 0,0337 = 79,78 \text{ кг};$$

- твердого жиру

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

						2103-ТХ	Арк.
							59
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

Таблиця 7.3 – Матеріальний баланс стадії ТП 3. Приготування супозиторної маси

Найменування	Вміст осн. речовини, %	Маса, кг		Об'єм, дм ³	К-ть, шт.
		осн. речовини	техн. речовини		
Витрачено на стадії					
1 Сировини:					
1.1 Води очищеної	100,00	83,12	83,12		
1.2 Твердого жиру	100,00	2351,92	2351,92		
1.3 Фенолу	100,00	2,71	2,71		
1.4 Екстракту беладони густого	1,50	0,43	28,61		
Разом:			2466,36		
Отримано на стадії					
1 Напівпродуктів					
Супозиторної маси, зокрема:			2367,46		
1.1 води очищеної	3,37	79,78			
1.2 твердого жиру	95,36	2257,61			
1.3 фенолу	0,11	2,61			
1.4 екстракту беладони густого	1,16	27,46			
2 Втрати супозиторної маси, зокрема:			98,90		
2.1 води очищеної	3,37	3,34			
2.2 твердого жиру	95,36	94,31			
2.3 фенолу	0,11	0,10			
2.4 екстракту беладони густого	1,16	1,15			
Разом:		2466,36	2466,36		

Матеріальний розрахунок по стадії ТП 4. Виготовлення супозиторієв.

Маса і склад супозиторної маси, завантаженої на стадію приводиться в таблиці 7.3

На стадію витрачено матеріалів, зокрема:

- контурних упаковок з плівки ПВХ

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-ТХ	Арк.
						61

$$\frac{1800000}{0,995} = 1809045 \text{ шт}$$

Втрати контурних упаковок з плівки ПВХ

$$1809045 - 1800000 = 9045 \text{ шт}$$

Визначають масу отриманих супозиторієв в контурній упаковці з урахуванням виходу по стадії

$$2367,46 \cdot 0,9884 = 2340,00 \text{ кг}$$

зокрема:

- води очищеної

$$2340,00 \cdot 0,0337 = 78,86 \text{ кг};$$

- твердого жиру

$$2340,00 \cdot 0,9536 = 2231,42 \text{ кг};$$

- фенолу

$$2340,00 \cdot 0,0011 = 2,57 \text{ кг};$$

- екстракту беладони густого

$$2340,00 \cdot 0,0116 = 27,15 \text{ кг}.$$

Втрати супозиторієв в контурній упаковці

$$2367,46 - 2340,00 = 27,46 \text{ кг}$$

зокрема:

- води очищеної

$$79,78 - 78,86 = 0,92 \text{ кг};$$

- твердого жиру

$$2257,61 - 2231,42 = 26,19 \text{ кг};$$

- фенолу

$$2,61 - 2,57 = 0,04 \text{ кг};$$

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
			2103-ТХ					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

Продовження таблиці 7.4

Найменування	Вміст осн. речовини, %	Маса, кг		Об'єм, дм ³	К-ть, шт.
		осн. речовини	техн. речовини		
2.4 екстракту беладони густого	1,16	0,31			
3 Відходи:					
3.1 контурних упаковок з плівки ПВХ					9045
Разом:		2367,46	2367,46		

Матеріальний розрахунок по стадії ПМВ 5. Упаковка готової продукції
 Маса і склад супозиторієв в контурній упаковці, завантажених на стадію приводиться в таблиці 7.4

На стадію витрачено матеріалів, зокрема:

- картонних пачок і інструкцій

$$\frac{180000}{0,9804} = 183599 \text{ шт.}$$

- групових етикеток

$$\frac{180000}{100 \cdot 0,9804} = 1836 \text{ шт.}$$

Відходи:

- картонних пачок і інструкцій

$$183599 - 180000 = 3599 \text{ шт.}$$

- групових етикеток

$$1836 - 1800 = 36 \text{ шт.}$$

Оскільки вихід по стадії складає 100%, то маса отриманого готового продукту рівна масі супозиторієв в контурній упаковці завантажених на стадію.

Результати розрахунків зводять в таблицю 7.5

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

										Арк.
										64
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-ТХ					

Таблиця 7.5 – Матеріальний баланс стадії ПМВ 5. Упаковка готової продукції

Найменування	Вміст осн. речовини, %	Маса, кг		Об'єм, дм ³	К-ть, шт.
		осн. речовини	техн. речовини		
Витрачено на стадії					
1 Напівпродуктів					
Супозиторієв в контурній упаковці, зокрема:					
			2340,00		1800000
1.1 води очищеної	3,37	78,86			
1.2 твердого жиру	95,36	2231,42			
1.3 фенолу	0,11	2,57			
1.4 екстракту беладони густого	1,16	27,15			
2 Матеріалів:					
2.1 картонних пачок					183599
2.2 інструкцій					183599
2.3 групових етикеток					1836
Разом:		2340,00	2340,00		
Отримано на стадії ПМВ 5					
1 Готовій продукції:					
Свічок з екстрактом беладони №5x2 у картонній пачці, зокрема:					
			2340,00		180000
1.1 води очищеної	3,37	78,86			
1.2 твердого жиру	95,36	2231,42			
1.3 фенолу	0,11	2,57			
1.4 екстракту беладони густого	1,16	27,15			
2 Відходи:					
2.1 картонних пачок					3599
2.2 інструкцій					3599
2.3 групових етикеток					36
Разом:		2340,00	2340,00		

Результати розрахунків по всіх стадіях приводять в сумарному матеріальному балансі в таблиці 7.6.

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

										Арк.
										65
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-ТХ					

Таблиця 7.6 – Сумарний матеріальний баланс виробництва супозиторієв ректальних з екстрактом беладони

Витрачено			Отримано		
Найменування сировини, матеріалів	Кількість		Найменування готового продукту, втрат, відходів	Кількість	
	кг	шт.		кг	шт.
1 Сировина:			1 Готовий продукт супозиторії ректальні з екстрактом беладони №5х2		
1.1 Вода очищена	83,12			2340,00	180000
1.2 Твердий жир	2351,92		2 Втрати		
1.3 Фенол	2,71		2.1 супозиторної мас	98,90	
1.4 Екстракт беладони густої	28,61		2.2 супозиторієв в контурній упаковці	27,46	
2 Матеріали:			3 Відходи матеріалів:		
2.1 Контурні упаковки з плівки ПВХ		1809045	2.1 Контурних упакувань з плівки ПВХ		9045
2.2 Картонні пачки		183599	2.2 Картонних пачок		3599
2.3 Інструкції		183599	2.3 Інструкцій		3599
2.4 Групові етикетки		1836	2.4 Групових етикеток		36
Разом:	2466,36		Разом:	2466,36	

Визначають ступінь використання сировини:

$$\frac{2340,00}{2466,36} \cdot 100 = 94,88\%$$

Визначають витратний коефіцієнт:

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

						2103-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			66

$$\frac{2466,36}{2340,00} = 1,054$$

Визначають кількість серій, які необхідно провести згідно завданню на проектування:

$$\frac{180000}{10000} = 18 \text{ серій}$$

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2103-ТХ	Арк.
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		67

8 Технологічний розрахунок

Технологічний розрахунок полягає у визначенні кількості і місткості обладнання, необхідного для виконання заданої річної програми. У основу розрахунку покладений принцип, згідно з яким апарати, що періодично діють, повинні мати об'єм, достатній для внесення в них речовин, необхідних для проведення однієї операції.

Згідно з технологічною і апаратною схемою виробництва супозиторієв ректальних з екстрактом беладони основним обладнанням є [9, 10]:

- на стадії ТП 3. Приготування супозиторної маси – реактор Р-12;
- на стадії ТП 4. Виготовлення супозиторієв – автоматична лінія для формування супозиторієв ГФ-18;
- на стадії ПМВ 5. Упаковка готової продукції – автомат для укладання контурних упаковок в пачки ГФ-20 і напівавтомат для блокової упаковки в термоусадну плівку ГФ-21.

Для розрахунку кількості реакторів N , шт., використовують формулу [11]

$$N = \frac{G_p}{G_{сер} \cdot a \cdot b \cdot F_d}, \quad (8.1)$$

де G_p - маса, необхідна на річний об'єм, $G_p = 2466,36$ кг (див. таблицю 7.3)

$G_{сер}$ - маса, необхідна на одну серію, кг;

a - кількість разових завантажень в зміну;

b - кількість робочих змін в добу;

F_d - номінальний фонд робочого часу, доби

Приймають, що виробництво працює 5 днів в тиждень, кількість змін в добу – 2, тривалість однієї зміни 7 годин [11].

Номінальний фонд робочого часу F_d , доби, визначають по формулі

Інв. № підл.	Підпис та дата				Взам. інв. №
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	
2103-ТХ					Арк.
					68

$$F_d = \frac{n \cdot 7}{5}, \quad (8.2)$$

де n – кількість серій (див. розділ 7), $n = 18$ серій.

$$F_d = \frac{18 \cdot 7}{5} = 26 \text{ діб}$$

Визначають масу сировини, необхідну на одну серію $G_{\text{сер}}$, кг, по формулі [11]

$$G_{\text{сер}} = \frac{G_p}{n} \quad (8.3)$$

$$G_{\text{сер}} = \frac{2466,36}{18} = 137,02 \text{ кг.}$$

$$N = \frac{2466,36}{137,02 \cdot 0,5 \cdot 2 \cdot 26} = 0,69 \text{ шт.}$$

Об'єм V_p , м^3 , реактора-плавителя розраховують по формулі [11]

$$V = \frac{G_{\text{сер}}}{\phi \cdot \rho}, \quad (8.4)$$

де ϕ – коефіцієнт заповнення реактора. Приймають $\phi = 0,75$;

ρ – щільність суміші, $\text{кг}/\text{м}^3$. Приймають по твердому жиру $\rho = 900 \text{ кг}/\text{м}^3$ [11].

$$V = \frac{137,02}{0,75 \cdot 900} = 0,203 \text{ м}^3.$$

Взам. інв. №					Арк.
Підпис та дата					2103-ТХ
Інв. № підл.					69
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	

Приймають до установки 1 реактор-плавитель Р-12 місткістю 0,25 м³, вертикальний з еліптичною кришкою і днищем, забезпечений сорочкою для нагріву і охолодження супозиторної маси. Має рамну мішалку з частотою обертання 0,88с⁻¹. Маса реактора 450кг. Поверхні, дотичні з продуктом, виготовлені з 12Х18Н10Т. Рама виготовлена з конструкційної сталі, зовнішня обшивка 12Х18Н10Т. Завантаження через штуцер, вивантаження через нижній спуск. Поверхня теплообміну 1,3м². Привід МПО2-10ВК. Виробник: ЗАТ “Завод Червоний Жовтень”, м. Фастів [9].

Кількість автоматів для формування супозиторієв, автоматів для укладання контурних упаковок в пачки і напіваавтоматів для блокової упаковки, N, шт., визначають по формулі [11]:

$$N = \frac{Q_p}{q \cdot F_n}, \quad (8.5)$$

де Q_p - річний обсяг випуску, уп.;

q - максимальна продуктивність автомата, уп./годину;

F_n - номінальний фонд робочого часу, годин.

Годинний номінальний фонд робочого часу F_n, год., визначають за формулою [11]:

$$F_n = F_d \cdot b \cdot \tau_{зм}, \quad (8.6)$$

де F_d – добовий номінальний фонд робочого часу, доба;

b – кількість робочих змін на добу;

τ_{зм} – тривалість зміни, год.

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк. 70
			2103-ТХ					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

Розрахункове значення кількості машин, автоматів та ін. визначене за формулою (8.5) округляють у бік більшого цілого числа.

Прийнята кількість машин або автоматів повинна задовольняти вимозі виробництва – переробити потрібний за регламентом серійний об'єм продукції протягом однієї зміни. Для цього визначають тривалість роботи обладнання, машини або автомата τ , год., за формулою [11]:

$$\tau = \frac{Q_c}{q}, \quad (8.7)$$

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

Після закінчення розрахунку роблять висновок про достатність кількості одиниць обладнання, машин або автоматів для переробки продукції однієї серії за одну зміну.

$$F_n = F_d \cdot 2 \cdot 7;$$

$$F_n = 26 \cdot 2 \cdot 7 = 364 \text{ годин}$$

Кількість автоматичних ліній для формування супозиторієв ГФ-18 визначають по формулі (8.5)

Q_p – 1800000 суп.

F_n – 364 години

q – 25000 доз/год

$$N = \frac{1800000}{25000 \cdot 364} = 0,20 \text{ шт.}$$

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2103-ТХ	Арк.
									71
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

$$\tau = \frac{1800000}{25000 \cdot 18} = 4,0 \text{ години}$$

Приймають до установки 1 автоматичну лінію для формування супозиторієв в плівку ПВХ ГФ-18 фірми Marcensini GROUP spa, Італія. Лінія складається з трьох частин, що жорстко скріплюють гвинтами. Матеріал, з якого виготовлена лінія, - імпортна сталь, аналогічна вітчизняній сталі 2Х18Н10Т. Загальна продуктивність 22 - 25 тис. шт./годину. Маса лінії 2000кг [9].

Кількості автоматів для укладання контурних упаковок в пачки ГФ-20 визначають по формулі (8.5)

$$Q_p - 130000 \text{ уп}$$

$$F_n - 364 \text{ години}$$

$$q - 7200 \text{ уп./год}$$

$$N = \frac{180000}{7200 \cdot 364} = 0,07 \text{ шт.}$$

$$\tau = \frac{180000}{7200 \cdot 18} = 1,4 \text{ години}$$

Приймають до установки 1 автомат для укладання контурних упаковок в пачки ГФ-20 фірми Marcensini GROUP spa, Італія. Матеріал, з якого виготовлена лінія, - імпортна сталь, аналогічна вітчизняній сталі 12Х18Н10Т. Продуктивність до 120 уп./хвилину. Габарити: 2700x1300x1615мм. Маса автомата 950кг [10].

Кількість напівавтоматів для блокової упаковки ГФ-21 визначають по формулі (8.5)

$$Q_p - 180000 \text{ уп}$$

Взам. інв. №						2103-ТХ	Арк. 72
	Підпис та дата						
Інв. № підл.							
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

спостерігається багатократна зміна температурного режиму в апараті, тому будують графік температурного режиму (рисунок 9.1).

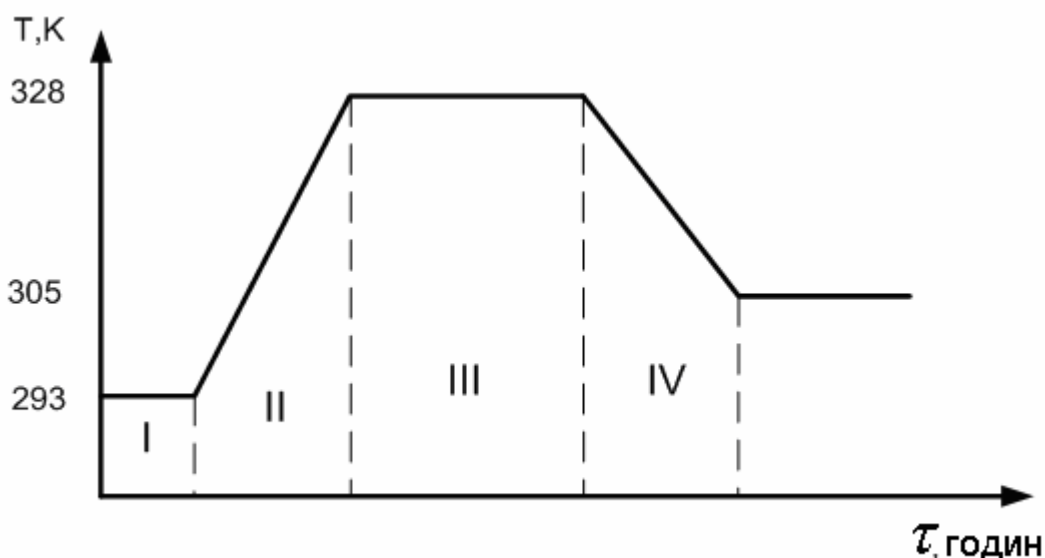


Рисунок 9.1–Графік температурного режиму в апараті

I зона (підготовка реактора): $T_n = T_k = 293 \text{ K}$;

II зона (нагрів реактора, завантаження і часткове плавлення жиру): $T_n = 293 \text{ K}$, $T_k=328 \text{ K}$, $\tau=0,5$ години;

III зона (плавлення твердого жиру, завантаження розчину екстракту беладони і фенолу): $T_n = T_k = 328 \text{ K}$, $\tau=0,67$ годин;

IV зона (охолодження реакційної маси): $T_n= 328 \text{ K}$, $T_k=305 \text{ K}$, $\tau =0,5$ години. Далі температура підтримується на рівні 32 - 34 °C або 305 - 307 K [8].

Розрахунок зони II.

Рівняння теплового балансу (9.2) для зони II набуває вигляду рівняння [11]:

$$Q_2 = Q_3 + Q_4 + Q_5 + Q_6 - Q_1 \quad (9.3)$$

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Арк.
75

Кількість тепла, що вноситься до апарату з речовинами, що переробляються, і що відноситься з апарату з продуктами реакції, $Q_{1,4}$, кДж, визначають по формулі [11]:

$$Q_{1,4} = G_{ж} \cdot C_{ж} \cdot (T - T_0), \quad (9.4)$$

де $G_{ж}$ – маса твердого жиру, кг;

$C_{ж}$ – питома теплоємність жиру, кДж/(кг К);

T – температура речовини, К;

T_0 – абсолютна температура, К. $T_0 = 273$ К.

$$G_{ж} = (2351,92 / 18) = 130,7 \text{ кг (з таблиці. 7.3)}$$

Початкова температура твердого жиру дорівнює 293 К, кінцева температура 328 К.

Питому теплоємність твердого жиру, $C_{ж}$, кДж/(кг К), визначають по формулі [11]:

$$G_{ж} = \frac{\sum C_{ai} \cdot n_i}{M}, \quad (9.5)$$

де C_{ai} – питома теплоємність елемента, кДж/(кг·К);

n – число однойменних атомів;

M – молекулярна маса речовини.

Твердий жир складається з тригліцеридів, 1,3-дигліцеридів, 1,2-дигліцеридів і моногліцеридів. Приймають загальну формулу твердого жиру по олеодистеарину. Олеодистеарин має загальну формулу $C_{57}H_{108}O_6$ ($M=888,57$). Питома теплоємність вуглецю рівна – 7,54кДж/(кг К), водню – 9,63кДж/(кг К), кисню – 16,8кДж/(кг К) [11].

Взам. інв. №					2103-ТХ	Арк. 76
Підпис та дата						
Інв. № підл.						
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис		

Питому теплоємність твердого жиру при температурі 273К обчислюють за формулою (9.5)

$$C_{\text{ж}}^{273} = [(7,54 \cdot 57) + (9,63 \cdot 108) + (16,8 \cdot 6)] / 888,57 = 1,77 \text{ кДж}/(\text{кг} \cdot \text{К})$$

При температурі більш 273 К теплоємність твердого жиру буде більша на 5%

$$C_{\text{ж}}^{293} = 1,77 \cdot 1,05 = 1,86 \text{ кДж}/(\text{кг} \cdot \text{К})$$

Тоді тепло, що вноситься до апарату з твердим жиром і що відноситься їм з апарату розраховують по формулі (9.4)

$$Q_1 = 130,7 \cdot 1,86 \cdot (293 - 273) = 4862 \text{ кДж};$$

$$Q_4 = 130,7 \cdot 1,86 \cdot (328 - 273) = 13371 \text{ кДж};$$

Тепловим ефектом процесу є сумарна кількість тепла, яке виділяється або поглинається при протіканні хімічних реакцій їх фізико-хімічних процесів (випаровування, плавлення, розчинення і т. п.).

Тепловий ефект процесу Q_3 , кДж, визначають по формулі [11]:

$$Q_3 = Q_3^x + Q_3^{\phi}, \quad (9.6)$$

де Q_3^x – тепло, яке виділяється або поглинається в результаті хімічної реакції, кДж;

Q_3^{ϕ} – тепло, яке виділяється або поглинається в результаті проходження фізичних процесів, кДж;

Хімічні реакції при виробництві супозиторієв ректальних з екстрактом беладони не відбуваються, тому $Q_3^x = 0$.

Тепло, що виділяється або поглинається в результаті плавлення твердого жиру, Q_3^{ϕ} , кДж, визначають по формулі [11]:

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

						2103-ТХ	Арк.
							77
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

$$Q_3^{\phi} = \frac{G \cdot 1000}{M} \cdot \Delta H_{\text{пл}}, \quad (9.7)$$

де G – маса твердого жиру, кг;

M – молекулярна маса твердого жиру;

$\Delta H_{\text{пл}}$ – тепловий ефект плавлення твердого жиру, кДж/кг

У реакторі відбувається плавлення твердого жиру. Для визначення теплоти плавлення $\Delta H_{\text{пл}}$, кДж/моль, використовують формулу (9.8) [11]:

$$\Delta H_{\text{пл}} = k \cdot T_{\text{пл}} \cdot 10^{-3}, \quad (9.8)$$

де k – постійна величина. Дорівнює 42 ± 12 для органічних сполук [11];

$T_{\text{пл}}$ – температура плавлення твердого жиру, К

Приймають $k=42$. Температура плавлення твердого жиру рівна 318К [12].

Визначають теплоту плавлення твердого жиру по формулі (9.8)

$$\Delta H_{\text{пл}} = 42 \cdot 318 \cdot 10^{-3} = 13,356 \text{ кДж/моль}$$

Знаходять тепловий ефект процесу по формулі (9.7)

$$Q_3^{\phi} = \frac{130,7 \cdot 1000}{888,57} \cdot 13,356 = 1965 \text{ кДж}$$

Приймають, що жир плавиться в зоні II на 80% і знаходять тепловий ефект процесу по зоні по формулі [11]:

$$Q_3 = Q_3^{\phi} \cdot 0,8 \quad (9.9)$$

$$Q_3 = 1965 \cdot 0,8 = 1572 \text{ кДж.}$$

Тепло, що витрачається на нагрів апарату, Q_5 , кДж, визначають по формулі [11]:

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2103-ТХ	Арк.
									78
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

$$Q_5 = Q_5^a + Q_5^{i3}, \quad (9.10)$$

де Q_5^a – тепло, що витрачається на нагрівання апарату, кДж;

Q_5^{i3} – тепло, що витрачається на нагрівання ізоляції, кДж

Тепло, що витрачається на нагрівання апарату Q_5^a , кДж, визначають по формулі [11]:

$$Q_5^a = G_a \cdot C_a \cdot (T_k - T_n), \quad (9.11)$$

де G_a – маса апарату, кг;

C_a – питома теплоємність стали, кДж/(кг К);

T_n, T_k – початкова і кінцева температура в апараті, К.

$C_a = 0,514$ кДж/(кг К) [11], $G_a = 450$ кг [9].

$$Q_5^a = 450 \cdot 0,514 \cdot (328 - 293) = 8096 \text{ кДж}$$

Тепло, що витрачається на нагрівання ізоляції Q_5^{i3} , кДж, визначають по формулі [11]:

$$Q_5^{i3} = G_{i3} \cdot C_{i3} \cdot (T'_k - T'_n), \quad (9.12)$$

де G_{i3} – маса ізоляції, кг;

C_{i3} – питома теплоємність ізоляції, кДж/(кг К); _

T'_n, T'_k – середня початкова і кінцева температура ізоляції, К, відповідно.

Як матеріал ізоляції приймають совеліт з наступними характеристиками: щільність ізоляції – $\rho = 450$ кг/м³, теплопровідність ізоляції – $\lambda = 0,098$ Вт/(м К), питома теплоємність ізоляції $C_{i3} = 1,3$ кДж/(кг К) [11].

Масу ізоляції G_{i3} , кг, визначають по формулі [11]:

Взам. інв. №					2103-ТХ	Арк. 79
Підпис та дата					2103-ТХ	79
Інв. № підл.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

$$G_{iz} = F \cdot \delta \cdot \rho, \quad (9.13)$$

де F – поверхня ізоляції, m^2 ;

δ – товщина ізоляції, m ;

ρ – щільність ізоляції, kg/m^3 .

Товщину ізоляції δ , m , визначають по формулі [11]

$$\delta = \frac{\lambda \cdot (T_{1ii} - T_{2ii})}{\alpha \cdot (T_{2ii} - T_{пов})}, \quad (9.14)$$

де λ – теплопровідність ізоляції, $Вт/(м \cdot К)$;

T_{1iz} – температура внутрішньої стінки ізоляції, $К$;

T_{2iz} – температура зовнішньої стінки ізоляції, $К$;

$T_{пов}$ – температура довкілля, $К$;

α – коефіцієнт тепловіддачі від зовнішньої стінки ізоляції до довкілля, $Вт/(m^2 \cdot К)$.

Коефіцієнт тепловіддачі α , $Вт/(m^2 \cdot К)$, визначають по формулі Лінчевського

$$\alpha = 9,8 + 0,07 \cdot (T_{2iz} - T_{пов}) \quad (9.15)$$

Як теплоносії застосовують насичену пару, тиском $0,1$ МПа з температурою $T_{ii} = 373$ $К$ [12]. Приймають температуру внутрішньої стінки ізоляції рівній температурі теплоносія: $T_{1iz} = 373$ $К$, температура зовнішньої стінки ізоляції приймають згідно з вимогами техніки безпеки $T_{2iz} = 303$ $К$, температуру довкілля приймають $T_{пов} = 293$ $К$. Отже, коефіцієнт тепловіддачі по формулі Лінчевського (9.15) рівний

$$\alpha = 9,8 + 0,07 \cdot (303 - 293) = 10,5 \text{ Вт}/(m^2 \cdot К)$$

Знаходять товщину ізоляції по формулі (9.15)

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2103-ТХ	Арк.
									80
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

$$\delta = \frac{0,098 \cdot (373 - 303)}{10,5 \cdot (303 - 293)} = 0,065 \text{ м}$$

Поверхню ізоляції приймають рівній поверхні теплообміну реактора, $F_a = 1,3 \text{ м}^2$ [9] $F_{із} = F_a = 1,3 \text{ м}^2$

Маса ізоляції по формулі (9.13) рівна

$$G_{із} = 1,3 \cdot 0,065 \cdot 450 = 38,03 \text{ кг}$$

Середню кінцеву температуру ізоляції $T'_к$, К, знаходять по формулі [11]:

$$T'_к = (T_к + T_{2із})/2, \quad (9.16)$$

$$T'_к = (373 + 303)/2 = 338 \text{ К}$$

Середню початкову температуру ізоляції $T'_п$, К, знаходять по формулі [11]

$$T'_п = (T_п + T_{пов})/2, \quad (9.17)$$

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

По формулі (9.12) визначають кількість тепла, необхідного на нагрів ізоляції

$$Q_5^{із} = 38,03 \cdot 1,3 \cdot (338 - 293) = 2225 \text{ кДж}$$

Отже, на нагрів апарату необхідно витратити наступну кількість тепла

$$Q_5 = 8096 + 2225 = 10321 \text{ кДж}$$

Взам. інв. №						Арк. 81
Підпис та дата						2103-ТХ
Інв. № підл.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

Оскільки температура в апараті менше 100°C, приймають, що апарат ізольований частково, тому загальні тепловтрати Q_6 , кДж, визначають по формулі [11]:

$$Q_6 = Q_6^{із} + Q_6^{неіз}, \quad (9.18)$$

де $Q_6^{із}$ – тепловтрати через ізольовану поверхню, кДж;

$Q_6^{неіз}$ – тепловтрати через неізольовану поверхню, кДж.

Тепловтрати через ізольовану поверхню $Q_6^{із}$, кДж, визначають по формулі [11]

$$Q_6^{із} = \alpha \cdot F_{із} \cdot \tau \cdot (T_{2із} - T_{в}) \cdot 3,6, \quad (9.19)$$

де τ – тривалість зони, годин;

$F_{із}$ – поверхня ізоляції, м².

$$Q_6^{із} = 10,5 \cdot 1,3 \cdot 0,5 \cdot (303 - 293) \cdot 3,6 = 246 \text{ кДж}$$

Тепловтрати через неізольовану поверхню $Q_6^{неіз}$, кДж, визначають по формулі [11]:

$$Q_6^{неіз} = \alpha_{неіз} \cdot F_{неіз} \cdot (T_{2неіз} - T_{пов}) \cdot 3,6, \quad (9.20)$$

де $\alpha_{неіз}$ – коефіцієнт тепловіддачі неізольованої частини апарату в довкілля, Вт/(м² К);

$F_{неіз}$ – поверхня неізольованої частини апарату, м²;

$T_{2неіз}$ – температура зовнішньої неізольованої стінки апарату, К.

Приймаємо $T_{2неіз} = 313$ К.

Поверхня неізольованої частини апарату $F_{неіз}$, м², визначають по формулі [11]:

$$F_{неіз} = \pi \cdot D_a \cdot h + \pi \cdot (r^2 + R^2), \quad (9.21)$$

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Арк.
82

де D_a – діаметр апарату, м;

h – відстань від верху сорочки до кришки, м;

r – малий радіус еліпсу кришки апарату, м.

Виходячи з геометричних параметрів реактора, $D_a=0,7\text{м}$, $h=0,15\text{м}$, $r=0,175\text{м}$ [9], поверхня неізолюваної частини

$$F_{\text{неіз}} = 3,14 \cdot 0,6 \cdot 0,15 + 3,14 \cdot [(0,175)^2 + (0,35)^2] = 0,81 \text{ м}^2$$

Коефіцієнт тепловіддачі неізолюваної частини $\alpha_{\text{неіз}}$, Вт/($\text{м}^2 \text{К}$), визначають по формулі [11]:

$$\alpha_{\text{неіз}} = 9,8 + 0,07 \cdot (T_{2\text{неіз}} - T_{\text{пов}}), \quad (9.22)$$

$$\alpha_{\text{неіз}} = 9,8 + 0,07 \cdot (313 - 293) = 11,2 \text{ Вт}/(\text{м}^2 \cdot \text{К})$$

Визначають втрати через неізолювану поверхню по формулі (9.20)

$$Q_6^{\text{неіз}} = 11,2 \cdot 0,81 \cdot 0,5 \cdot (313 - 293) \cdot 3,6 = 327 \text{ кДж}$$

Загальні тепловтрати в доквілля визначають по формулі (9.18)

$$Q_6 = 246 + 327 = 573 \text{ кДж}$$

Визначають тепло, що віддається теплоносієм по формулі (9.3)

$$Q_2 = 1572 + 13371 + 10321 + 573 - 4862 = 20975 \text{ кДж}$$

Питоме теплове навантаження по зоні q^{II} , Вт, визначають по формулі [11]:

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2103-ТХ	Арк.
									83
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

$$q^{\text{II}}=Q_2/(\tau \cdot 3,6), \quad (9.23)$$

$$q^{\text{II}}=20975/(0,5 \cdot 3,6)=11653 \text{ Вт}$$

Розрахунок зони III.

Оскільки в цій зоні нагріву апарату не відбувається, то $Q_5=0$ і рівняння теплового балансу (9.2) набуває вигляду

$$Q_2=Q_3+Q_4+Q_6-Q_1, \quad (9.26)$$

Жир плавиться в зоні III на 20%. тому тепловий ефект процесу визначають по формулі (9.9)

$$Q_3=Q_3^{\text{ф}} \cdot 0,2$$

$$Q_3=1965 \cdot 0,2=393 \text{ кДж}$$

Кількість тепла, що вноситься до апарату з речовинами Q_1 , що переробляються, кДж, визначають по формулі [11]:

$$Q_1=Q_4^{\text{II}}+Q_1^{\text{р-н б.}}+Q_1^{\text{ф}}, \quad (9.25)$$

де $Q_1^{\text{р-н б.}}$ – тепло, що вноситься до апарату з розчином беладони, кДж;

$Q_1^{\text{ф}}$ – тепло, що вноситься до апарату з фенолом, кДж.

Тепло, що вноситься до апарату з розчином беладони $Q_1^{\text{р-н б.}}$, кДж, визначають по формулі [11]:

$$Q_1^{\text{р-н б.}}=G_{\text{р-н б.}} \cdot C_{\text{р-н б.}} \cdot (T-T_0), \quad (9.26)$$

Взам. інв. №							
	Підпис та дата					2103-ТХ	Арк.
							84
Інв. № підл.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

де $G_{p-n \text{ б.}}$ – маса розчину беладони, кг;

$C_{p-n \text{ б.}}$ – питома теплоємність розчину беладони, кДж/(кг К);

T – температура розчину, К;

Масу розчину беладони $G_{p-n \text{ б.}}$, кг, визначають по формулі [11]:

$$G_{p-n \text{ б.}} = (G_B + G_6) / n, \quad (9.27)$$

де G_B – маса води очищеної в свічках, кг (див. таблиці. 7.3);

G_6 – маса екстракту беладони в свічках, кг (див. таблиці. 7.3);

n – кількість серій. $n = 18$ серій (див. розділ 8).

$$G_{p-n \text{ б.}} = (83,12 + 28,61) / 18 = 6,21 \text{ кг}$$

Питома теплоємність розчину беладони $C_{p-n \text{ б.}}$, кДж/(кг К), визначають по формулі [11]:

$$C_{p-n \text{ б.}} = X_1 \cdot C_6 + X_2 \cdot C_B, \quad (9.28)$$

де X_1 – вміст беладони в розчині беладони, сота доля;

C_6 – питома теплоємність беладони, кДж/(кг К);

X_2 – процентний вміст води в розчині беладони, сота доля;

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

Вміст беладони X_1 і води X_2 , сота доля, в розчині беладони знаходять по формулі [11]:

$$X_{1,2} = \frac{G_{\text{б.,в}}}{G_{\text{заг}}}, \quad (9.29)$$

де $G_{\text{заг}}$ – маса розчину беладони, необхідна на повний обсяг виробництва, кг

Масу розчину беладони $G_{\text{заг}}$, кг, знаходять по формулі [11];

Взам. інв. №						
Підпис та дата						
Інв. № підл.						
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2103-ТХ	Арк.
						85

$$G_{\text{заг}} = G_{\text{б.}} + G_{\text{в.}} \quad (9.30)$$

$$G_{\text{заг}} = 83,12 + 28,61 = 111,73 \text{ кг}$$

$$X_1 = \frac{28,61}{111,73} = 0,2561$$

$$X_2 = \frac{83,12}{111,73} = 0,7439$$

Питому теплоємність беладони приймають по 70%-ному спирту. Питома теплоємність 70%-ного спирту $C_{\text{б.}} = 1,94 \text{ кДж}/(\text{кг} \cdot \text{К})$ [12]. Питома теплоємність води $C_{\text{в.}} = 4,19 \text{ кДж}/(\text{кг} \cdot \text{К})$ [12].

Питому теплоємність розчину беладони $C_{\text{р-н б.}}$, $\text{кДж}/(\text{кг} \cdot \text{К})$, розраховують по формулі (9.28)

$$C_{\text{р-н б.}} = 0,2561 \cdot 1,94 + 0,7439 \cdot 4,19 = 3,6 \text{ кДж}/(\text{кг} \cdot \text{К})$$

Тепло, що вноситься до апарату з розчином беладони $Q_{1\text{р-н б.}}$, кДж ,

$$Q_{1\text{р-н б.}} = 6,21 \cdot 3,6 \cdot (318 - 273) = 1006 \text{ кДж}$$

Тепло, що вноситься до апарату з фенолом $Q_1^{\text{ф}}$, кДж , визначають по формулі

$$Q_1^{\text{ф}} = G_{\text{ф.}} \cdot C_{\text{ф.}} \cdot (T - T_0), \quad (9.31)$$

де $G_{\text{ф.}}$ – маса фенолу, кг ;

$C_{\text{ф.}}$ – питома теплоємність фенолу, $\text{кДж}/(\text{кг} \cdot \text{К})$;

T – температура фенолу, К ;

Масу фенолу $G_{\text{ф.}}$, кг , визначають по формулі (9.32)

Взам. інв. №					2103-ТХ	Арк. 86
Підпис та дата					2103-ТХ	86
Інв. № підл.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

$$G_{\phi} = G'_{\phi} / n, \quad (4.39)$$

де G'_{ϕ} – маса фенолу, кг;

n – кількість серій.

$$G_{\phi} = 2,71 / 18 = 0,15$$

Фенол має емпіричну формулу C_6H_6O , молекулярна маса фенолу $M=94$ г/моль.

Питому теплоємність фенолу C_{ϕ} , кДж/(кг К) при температурі 273 К обчислюють за формулою (9.5)

$$C_{\phi}^{273} = [(7,54 \cdot 6 + 9,63 \cdot 6 + 16,8 \cdot 1)] / 94 = 1,27 \text{ кДж/(кг} \cdot \text{К)}$$

При температурі більш 273 К теплоємність фенолу буде більша на 10%:

$$C_{\phi}^{328} = 1,27 \cdot 1,1 = 1,4 \text{ кДж/(кг} \cdot \text{К)}$$

Тепло, що вноситься до апарату з фенолом Q_1^{ϕ} , кДж, визначають по формулі (9.31)

$$Q_1^{\phi} = 0,15 \cdot 1,4 \cdot (328 - 273) = 12 \text{ кДж}$$

Кількість тепла, що вноситься до апарату з речовинами Q_1 , що переробляються, кДж, визначають по формулі (9.25)

$$Q_1 = 12828 + 1006 + 12 = 13846 \text{ кДж}$$

Кількість тепла, що відноситься з апарату з продуктами реакції, Q_4 , кДж, визначають по формулі [11]

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2103-ТХ	Арк. 87
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

$$Q_4 = G_{pc} \cdot C_{pc} (T - T_0), \quad (9.33)$$

де G_{pc} – маса реакційної суміші, кг;

C_{pc} – питома теплоємність реакційної суміші, кДж/(кг К)

Масу реакційної суміші визначають по формулі [11]:

$$G_{pc} = G_{заг} / n, \quad (9.34)$$

де $G_{заг}$ – маса реакційної суміші, кг;

n – кількість серій.

$$G_{pc} = 2466,36 / 18 = 137,02 \text{ кг}$$

Питому теплоємність реакційної суміші C_{pc} , кДж/(кг К), визначають по формулі [11]:

$$C_{pc} = X_1 \cdot C_{ж} + X_2 \cdot C_{б.} + X_3 \cdot C_{ф.} + X_4 \cdot C_{в.}, \quad (4.42)$$

де X_1, X_2, X_3, X_4 – вміст жиру, беладони, фенолу і води в реакційній суміші відповідно, сота доля.

$$C_{pc} = 0,9536 \cdot 1,86 + 0,0116 \cdot 1,94 + 0,0011 \cdot 1,4 + 0,0337 \cdot 4,19 = 1,94 \text{ кДж/(кг} \cdot \text{К)}$$

Кількість тепла, що відноситься з апарату з продуктами реакції, Q_4 , кДж, визначають по формулі (9.33)

$$Q_4 = 137,02 \cdot 1,94 \cdot (328 - 273) = 14620 \text{ кДж}$$

Для розрахунку загальних тепловтрат Q_6 , кДж, тепловтрати через ізольовану поверхню $Q_6^{із}$, кДж, визначають по формулі (9.19)

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2103-ТХ	Арк.
									88
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

$$Q_6^{iz} = 10,5 \cdot 1,3 \cdot 0,67 \cdot (303 - 293) \cdot 3,6 = 329 \text{ кДж}$$

Тепловтрати через неізолювану поверхню $Q_6^{неіз}$, кДж, визначають по формулі (9.20)

$$Q_6^{неіз} = 11,2 \cdot 0,81 \cdot 0,67 \cdot (313 - 293) \cdot 3,6 = 438 \text{ кДж}$$

Загальні тепловтрати в доквілля визначають по формулі (9.18)

$$Q_6 = 329 + 438 = 767 \text{ кДж}$$

Визначають тепло, що віддається теплоносієм апарату

$$Q_2 = 393 + 14620 + 767 - 13846 = 1934 \text{ кДж}$$

Питоме теплове навантаження по зоні q^III , Вт, визначають по формулі (9.23)

$$q^III = 1934 / (0,67 \cdot 3,6) = 802 \text{ Вт}$$

Розрахунок зони IV.

Оскільки в цій зоні хімічних і фізичних процесів не відбувається, то $Q_3 = 0$ і рівняння теплового балансу (9.2) набуває вигляду рівності

$$Q_2 = Q_4 + Q_5 + Q_6 - Q_1, \quad (9.36)$$

$$Q^{IV}_1 = Q^{III}_4 = 14620 \text{ кДж}$$

Кількість тепла, що відноситься з апарату з продуктами реакції, Q_4 , кДж, визначають по формулі (9.33)

$$Q_4 = 137,02 \cdot 1,94 \cdot (305 - 273) = 8506 \text{ кДж}$$

Взам. інв. №				
	Підпис та дата			
Інв. № підл.				
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис
2103-ТХ				
Арк. 89				

Для розрахунку тепла, що витрачається на охолодження, визначають тепло, що витрачається на охолодження апарату Q_5^a , кДж, по формулі (9.11)

$$Q_4 = 137,02 \cdot 1,94 \cdot (305 - 273) = 8506 \text{ кДж}$$

Для розрахунку тепла, що витрачається на охолодження ізоляції Q_5^{i3} , кДж, приймають початкову температуру холодної води $T_{п} = 285 \text{ К}$, кінцеву $T_{к} = 290 \text{ К}$ і розраховують середню кінцеву температуру ізоляції $T'_{к}$, К по формулі (9.16)

$$T'_{к} = (290 + 293) / 2 = 291,5 \text{ К}$$

Середню початкову температуру ізоляції $T'_{п}$, К, знаходять по формулі (9.17)

$$T'_{п} = (373 + 303) / 2 = 338 \text{ К}$$

По формулі (9.12) визначають кількість тепла, необхідного на охолодження :

$$Q_5^{i3} = 38,03 \cdot 1,3 \cdot (338 - 291,5) = 2299 \text{ кДж}$$

Отже, на охолодження апарату необхідно витратити наступну кількість тепла:

$$Q_5 = 5320 + 2299 = 7619 \text{ кДж}$$

Для розрахунку загальних тепловтрат Q_6 , кДж, визначають тепловтрати через ізольовану поверхню Q_6^{i3} :

$$Q_6^{i3} = 10,5 \cdot 1,3 \cdot 0,5 \cdot (303 - 293) \cdot 3,6 = 246 \text{ кДж}$$

Тепловтрати через неізольовану поверхню $Q_6^{неі3}$:

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк. 90
			2103-ТХ					
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

$$Q_6^{\text{неіз}}=11,2 \cdot 0,81 \cdot 0,5 \cdot (313-293) \cdot 3,6=327 \text{кДж}$$

Загальні тепловтрати в доквілля:

$$Q_6=246+327=573 \text{кДж}$$

Визначають тепло, що віддається теплоносієм апарату

$$Q_2=8506+7619+573-14620=2078 \text{кДж}$$

Питоме теплове навантаження по зоні q^{IV} :

$$q^{\text{IV}}=2078/(0,5 \cdot 3,6)=1154 \text{Вт}$$

При порівнянні теплових навантажень по зонах II, III і IV очевидно, що зона II найбільш напружена ($q^{\text{II}}=11653 \text{Вт}$), отже площу поверхні теплообміну перевіряють по II зоні.

Розрахунок здійснюють, виходячи з рівняння теплопередачі [11]:

$$q=K \cdot F \cdot \Delta T_{\text{сер}}, \quad (9.37)$$

де K – коефіцієнт теплопередачі, $\text{Вт}/(\text{м}^2 \cdot \text{К})$;

F – площа поверхні теплообміну, м^2 ;

$T_{\text{сер}}$ – середня різниця температур, К .

Коефіцієнт теплопередачі K , $\text{Вт}/(\text{м}^2 \cdot \text{К})$ від конденсуючого пару до органічних рідин приймаємо $200 \text{Вт}/(\text{м}^2 \cdot \text{К})$

Для визначення середньої різниці температур в разі обігріву пором визначають велику і меншу різницю температур теплоносія і реакційної маси

Взам. інв. №						2103-ТХ	Арк. 91
	Підпис та дата						
Інв. № підл.		Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

10 Забезпечення якості виробництва відповідно до вимог GMP

10.1 Загальна схема контролю якості

Належна виробнича практика (GMP) є тією частиною забезпечення якості, яка гарантує, що продукцію постійно проводять і контролюють по стандартах якості, відповідних її призначенню, і як того вимагає торгова ліцензія [13].

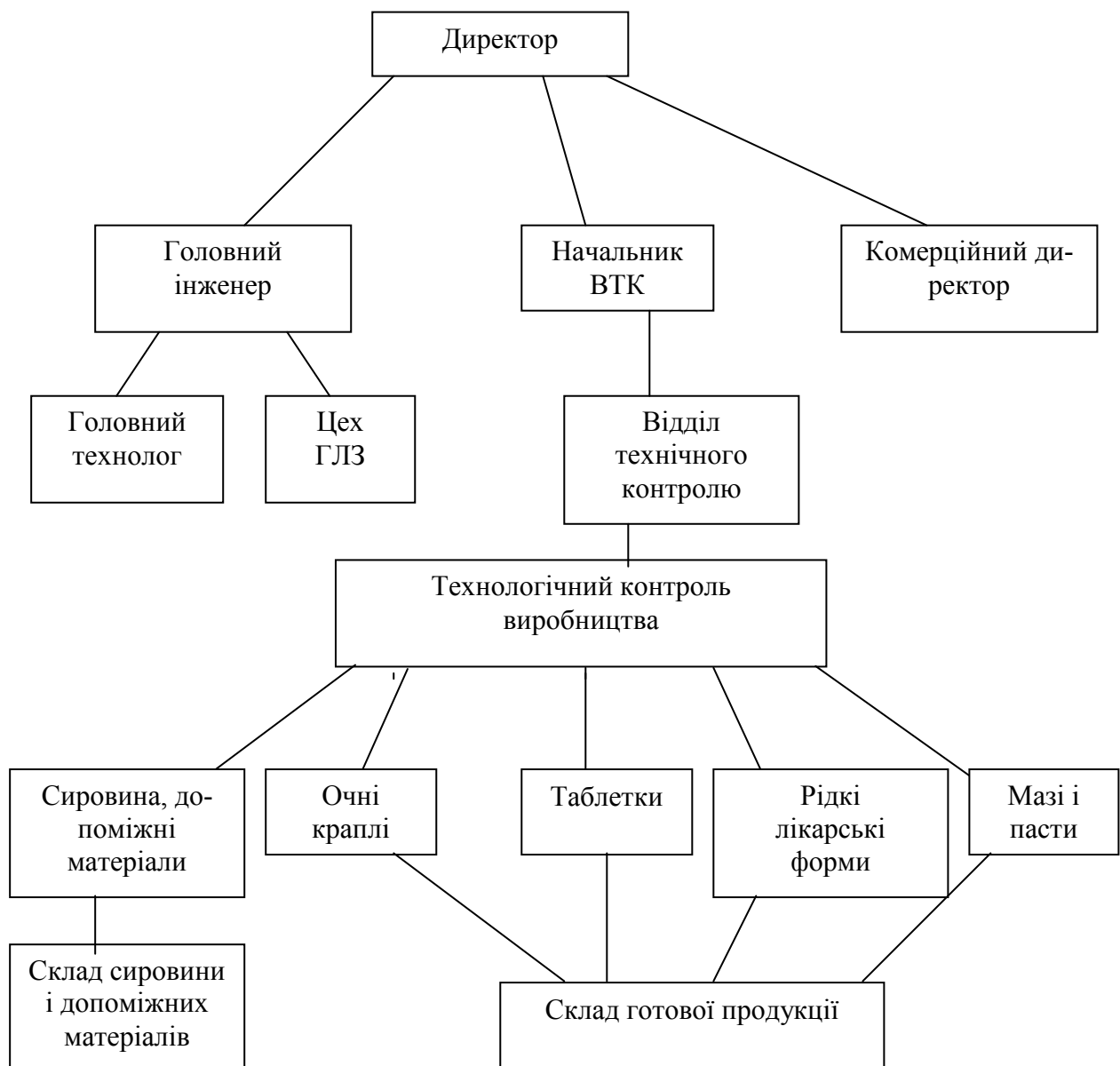


Рисунок 10.1 - Загальна схема контролю якості [9]

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

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

2103-ТХ

Арк.
93

Вживані дезінфікуючі засоби представлені в таблиці 2 СТП 64-22696745-004-00 “Санітарна підготовка виробництва”.

Періодичність прибирання і обробки дезрозчинами здійснюється згідно графіка, затвердженого начальником цеху.

Контроль мікробної контамінації обладнання проводить мікробіолог за допомогою змивань тампонами 1 раз на тиждень під час виробничого процесу і 1 раз в 2 тижні безпосередньо після обробки приміщень дезінфікуючими розчинами [9].

Підготовка повітря виробничих приміщень

У приміщенні 3А, 3В класу чистоти повітряного середовища для виробництва мазей і супозиторієв передбачається 2-х ступінчасте очищення припливного повітря.

У приміщенні створюється 10-ти кратний повітрообмін

Фільтри 2-ого очищення повітря встановлюється при введенні повітря безпосередньо у виробничі приміщення.

Передбачається перепад тиску у виробничих приміщеннях в порівнянні з тамбур-шлюзами, а тамбур-шлюза в порівнянні з коридорами.

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк. 106
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	
			2103-ТХ					

11 Автоматизація, контроль та управління виробництвом

Автоматизація дозволяє збільшити продуктивність технологічного устаткування і продуктивність обслуговуючого персоналу, покращує якість продукту, що випускається, підвищує безпеку ведення процесів, а також дозволяє реалізувати високоінтенсивні технологічні процеси, які недоступні при ручному управлінні.

Для контролю та управління технологічним процесом отримання свічок свічок ректальних з екстрактом беладони № 5x2 застосовують локальні автоматичні системи контролю та управління, які забезпечують регулювання, дистанційне керування та сигналізацію основних параметрів процесу.

11.1 Перелік основних нормативних документів автоматизації проектованого виробництва.

Створенню систем автоматизації технологічних процесів завжди передують розробка проектної документації. Всі засоби автоматизації на функціональних схемах показуються у відповідності до нормативних документів.

Об'єкт управління (технологічний процес) є заданою, незмінною частиною системи управління. Щоб система досягла поставленої мети, необхідно, знаючи властивості об'єкту управління, створити відповідну йому систему, що управляє. Властивості об'єкта керування вивчають на підставі його статистичних та динамічних характеристик [14].

До основних нормативних документів автоматизації виробництва свічок ректальних з екстрактом беладони № 5x2 належать:

- ГОСТ 21.404-85 СПДС. Автоматизация технологических процессов. Обозначения условные приборов и средств автоматизации в схемах.

Зам. інв. №	Підпис і дата	Інв. № подл.						Арк. 107
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	
2103-ТХ								

11.2.3 Засоби захисту обладнання та блокування.

У якості параметрів, при значному відхиленні яких спрацьовують пристрої автоматичного захисту та блокування, встановлюють концентрацію вибухонебезпечної речовини в повітрі виробничого приміщення, тиск чи температуру в апараті і так далі. При цьому пристрої захисту повинні забезпечувати проведення необхідних заходів: припинення подачі на виробничу ділянку даної речовини; зниження тиску в апаратах; приведення в дію аварійної системи вентиляції і тому подібне.

У якості засобів захисту запропоновано встановлення універсального блоку захисту електродвигунів УБЗ-Л на електродвигун приводу рамної мішалки реактору Р-12 на стадії ТП-3. Універсальний блок захисту електродвигунів призначений для захисту двошвидкісних (двообмоткових) двигунів, постійного контролю параметрів мережевої напруги, діючих значень струмів і перевірки значення опору ізоляції електродвигунів. Забезпечує захист асинхронних двошвидкісних (двообмоткових) електродвигунів, номінальним струмом від 5 до 50 А при використанні вбудованих струмових трансформаторів [14].

11.3 Вибір та проектування засобів автоматизації.

Для підтримки нормального режиму технологічного процесу режим керування виконавчими механізмами здійснюється в автоматичному, дистанційних і місцевому режимах. Дистанційне керування здійснюється апаратником-технологом за допомогою апаратури, установленної на щитах КВПіА.

Підтримка основних параметрів технологічного процесу в нормальному режимі здійснюється апаратником за допомогою запірних арматур, установлених на відповідних лініях подачі матеріальних і енергопотоків. Дії проводять на

Зам. інв. №	Підпис і дата	Інв. № подл.						Арк. 112
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

2103-ТХ

