

Пояснювальна записка

до дипломного проекту

Спеціаліст

на тему «Виробництво настоянки софори японської по 40 мл у контейнерах
потужністю 158,145 тис. упаковок за рік»

2104-ПЗ

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

Айюб Алі

Керівник Шапкін В.П.
(прізвище та ініціали)

Рецензент _____
(прізвище та ініціали)

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

Узгоджено			

Взам. інв. №	
Підпис і дата	

						2104-ПЗ.3			
Зм.	Кільк.	Арк.	Недок	Підп.	Дата				
Розроб.		Айюб Алі				Виробництво настойки софори японської по 40 мл у контейнерах потужністю 158,145 тис. упаковок за рік Зміст	Стадія	Аркуш	Аркушів
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
Дукан факультету інженерії
Кудрявцев С.О.

“ _____ ” _____ 2021 року

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

Айюб Алі

1. Тема проекту «Виробництво настоянки софори японської по 40 мл у контейнерах потужністю 158,145 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 промышленный регламент на производства настоянки софоры японской. ТПР 64-05430596-96-03. – ОАО «Фитофарм». – Артемовск, 2003. – 42 с.
 - Виробництво лікарських препаратів (настоянок й екстрактів). Технічний регламент. ВАТ «Фітофарм»; ТХР 64-05430596-66-01.- Артемівськ, 2001.- 102 с.
 - Звіт з переддипломної практики. Виробництво настоянки софори японської по 40 мл у контейнерах – 021.04.00.000 ЗП. / Укладач Айюб Алі – Рубіжне: СНУ ім. В.Даля, 2021. – 128 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

Айюб Алі

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 безпекою, за електронезбезпекою та санітарною характеристикою	8
3.3	Безпечна експлуатація виробництва	8
3.3.1	Основні вимоги безпеки до технологічних процесів	10
3.3.2	Основні заходи при веденні технологічного процесу	11
3.3.3	Основні правила техніки безпеки в процесі прийому, складування, зберігання і транспортування сировини, матеріалів та готової продукції	12
3.4	Засоби захисту від шкідливих виробничих факторів	13
3.4.1	Засоби індивідуального захисту	13
3.4.2	Засоби колективного захисту	14
3.5	Нормування та контроль шкідливих факторів у виробничих приміщеннях	15
3.5.1	Контроль забруднення повітряного середовища	15
3.5.2	Характеристика показників мікроклімату	16
3.5.3	Вентиляція виробничих приміщень	17
3.5.4	Норми освітлення	18
3.6	Перелік обов'язкових інструкцій	19
4	Оцінка впливів на навколишнє середовище	21
4.1	Характеристика відходів виробництва	21
4.1.1	Викиди в атмосферу	21
4.1.2	Рідкі відходи	22
4.1.3	Тверді відходи	23
4.2	Технологія і обладнання знешкодження відходів	24
5	Цивільна оборона	25
5.1	Прогнозування можливих надзвичайних ситуацій	26
5.1.1	Оцінка зон дії отруйних речовин при розгерметизації посудин	26
5.1.2	Оцінка зон дії вибухових процесів	29
5.1.3	Оцінка пожеженезбезпечних зон	20
5.2	Стійкість об'єкту і шляхи її підвищення	31
6	Економічний розрахунок	32
6.1	Розрахунок виробничої потужності цеху	32
6.2	Визначення потреби в сировині, основних і допоміжних матеріалах	35

Погоджено

Взам. інв. №

Підпис і дата

Інв. № подл.

2104-ЗП

Ізм.	Кіл.	Арк.	Недок.	Підпис	Дата

Розроб Айюб Алі

Перев. Шапкін В.П.

ОП і ОВНС Шабрацький

ЦО Шапкін В.П.

Екон.розрах.

Загальні положення

Стадія

Аркуш

Аркушів

ДП

1

55

СНУ ім. В.Даля,
Факультет інженерії

6.3 Розрахунок величини капітальних вкладень	35
6.4 Розрахунок вартості основних виробничих фондів	36
6.5 Розрахунки по праці й оплати праці	38
6.6 Розрахунок проектної собівартості лікарського засобу	40
6.7 Порівняльний аналіз проектної і базової собівартості лікарського засобу	41
6.8 Визначення потреби в збільшенні оборотних фондів	42
6.9 Розрахунок точки беззбитковості	45
6.10 Розрахунок основних техніко-економічних показників	48
6.11 Визначення економічної ефективності проєктованих техніко-організаційних заходів	50
6.12 Порівняння основних техніко-економічних показників діючого и проєктованого об'єктів	52
Техніко-економічні показники, що очікуються	53
Бібліографія	54

Взам. інв. №						2104-3П	Арк. 2
	Підпис та дата						
Інв. № підл.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

1 Вихідні дані для проектування

Відповідно до завдання необхідно спроектувати виробництво настойки софори японської по 40 мл у контейнерах потужністю 158,145 тис. упаковок за рік.

Вихідними даними для проектування є:

- Технологический промышленный регламент на производства настойки софоры японской. ТПР 64-05430596-96-03. – ОАО «Фитофарм». – Артемовск, 2003. – 42 с.

- Виробництво лікарських препаратів (настоюк й екстрактів). Технічний регламент. ВАТ «Фітофарм»; ТХР 64-05430596-66-01.- Артемовськ, 2001.- 102 с.

- Звіт з переддипломної практики. Виробництво настойки софори японської по 40 мл у контейнерах – 021.04.00.000 ЗП. / Укладач Айюб Алі. – Рубіжне: СНУ ім. В.Даля, 2021. – 128 с.

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

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

2 Характеристика виробництва

Артемівська фармацевтична фабрика (з 1995 р. у результаті приватизації - ВАТ «Фітофарм») введена в експлуатацію в 1974 р. наказом МЗ УРСР від 14.01.74 р. і прийнята Державною комісією Актом від 27.12.73 р.

Робочий проект підприємства, у тому числі й галенової ділянки, виконаний Київським філіалом інституту "Гіпроздрав". Закінчений будівництвом комплекс площею 5,9 тис. м² містить у собі: виробничий корпус, допоміжно-складський корпус, котельня, навіс, прохідна, склад ОГМ.

Виробництво здійснюється у виробничих приміщеннях класу чистоти D. Приміщення обладнані засобами колективного захисту, визначеними ГОСТ ССТБ 12.4.011-89. 27 липня 1995 р в результаті приватизації підприємство реорганізоване в ВАТ «Фітофарм» із зміною форми власності в колективну. Робочий проект реконструкції ділянки виробництва м'яких лікарських форм виконаний на основі плану розвитку підприємства.

Софори японської настойка, настойка по 40 мл у флаконах, виробництва ВАТ «Фітофарм», застосовувана як лікарський засіб, відповідає вимогам АНД, затвердженої Наказом МЗ України від 21.05.03 № 225, ГФУ 1, 2001р.

Реєстраційне свідчення № П.05.03/06556

Виробництво препарату здійснюється згідно технологічного промислового регламенту.

Якість препарату регламентована вимогами АНД.

Опис:

Софори японської настойка - прозора рідина бурих кольорів, своєрідного запаху. При зберіганні можливе випадання осаду

Вміст спирту в препараті не менш 40,0 %.

Сухий залишок не менш 19,0 %.

Важких металів не більше 0,001 %.

Мікробіологічна чистота:

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

У препараті допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 бактерій і не більше 10^2 грибів в 1 мл. Не допускається наявність бактерій сімейства Enterobacteriaceae в 1 мл. Не допускається наявність бактерій сімейства Staphylococcus aureus в 1 мл. Не допускається наявність бактерій сімейства Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.

Вміст суми флавоноїдів у препараті, у перерахуванні на рутин, не менш 2,0 %.

Основне призначення:

Лікарський препарат - протизапальний, антимікробний засіб. Застосовують при гнійних запальних процесах (ранах, опіках, трофічних виразках) у вигляді зрошення, промивання й вологих пов'язок. Софори японської настойку призначають при лікуванні та профілактиці кровотеч різного походження (крововиливи в мозок, серце, сітківку ока), при стенокардії, гіпертонічній хворобі, цукровому діабеті, виразковому коліті, сечокам'яній хворобі.

Зберігання: При температурі від 8°C до 15°C , у захищеному від світла місці.

Строк придатності: 2 роки [1, 2].

Інв. № пііл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
							2104-3П	5
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

3 Охорона праці

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

Токсичні властивості сировини, напівпродуктів, готового продукту та відходів представлені в таблиці 3.1.

Таблиця 3.1. - Токсичні властивості сировини, напівпродуктів, готового продукту та відходів [3, 4]

Найменування речовини	Характер дії на організм людини	Заходи щодо надання першої допомоги
Настойка софори японської	Не досліджено	Не досліджено
Плоди софори японської	Дратівлива дія на слизисті оболонки очей і дихальних шляхів. Викликає алергічні захворювання.	При попаданні у верхні дихальні шляхи - свіже повітря, на шкіру - рясне промивання проточною водою з милом.
Етиловий спирт	Наркотик, викликає збудження. При тривалій дії великих доз – важке захворювання нервової, серцево-судинної системи, печінки	Потерпілого вивести з виробничого приміщення, при необхідності звернутися в медпункт
Мурашина кислота	Дратує верхні дихальні дороги, слизову оболонку очей, надає дію на центральну нервову систему (пониження артеріального тиску, тахікардію). Викликає роздратування шкіри. Попадання в очі може викликати опік.	Потерпілого винести з виробничого приміщення, при необхідності звернутися в медпункт
Засоби миючі синтетичні порошкоподібні	Дратує верхні дихальні шляхи, слизову оболонку очей, шкіру	Свіже повітря, промивання очей водою
Хлорамін Б	Дратує верхні дихальні шляхи. Задишка, астмоїдні явища	Потерпілого вивести з виробничого приміщення, при необхідності звернутися в медпункт
Перекис водню	Дратує верхні дихальні шляхи, слизову оболонку очей, оказує дію на центральну нервову систему. Викликає хімічний опік шкіри, слизової оболонки очей, рогівки	Свіже повітря, серцеві засоби. Видалення продукту зі шкіри тампоном із спиртом. При попаданні в очі – промити водою

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-3П

Арк.

6

Продовження таблиці 3.1

Найменування речовини	Характер дії на організм людини	Заходи щодо надання першої допомоги
Дегмін	Дратівлива дія на слизові оболонки очей дихальних шляхів. Викликає шкірні і алергічні захворювання	При попаданні в очі – промити водою

Показники вибухо- і пожежонебезпеки сировини, напівпродуктів, готового продукту наведені в таблиці 3.2.

Таблиця 3.2 – Пожежо- та вибухонебезпечні властивості сировини, напівпродуктів, готового продукту та відходів [5 - 7].

Назва речовини	Агрегатний стан речовини при н.у.	Газ і рідина		Тверда речовина			Питома теплота згорання, кДж/кг	Питомий електричний опір, Ом·м	Характеристика речовини	Санітарно-гігієнічний норматив			Інформаційні джерела
		T, спалаху, °C	T, самоспалаху, °C	T, самоспалаху, °C	нижня концентрація границі спалаху, г/м ³	вища концентрація границі спалаху, г/м ³				ГДК в роб. зоні, мг/м ³	ГДК в атм. повітря, мг/м ³	Клас безпеки	
Настойка софори японської	Рід.	20	463				-	-	ЛЗР	-	-	В	
Спирт етиловий, 96%	Рід.	18	400				29752		ЛЗР	1000	-	В	
Водню перекис	Рід.	-	-	-	-	-	-	-	Не горюча рідина	-	-	В	
Засоби миючі синтетичні порошкоподібні	Рід.	-	420	-	-	-	-	-	Не горюча рідина	-	-	В	
Плоди софори японської	Тв.			455	105	825,5			Горюча речовина			-	
Картон	Тв.	-	-	427	-	-	-	-	Горюча речовина	-	-	В	
Вага	Тв.	-	-	407	-	-	-	-	Горюча речовина	-	-	-	
Дезефект	Тв.	-	-	551	-	-	-	-	Горюча речовина	-	-	-	

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

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

2104-3П

Арк.
7

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

Характеристика виробничих приміщень за вибухопожежною та пожежною небезпекою, за електронебезпекою та санітарною характеристикою наведено у таблиці 3.3

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

Найменування приміщення або установки	Категорія за вибухо-пожежною та пожежною небезпекою згідно з ОНТП 24-86	Класифікація приміщень згідно з ДНАОП 0.00-1.32-01		Група виробничих процесів за санітарною характеристикою згідно з СНіП 2.09.04-87
		Клас зони	Категорія та група вибухонебезпечних сумішей	
Підготування сировини	А	П-Па	Па, Т 2	1б
Приготування настойки софори японської	А	П-Па	Па, Т 2	1б
Фасування настойки	В	П-Па	Па, Т 2	1б
Пакування контейнерів в термоусадну плівку	В	П-Па	Па, Т 2	1б

3.3 Безпечна експлуатація виробництва

У процесі роботи виробничий персонал піддається впливу небезпечних і шкідливих виробничих факторів, класифікованих ДЕРЖСТАНДАРТ ССБТ 12.0.003.74.

Інв. № підл.	Взам. інв. №					2104-ЗП	Арк.
	Підпис та дата						8
		Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

Фізичні:

- машини, що рухаються, і механізми; рухливі частини виробничого устаткування (реактори Р8, Р9, Р9а; універсальна фасувальна машина ГФ 20, напівавтомати для укупорки флаконів пробками й кришками ГФ 22, ГФ 23; машина для друкування серії й строку придатності на етикетках ГФ 24).
- підвищене значення напруги в електричному ланцюзі, замикання якої може відбутися через тіло людини (все устаткування з електроприводом).
- підвищена температура поверхні устаткування (ванна для мийки склопосуди ГФ 16, сушильна шафа ГФ 17;
- підвищена вологість повітря робочої зони (стадія мийки склотари);
- можливість порізу склотарою;
- підвищений рівень статичної електрики (застосування у виробництві речовин - діелектриків (спирт етиловий));
- підвищений рівень ультрафіолетової радіації (використання бактерицидних ламп);
- психофізичні перевантаження (монотонність праці) [2].

Хімічні:

- токсична й дратівна дія застосовуваних речовин спирт етиловий, кислота борна, кислота саліцилова, фурацилін, левоміцетин, розчин аміаку, фенілсаліцилат, йод, калію йодид, камфора, брильянтовий зелений, хлороформ, резорцин, ацетон, фенол, анестезин, новокаїн, ментол рацемічеський, перекис водню, кислота мурашина, озон, мийний засіб "Прогрес", формалін, хлорамін й ін.) на організм працюючих через органи подиху, шкірні покриви й слизуваті оболонки очей [2].

Інв. № пііл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2104-3П	Арк.
									9
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

3.3.1 Основні вимоги безпеки до технологічних процесів

Виробничий персонал повинен забезпечуватися засобами індивідуального захисту відповідно до СТП 64-05430596-06-99.

У процесі роботи повинні дотримуватися граничні норми підйому й переміщення важких предметів жінками: при чергуванні з іншою роботою (до 2 разів у годину) гранична норма підйому й переміщення важких предметів жінками не повинна перевищувати 10 кг; сумарну ваги вантажу (у ваги вантажу включається ваги тари й упакування), що переміщається протягом кожної години робочої зміни, не повинне перевищувати: з робочої поверхні (рівнем робочої поверхні вважається робочий рівень конвеєра, стола, верстата й т.п.) не більше 350 кг, з підлоги не більше 175 кг.

Устаткування й комунікації, у яких звертаються шкідливі речовини, повинні бути постачені контрольно-вимірювальними приладами, бути герметичними, що виключають втрати шкідливих речовин у повітря робочої зони й навколишнє середовище.

Приміщення виробництва розчинів і сумішей ставляться до категорії В по вибухопожежної і пожежної небезпеки й повинні бути обладнані засобами колективного захисту, певними ДЕРЖСТАНДАРТ ССБТ 12.4. 011–89:

- висвітленням у відповідності зі СНіП II–4–79;
- вентиляцією й опаленням у відповідності зі СНіП 2.04.05–91;
- 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);
- по захисту від впливу механічних факторів відповідно до ДЕРЖСТАНДАРТ ССБТ 12.2. 062–81 «Устаткування виробниче. Огородження захисні. (СТ СЭВ 2696-80)»;
- по захисту від високих температур відповідно до Правил прибудую й безпечної експлуатації мереж (ДНАОП 0.00–1.22.72), Правилами прибудую й

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

									Арк.
									10
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-3П				

безпечної експлуатації трубопроводів парі й гарячої води (ДНАОП 0.00–1.11–90);

– технічними засобами (системами) протипожежного захисту (установки пожежної сигналізації й пожежогасіння, первинні засоби пожежогасіння й ін.) відповідно до Правил пожежної безпеки для підприємств з виробництва лікарських засобів (НАПБ В. 01.051-99/191) [8].

3.3.2 Основні заходи при веденні технологічного процесу

Всі роботи зі спиртом етиловим, завантаження сипучих речовин виробляються при включеній припливно-витяжної вентиляції.

При потоках спирту етилового виключити всі джерела відкритого вогню, електронагрівальні прилади. Пролиту рідину варто засипати піском, забруднений пісок зібрати дерев'яною лопатою або совком і відправити на знищення.

У випадку аварійної ситуації ЛЗР із мірників і ємностей зливають в аварійну ємність З 27.

Перед завантаженням ЛЗР всі збірники продуваються інертним газом-азотом.

- не допускати нагрівання балонів з азотом;
- на балоні з азотом повинні бути два манометри на виходах високого й низького тиску; балон повинний бути постачений клапаном, що редукує;
- при транспортуванні й експлуатації балонів з азотом необхідно керуватися Правилами пристрою й експлуатації посудин, що працюють під тиском.

Технологічне встаткування повинне бути укомплектоване. До експлуатації допускаються тільки опломбовані й прилади, що мають клеймо держпіврки. Всі робочі місця повинні бути укомплектовані виробничими

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

										Арк.
										11
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ЗП					

інструкціями (технологічними, по охороні праці, по експлуатації встаткування, по попередженню мікробного забруднення).

Устаткування й робочі місця повинні втримуються в чистоті. Збирання й чищення їх необхідно проводити тільки після повної зупинки встаткування за допомогою щіток, йоржів і промислових пілососів.

На ділянці винна бути аптечка з набором засобів і медикаментів, застосовуваних у порядку першої допомоги потерпілим [2].

На робочих місцях не допускається зберігання продуктів харчування, прийом їжі й паління. У випадку заpalення спирту етилового застосовувати гасіння водою, піною, порошком ПСБ. Зовнішні стінки паропроводів і встаткування з обігрівом (з температурою вище 45°C) повинні бути теплоізолювані, паропроводи повинні бути герметичні, не повинне бути пропусків пари. У випадку припинення подачі електроенергії в цех необхідно знеструмити всі встаткування відповідно до інструкцій по обслуговуванню даного встаткування й не включати доти, поки подача електроенергії не буде відновлена.

У випадку пожежі необхідно негайно зупинити встаткування, відключити його від мережі, виключити вентиляцію, повідомити адміністрації й приступитися до гасіння пожежі місцевими засобами пожежогасіння.

Всі частини, що рухаються, устаткування повинні мати огорожувальні пристрої. Їхнє колірне фарбування винна відповідати вимогам ДЕРЖСТАНДАРТ 12.4. 026-76.

Все устаткування з електроприводом повинне бути заземлене.

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

Будова, експлуатація й устаткування приміщень зберігання забезпечують схоронність вихідних лікарських засобів допоміжних речовин і

Взам. інв. №	Підпис та дата	Інв. № піл.						Арк. 12
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	
2104-3П								

таропакувальних матеріалів. Оптимальними для складських приміщень є температура повітря 18-22°C та відносна вологість повітря не більше 60 %.

Вступником у виробництво сировина й допоміжні матеріали піддаються вхідному контролю на відповідність їх АНД.

Сировина й допоміжні матеріали зберігаються на складах, розміщуються на піддонах, стелажах по найменуваннях, серіям або партіям, фармакологічним групам, пожежо- та вибужонебезпечним і токсикологічним властивостям відповідно до вимог Правил пожежної безпеки в Україні, затверджених 14.06.95р. УДПО МВС України.

Спирт етиловий транспортують у призначені для перевезення спеціальних автоцистернах. Зберігають етиловий спирт у спеціально обладнаних металевих резервуарах відповідно до правил зберігання ЛЗР і вогнебезпечних речовин й в умовах, що виключають вплив атмосферних опадів. Всі складські приміщення укомплектовані первинними засобами пожежогасіння відповідно до норм. Не допускається захарашення виробничих приміщень сировиною, тарою, готовою продукцією.

Транспортування сировини, напівпродуктів, готової продукції виробляється способом, що виключає можливість влучення шкідливих речовин у виробниче й навколишнє середовище, із застосуванням трубопроводів, контейнерів, підйомників [2].

3.4 Засоби захисту від шкідливих виробничих факторів

3.4.1 Засоби індивідуального захисту

Спирт етиловий – відповідний до норм спецодяг, спецвзуття: костюм бавовняний, черевики, захисні окуляри, протигаз із фільтруючою коробкою марки БКФ [8].

Інв. № піл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк. 13
			2104-3П					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

Фенол - відповідний до норм спецодяг, спецвзуття: халат бавовняний, ковпак бавовняний, фартух гумовий, рукавички гумові, взуття спеціальна шкіряна, окуляри захисні, респіратор ШБ-1, Пелюсток-5.

Борна кислота - відповідний до норм спецодяг, спецвзуття: халат бавовняний, ковпак бавовняний, фартух гумовий, рукавички гумові, взуття спеціальна шкіряна, окуляри захисні, респіратор РПГ-67А.

Сировина (плоди софори японської) - відповідний до норм спецодяг, спецвзуття: халат бавовняний, ковпак бавовняний, фартух гумовий, рукавички гумові, взуття спеціальна шкіряна, окуляри захисні, респіратор РПГ-67А.

Азот газоподібний - відповідний до норм спецодяг, спецвзуття: костюм бавовняний, черевики.

Озон - відповідний до норм спецодяг, спецвзуття: костюм бавовняний, черевики.

Настойка софори японської - відповідний до норм спецодяг: халат бавовняний, ковпак бавовняний, фартух гумовий, рукавички гумові, взуття спеціальна шкіряна, окуляри захисні, респіратор РПГ-67А [8].

3.4.2 Засоби колективного захисту

- Припливно-витяжна вентиляція;

- Захисні заземлення.

- по захисту від статичної електрики відповідно до Правил захисту від статичної електрики (ДНАОП 0.00-1.29-97);

– по захисту від впливу механічних факторів відповідно до ДЕРЖСТАНДАРТ ССБТ 12.2. 062–81 «Устаткування виробниче. Огородження захисні. (СТ СЭВ 2696-80)»;

– по захисту від високих температур відповідно до Правил прибудую й безпечної експлуатації установок і мереж (ДНАОП 0.00–1.22.72), Правилами

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

					2104-ЗП	Арк.
						14
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

прибудую й безпечної експлуатації трубопроводів парі й гарячої води (ДНАОП 0.00–1.11–90);

– технічними засобами (системами) протипожежного захисту (установки пожежної сигналізації й пожежогасіння, системи противодимного захисту, первинні засоби пожежогасіння й ін.) відповідно до Правил пожежної безпеки для підприємство з виробництва лікарських засобів (НАПБ В. 01.051-99/191) [8].

3.5 Нормування та контроль шкідливих факторів у виробничих приміщеннях

3.5.1 Контроль забруднення повітряного середовища

Таблиця 3.4 - Контроль забруднення атмосфери [2]

Найменування викиду в атмосфері	Кількість джерел викиду	Метод контролю	Періодичність перевірки й порядок відбору проб	Допустима кількість нормованої шкідливої речовини, мг/м ³
Спирт етиловий	2	Фізико-хімічний	Відповідно до плану графікові	5,0
Мурашина кислота	1	Йодометричний		0,05
Водню перекис	1	Фізико-хімічний		0,02
Мийний засіб	1	Фотометричний		0,03
Ацетон	1			0,03
Фенол	1			0,01 с. з.
Азот	1			0,006

Контроль забруднення повітря робочої зони наведено у таблиці 3.5

Інв. № піл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк. 15
			2104-3П					
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата				

Таблиця 3.5 - Контроль забруднення повітря робочої зони [2]

Найменування викиду у повітрі робочої зони	Кількість джерел викиду	Метод контролю	Періодичність перевірки й порядок відбору проб	Допустима кількість нормованої шкідливої речовини, мг/м ³
Спирт етиловий	2	Фізико-хімічний	1 раз у квартал	1000
Мурашина кислота	1	Йодометричний	1 раз в 10 днів	1,0
Водню перекис	1	Фізико-хімічний	Після обробки приміщень і устаткування	0,3
Ацетон	1		1 раз на місяць	0,03
Фенол	1		1 раз в 10 днів	0,5
Азот	1		1 раз в 10 днів	0,5

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. Характеристика показників мікроклімату наведена в таблиці 7.6.

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

Можливі кліматичні умови в приміщеннях D и B класів чистоти в проекті передбачено одержати в холодний період року - шляхом місцевих приладів опалення, у теплий період року - шляхом використання вентиляції й кондиціонування [8].

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-3П

Арк.
16

Таблиця 3.6 - Допустимі параметри мікроклімату виробничих приміщень

Найменування приміщення	Категорія робіт за ДСН 3.3.6.042-99	Холодний період			Теплий період		
		Температура, °С	Відносна вологість, %	Швидкість руху повітря, м/с	Температура, °С	Відносна вологість, %	Швидкість руху повітря, м/с
Приміщення підготування сировини	легка Іб	17-25	75	не більш 0,2	19-30	60	0,3-0,1
Приміщення приготування настойки	легка Іб	17-25	75	не більш 0,2	19-30	60	0,3-0,1
Приміщення фасування настойки	легка Іа	18-26	75	не більш 0,1	20-30	55	0,2-0,1
Приміщення пакування контейнерів в термоусадну плівку	легка Іа	18-26	75	не більш 0,1	20-30	55	0,2-0,1

3.5.3 Вентиляція виробничих приміщень

Вентиляція проектованого виробництва відповідає встановленою санітарною й технологічною вимогами метеорологічною умовою й чистоті повітря в приміщеннях будинків і споруджень. Аварійна вентиляція забезпечує ліквідацію (локалізацію) різних наслідків аварій.

Утримування шкідливих речовин у виробничому приміщенні не перевищує ГДК, тому що передбачено природну вентиляцію, а також штучна (механічна) загальнообмінна припливно-витяжна і місцева вентиляція.

Система припливної вентиляції розміщується у вентиляційних камерах. Вентиляційні камери, у яких розміщується вентиляційне устаткування, що обслуговує виробництво категорій D і B, а також приміщення, у яких виділяються шкідливі гази або пил 1-го класу небезпеки, ізольовані від основного виробничого приміщення. Витяжні вентиляційні камери розміщують окремо від камери.

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

										Арк.
										17
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ЗП					

Для робочих місць, які розташовані близько від джерел тепловиділення більш ніж 350 Вт/м³. Швидкість повітря в робочій зоні 0,4÷0,5 м/с, а температура повітря, що подається в робочу зону від 21°C до 27°C у залежності від пори року.

У тамбурах-шлюзах приміщень, де розташовані вибухо- і пожежооопасні виробництва, передбачена подача повітря не менш 5 обсягів за 1 годину, але не менше ніж 250 м³/годину. Повітря подається над дверима, потік направляється вниз.

Мікробіологічні відділення характеризуються підвищеними вимогами до очищення повітря, що витягає із приміщень від живої мікрофлори.

Тому повітряні забори розташовуються на висоті 2 м від землі. Розташування до місця викиду не менш 20 м. Витяжні труби виведені вище даху не менш чим на 2 м.

Система аварійної вентиляції передбачена у виробничих приміщеннях, де можливо раптова поява в повітрі великої кількості шкідливих речовин. До таких приміщень ставляться виробничі лабораторії. Аварійна вентиляція - це самостійна витяжна вентиляційна установка, що спрацьовує автоматично при втримуванні в повітрі критичного значення ГДК шкідливих речовин.

Вентиляційне устаткування відповідає умовам його експлуатації.

3.5.4 Норми освітлення

Норми освітлення виробничих приміщень приведені таблиці 3.7.

Таблиця 3.7 – Норми освітлення виробничих приміщень [8]

Найменування приміщення	Площа освітлення, м ²	Розряд та підрозряд зорових робіт	КПО природнього освітлення	Освітленість, лк	Джерело світла, світильники
Приміщення підготовки сировини	13	IV	4	150	люмінісцентні лампи

Взам. інв. №						Арк.
Підпис та дата						2104-3П
Інв. № піл.						18
	Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	

Продовження таблиці 3.7

Найменування приміщення	Площа освітлення, м ²	Розряд та підрозряд зорових робіт	КПО природнього освітлення	Освітленість, лк	Джерело світла, світильники
Приміщення приготування настойки	44	VIII	1	75	люмінесцентні лампи
Приміщення фасування настойки	15	VIII	1	75	люмінесцентні лампи
Приміщення пакування контейнерів в термоусадну плівку	15	VIII	1	75	люмінесцентні лампи

3.6 Перелік обов'язкових інструкцій

- 1 Технологічні інструкції.
- 2 Технологічна інструкція з готування настойки софори японської.
- 3 Технологічна інструкція з фасовки й пакування рідких лікарських засобів на поточно-автоматичній лінії.
- 4 Інструкція з охорони праці, виробничій санітарії й пожежній безпеці.
- 5 Інструкція з охорони праці апаратників галенової ділянки
- 6 Інструкція з виробничої санітарії й особистої гігієни для працівників галенової ділянки.
- 7 Інструкція з надання першої медичної допомоги.
- 8 Інструкція із протипожежної безпеки
- 9 Інструкція із захисту від статичної електрики.
- 10 Інструкції з підготовки устаткування до ремонту.
- 11 Інструкція з підготовки устаткування до ремонту та прийому з ремонту.
- 12 Інструкція з підготовки устаткування до проведення вогневих робіт.
- 13 Інструкції для експлуатації устаткування.
- 14 Інструкція з контролю змісту мікроорганізмів і часток в повітрі виробничих приміщень.

Взам. інв. №		Підпис та дата		Інв. № піл.		Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	2104-3П	Арк.
					19							

- 15 Інструкція для експлуатації насосів.
- 16 Інструкція для експлуатації поточно-автоматичної лінії по фасуванню рідких лікарських засобів
- 18 Інструкція з попередження мікробного забруднення.
- 19 Інструкція з попередження мікробного забруднення у виробництві нестерильних лікарських засобів.
- 20 Інструкція з готування дезінфікуючих розчинів
- 21 Інструкції з підготовки води питної.
- 22 Інструкція з підготовки приміщень.
- 23 Інструкція з підготовки устаткування й інвентарю.
- 24 Інструкція з підготовки технологічного одягу.
- 25 Інструкція з дотримання й контролю особистої й санітарної гігієни працюючого персоналу.
- 26 Інструкція з підготовки вентиляційного повітря.
- 27 Посадові інструкції.
- 28 Правила внутрішнього розпорядку [2].

Інв. № пііл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2104-ЗП	Арк.
									20
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата					

4 Оцінка впливів на навколишнє середовище

4.1 Характеристика відходів виробництва

4.1.1 Викиди в атмосферу

Газоподібні відходи у вигляді пар спирту, аерозолів зважених миючих і дезінфікуючих засобів, віддаляються з повітря робочої зони вентустановками витяжної вентиляції. До пилоподібних викидів ставляться викиди миючих і дезінфікуючих речовин зі стадії санпідготовки виробництва, викиди зважених речовин зі стадії підготовки лікарської рослинної сировини й стадії готування розчину. Пилоподібні вентвикиди в процесі фасування фітопрепаратів практично відсутні [2].

Данні приведені у таблиці 4.1.

Таблиця 4.1. - Викиди в атмосферу [2]

Найменування викиду	Місце утворення викиду	Кількість викидів, кг, м ³		Куди направляють викиди	Фізико-хімічні властивості викидів				Клас по санітарно-гігієнічній характеристиці
		на серію	у рік		агрегатний стан	фізичні показники	хімічний склад	клас небезпеки	
Перекис водню	Технологічне устаткування	Сліди	-	В атм.	рідина	Прозора рідина без запаху	Перекис водню, вода	3	II
Мийний засіб		Сліди	-	В атм.	рідина	Прозора рідина	Мийний засіб	3	III
Спирт етиловий		0,004	0,052	В атм.	рідина	Прозора рідина з різким запахом	Спирт етиловий вода	3	IV
Хлорамін Б		сліди	-	В атм.	рідина	Прозора рідина	Хлорамін Б	3	IV

Взам. інв. №

Підпис та дата

Інв. № підл.

Арк.

2104-3П

21

Зм. Арк. № докум. Підпис Дата

4.1.2 Рідкі відходи

До рідких відходів відносяться стічні води після санітарної підготовки виробництва й мийки технологічного устаткування.

По своїх санітарно-хімічних характеристиках вони відповідають нормативним вимогам і спускаються в міську каналізацію без попереднього очищення [2].

Дані по стічних водах представлені в таблиці 4.2.

Таблиця 4.2 - Рідкі відходи [2]

Найменування стоку	Відділення, апарат	Періодичність викиду	Кількість стоків, м ³ /доб	Характеристика стоку		Куди скидається
				Забруднення	Концентрація, мг/дм ³	
Води після санобробки	Все технологічне устаткування і приміщення	При проведенні санітарної підготовки виробництва	0,06	Зважені речовини Сухий залишок Прожарений залишок ХПК БПКп СПАР	45 870 185 70 30 0,17	У міську каналізацію
Вода після миття, вологого прибирання	Таропакувальні засоби, устаткування, приміщення	Щодня по ходу технологічного процесу	6,94	Сухий залишок Прожарений залишок ХПК БПК Спирт етиловий	780 95 340 190 22,9	У міську каналізацію
Настойка	Перколятор, дозувальна машина	Кожну добу по ходу технологічного процесу	0,072	Спирт етиловий 70%	420	У міську каналізацію

Взам. інв. №

Підпис та дата

Інв. № підл.

Арк.

2104-3П

22

Зм. Арк. № докум. Підпис Дата

4.3 Тверді відходи

До твердих відходів ставляться: відходи склотари, пробок і кришок зі стадії фасування фітопрепаратів, що фільтрує матеріал, забруднений розчином, осад, що залишається на фільтрі. Ці відходи вивозяться на полігон твердих побутових відходів. Плівка полівінілхлоридна і відходи паперу і картону здаються во «Вторсировина» [2].

Характеристика цих відходів представлена в таблиці 4.3.

Таблиця 4.3 - Тверді відходи [2]

Найменування відходу	Місце утворення відходу	Кількість відходу, кг, м ³		Куди відправляють відходи	Фізико-хімічні особливості відходів			Клас по санітарно-гігієнічній характеристиці
		на серію	на рік		Твердий	Вологість до 30%	Рослинна сировина, спирт етиловий	
Відпрацьована рослинна сировина, осад фільтрації, зливи з підлоги і устаткування	Перколятор, відстійник, поверхні приміщень і устаткування	36,25	471,25	Полігон ТБВ	Твердий	Вологість до 30%	Рослинна сировина, спирт етиловий	IV
Відпрацьований фільтруючий матеріал	Фільтр	0,94	12,22	Полігон ТБВ	Твердий	Вологість до 30%	Бельтинг вага, марля, екстрактивні речовини	IV
Склобій, відбракування склотари	Ланка миття, ділянка дозування пакувань	100 шт.	1300 шт.	«Вторресурси»	Твердий	-	Скло-маса	-
Відбракування пробок і кришок	Ділянка миття, ділянка дозування пакувань	100 шт.	1300 шт.	«Вторресурси»	Твердий	-	Пласт-маса, Поліпропілен	IV
Відходи паперу і картону	Ділянка дозування пакувань	1,5	31,72	«Вторсировина»	Твердий	Вологість до 15%	-	

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-3П	Арк.
						23

4.2 Технологія і устаткування знешкодження відходів

Для одержання лікарської форми використовують способи, які забезпечують надійність охорони навколишнього середовища в період експлуатації:

- забезпечення безперервної роботи всіх газо- і пилоуловлюючих систем і споруджень;

- для тимчасового зберігання промислових відходів використовують спорудження де встановлені контейнери для відходів [9].

При виникненні аварійної ситуації вимикається технологічне встаткування, зупиняється його чищення, здійснюється зупинка апаратів і встаткування періодичної дії, робота яких зв'язана зі значним забрудненням атмосферного повітря, проводиться постійний контроль стану викидів і промислових стоків. Відходи на підприємстві не знищуються. При переробці лікарських рослин утворюються відходи у вигляді шроту, що за висновком Артемівської СЕС N217 від 17.03.09 р. є нетоксичним і ставиться до четвертого класу небезпеки. Шрот лікарських рослин у кількості 28 т/рік передається на полігон ТБО м. Артемівська по талонах.

Для висвітлення виробничих приміщень і території підприємством використовуються лампи люмінесцентні ртуть утримуючі. Відпрацьовані лампи, у міру виходу з ладу, здаються на склад. Після розукомплектування лампи, що ставляться до першого класу небезпеки, відправляються на утилізацію в кількості 150 штук/рік на Никитовський ртутний комбінат (дочірнє підприємство "Меркурій") за договором N4-518 від 10 листопада 1999 року [2].

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2104-3П	Арк.
									24
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата					

5 Цивільна оборона

Проектоване виробництво настойки софори японської передбачається розмістити на території артемівської фармацевтичної фабрики ВАТ «Фітофарм», яка розташована на відстані 1,8 км від р. С. Донець.

Підприємство ВАТ «Фітофарм» розташовується в західній частині міста Артемовська на одній площадці з центральним аптечним складом, вдалині від житлових районів. Відстань до житлових масивів в південному і північному напрямі від 200 до 1000 метрів. На території об'єкту є розвинена мережа доріг для автомобільного і залізничного транспорту, а також мережа підземних і наземних комунікацій. На об'єкті є захисні споруди 3, 4 класів захисту з трьома режимами вентиляції. Артемівська фармацевтична фабрика випускає 115 найменувань лікарських препаратів - це настойки, екстракти, таблетки, мазі, очні краплі, сиропи, масла, розчини лікарських засобів.

Аварійні комплекти засобів індивідуального захисту розташовані в доступному місці, певним керівником виробництва за узгодженням з газорятівальною й протипожежною службою. Підвищення вогнестійкості будинків і споруджень досягнуто облицюванням й оштукатурюванням металевих конструкцій.

На проектованому виробництві настойки софори японської в якості вихідної сировини застосовується [1]:

- плоди софори японської (АНД ВК ВАТ «Фітофарм» № № 001.12.02)
- спирт етиловий 48 %.(АНД ВК ВАТ «Фітофарм» №006.12.06).

Спирт етиловий 48 % готують зі спирту етилового 96% (АНД ВК ВАТ «Фітофарм» № 006.12.06) у співвідношенні (м/м) 96% спирту Р – води Р (655: 335).

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-3П

Арк.

25

5.1 Прогнозування можливих надзвичайних ситуацій

На проектуваному виробництві можливо виникнення надзвичайних ситуацій (НС):

- техногенні вибухи;
- пожежі на складах пакувальних матеріалів і у виробничих приміщеннях, де вони використовуються (папір, марля, термоусадна плівка, гофропіддон) ;
- загроза та виникнення повені [11].

5.1.1 Оцінка дії вибухових зон

У виробництві настойки софори японської основною небезпекою є можливість вибуху ємності-сховища, в якій знаходиться 3,2 тонни (4 м³) вихідної сировини (етиловий спирт). Відстань від реактора до адміністративного корпусу 300 м.

При вибуху утворюється три кругові зони:

1. Зона детонаційної хвилі
2. Зона дії продуктів вибуху
3. Зона повітряної ударної хвилі

Визначаємо радіус зони детонаційної хвилі (зони I) [11]

Зона детонаційної хвилі в межах хмари вибуху:

$$r_1 = 17,5 * \sqrt[3]{Q}, \quad \text{м} \quad (5.1)$$

де: Q – кількість рідкої речовини, т.

$$r_1 = 17,5 * \sqrt[3]{3,2} = 25,8 \text{ м}$$

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

					2104-3П	Арк.
						26
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

Обчислюємо радіус зони дії продуктів вибуху за формулою:

$$r_2 = 1,7 * R_1 = 1,7 * 25,8 = 43,9 \text{ м}$$

Якщо порівняти відстань від центра вибуху до цеху (300 м) із знайденими радіусами зони I (25,8 м) і зони II (43,9 м), то можна зробити висновок, що цех знаходиться за межами цих зон, тобто в зоні повітряної ударної хвилі (зоні III). Тепер знаходимо надлишковий тиск на відстані 300 м [11].

По-перше, визначаємо відносну величину ψ :

$$\psi = 0,24 * \frac{R_3}{R_1} = 0,24 * \frac{300}{25,8} = 2,8 > 2$$

Тому що $\psi > 2$, то [11]

$$\Delta P_3 = \frac{22}{\Psi(\sqrt{\lg \Psi + 0,158})} = \frac{22}{2,8(\sqrt{\lg 2,8 + 0,158})} = 10,1 \text{ кПа}$$

У даному випадку ступінь руйнування слабкий [11].

Визначаємо інтенсивність теплового потоку на відстані 300 м

$$T = 1 - 0,058 \cdot I_n \cdot R_3 = 1 - 0,058 \cdot 0,015 \cdot 300 = 0,739$$

де T – прозорість повітря

R_3 – радіус зони повітряної ударної хвилі, м

$$I_n = 0,015 \text{ [11]}$$

Взам. інв. №						
Підпис та дата						
Інв. № підл.						
					2104-3П	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		27

$$F = \frac{R_2^2 \cdot R_3}{\sqrt{(R_2^2 + R_3^2)^3}} = \frac{43,9^2 \cdot 300}{\sqrt{(43,9^2 + 300^2)^3}} = 0,021$$

де F - кутовий коефіцієнт, що характеризує взаємне розташування джерела та об'єкта

R_2 - радіус зона дії продуктів вибуху в результаті її детонації, м

$$I = Q_0 \cdot F \cdot T = 280 \cdot 0,021 \cdot 0,739 = 4,35 \text{ кВт/м}^3$$

де Q_0 – питома теплота пожежі, кДж/м²

Обчислимо тривалість існування вогняної кулі

$$t_{\text{св}} \cong 4,5 \sqrt[3]{Q} = 4,5 \sqrt[3]{3,2} = 6,63 \text{ с}$$

де Q – кількість рідкої речовини, т.

Визначимо значення теплового імпульсу на відстані 300 м:

$$U_t = I \cdot t_{\text{св}} = 4,35 \cdot 6,63 = 28,84 \text{ кДж/м}^2$$

Визначимо вражаючу дію вибуху. Ступінь руйнування масивних промислових будинків у даному випадку слабкий [11].

Можливе число загиблих людей

$$N = 3 \cdot P \cdot Q^{0,666} = 3 \cdot 1,2 \cdot 3,2^{0,666} = 8 \text{ людей}$$

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

Люди в масивних промислових будинках отримають легкі опіки [12].

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-3П

Арк.

28

5.1.2 Оцінка пожежонебезпечних зон

Проектоване виробництво настойки софори японської належить до пожежонебезпечних виробництв (категорія В). Складові частини об'єкту є неспалимими, що охоплюються вогнем не раніш ніж через 3-4 год. після початку пожежі. У разі виникнення, за масштабом пожежа буде відноситися до окремої, тобто такою, що виникла в окремому будинку. Пересування людей та техніки по забудований території буде можливим без засобів захисту від теплового випромінювання [13].

Пожежі можуть виникнути на складах пакувальних матеріалів і у виробничих приміщеннях, де вони використовуються у результаті загорання папіру, марлі, термоусадної плівки, гофропіддону. Причини виникнення пожежі: порушення вимог інструкції по пожежній безпеці, порушення роботи вентиляції; вживанні відкритого вогню.

Якщо виникне пожежа постраждає приміщення площею 30 м². Для усунення пожежі викликають пожежників.

У випадку виникнення пожежі відповідальним керівником робіт з ліквідації пожежі є начальник цеху. Керівництво роботами з гасіння пожежі здійснює командир чергової зміни пожежної охорони відповідно до обстановки на пожежі, інформацією й вказівками, отриманими від керівника робіт з ліквідації аварії. До його прибуття на місце аварії ці обов'язки виконує відповідальний керівник робіт з ліквідації аварії.

При виникненні пожежі припинити ведення технологічного процесу. Провести зупинку обладнання, відключити електроенергію, вентиляцію. Окриком оповістити робітників про виникнення пожежі. Закрити вікна і двері з суміжними приміщеннями. Приступити до ліквідації вогнища пожежі, наявними первинними засобами пожежогасіння. При необхідності по телефону 01 викликати міську пожежну команду. У разі потреби надати тим,

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

										Арк.
										29
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата					2104-3П	

що постраждали першу (долікарську) допомогу. Виробничий персонал повинен діяти при аварійній ситуації згідно ПЛАС

На підприємстві є резерв протигазів для надання їх якщо буде потреба (у кількості, передбаченій законом).

Є запас води для цілей пожежегасіння

Пожежі попереджаються:

- герметичністю технологічного устаткування, комунікацій, арматури;
- дотримання протипожежної інструкції;
- здійсненням блискавкозахисту (вся апаратура і комунікацій мають заземлення) [12]

5.1.3 Оцінка гідрологічної ситуації

Підприємство, на якому проектується виробництво настойки софори японської (ВАТ «Фітофарм») розташовано на відстані 1,8 км від р. С.Донець. В паводковий період під час танення снігу (березень – квітень) у разі підняття рівня річки до 8 м можливо підтоплення території загальною площею 5 км².

У випадку затоплення території ВАТ «Фітофарм» можливе затоплення підвальних приміщень цехів фабрики та промислових приміщень, перших поверхів будинків і споруджень, припинення подачі води, електроенергії, газу й порушення зв'язку. Це може привести до зупинки виробництва у період цієї НС.

Окрім того, у цей період можливе підвищення ґрунтових вод, що призведе до підпору каналізації об'єкту, виводу із ладу підземних інженерних споруд, електрообладнання, зсуву та просідання ґрунту, обвалам.

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

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].

На стійкість об'єкту впливають метеоумови району, рельєф місцевості, характер забудови, території, суміжні виробництва, що оточують об'єкт, транспортні магістралі, природні умови прилеглої місцевості (місцеві масиви – джерела пожеж, водні об'єкти – джерела повеней і тому подібне

Проектоване виробництво не є стійким, оскільки у разі виникнення вибуху виробництво тимчасове буде зупинено у зв'язку із пошкодженням обладнання.

Виникнення хімічних отруень 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;
- встановленням систем автоматного пожежегасіння та протипожежної сигналізації;
- організації протидії виникненню НС.

Для підвищення стійкості необхідно підвищити міцність обладнання на випадок вибуху, що можливо за рахунок: закріплення підставок, тумб, на яких монтується обладнання, заглиблення особливо цінного устаткування [12].

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

					2104-3П	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		31

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.

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.

Для безперервних виробництв номінальний фонд часу дорівнює календарному фондові.

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

									Арк.
									32
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ЗП				

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, 10 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.

Для виробництва настоянки софори японської проектується періодично-циклічне виробництво, приймають 3 зміни по 8 годин.

$$T_k = 365 \cdot 3 \cdot 8 = 8760 \text{ годин}$$

Час ремонтних простоїв приймаємо 6 днів, час простою по технологічних причинах – 2 дні.

Ефективний фонд часу роботи устаткування відповідно до формули 6.5 складе

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

					2104-3П	Арк.
						33
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

$$T_{\text{эф}} = 8760 - 2448 - 240 - 144 - 48 = 5880 \text{ години}$$

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	8760
Неробочий час:			
а) вихідні дні	$T_{\text{вих}}$	102	2448
б) святкові дні	$T_{\text{свят}}$	10	240
Номінальний	T_n	253	6072
Зупинки:			
а) на ремонт (капітальний, поточний)	$T_{\text{рем}}$	6	144
б) по технологічних причинах	$T_{\text{техн}}$	2	48
Ефективний	$T_{\text{эф}}$	245	5880

Для розфасовки настойки софори японської використовують універсальну машину для дозування настойки максимальною продуктивністю 1500 доз/год. Річна потужність цеху згідно з формулою 6.1 становить

$$M_r = 1500 \cdot 1 \cdot 5880 = 8820 \text{ тис. уп.}$$

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 $\alpha = 7,8\%$.

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

						2104-3П	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			34

6.2 Визначення потреби в сировині, основних і допоміжних матеріалах

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

Дані розрахунку зводяться в таблицю 6.2.

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

Найменування сировини, основних і допоміжних матеріалів	Од. вим.	Витрати на одиницю продукції			Витрати на річний випуск продукції, грн.
		норма витрати	ціна, грн.	сума, грн.	
Сировина:					
Вода очищена	кг	54,1404	0,17	9,2	1,45
Вода-конденсат (гостра пара)	кг	4,1102	6,3	25,89	4,09
Спирт етиловий	кг	30,4929	10,75	327,8	51,84
Спирт- відгін	кг	3,4525	9,95	34,35	5,43
Плоди софори японської	кг	20,2	42,12	850,82	134,55
Разом:				1248,06	197,37
Матеріали:					
Кришки	шт.	1023	0,038	38,87	6,15
Пробок	шт.	1023	0,024	24,55	3,88
Флакони	шт.	1023	0,24	245,52	38,83
Інструкції	шт.	1010	0,012	12,12	1,92
Етикетки	шт.	1120	0,008	8,96	1,42
Разом:				330,02	52,19
Усього:				1578,08	249,57

6.3 Розрахунок величини капітальних вкладень

Розрахунок обсягу капітальних вкладень зв'язаний з реалізацією проектованих заходів. Капітальні вкладення – це довгострокові витрати, зв'язані з відновленням основних фондів, упровадженням нових технологічних

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

					2104-3П	Арк.
						35
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

процесів, проведенням реконструкції виробничих приміщень відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP).

У дипломному проекті з метою вдосконалення технології та механізації стадії пакування у виробництві настойки софори японської замінюють стіл для упаковки на автомат для наклеювання етикеток та картонажну машину для пакування контейнерів у картонні пачки з одночасним вкладенням інструкцій, також планується встановлення напівавтомата напівавтоматів для блокової упаковки контейнерів в термоусадну плівку. Капітальні вкладення на придбання цього обладнання 200 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.

Таблиця 6.3 – Розрахунок вартості устаткування

Найменування устаткування	Кількість одиниць устаткування, шт.	Вартість одиниці устаткування, грн.	Загальна вартість устаткування, грн.
Перколятор	4	10450	41800
Збірник для спирту	1	2820	2820
Збірник для води	1	6280	6280
Ємкість для приготування екстрагента	1	2260	2260
Збірник для відгону	1	2150	2150
Універсальна фасувальна машина	1	86500	86500
Автомат для укупорки флаконів пробками	1	24300	24300
Автомат для для укупорки флаконів кришками	1	12560	12560
Разом:			178670
Невраховане устаткування			35734
Усього:			214404

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

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.

Таблиця 6.4 – Підсумкова вартість устаткування

Найменування показника	Вартість устаткування, грн.
1 Вартість устаткування	214404
2 Вартість введеного устаткування	200000
3 Витрати	70000
3.1 Транспортні 10%	20000
3.2 Заготівельно-складські 5%	10000
3.3 Монтаж устаткування 12%	24000
3.4 Спеціальні роботи 8%	16000
Усього:	484916

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, з урахуванням питомої ваги питома вага даного препарату в загальному обсязі препаратів які виробляються цехом, зводиться в таблицю 6.6.

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

						2104-ЗП	Арк.
							37
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

Таблиця 6.5 – Вартість основних виробничих фондів

Показник	Вартість, грн.		Приріст, грн.
	За даними підприємства	За даними проекту	
1 Будівлі і споруди	1416500	1416500	-
2 Устаткування	214404	484404	270000
Усього:	1630904	1900904	270000

Вартість основних виробничих фондів з врахуванням питомої ваги препарату складе $1900904 \cdot 0,078 = 148270,512$ грн.

6.5 Розрахунки по праці й оплати праці

Розрахунок явочної чисельності робітників $N_{яв}$, чол., проводиться за нормами обслуговування.

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

де N – кількість апаратів, шт.;

$n_{зм}$ – кількість змін;

$H_{обсл}$ – норма обслуговування.

Розрахуємо явочні чисельність апаратників

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

Після розрахунку явочної чисельності проводиться розрахунок облікової чисельності робітників.

$$N_{обл} = N_{яв} \cdot K_{обл} = 2 \cdot 1,14 = 4 \text{ чол.}$$

Розрахунок чисельності інших робітників проводиться аналогічно.

По результатам розрахунків облікова чисельність основних робітників становить: апаратник перколяції – 4 чол., апаратник приготування хімічних розчинів – 2 чол., машиніст фасувально-пакувальної машини – 2 чол.,

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-3П	Арк.
						38

укладальник-пакувальник – 2 чол., переглядач продукції медичного призначення - 1 чол.

В порівнянні з діючим виробництвом, чисельність основних робітників скоротиться на 1 чол. (укладальник-пакувальник) у зв'язку з впровадженням у виробництво напівавтомата для пакування флаконів в термоусадну плівку та картонажної машини.

Облікова чисельність допоміжних робітників становить: оператор котельної - 1 чол., слюсар по обслуговуванню устаткування – 1 чол., вантажник – 2 чол., прибиральник виробничих приміщень – 1 чол.

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

На підприємстві діє погодинна форма оплати праці основних робітників.

Для розрахунку фонду оплати праці необхідно скласти баланс робочого часу. Для усіх категорій робітників прийнято однозмінний режим праці (апаратники працюють тільки у 1 зміну, інші робітники – у другу), так як вночі настоянка лише настоюється.

Таблиця 6.6 - Баланс робочого часу

Показник	П'ятиденний робочий тиждень (8 годин)
Календарне число днів	365
Неробочі дні:	
Вихідні	102
Святкові	10
Номінальний фонд робочого часу ($T_{ном}$), дні	253
Плановані невиходи на роботу:	
- чергові і додаткові відпустки	26
- інші плановані невиходи	6
Ефективний фонд робочого часу ($T_{эф}$):	
Дні	221
Години	1768
Коефіцієнт переводу до облікового складу	1,14

Взам. інв. №

Підпис та дата

Інв. № підл.

											2104-3П	Арк.
												39
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата								

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

Таблиця 6.7 - Розрахунок річного фонду оплати праці основних робітників

Професія	Облікова чисельність, чол.	Годинна тарифна ставка, грн.	Ефективний фонд робочого часу, годин	Тарифний фонд оплати праці, грн.	Доплати до годинного фонду оплати праці, грн.	Годинний (денний) фонд оплати праці, грн.	Оплата відпусток, грн.	Річний фонд оплати праці, грн.
апаратник перколяції	2	10,23	1768	36173,28	10851,98	47025,26	5532,38	52557,64
апаратник приготування хім. розчинів	2	9,39	1768	33203,04	9960,91	43163,95	5078,11	48242,06
машиніст	2	9,28	1768	32814,08	9844,22	42658,3	5018,62	47676,92
укладальник-пакувальник	2	8,86	1768	31328,96	9398,69	40727,65	4791,49	45519,14
переглядач мед. продукції	1	8,28	1768	14639,04	4391,71	19030,75	2238,91	21269,66
Усього:								215265,42

6.6 Розрахунок проектної собівартості лікарського засобу

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

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

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

Взам. інв. №						
Підпис та дата						
Інв. № підл.						
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-3П	Арк.
						40

Таблиця 6.8 - Проектна калькуляція собівартості продукції

Стаття витрат	сума, грн.
1 Сировина і основні матеріали	1578,08
2 Допоміжні матеріали	124,52
3 Паливо та енергія на технологічні цілі	68,41
4 Транспортно-заготівельні витрати	21,16
5 Заробітна плата основних виробничих робітників	106,17
6 Відрахування із заробітної плати	39,81
7 Загальновиробничі витрати	205,24
8 Виробнича собівартість	2143,39
9 Адміністративні витрати	155,77
10 Витрати на збут	118,75
11 Повна собівартість	2417,91

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 ($215265,42 \cdot 0,078 / 158,145 = 106,17$ грн.). Відрахування на соціальні заходи (соціальне страхування, у пенсійний фонд, фонд зайнятості, фонд від нещасних випадків) розраховуються 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).

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

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

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	1578,08	1578,08	-	-
2 Допоміжні матеріали	124,52	124,52	-	-
3 Паливо та енергія на технологічні цілі	68,41	68,41	-	-
4 Транспортно-заготівельні витрати	21,16	21,16	-	-
5 Заробітна плата основних виробничих робітників з відрахуваннями	172,16	145,98	-26,18	-1,03
3 Загальновиробничі витрати	242,45	205,24	-37,21	-1,47
4 Адміністративні витрати	184,12	155,77	-28,35	-1,12
5 Витрати на збут	140,36	118,75	-21,61	-0,85
6 Повна собівартість	2531,26	2417,91	-113,35	-4,48

6.8 Визначення потреби в збільшенні оборотних фондів

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

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

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-3П	Арк.
						42

$$O_c = ((1578,08 + 124,52 + 21,16) \cdot 158,145 \cdot 20) / 360 = 15144,67 \text{ грн.}$$

Норматив оборотних коштів на паливо O_n , грн., розраховується за формулою [14]

$$O_n = \frac{B_n \cdot 3}{T}, \quad (6.9)$$

де B_n – сума витрат на паливо в розрахунку на річний випуск препарату, грн.

$$O_n = (68,41 \cdot 158,145 \cdot 20) / 360 = 601,04 \text{ грн.}$$

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

$$O_{зт} = 15144,67 \cdot 0,05 = 757,23 \text{ грн.}$$

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

$$O_{гп} = \frac{C \cdot 3}{T}, \quad (6.10)$$

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

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

$$O_{гп} = (2417,91 \cdot 158,145 \cdot 10) / 360 = 10621,68 \text{ грн.}$$

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

$$O_{ін} = 484404 \cdot 0,078 \cdot 0,03 = 1133,51 \text{ грн.}$$

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

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-3П

Арк.

43

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

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

Оборотні фонди	Умовні позначки	Сума, грн.	Структура, %
Сировина, допоміжні матеріали	O_c	15144,67	51,04
Паливо	$O_{п}$	601,04	2,03
Тара	$O_{зт}$	757,23	2,55
Інструменти, господарський інвентар	$O_{ін}$	1133,51	3,82
Готова продукція	$O_{гп}$	10621,68	35,8
Витрати майбутніх періодів	$O_{мп}$	1412,91	4,76
Усього:	O_i	29671,04	100

Сума збільшення (зменшення) оборотних фондів зв'язана з реалізацією проектованих 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 проектований і базовий розмір оборотних фондів, зв'язаний з виробництвом i – того лікарського засобу, грн.

$$\Delta O_i = 29671,04 - 27992,62 = 1678,42 \text{ грн.}$$

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

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

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

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

$$K_i^{об} = 158,145 \cdot 3280 / 29671,04 = 17,48$$

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

										Арк.
										44
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-3П					

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

$$T = \frac{360}{K_1^{об}} \quad (6.15)$$

$$T = 360 / 17,48 = 20,6 \text{ днів}$$

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.

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, торгово-комісійні та інші.

Постійні витрати є функцією часу, а не обсягу продукції. їхня загальна сума не залежить від кількості виготовленої продукції. До них відносяться витрати на утримання та експлуатацію будівель і споруд, організацію виробництва, управління, 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]

$$BP = Z + C + П, \quad (6.16)$$

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

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

					2104-ЗП	Арк.
						45
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

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

П – прибуток від реалізації лікарських засобів, грн.

$$BP = (1578,08 + 124,52 + 68,41 + 21,16 + 145,98) \cdot 158,145 + (205,24 + 155,77 + 118,75) \cdot 158,145 + (3280 - 2417,91) \cdot 158,145 = 306508,73 + 75871,65 + 136335,22 = 518715,6 \text{ грн.}$$

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 і-того препарату, грн.;

C_i – ціна і-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 і-того препарату, грн.;

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

$$k = 306508,73 / 518715,6 = 0,5909$$

$$Q_i = 75871,65 / (1 - 0,5909) = 185459,91 \text{ грн.} / 3280 = 56,54 \text{ тис. уп.}$$

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

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

Взам. інв. №					Арк.	
	Підпис та дата					2104-3П
		Інв. № підл.				
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	46

$$Z_{\text{фп}} = BP_i - Q_i \quad (6.19)$$

$$Z_{\text{фп}} = 518715,6 - 185459,91 = 333255,69 \text{ грн.}$$

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

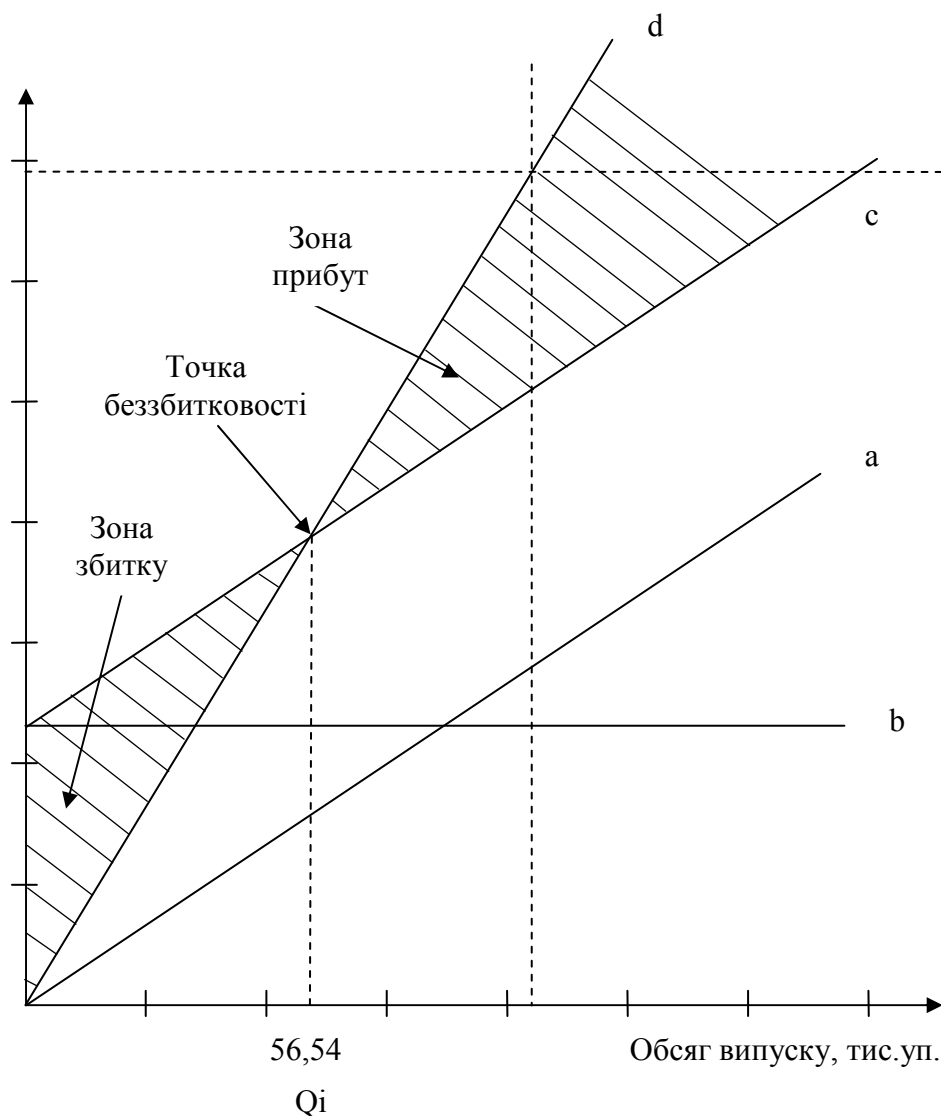


Рисунок 6.1 – Графік розрахунку точки беззбитковості

де а – змінні витрати, грн.;

б – постійні витрати, грн.;

с – валові витрати, грн.;

д – виторг від реалізації, грн.

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

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

2104-3П

Арк.

47

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]

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

де $Ц$ – оптова ціна препарату, грн.;

C – повна собівартість лікарського засобу, грн.;

V – запроектований обсяг лікарського засобу, нат. од.

$$\Pi_p = (3280 - 2417,91) \cdot 158,145 = 136335,22 \text{ грн.}$$

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

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

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

$$R_{пр} = (3280 - 2417,91) / 2417,91 \cdot 100 = 35,65\%$$

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.

$$R_{оф} = 136335,22 / (148270,512 + 29671,04) \cdot 100 = 76,62\%$$

Фондовіддача основних фондів f_o , грн., визначається відношенням випуску продукції в оптових цінах до вартості основних фондів

$$f_o = \frac{V \cdot Ц}{\Phi_{оф}} \quad (6.23)$$

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

												Арк.
												48
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-3П							

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

$$T_{\text{ок}} = 148270,512 / 136335,22 = 1,09 \text{ років}$$

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 проектованому виробництві, грн./од;

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.

$$E_p = 113,35 \cdot 133,815 + 34,33 \cdot 862,09 = 36,14 \text{ тис. грн.}$$

6.11 Визначення економічної ефективності проектованих 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.

Для оцінки ефективності проектів використовуються різні методи.

Найбільш розповсюдженим є метод розрахунку чистого приведеного ефекту NPV. За умови, коли передбачені одноразові капітальні вкладення NPV, грн., визначається за формулою [14]

$$NPV = \sum \frac{P_k}{(1 + v)^k} - IC, \quad (6.29)$$

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

де P_k – доход (прибуток), отриманий у результаті впровадження запроектованих техніко-організаційних заходів, грн.;

v – коефіцієнт дисконтування, що встановлюється, як правило, з урахуванням облікової ставки НБУ і використовується з метою приведення до сучасного моменту розподілених у часі результатів. Для розрахунку коефіцієнта дисконтування використовуються фінансові таблиці (Додаток А);

k – рік одержання ефекту;

ІС – витрати, зв'язані з реалізацією запроектованих 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 запроектованих техніко-організаційних заходів.

$$IC = 270000 \cdot 0,078 + 3414,4 = 24474,4 \text{ грн.}$$

$$NPV = (136335,22 / (1-0,16)) - 24474,4 = 137829,4 \text{ грн.}$$

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 запроектованих заходів.

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

$$T = 24474,4 / 136335,22 = 0,2 \text{ року або } \approx 1 \text{ рік}$$

6.12 Порівняння основних техніко-економічних показників діючого і проєктованого виробництва

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

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

Таблиця 6.11 - Основні техніко-економічні показники виробництва

Показники	Виробництво		Відхилення	
	діюче	проєкто- ване	(+;-)	%
1 Річний випуск препарату:				
- у натуральному виразі, тис. уп.	133,815	158,145	24,33	18,18
- у вартісному виразі, тис. грн.	438,91	518,72	79,81	18,18
2 Точка беззбитковості, тис. уп.	-	56,54	-	-
3 Запас фінансової міцності, тис. грн.	-	333,26	-	-
4 Капітальні вкладення, пов'язані з упровадженням техніко-економічних заходів, тис. грн.	-	270,0	-	-
5 Приріст обсягів оборотних фондів, тис. грн.	-	1,68	-	-
6 Кількість працюючих, чол. усього	19	18	-1	-5,26
у тому числі				
- основні робітники	10	9	-1	-10,0
- допоміжні робітники	5	5	-	-
7 Продуктивність праці робітників, тис. грн./чол.	29,26	37,05	7,79	26,62
8 Фондовіддача, грн.	3,45	3,5	0,05	1,45
9 Повна собівартість препарату, грн./ тис. уп.	2531,26	2417,91	-113,35	-4,48
10 Ціна препарату, грн./ тис. уп.	3280	3280	-	-
11 Прибуток, грн./ тис. уп.	748,74	862,09	113,35	15,14
12 Рентабельність препарату, %	29,58	35,65	6,07	-
13 Чистий приведений ефект, тис. грн.	-	137,83	-	-
14 Строк окупності проєктованих заходів, років	-	1	-	-

Взам. інв. №

Підпис та дата

Інв. № підл.

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-3П

Арк.

52

Техніко-економічні показники, що очікуються

Проведені економічні розрахунки показують, що за рахунок запланованого збільшення обсягу випуску настоянки софори японської на 24,33 тис. упаковок (2 серії) або на 18,18% сталося покращення техніко-економічних показників виробництва настоянки софори японської по 40 мл.

Собівартість однієї тисячі упаковок настоянки софори японської в порівнянні з виробництвом, що діє скоротилась на 113,35 грн. або на 4,48% і склала 2417,91 грн./ тис. уп. При ціні на настоянку в 3280 грн./тис. уп. зріс прибуток на 15,14% до 862,09 грн./тис. уп. Рентабельність настоянки софори японської склала 35,65%, що на 6,07% вище діючого виробництва.

За рахунок запланованих у дипломній роботі заходів щодо механізації праці робітників чисельність основних робітників скоротилась на 1 чел. (укладальник-пакувальник), а продуктивність праці всіх робітників збільшилася на 26,62% і склала 37,05 тис. грн./чол., а фондвіддача основних фондів збільшилась на 1,45% і склала 3,5 грн. Капітальні вкладення плануються у розмірі 270 тис. грн. Строк окупності проєктованих заходів становить близько 1 року.

Точка беззбитковості виробництва настоянки софори японської склала 56,54 тис. уп., тобто цех, повністю покриє свої витрати і досягне порогу рентабельності, якщо реалізує настоянки софори японської на суму не менше 185,46 тис. грн.

Річний економічний ефект від збільшення обсягу виробництва та скорочення собівартості настоянки становить 36,14 тис. грн., а чистий приведений ефект 137,83 тис. грн.

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

						2104-ЗП	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			53

Бібліографія

1. Технологический промышленный регламент на производства настойки софоры японской. ТПР 64-05430596-96-03. – ОАО «Фитофарм». – Артемовск, 2003. – 42 с.
2. Виробництво лікарських препаратів (настоюк й екстрактів). Технічний регламент. ВАТ «Фітофарм»; ТХР 64-05430596-66-01.- Артемівськ, 2001.- 102 с.
3. Вредные вещества в промышленности. Справочник для химиков, инженеров и врачей. Изд. 7-е, переработанное и дополненное. В 3-х томах. Под ред. засл. деят. наук проф. Н.В. Лазарева докт. мед. наук Э. Н. Левиной Л.: Химия, 1976.
4. Беспамятнов Г.П., Кротов Ю.А. Предельно-допустимые концентрации химических веществ в окружающей среде. Справочник. Л.: Химия, 1985.
5. Пожарная опасность веществ и материалов, применяемых в химической промышленности. Справочник. Под общ. ред. Рябова И.В. М.: Химия. – 1970. – 336 с.
6. Справочник химика, II изд. – М. – Л.: Государственная научно-техническое издание химической литературы, 1963-1968. - Т. 2.
7. Пожарная безопасность. Взрывобезопасность: Справочник / Под ред. А.Н. Баратова. – М.: Химия, 1987. – 270 с.
8. Жидецкий В.Ц., Джигирей В.С., Сторожух В.М. та ін. Практикум із охорони праці. – Львів: Афіша, 2000. – 352 с.
9. Склад і зміст матеріалів оцінки впливу на навколишнє середовище (ОВНС) при проектуванні й будівництві підприємств, будинків і споруджень. ДБН А.2.-1-2003. Видавництво офіційне. Держстрой України. Київ. 2004.

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

10. Методические указания для выполнения разделов “Охрана труда” и “Оценка влияний на окружающую среду” в дипломных проектах для студентов специальности 7.110204 – “Технология фармацевтических препаратов” /Сост. А.Г. Галстян, Л.Ф. Горбас. – Рубежное, РФ ВГУ, 2006. – 24 с.

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 СГУ ім. В.Даля, 2009. - 31с.

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

13. Стеблюк М.І. Цивільна оборона: Підручник.-К. Знання,2006-487с

14. Економіка, планування та організація хіміко-фармацевтичних виробництв. Методичні рекомендації до виконання економічного розділу дипломного проекту / Укладач: Носкова С.А. – Рубіжне: ІХТ СГУ 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.Покропівного. 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 СГУ ім. В.Даля, 2011. – 83 с.

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

					2104-ЗП	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		55

Зміст

1 Маркетингові дослідження та обґрунтування проведення проектова-них заходів	2
2 Аналіз літературних даних по виробництву	8
3 Характеристика готової продукції	21
4 Характеристика вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів	23
5 Збереження і транспортування вихідної сировини і готової продукції	27
6 Описання технологічного процесу	29
6.1 Блок-схема виробництва	29
6.2 Опис стадій технологічного процесу	31
6.3 Специфікація обладнання	39
6.4 Контроль виробництва	43
6.5 Методики аналізів	51
6.6 Заходи щодо удосконалення технології діючого виробництва	59
6.7 Заходи щодо механізації виробництва	60
7 Матеріальний розрахунок	62
8 Технологічний розрахунок	81
9 Тепловий розрахунок	89
10 Забезпечення якості виробництва відповідно до вимог GMP	100
10.1 Загальна схема контролю якості	104
10.2 Характеристика і класифікація виробничих приміщень	106
10.3 Санітарна підготовка виробництва	108
11 Автоматизація виробництва	112
12 Розташування обладнання	119
Бібліографія	122

Погоджено

Взам. інв. №

Підпис та дата

Інв. № ориг.

2104-ТХ

Зм.	Кіл.	Арк	Недок	Підпис	Дата
Розроб.		Айюб Алі			
Перевір.		Шапкін В.П.			
Автоматиз.		Шапкін В.П.			

**Технологія
виробництва**

Стадія	Аркуш	Аркушіє
ДП	1	123
СНУ ім В.Даля, Факультет інженерії		

1 Маркетингові дослідження

1.1 Визначення потреби в препараті

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

Особливість фармацевтичного маркетингу ґрунтується на визначенні лікарського засобу як товару. В результаті цього важливу роль мають такі економічні аспекти, як специфіка вивчення і прогнозування, потреби населення в ліках, реклама, якість продукції, інновації у виробництві і реалізації аптечних товарів, формування фармацевтичного ринку з врахуванням його соціальної орієнтації, ціноутворення [1].

Сучасний фармацевтичний ринок України формується за рахунок лікарських засобів вітчизняної промисловості і централізованих закупівель біля іноземних компаній. Вивчення ринку лікарських засобів має велике значення для фармацевтичних підприємств і впливає на визначення номенклатури і об'єму продажів продукції, що випускається. Особлива увага приділяється вивченню попиту на лікарські засоби, яке ґрунтується на використанні соціологічних досліджень (опит населення і медичного персоналу у вигляді анкетування або інтерв'ю) [2, 3].

Згідно перспективним планам розвитку виробництва на ВАТ «Фітофарм» щорік забезпечується зростання обсягів виробництва, підвищується продуктивність праці, розширюється номенклатура продукції, що випускається.

Настойка софори японської (*Sophorae japonicae tinctura*) - прозора рідина бурого кольору із своєрідним запахом; гемостатичний засоби рослинного

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

походження. Код АТС В02В Х04. Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Код АТС D08А Х10.

Біологічно активні речовини, що містяться в плодах софори (рутин, кемпферол, кверцетин та інші речовини), зумовлюють протизапальну, антимікробну та кровоспинну дію препарату. Софори японської настойку призначають при лікуванні та профілактиці кровотеч різного походження (крововиливи в мозок, серце, сітківку ока), при стенокардії, гіпертонічній хворобі, цукровому діабеті, виразковому коліті, сечокам'яній хворобі [4].

Використовують також для лікування флегмонозних вугрів, ранової поверхні після опіків, при трофічних виразках. Софори японської настойку призначають внутрішньо дорослим від 10 крапель до 1 чайної ложки 4-5 разів на добу. Зовнішньо застосовують у формі аплікацій під пов'язку та зрошень.

Препарат, як правило, переноситься добре, проте у деяких хворих при індивідуальній підвищеній чутливості можливий розвиток алергічних реакцій (почервоніння та висипи на шкірі, свербіж). Софори японської настойка протипоказана при індивідуальній непереносимості будь-якого з компонентів препарату. При передозуванні препарату – кишково-шлункові розлади.

Оскільки до складу препарату входить етиловий спирт, настойку не рекомендується вживати внутрішньо дітям віком до 12 років і жінкам у періоди вагітності та годування груддю. Взаємодія софори японської настойки з іншими лікарськими засобами поки що невідома. Препарат застосовують при гнійних запальних процесах (ранах, опіках, трофічних виразках) у вигляді зрошення, промивання й вологих пов'язок.

Софори японської настойка – широко відомий препарат на вітчизняному ринку, який при функціональних порушеннях діяльності центральної нервової системи та серцево-судинної систем (підвищена емоційна збудливість, дратівливість, розлади засинання та сну, невротичні стани, нейроциркуляторні дистонії), а також при спазмах органів шлунково-кишкового тракту.

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

Будь-яке підприємство, що випускає це лікарський засіб, завжди може розраховувати на те, що серед переліку всіх форм, що випускаються або лікарських, саме ця має стабільний попит. Але оскільки даний препарат випускається більшістю хіміко-фармацевтичних підприємств, виникає питання про те, щоб зробити більш впізнанною і затребуваною саме свою марку.

1.2 Дані про конкурентоздатність виробництва

В межах міста ВАТ «Фітофарм» конкурентів не має, але в цілому по Україні існує безліч конкуруючих підприємств, що пояснюється важливістю і поширеністю лікарських препаратів. Ділерами ВАТ «Фітофарм» є МЧП «Айстра» м. Одеса, ТОВ «Східфарм», м. Луганськ. Дистриб'ютори підприємства – представники ВАТ «Фітофарм» на території Донецької області ПФ «Меридіан», ТОВ «Мікс»; на території Дніпропетровської області ТОВ «Вета»; на території Харківської області ЧФ «Мегаполіс», на території Київської області ТОВ «Маркофарм».

В умовах насиченого ринку недостатньо розробити нові ефективні ліки, встановити на нього оптимальну ціну і вибрати ефективні канали збуту. Великого значення набуває система просування ліків на ринок. Фармацевтичний ринок України все більш тяжіє до споживання препаратів вітчизняного виробництва із-за невисокої вартості і якості продукції, що поступово підвищується [3].

У визначенні концепції маркетингу ВАТ «Фітофарм» зробило ставку на якісний продукт зі всіх точок зору, що знаходиться в своєму ціновому сегменті ринку, компетентну роботу з партнерами і конкурентоздатну логістику.

Якість, ефективність, доступність лікарських засобів. ВАТ «Фітофарм» ніколи не позиціонувало себе як виробник, що випускає на ринок продукт за викидною ціною, або що займається демпінгом. Підприємство відповідає за все, що стосується продукту – починаючи від складу сировини і закінчуючи

Взам. інв. №						Арк.
Підпис та дата						2104-ТХ
Інв. № підп.						4
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

якісною упаковкою. Тому, працюючи з ВАТ «Фітофарм», покупці, як показує практика, задоволені якістю продукції «Фітофарм», яка забезпечує ефективні подальші продажі, а також якістю індивідуальної і транспортної упаковки і т.д., що у свою чергу забезпечує зручність ведення складської логістики і обліку. Ефективність лікарських засобів виробництва компанії «Фітофарм» доведена часом і відгуками покупців.

Доступність обумовлена хоч би тим чинником, що компанія «Фітофарм» є вітчизняним виробником. Виходячи з вищевикладеного хочеться зробити висновок, що якість, ефективність і доступність лікарських засобів виробництва компанії «Фітофарм» є аксіомою як на даний момент, так і на перспективу.

Чинники успішних продажів компанії «Фітофарм». До складу відділу маркетингу і збуту входить маркетингова група, завданням якої є визначення потреби ринку, планування виробництва і продажів. Як наслідок такої планової роботи – грамотні складські залишки. Менеджери, що працюють безпосередньо з покупцями добре освічені, компетентні і ввічливі професіонали, що регулярно підвищують свій рівень. Основна концепція продажів – індивідуальний підхід до покупця, гнучкість і оперативність при рішенні всіх питань, швидка реакція на конкурентні чинники зовнішнього середовища.

Наступний чинник успішних продажів, на який зроблена ставка – конкурентоздатна логістика, яка включає:

- плановану, оперативну і гарантовану доставку;
- зручне постачання продукції на палетах, що дозволяє оперативно здійснювати прийом товару;
- якісну упаковку, що гарантує зручність складської логістики дистриб'ютора і подальшу доставку продукції в аптеки із збереженням товарного вигляду.

Як показує практика і відгуки покупців всі ці чинники нерозривно зв'язані і є для них що визначають при виборі постачальника.

Перспектива розвитку продажів :

Взам. інв. №						
Підпис та дата						
Інв. № підп.						
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ	Арк.
						5

- активність у продажу;
- розширення географії прямих продажів;
- надання більшого сервісу;
- випуск на ринок і просування нових препаратів – тобто розширення пропозиції.

Як наслідок – присутність лікарських засобів виробництва ВАТ «Фітофарм» на полицях аптек у всіх куточках України.

Маркетингова стратегія компанії направлена на комплексний підхід до процесу просування окремих груп препаратів, концентрацію зусиль на обмеженій кількості терапевтичних напрямів, найважливішими серед яких визначені ендокринологія, кардіологія, засоби для лікування простудних захворювань, онкологія і офтальмологія [1].

За останні роки значно розширені номенклатуру продукції відповідно до вимог ринку. Сьогодні підприємство випускає понад 100 найменувань лікарських препаратів у вигляді різноманітних лікарських форм: пігулок, драже, ін'єкційних розчинів, настоек, мазей, паст, гелів, асортимент яких щорік збільшується на 5-10 найменувань.

1.3 Обґрунтування обсягу виробництва

На підставі проведеного аналізу показників спектру дії препарату можна зробити вивід, що настойка глоду має досить пристойні об'єми продаж. Це свідчить про високий споживчий попит препарату, вищий, ніж у інших виробників. Це виходить також з того, що ціна препарату порівняно не велика і доступна для всіх верств населення. До того ж препарат можна купити практично в будь-якій аптеці кожного населеного пункту [2].

Оскільки такі препарати як настойка софори японської випускають невеликими партіями, вони знаходять постійне і широке вживання, то доцільніше застосувати метод виробництва – періодичний, одностадійний, при

Взам. інв. №						Арк.
Підпис та дата						2104-ТХ
Інв. № підп.						6
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

якому процес отримання розчину здійснюється в одному апараті. Дана технологія універсальна для різних лікарських препаратів і дозволяє швидко перейти з одного виробництва на інше.

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2104-ТХ	Арк.
									7
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

2 Аналіз літературних даних по виробництву

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

Спеціалізація підприємств дозволяє сконцентрувати увагу на розробці і впровадженні у виробництво новітніх досягнень науки і практики і удосконалювати якість продукції, що випускається.

Розвиток фармацевтичної промисловості стимулюється наступними заходами держави і фірм:

- державним фінансуванням адміністративних заходів щодо надання медичної допомоги населенню;
- створенням крупних фірм, об'єднуючих виробництво і наукові дослідження; організацією спільних підприємств з іншими фірмами різних країн;
- випуском високоефективних препаратів, необхідних для лікування захворювань, що існують на даний момент;
- наявністю мобільної машинобудівної промисловості, що проводить сучасне високопродуктивне обладнання;
- проведенням соціальних досліджень і інформуванням про нові препарати лікарів і споживачів.

Виробництво ліків може бути: багатосерійним (на хіміко-фармацевтичних заводах, фармацевтичних фірмах і фабриках) і дрібносерійним (лікарняні, міжлікарняні і інші типи аптек). Проміжне положення може займати виробництво лікарських препаратів на малих підприємствах.

Дрібносерійне виробництво характеризується тим, що випуск однойменної продукції систематично повторюється (через місяць, квартал).

Багатосерійне виробництво ліків характеризується високою механізацією технологічних процесів, оснащеністю сучасним обладнанням, вузькою спеціа-

Взам. інв. №						
Підпис та дата						
Інв. № підп.						
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ	Арк.
						8

лізацією виробництва і обмеженою номенклатурою лікарських препаратів, що мають тривалий термін зберігання. Багатосерійне виробництво відрізняється тим, що однойменна продукція випускається партіями, що постійно чергуються, або йде безперервно і носить постійний характер. Машини і апарати розташовуються за груповою ознакою [4].

Обладнання для багатосерійного виробництва спеціалізоване і розташовується по ходу технологічного процесу [4]. При масовому виробництві ліків можна використовувати автоматизовані лінії. Зважаючи на складність машин необхідна висока кваліфікація робочих, обслуговуючих їх. Повна автоматизація підприємства – вищий ступінь виробництва. Організація виробництва на хіміко-фармацевтичних підприємствах має свої специфічні особливості. Виробництво ліків на фармацевтичних підприємствах організовується за цеховим принципом і складається із спеціалізованих цехів, пов'язаних один з одним.

Одним з видів лікарських препаратів є препарати з рослинної лікарської сировини, наприклад настойки [5].

В даний час препарати екстракцій з лікарської рослинної сировини за технологією отримання можна підрозділити на 3 групи:

- 1) сумарні (галенові) препарати;
- 2) новогаленові (максимально очищені) препарати;
- 3) препарати індивідуальних речовин.

Галенові препарати необхідно розглядати як специфічну групу лікарських засобів, які разом з хіміко-фармацевтичними і іншими препаратами входять до складу ліків. Галеновими вони називаються по прізвищу знаменитого римського лікаря і фармацевта Клавдія Галена, що жив в 131-201 р. н.е. Термін «галенові препарати» з'явився у фармації через 13 століть після смерті Галена [6].

Витягнення з сировини у виробництві галенових препаратів проходить попереднє очищення шляхом відстоювання і фільтрування. Тому такі препарати (настойки, екстракти і ін.) не є хімічно індивідуальними речовинами, а є комплексом речовин більш менш складного складу. Витягнення, що містять

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

					2104-ТХ	Арк. 9
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

комплекс речовин, часто діють трохи інакше, чим окрема хімічно чиста речовина, виділена з нього. Тому і лікувальна дія галенових препаратів обумовлена всім комплексом біологічно активних речовин, що знаходяться в них, підсилюючи, ослаблюючи або видозмінюючи дію основних речовин

У 60-х роках XIX століття з'явилися нові препарати галенового типу, звані новогаленові. Вони є витяганнями з лікарських рослин, повністю або частково звільнені від супутніх речовин і такі, що отримали ще назву максимально очищених препаратів (МОП). Це також сумарні препарати, але з вузьким спектром дії на організм, що мають свої особливості. Так, глибоке очищення підвищує їх стабільність, усуває побічну дію ряду супутніх речовин (смоли, таніни і ін.), дозволяє використовувати їх для ін'єкційного застосування.

Промислове виробництво лікарських препаратів індивідуальних речовин було організоване в СРСР в середині XX ст. Якщо порівняно недавно їх виробництво вважалося труднодоступним, то завдяки великим досягненням в області хімії, фізики, технології, фармакології стало можливим їх виділення, всебічне дослідження і аналіз. Широкого поширення набули препарати індивідуальних алкалоїдів, серцевих глікозидів та ін.

Оснoву виробництва препаратів екстракцій складають процеси екстракції. У фармації вони широко використовуються при отриманні препаратів з лікарської рослинної сировини (настойки, екстракти рідкі, густі і сухі, екстракти-концентрати, максимально очищені (новогаленові) препарати, витягання з свіжих рослин і ін.) і з сировини тваринного походження (препарати гормонів, ферментів і препарати неспецифічної дії – пантокрин, вітогепат та ін.).

Розрізняють екстрагування в системі тверде тіло-рідина і в системі рідина-рідина, або рідинну екстракцію. Найширше у фармацевтичному виробництві застосовують екстрагування в системі тверде тіло-рідина, де твердим тілом є лікарська рослинна сировина або сировина тваринного походження, а рідиною – екстрагент. Рідинна екстракція використовується при очищенні витяжок у ви-

Взам. інв. №									
Підпис та дата									
Інв. № підп.									
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ				Арк.
									10

робництві максимально очищених препаратів і препаратів індивідуальних речовин з лікарської рослинної сировини [4].

Екстрагент в процесі екстракції БАР грає особливо важливу роль. Він повинен володіти здатністю проникати через стінки клітки, вибірково розчиняти усередині клітки біологічно активні речовини, після чого останнім необхідно пройти через різні тверді оболонки і вийти за межі рослинного матеріалу. До екстрагентів пред'являються певні вимоги, витікаючі із специфічних особливостей фармацевтичного виробництва. Екстрагент повинен володіти:

- вибірковістю, тобто максимально розчиняти лікарські речовини, і мінімально – баластні речовини;
- високою змочуючою здатністю, забезпечують хороше проникнення його через пори матеріалу і стінки кліток;
- здатністю перешкоджати розвитку у витяжці мікрофлори;
- летючістю, можливо низькою температурою кипіння, легкою регенеруємістю;
- мінімальною токсичністю і вогненебезпечністю;
- доступністю за вартістю [6].

З двох рівноцінних екстрагентів вибирають менш вогненебезпечний, доступний за ціною, фармакологічно менше шкідливий та ін. Якщо ж екстрагент не задовольняє вказаним вимогам, то застосовують суміші, наприклад, підкисляючу воду, спирт з водою, ефір із спиртом та ін.

Одним з найчастіше вживаних екстрагентів є вода, яка володіє наступними перевагами:

- добре проникає через клітинні оболонки, просочені гідрофобними речовинами;
- розчиняє і витягує багато речовин краще інших рідин;
- фармакологічно індиферентна;
- повсюдно поширена;
- не горюча і невибухонебезпечна;

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

11

- доступна за вартістю.

Проте як екстрагент має ряд негативних сторін, наприклад:

- не розчиняє і не витягує гідрофобні речовини;
- не володіє антисептичними властивостями, унаслідок чого у водних витяганнях можуть розвинутися мікроорганізми, здатні викликати псування отриманого витягання;
- за рахунок води відбувається гідролітичне розщеплювання багатьох речовин, особливо при високій температурі;
- у водному середовищі ферменти можуть розщеплювати лікарські речовини та ін. [5].

Етиловий спирт – найчастіше вживаний екстрагент після води. Якість спирту-ректифікату регламентується ГОСТ 5962-51. Спирт як екстрагент [17]:

- є хорошим розчинником багатьох з'єднань, які не витягуються водою, наприклад, жири, алкалоїди, хлорофіл, глікозиди, естерні масла, смоли та ін.;
- володіє антисептичними властивостями (у спиртоводневих розчинах більше 20% не розвиваються мікроорганізми і цвіль);
- чим міцніше спирт, тим менше можливі в його середовищі гідролітичні процеси. Спирт інактивує ферменти;
- достатньо летучий, тому спиртні витягання легко згущуються і висушуються до порошкоподібних речовин. Для збереження термолабільних речовин випаровування і сушка проводяться під вакуумом;
- є лімітованим продуктом, відпускається фармацевтичним виробництвом в установленому порядку;
- значно важче, ніж вода, проникає через стінки кліток, віднімаючи воду у білків і слизистих речовин, перетворюючи їх на осад, що закупорюють пори клітин і тим самим погіршують дифузію. Чим нижче концентрація спирту, тим легше він проникає всередину клітин;
- фармакологічно неіндиферентний; він надає як місцеву, так і загальну дію, що необхідно враховувати при виробництві витягань;

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

										2104-ТХ	Арк.
											12
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата							

- горючий і вогненебезпечний.

Отже, спирт-екстрагент має ширший діапазон витягання БАР, чим вода, причому його витягуюча здатність залежить від концентрації. При екстрагуванні етанолом концентрацією не менше 70% отримують витяжки, вільні від біополімерів (білків, слизів, пектинів).

Ацетон (CH_3COCH_3). Безбарвна рідина з характерним запахом. Відносна густина $0,798 \text{ кг/дм}^3$. Кипить при $56,2 \text{ }^\circ\text{C}$. З водою і органічними розчинниками змішується в усіх відношеннях. Застосовують як екстрагент для алкалоїдів, смол, масел і ін.

Етиловий етер (C_2H_5)₂O. Безбарвна, легко рухома рідина з надзвичайною летючістю, температура кипіння від 34 до 36°C . Розчиняється в 12 частинах води, змішується у всіх співвідношеннях з ацетоном, спиртом, петролейним естером, жирними і естерними маслами. Густина $0,714 \text{ кг/дм}^3$ (при $20 \text{ }^\circ\text{C}$). Пари етеру мають велику питому вагу ($2,56 \text{ кг/дм}^3$ по відношенню до повітря), вони стелються по підлозі, отруйні, можуть переміщатися і накопичуватися далеко від джерела випаровування етеру. При зіткненні з вогнем або гарячими предметами можуть дати вибух великої сили (температура спалаху етеру $40 \text{ }^\circ\text{C}$). Тому при роботі з ефіром необхідне дотримання особливих запобіжних засобів, що обмежує його застосування як екстрагента. Етилацетат в суміші з етанолом в співвідношенні 9:1 використовують при рідинній екстракції флавоноїдів у виробництві фламіна [4].

Хлороформ (CHCl_3). Безбарвна, прозора, легколетуча рідина, що змішується у всіх співвідношеннях із спиртом, ефіром, бензином, з багатьма жирними і естерними маслами, у воді розчиняється (1:200) і не змішується з гліцерином. Питома вага $1,52 \text{ кг/дм}^3$, кипить при $59,5\text{-}62 \text{ }^\circ\text{C}$. Пари хлороформу отруйні, але не горючі і не вибухонебезпечні. Є хорошим розчинником для багатьох лікарських речовин: алкалоїдів, глікозидів, масел та ін.

Дихлоретан ($\text{C}_1\text{CH}_2\text{CH}_2\text{C}_1$). Безбарвна, прозора рідина, що не змішується з водою. Має запах, що нагадує хлороформ. Густина $1,252\text{-}1,285 \text{ кг/дм}^3$. Темпе-

Взам. інв. №						
Підпис та дата						
Інв. № підп.						
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ	Арк.
						13

ратура кипіння 83,0-84,0 °С. Змішується із спиртом і етером, жирами, мінеральними маслами, смолами. Дихлоретан мало вогнебезпечний (температура займання 21,1 °С). При вдиханні пари викликає отруєння. Дихлоретан в суміші з хлороформом (при гкстині 1,315 кг/дм³) застосовується для екстрагування глікозидів [5].

Хлористий метилен (CH₂Cl₂). Екстрагент з високою відносною густиною 3,33 кг/дм³ і температурою кипіння 41 °С. Застосовується для екстрагування гідрофобних речовин (глікозидів, алкалоїдів і ін.).

Метанол, метиловий або деревний спирт (CH₃OH). В даний час виходить синтетично. Прозора, безбарвна рідина із слабким запахом, що нагадує етиловий спирт. Змішується з водою в усіх відношеннях, утворюючи прозорі розчини без слідів помутніння і опалесценції. Густина не більше 0,793 кг/дм³. Температура кипіння 64-67 °С. Сильна отрута. Прийом всередину 10 мл викликає атрофію зорового нерва, дози 15 20 мл смертельні. До роботи з метиловим спиртом допускаються лише після спеціального інструктажу. Зберігають в опломбованій тарі. Застосовується при екстрагуванні кумаринів. Для розділення суміші глікозидів використовують суміш метаноли і води (густина 0,9464 кг/дм³) [6].

Масла рослинні. Застосовують масла рослинні холодного пресування, такі, що добре відстоялися; жовтого кольору. Найчастіше застосовують персикову, мигдалеву і соняшникові олії. Жирні масла змішуються з етером, хлороформом, бензином, естерними маслами і мінеральними маслами. Всі масла, окрім касторового, не змішуються із спиртом і водою. Гіркнутимуть, що спричиняє за собою підвищення кислотного числа. Жирні масла володіють виборчою здатністю як екстрагенти.

Зріджені гази. Перспективними для екстрагування є пропоновані останнім часом зріджені гази: вуглецю діоксид, пропан, бутан, рідкий аміак, хладони (хлорфторпохідні вуглеводнів) і ін. Зріджений вуглецю діоксид добре витягує естерні і жирні масла і інші гідрофобні речовини. Гідрофільні речовини добре

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

						2104-ТХ	Арк.
							14
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

екстрагуються зрідженими газами з високою діелектричний проникністю (аміак, метил хлористий, метиленоксид та ін.)

Дослідженнями, проведеними в ДНЦЛЗ, показало, що найбільш селективним розчинником відносно естерних масел є хладон~C₃₁₈ (ц-C₄F₈), що практично не витягує жирних масел. Хладон-11 (CCl₃F), хладон-12 (CCl₂F₂.) і хладон-22 (CHClF₂) витягують ефірні і жирні масла, каротиноїди, терпеноїди і інші природні речовини.

Екстрагування зрідженими газами проводиться під тиском, при знятті якого екстрагент випаровується, а екстрактні речовини залишаються в чистому вигляді.

Настойки (Tincturae) є забарвленими рідкі спиртні або водневоспиртові витягання з лікарської рослинної сировини, що отримуються без нагрівання і видалення екстрагента [5].

Настойки – лікарська форма, введена в медичну практику Парацельсом (1493-1541 р.р.), що не втратила свого значення до теперішнього часу. Вони офіційні по ДФ [5].

При виготовленні настоек з однієї вагової частини рослинної сировини отримують 5 об'ємних частин готового продукту, сильнодіючої сировини – 10 частин. В окремих випадках настойки готують (1:10) з сировини, що не містить сильнодіючих речовин (настоянка арніки, календули, глоду, софори японської) і в інших співвідношеннях.

Настойки можуть бути простими, отримуваними з одного виду сировини, і складними, такими, що представляють суміш витягань з декількох рослин, іноді з додаванням лікарських речовин. Для отримання настоек частіше використовують висушений рослинний матеріал або – свіжа сировина.

Для приготування настоек використовують способи [4]:

- мацерація і її різновиди;
- перколяція;
- розчинення густих і сухих екстрактів.

Взам. інв. №						Арк. 15
Підпис та дата						2104-ТХ
Інв. № підп.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

Перколяція найбільш поширений метод. Перколяція (від лати. percolatio – проціджування через), екстрагента через рослинний матеріал з метою витягання розчинних в екстрагенті речовин. Процес проводиться в ємкостях різної конструкції, званих перколяторами-екстракторами.

Вони можуть бути циліндрової або конічної форми, з паровою сорочкою або без неї; що перекидаються і саморозвантажні, виготовлені з неіржавіючої сталі, алюмінію, лудженої міді і інших матеріалів. У нижній частині перколятора є помилкове дно (перфорована сітка), на яке поміщають фільтруючий матеріал (мішковина, полотно та ін.), і завантажують сировину.

Циліндрові перколятори зручні в роботі при вивантаженні сировини, забезпечують більш рівномірне екстрагування.

Метод перколяції включає три послідовно протікаючі стадії: намочування сировини (набухання сировини), наполягали власне перколяція [6].

Намочування (набухання) проводиться зовні перколятора. Частіше для цього використовують мацераційні баки або інші місткості, з яких зручно вивантажувати замочену сировину. Для намочування використовують від 50 до 100% екстрагента по відношенню до маси сировини. Після перемішування сировину залишають на 4-5 год. в закритій місткості. За цей час екстрагент проникає між: частинками рослинного матеріалу і всередину клітин, сировина набухає, збільшуючись в об'ємі. При цьому відбувається розчинення діючих речовин усередині клітини. У виробничих умовах намочування може бути суміщене з наполяганням, але якщо сировина здатна сильно набухати, стадію намочування обов'язково проводять в окремій місткості, оскільки унаслідок великого збільшення об'єму матеріалу в перколяторі воно може сильно спресовуватися і взагалі не пропустити екстрагент.

Настоювання — друга стадія процесу перколяції. Набряклий або сухий матеріал завантажують в перколятор на помилкове дно з оптимальною щільністю, щоб в сировині залишалось якомога менше повітря. Зверху накривають фільтруючим матеріалом, притискають перфорованим диском і заливають екст-

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

						2104-ТХ	Арк.
							16
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

рагентом так, щоб максимально витіснити повітря. Можливе завантаження матеріалу в мішок з фільтруючого матеріалу, що заповнює весь об'єм перколятора. У верхній частині мішок зав'язують і кладуть вантаж. Сировину заливають екстрагентом до утворення «дзеркала», висота шаруючи якого над сировиною повинна бути близько 30-40 мм, і проводять настоювання 24-48 год. протягом яких буде досягнута рівноважна концентрація. Для багатьох видів сировини час наполягання може бути скорочений.

Власне перколяція – безперервне проходження екстрагенту через шар сировини і збір перколята. При цьому злив перколята і одночасна подача зверху екстрагента проводиться з швидкістю, що не перевищує 1/24 або 1/48 (для крупних виробництв) частини використовуваного об'єму перколятора за 1 год. При цьому насичена витяжка витісняється з рослинного матеріалу струмом свіжого екстрагента і створюється різниця концентрацій речовин, що екстрагуються, в сировині і екстрагенті. Швидкість перколяції повинна бути такою, щоб встигала відбутися дифузія речовин, що екстрагувалися, у витяжку. При приготуванні настоек перколяцію закінчують отриманням п'яти або десяти об'ємів (залежно від властивостей сировини) витяжки по відношенню до маси завантаженої сировини [4].

При отриманні настоек в промисловості з метою максимальної інтенсифікації екстрагування в процес перколяції вносять зміни. Часто замість типового перколювання використовують настоювання, циркуляцію і їх поєднання.

У одному з варіантів перколяції першу, достатньо концентровану витяжку, зливають окремо, цілком спускаючи її з перколятора. Потім перколятор заповнюють свіжим екстрагентом, який після настоювання протягом 3-6 год. зливають повністю. Отриману другу витяжку приєднують до першої, а з сировиною проводять ще 1-2 подібних операції, поки не зберуть необхідну кількість витяжки.

Отримані витягання є каламутні рідини, що містять значну кількість зв'язаних частинок. Очищення витягань проводять відстоюванням при температурі

Взам. інв. №						Арк.	
	Підпис та дата						2104-ТХ
		Інв. № підп.					
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	17	

не вище 10°C до отримання прозорої рідини. При цій температурі зменшується розчинність екстрагованих речовин і тому надалі, в процесі зберігання настоянок при температурі 15 °C, вірогідність появи осаду невелика. Після відстоювання протягом не менше 2-ої доби проводять фільтрування декантацією (тобто без взмучування осаду) і фільтрують від включень, що випадково потрапили. Для фільтрації застосовують фільтр-преси, друк-фільтри, центрифуги. Нутч-фільтри використовувати не рекомендується із-за можливої втрати екстрагенту. Завершуючою стадією процесу отримання препаратів з сировини з клітинною структурою є рекуперація екстрагенту з шроту, тобто відпрацьованої сировини.

У переважній більшості настоек визначають вміст діючих речовин хімічним (настойки, що містять алкалоїди, дубильні речовини, естерні масла, органічні кислоти і ін.) або біологічним (настойки, що містять глікозиди серцевої групи і гіркі речовини) методом. Якщо кількість діючих речовин в настойках вище встановленої межі або великої біологічної активності, їх розбавляють збільшенням чистого екстрагенту або слабо концентрованої настойки. При вмісті діючих речовин нижче норми їх укріплюють додаванням більше концентрованої настойки [4].

До загальних методів випробування настоянок відносять: перевірку органолептичних ознак, кількісне визначення спирту, екстрактних речовин, важких металів, густини [5].

Перевірка органолептичних ознак. Настойки повинні бути прозорими і зберігати смак і зберігати смак і запах тих речовин, які містяться в початковій лікарській сировині. Вміст спирту в настойках визначають одним з методів ДФ XI: дистиляційним, по температурі кипіння. Густину настоек визначають за методиками за допомогою пікнометра, ареометром (денсиметром).

Сухий залишок (екстрактивні речовини) і важкі метали в настойках визначають по ДФ XI [4].

Настойки повинні зберігатися в добре закупорених склянках в місці, захищеному від прямих сонячних променів, при температурі 15°C. З часом мо-

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

						2104-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			18

жуть з'являтися осад і при дотриманні правил зберігання – настойки «старіють». Це пов'язано із зміною розчинності біологічно активних речовин і утворенням нерозчинних з'єднань, в результаті взаємодії присутніх в настоянках речовин. У осаді можуть міститися цукор, дубильні речовини, органічні кислоти, пігменти, сліди алкалоїдів, глікозидів та інші, настойки з осадом фільтрують і знов стандартизують. У разі відповідності числових показників вимогам ДФ їх дозволяється застосовувати.

Настойки використовують для прийому всередину і як зовнішні засоби [5]. Всі настойки можна розділити на дві групи: прості і складні. Настойки прості. Всі прості настойки частіше отримують перколяцією.

Настойка софори японської (*Sophorae japonicae tinctura*) - прозора рідина бурого кольору із своєрідним запахом; гемостатичний засоби рослинного походження. Код АТС В02В Х04. Антисептичні та дезінфікуючі засоби. Код АТС D08А Х10.

Біологічно активні речовини, що містяться в плодах софори (рутин, кемпферол, кверцетин та інші речовини), зумовлюють протизапальну, антимікробну та кровоспинну дію препарату. Софори японської настойку призначають при лікуванні та профілактиці кровотеч різного походження (крововиливи в мозок, серце, сітківку ока), при стенокардії, гіпертонічній хворобі, цукровому діабеті, виразковому коліті, сечокам'яній хворобі [4].

Використовують також для лікування флегмонозних вугрів, ранової поверхні після опіків, при трофічних виразках. Софори японської настойку призначають внутрішньо дорослим від 10 крапель до 1 чайної ложки 4-5 разів на добу. Зовнішньо застосовують у формі аплікацій під пов'язку та зрошень.

Препарат, як правило, переноситься добре, проте у деяких хворих при індивідуальній підвищеній чутливості можливий розвиток алергічних реакцій (почервоніння та висипи на шкірі, свербіж). Софори японської настойка проти-показана при індивідуальній непереносимості будь-якого з компонентів препарату. При передозуванні препарату – кишково-шлункові розлади.

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

							2104-ТХ	Арк.
								19
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

Оскільки до складу препарату входить етиловий спирт, настойку не рекомендується вживати внутрішньо дітям віком до 12 років і жінкам у періоди вагітності та годування груддю. Взаємодія софори японської настойки з іншими лікарськими засобами поки що невідома. Препарат застосовують при гнійних запальних процесах (ранах, опіках, трофічних виразках) у вигляді зрошення, промивання й вологих пов'язок.

Настойка софори японської відноситься до простих настоек, яка готується масово-об'ємним способом перколяцією. В якості екстрагента використовують спирт етиловий концентрацією 96,4%. [4]. Проектоване виробництво дрібносерійне, його випуск планується розмістити на ВАТ «Фітофарм», м. Артемівськ, де вже освоєний випуск ряду лікарських настоек і є необхідні будівлі, споруди, обладнання, під'їзні шляхи та ін. Пропонована схема виробництва припускає якнайповніше і ефективніше використання сировини; забезпечує найменшу витрату електроенергії, палива, води. На виробництві передбачено застосування автоматизованої системи управління процесом, застосування дистанційного контролю і управління; розроблені заходи щодо охорони навколишнього середовища – виробництво є маловідхідним. Таким чином, на основі вищевикладеного можна зробити висновок про актуальність і доцільність проведення роботи по удосконаленню діючого виробництва настойки софори японської.

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

3 Характеристика готової продукції

Найменування. Sophorae japonicae tinctura
Софори японської настойка

Софори японської настойка, настойка по 40 мл у флаконах, виробництва ВАТ «Фітофарм», застосовувана як лікарський засіб, відповідає вимогам АНД, затвердженої Наказом МЗ України від 21.05.03 № 225, ГФУ 1, 2001 р.

Реєстраційне свідчення № П.05.03/06556 [7]

Препарат готують по наступному пропису:

Таблиця 3.1 – Склад софори японської настойки [7]

Найменування сировини	НТД	Кількість
Плодів софори японської здрібнених	АНД ВАТ «Фітофарм» № 001.12.02	500 г
Спирту етилового 48 %		достатня кількість до одержання 1 л настойки
Примітка. Спирт етиловий 48 % готують зі спирту етилового 96 % (ГФС 42В-001-97) відповідно до ГФХ1, вип. 1, с. 303.		

Виробництво препарату здійснюється згідно технологічного промислового регламенту.

Якість препарату регламентована вимогами АНД.

Опис:

Софори японської настойка - прозора рідина бурих кольорів, своєрідного запаху. При зберіганні можливе випадання осаду.

Вміст спирту в препараті не менш 40,0 %.

Сухий залишок не менш 19,0 %.

Важких металів не більше 0,001 %.

Мікробіологічна чистота:

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

					2104-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		21

У препараті допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 бактерій і не більше 10^2 грибів в 1 мл. Не допускається наявність бактерій сімейства Enterobacteriaceae в 1 мл. Не допускається наявність бактерій сімейства Staphylococcus aureus в 1 мл. Не допускається наявність бактерій сімейства Pseudomonas aeruginosa в 1 мл.

Вміст суми флавоноїдів у препараті, у перерахуванні на рутин, не менш 2,0 %.

Зберігання: При температурі від 8°C до 15°C , у захищеному від світла місці.

Строк придатності: 2 роки [7].

Основне призначення:

Лікарський препарат - протизапальний, антимікробний засіб. Застосовують при гнійних запальних процесах (ранах, опіках, трофічних виразках) у вигляді зрошення, промивання й вологих пов'язок [4]. Софори японської настойку призначають при лікуванні та профілактиці кровотеч різного походження (крововиливи в мозок, серце, сітківку ока), при стенокардії, гіпертонічній хворобі, цукровому діабеті, виразковому коліті, сечокам'яній хворобі [8].

Взам. інв. №					
	Підпис та дата				
Інв. № підп.					
	2104-ТХ				
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	Арк. 22

4 Характеристика вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів

Таблиця 4.1 - Характеристика вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів [7]

Найменування	Категорія й номер НТД	Показники, обов'язкові для перевірки	Примітка
1. Основна сировина			
Вода очищена (виробник- ВАТ «Фітофарм)	ФС 42-2619-89	Безбарвна прозора рідина без заходу й смаку. РН 5,7 - 7,0. Відсутність хлоридів, сульфатів, кальцію, що відновлюють речовин, диоксида вуглецю, нітратів і нітритів, важких металів. Аміаку не більш 0,0002%. Сухий залишок не більш 0,001%. Мікробіологічна чистота.	Для приготування екстрагенту
Спирт етиловий (виробник- Івашковський спирт-завод)	ГФС 42В-001-97, ГФУ 1,2001 м (2.6.12, 2.6.13; 5.1.4)	Безбарвна прозора рідина з характерним спиртовим заходом і пекучим смаком без присмаку сторонніх речовин. Реакції дійсності позитивні. Об'ємна частка етилового спирту 96,0-96,6% Відповідність кислотності й лужності, відсутність нерозчинних у воді речовин, органічних підстав, метанолу, сульфатів, сивушних масел й інших органічних речовин, фурфуролу. Альдегідів не більше 4 мг в 1000 мол препарату. Нелетучі речовини не перевищують 0,005%. Заліза не більш 0,0001%. Важкі метали - не більш 0,0002%. Мікробіологічна чистота.	Для приготування екстрагенту
Плоди софори японської ЗАТ«Прімед», м. Київ, НПП «Акісон», м. Сімферополь	АНД ВАТ «Фітофарм»; ДР-97.	Плоди боби, що не розкриваються, циліндричні, багатосім'яні до 10 см довжини, 0,5-1 см ширини, більша частина недорозвинена. Запах відсутній, смак гіркий. Мікроскопія відповідає. Вологи не більше 14,0 %; золи загальної не більш 3,0 %; золи, нерозчинної в 10 % соляній кислоті, не більше 1 %; плодів почорнілих і незрілих не більше 10 % стебел і листів не більше 3%; органічної домішки не більше 0,5%; мінеральної домішки не більше 1 %. Радіологічний контроль.	Сировина для одержання настойки

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

23

Продовження таблиці 4.1

Найменування	Категорія й номер НТД	Показники, обов'язкові для перевірки	Примітка
2. Матеріали			
Бельтинг	ДЕРЖСТАН ДАРТ 332-91	Зовнішній вигляд. Пакування й маркування.	Фільтрувальний матеріал
Папір етикетувальний	ДЕРЖСТАН ДАРТ 7625-86	Зовнішній вигляд. Пакування й маркування.	Для етикеток
Бязь (ткани-на бавовняна)	ДЕРЖСТАН ДАРТ 29298-92	Зовнішній вигляд, пакування й маркування.	Фільтрувальний матеріал
Вата медична гігроскопічна	ДЕРЖСТАН ДАРТ 5556-81	Зовнішній вигляд, пакування й маркування.	Фільтрувальний матеріал
Інструкції по застосуванню з паперу для печатки типографської	ДЕРЖСТАН ДАРТ 9095-89	Зовнішній вигляд, маркування.	Інформаційний матеріал
Карбоксиметилцелюлоза	ОСТ 6-55-40-90	Пакування й маркування.	Для наклейки етикеток
Кришки навинчувані (ПП "Лінія", м. Львів)	ТУ У 13799795.00 2-99	Пакування й маркування. Тип і розміри.	Укупорочні засоби
Марля медична	ДЕРЖСТАН ДАРТ 9412-93	Зовнішній вигляд, пакування й маркування.	Фільтрувальний матеріал.
Піддони з гофрокартона	ДЕРЖСТАН ДАРТ 13511-91	Зовнішній вигляд.	Упаковочний матеріал
Матеріал рулонний для самоклеючихся аплікацій	ТУ У 21521832.00 1-98 ТУ У 13399860.00 2-99	Зовнішній вигляд, розміри, наявність відповідних даних.	Матеріал для маркування
Пробки поліетиленові типу ПА-2, ПА-2Б, П-3,1-20 (ПП "Лінія" г. Львів)	ТУ У 13799795.00 2-99	Пакування й маркування. Тип і розміри.	Укупорочні засоби

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

24

Продовження таблиці 4.1

Найменування	Категорія й номер НТД	Показники, обов'язкові для перевірки	Примітка
Плівка полівінілхлоридна марки ЕП-73 або імпортного виробництва фірми «ГВР», Словенія	ДЕРЖСТАНД АРТ 25250-38 або документація фірми-постачальника	Зовнішній вигляд. Товщина 0,2 мм. Ширина - 174 (1 мм. Максимальний діаметр бобіни-600 мм. Діаметр серцевини бобіни - 76,2 мм. Гігієнічний висновок. Мікробіологічна чистота.	Пакувальний матеріал
Флакони зі скломаси типу ФВ-50-20-0С (Мар'янов-ський скляний завод)	ТУ В 00480810.001.98	Тип, розміри, номінальна місткість, зовнішній вигляд.	Спожи-вацька тара
Етикетки з паперу етикетувального	ОСТ 64-7-369-84 ДЕРЖСТАНД АРТ 7625-86	Зовнішній вигляд, розміри, наявність відповідних даних.	Матеріал для маркування
3. Допоміжна сировина			
Вода очищена (ВАТ "Фітофарм")	ФС 42-2619-89	Безбарвна прозора рідина без заходу й смаку. РН = 5,7-7,0. Відсутність хлоридів, сульфатів, кальцію, що відновлюють речовин. Мікробіологічна чистота.	Для мийки флаконів, пробок, устаткування й інвентарю. Для приготування дезрозчинів і розчинів антисептиків
Вода питна	ДЕРЖСТАНД АРТ 2874-82, ГФУ 1,2001 г (2.6.12, 2.6.13; 5.1.4)	Безбарвна, прозора рідина без заходу. рн = 6,0-9,0. Мікробіологічна чистота.	Для мийки приміщень, устаткування, склотари, укупорочних засобів
Водню перекис	ДЕРЖСТАНД АРТ 177-88	Безбарвна, прозора рідина. Зміст водню перекису 30,0-40,0 %.	Для приготування дезрозчинів і розчинів антисептиків
Гембар (фірма «Біоцид», «Вербена», Україна)	ТУ У 21643506.001-97	Безбарвна або жовтувата, прозора рідина без заходу. Пакування, маркування.	Для приготування дезрозчинів
Дегмин	ФС 42-1775-89	Воскообразний продукт від жовтувато-білого до ясно-коричневих кольорів зі специфічним запахом. Зміст хлору 6,3-8,0%.	Для приготування дезрозчинів антисептиків

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

25

Продовження таблиці 4.1

Найменування	Категорія й номер НТД	Показники, обов'язкові для перевірки	Примітка
Кислота мурашина-	ДЕРЖСТАНД АРТ 5848-73	Безбарвна прозора рідина з різким заходом. Зміст мурашиної кислоти 99,7 % Сертифікат гос. реєстрації № В 000 188 до 07.03.05 р.	Для приготування дезрозчинів антисептиків
Мийний засіб «Лотос»	ОСТ 6-15-1016-76	Пакування й маркування.	Для приготування миючих розчинів.
Мило туалетне	ДЕРЖСТАНД АРТ 28546-90	Пакування й маркування	Для обробки рук персоналу
Мило господарське	ДСТУ 30266-95	Пакування й маркування	Засіб для санобробки й для прання одягу
Спирт етиловий ректифікований	ДЕРЖСТАНД АРТ 5962-67	Безбарвна прозора рідина з характерним спиртовим заходом і пекучим смаком без присмаку сторонніх речовин. Об'ємна частка етанолу 96,0%	Для приготування дезинфікуючих розчинів
Формалін	ДЕРЖСТАНД АРТ 1625-89	Зовнішній вигляд, маркування. Зміст формальдегіду в препараті 37,0 (0,5%). Наявність гігієнічного висновку.	Для приготування дезинфікуючих розчинів
Хлорамін Б	ТУ 6-01-4689387-16-89	Порошок жовтуватих кольорів із заходом хлору. Зміст активного хлору 25-29%. Наявність гігієнічного висновку.	Для приготування дезинфікуючих розчинів
Хлорне вапно	ДЕРЖСТАНД АРТ 1692-85	Зміст активного хлору 32,0%. Наявність гігієнічного висновку.	Для приготування дезинфікуючих розчинів
4. Напівпродукти			
Софори японської настойка нефасована	Методики АНД (крім пакування й маркування) 2.4.2- 2.4.6	Прозора рідина бурих кольорів, своєрідного заходу. Дійсність відповідає. Спирту не менш 40 %. Сухий залишок не менш 18,0 %. Важких металів не більш 0,001%. Метанола - не більш 0,05% й 2-пропанола - не більш 0,05%. Зміст суми флавоноїдів, у перерахуванні на рутин, не менш 2,0%	Для одержання готової продукції.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

26

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 вихідної сировини, так і готової продукції.

Повинні дотримуватися оптимальні умови для кожного процесу відповідно до НТД. У місцях приймання і відправки повинен бути забезпечений захист матеріалів і продукції від дії погодних умов.

Складські приміщення повинні бути чистими, сухими, місткими, в них повинна підтримуватися необхідна температура.

Настойка софори японської по 40 мл у контейнерах. Настойку настойки софори японської по 40 мл у контейнерах зберігати при температурі від 8 до 15°C, в захищеному від світла місці (термін придатності 5 років).

Плоди софори японської, спирт етиловий та воду очищену зберігають на складі в спеціальній промаркірованій упаковці. Спирт етиловий зберігають на складі ЛЗР. Кореневища з коріннями валеріани зберігають на складі в мішках. У цех приготування настойки цю сировину перевозять на електрокарах. Спирт етиловий зі складу і вода очищена з приміщення водопідготовки подаються в цех насосами.

При отриманні сировини відділом ВКЯ робиться відбір проб на якість відповідності АНД. При позитивному результаті аналізу на склад зберігання подається листок вхідного контролю. Якість води очищеною перевіряється щодня.

Після закінчення технологічного процесу контролер ВКЯ відбирає середню пробу і направляє її на повний аналіз на відповідність якості продукції вимогам АНД. До отримання результатів продукція знаходиться на карантинному складі, куди її транспортують на електромобілях. Після отримання задовільних результатів аналізу, розфасована по 40 мл у контейнери і упакована в термоусадочну плівку настойка валеріани, встановлюється в кузові електромобіля су-

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

									2104-ТХ	Арк.
										27
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата						

цільними рядами, без відстані між вантажем, з урахуванням маркірування “Обережно”, і разом з аналітичним паспортом (сертифікатом якості) перевозять на склад готової продукції [8].

Інв. № подл.	Підпис і дата				Взам. інв. №				
					2104-ТХ				Арк.
									28
	Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата				

6 Описання технологічного процесу

6.1 Блок-схема виробництва

Блок-схема виробництва настоянки софори японської по 40 мл у контейнерах наведена на рисунку 6.1 [7].

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

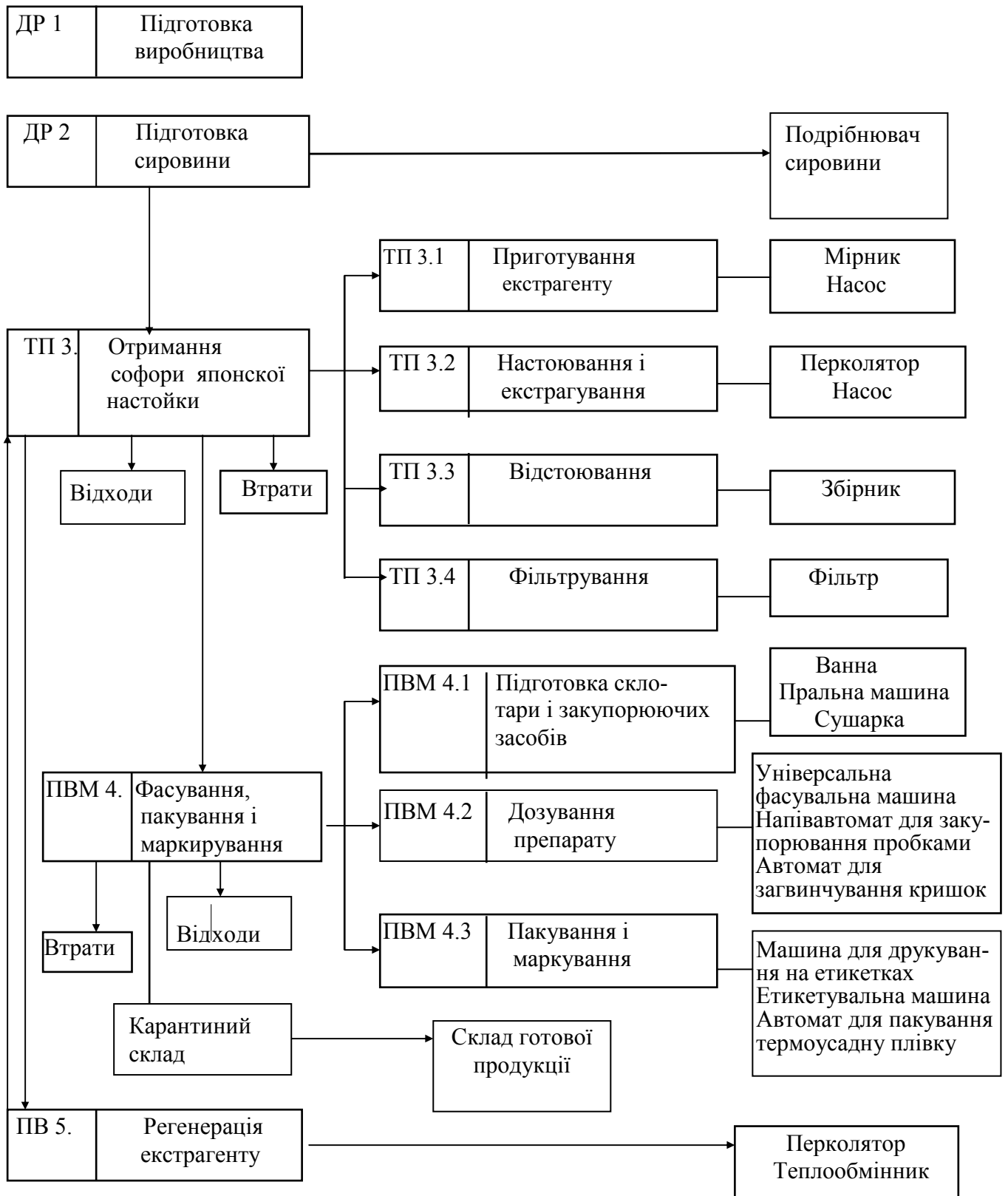


Рисунок 6.1 Блок-схема виробництва настойки софори японської

Взам. інв. №				
	Підпис та дата			
Інв. № підп.				
	2104-ТХ			
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата
				Арк.
				30

6.2 Опис стадій технологічного процесу

Опис стадій технологічного процесу наведено у таблиці 6.1

Таблиця 6.1 - Опис стадій технологічного процесу [7].

Номер стадії	Опис процесу	Показники
ДР 1.	Підготовка виробництва.	
Підготовка виробничих приміщень, устаткування, вентиляційного повітря, технологічного одягу, персоналу виробляється відповідно до ТхР 64-05430596-66-01 і СТП 64-05430596-11-02, СТП 64-05430596-12-02		
	Ретельно перевіряють готовність виробничих приміщень й устаткування до початку технологічного процесу. Робочі зони й устаткування повинні бути чистими, вільними від будь-якої вихідної сировини, продукції й документації, що не вимагаються для запланованого технологічного процесу й мати відповідну етикетку "Чисто", що у процесі виробництва знімають і заміняють іншою етикеткою, відповідно до виконуваної операції.	Відповідно до СТП 64-05430596-11-02
	Система кондиціонування й очищення повітря перебуває в робочому стані.	
	Перед початком роботи на всіх стадіях технологічного процесу персонал, що приймає участь у виробництві, надягає комплект одягу й інші ЗІЗ.	Відповідно до СТП 64-05430596-12-02
	Одержують на складі допоміжну сировину й матеріали.	Дозвіл ВТК і гігієнічні висновки на сировину.
	Сировина й матеріали до видачі у виробництво зберігаються в приміщеннях для зберігання, ізольованих від основного виробництва. Для запобігання змішання й забруднення сировини передбачені окремі приміщення й ділянки його прийому, зберігання, видачі.	Відповідно до Правил пожежної безпеки для підприємства з виробництва лікарських засобів НАПБ В-01-051
	Сировина й матеріали, що надійшли на склад підприємства від постачальника, піддаються вхідному контролю згідно РД 64В-2-95, для чого від кожної серії сировини відбирається середня проба.	
	Проба відбирається тільки з неушкоджених пакувальних одиниць і при наявності документів переконуючих якості сировини й матеріалів.	
	Сировина видається у виробництво при відповідності його вимогам НТД із дозволу ВТК.	
	Сировина надходить у цех у маркірованій тарі з паспортом постачальника й ВТК підприємства.	

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

31

Продовження таблиці 6.1

Номер стадії	Опис процесу	Показники
ДР 2.	Підготовка сировини.	
К 2.1.1	Плоди софори японської зважують порціями на вагах КП 1, поміщають у проміжний збірник, промивають водою очищеною. Потім воду максимально зливають і зважують вологу сировину.	По 80,0 кг (загальна кількість сировини 320 кг, води очищеної 300 кг) 379,0 кг
	Кількість води, поглинена сировиною, ураховують при готуванні екстрагента.	
	Вологі плоди подрібнюють на установці для здрібнювання РМ 2	
ТП 3.	Одержання софори японської настойки.	
ТП 3.1.	Готування екстрагента.	
	Екстракцію діючих речовин із плодів софори японської проводять спиртом етиловим при температурі	48 % 15-25°C
	Екстрагент готують у збірнику З 6 чотирма порціями.	
К 3.1.1	За допомогою мірників М 4 і М 5 відмірюють: - спирту етилового 96 % (М5)	283,6 л (загальна кількість)
	- спирт-відгін 60 % відважують на вагах КП 10 у збірнику 318	42,0 кг
К 3.1.2	- води очищеної (М 4)	315,8 л (255,8 л+ 60л
К 3.1.3	Отриманий розчин перемішують протягом	10 хвилин
К 3.1.4	Спиртометром перевіряють концентрацію спиртоводного розчину за методикою 2.1. 4.	48 %
	При одержанні спиртоводного розчину, що не відповідає необхідній концентрації, розрахунковим шляхом визначають об'єми спирту й води, необхідні для його коректування.	
	Приготовлений екстрагент передають на стадію ТП 3.2. «Настоювання й екстрагування».	
ТП 3.2.	Настоювання й екстрагування	
ТП 3.2.1	У підготовлений перколятор Р 8.2 місткістю 500 л вручну завантажують першу порцію здрібнених плодів софори японської, зважених на вагах КП 1.	80,0 кг (загальне в - 320 кг)
	Зі збірника для готування екстрагента З 6 за допомогою насоса Н7 у перший перколятор Р 8.2 заливають першу порцію екстрагента	до "дзеркала"
	Перколятор закривають кришкою, оформляють етикеткою із вказівкою найменування одержуваної настойки, номера серії, кількості сировини, дати завантаження й підпису апаратника.	

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

32

Продовження таблиці 6.1

Номер стадії	Опис процесу	Показники
К 3.2.2	Заповнений перколятор залишають для настоювання при кімнатній температурі протягом	15-25°C 16-18 годин
	На другий день завантажують другий перколятор сировиною	80,0 кг
	Витяг з першого перколятора зливають у збірник 3 9 і за допомогою насоса Н 7 переводять у другий, у перший перколятор заливають другу порцію екстрагенту зі збірника 3 6.	до "дзеркала"
	Заповнені перколятори залишають для настоювання при кімнатній температурі протягом	15-25°C 16-18 годин
	На третій день зливають витягу із двох перколяторів у проміжні збірники 3 9 і переводять за допомогою насоса Н 7 : - із другого - у третій (із сировиною); - з першого - у другий; - у перший - третю порцію екстрагенту зі збірника 3 6.	80,0 кг до "дзеркала"
	Заповнені перколятори залишають для настоювання при кімнатній температурі протягом	15-25°C 16-18 годин
	На четвертий день зливають витягу з 3-х перколяторів у проміжні збірники 3 9 і витягу переводять: - із третього - у четвертий із сировиною - із другого - у третій; - з першого - у другий; - у перший - свіжий екстрагент	80 кг
	Настоювання в 4 -х перколяторах продовжують протягом	16-18 годин
	На п'ятий день витягу з 4-х перколяторів зливають у збірники 3 9 і за допомогою насоса переводять: - із четвертого зі збірник-відстійник 3 11 (після зважування на вагах КП 10) - із третього - у четвертий; - із другого - у третій; - з першого - у другий.	125 кг
	Витяг з першого перколятора зливають повністю (кран перколятора Р8 залишають відкритим і дають максимально стекти настойці), промивають залитимся екстрагентом.	
	Перколятор № 1 ставлять на відгін спирту з відпрацьованої сировини. Відгін збирають у збірник 3 18.	
	Настоювання в 3-х перколяторах продовжують протягом	16-18 годин

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

33

Продовження таблиці 6.1

Номер стадії	Опис процесу	Показники
	На шостий день витягу із трьох перколяторів зливають у збірники 3 9 і за допомогою насоса Н 7 переводять: із четвертого зі збірник-відстійник 3 11 (після зважування на вагах КП 10) - із третього - у четвертий; - із другого - у третій.	125 кг
	Витяг із другого перколятора зливають повністю (кран перколятора Р 8.2 залишають відкритим і дають максимально стекти настійці), промивають відгоном з першого перколятора.	
	Перколятор № 2 ставлять на відгін спирту з відпрацьованої сировини. Відгін збирають у збірник 3 18.	
	Настоювання в 2-х перколяторах продовжують протягом	4 годин
	Через 4 години витягу з 2-х перколяторів зливають і переводять: -із четвертого зі збірник-відстійник 3 11(після зважування на вагах КП 10); -із третього - у четвертий;	125 кг
	Витяг із третього перколятора зливають повністю (кран перколятора Р 8.1 залишають відкритим і дають максимально стекти настійці), промивають відгоном із другого перколятора.	
	Перколятор № 3 ставлять на відгін спирту з відпрацьованої сировини. Відгін збирають у збірник 3 18.	
	Настоювання в четвертому перколяторі продовжують протягом	16-18 годин
	На сьомий день витяг із четвертого перколятора зливають повністю (кран перколятора Р8 залишають відкритим і дають максимально стекти настійці), промивають відгоном із третього перколятора, зважують у збірнику 3 9 на вагах КП 10 і за допомогою насоса Н 7 переводять у збірник-відстійник 3 11.	35 кг
	Перколятор № 4 ставлять на відгін спирту з відпрацьованої сировини. Відгін збирають у збірник 3 18.	
	Загальна тривалість настоювання й екстрагування при виробництві настійки софори японської	7 доби (168 годин)
К 3.2.3	За допомогою насоса Н7 сливи настійки в збірнику 311 (і останній відгін)	Маса зливів до фільтрації 535,0кг
К 3.2.4	ретельно перемішують і передають на стадію ТП 3.3. «Відстоювання»	10-15 хвилин
ТП 3.3.	Відстоювання	
	Настійку софори японської відстоюють у збірнику 3 11, що перебуває в	

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

34

Продовження таблиці 6.1

Номер стадії	Опис процесу	Показники
	холодильній камері X 12. Збірник 3 11 оформляють етикеткою із вказівкою найменування препарату, серії, маси, дати початку й закінчення відстоювання, підпису апаратника.	
К 3.3.1	Режим відстоювання: - температура - тривалість	Не вище 10°C 96 годин
	Після відстоювання софори японської настойку передають на стадію ТП 3.4. «Фільтрація»	
ТП 3.4.	Фільтрація	
К 3.4.1	Настойку софори японської фільтрують зі збірника 3 11 через фільтр Ф 13 у збірник 3 9а	Софори японської настойка є прозора рідина бурих кольорів, своєрідного заходу.
	Як фільтрувальний матеріал використовують папір фільтрувальний, бязь, марлю, бельтинг.	
	Відфільтровану софори японської настойку перемішують за допомогою мішалки протягом Збірник щільно закривають кришкою.	10 хвилин
	Вихід препарату на стадії	500 ,0 кг
	Тривалість стадії ТП 2.Одержання софори японської настойки.	15 доби (360 годин)
К 3.4.2	Контролер ВТК від серії приготовленого препарату відбирає пробу й направляє в лабораторію для проведення фізико-хімічного аналізу по методиках АНД (крім пакування й маркування) 2.4. 2-2.4.5.	
	опис	Софори японської настойка являє собою прозору рідину бурих кольорів, своєрідного заходу.
	Дійсність	Підтвердження якісних реакцій
	сухий залишок	не менш 18,0%
К 3.4.3	зміст спирту	не менш 40 %
К 3.4.4	важкі метали	не більше 0,001 %
К 3.4.5	флавоноїдів, у перерахуванні на рутин	не менш 2,0 %
	До одержання результатів аналізу препарат зберігають при кімнатній температурі в збірнику із щільно закритою кришкою.	(15-25) °С

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

35

Продовження таблиці 6.1

Номер стадії	Опис процесу	Показники
ПВМ 4. Фасування, пакування і маркування.		
ПВМ 4.1 Підготовка склотари й укупорочних засобів.		
К 4.1.1	Контейнери скляні перед мийкою вибирають вручну з пакетів, відокремлюють від пакувального матеріалу, переглядають візуально й відбраковують биті, з відколами, тріщинами, щербинами й відкладають їх окремо.	
	Незабруднені доброякісні контейнери миють у ваннах ГФ 19 теплою водою,	
	температура	(40-50)°C
	обполіскують очищеною водою.	
К 4.1.2	Вимиті контейнери сушать у сушильній шафі СШ 21 при температурі	(100 –110) °C
К 4.1.3	протягом	1 година
К4.1.1	Пробки поліетиленові й кришки пластмасові миють у пральній машині ГФ 20 у нагрітому до температури	(65±5) °C
	0,5 % розчині мийного засобу	
	Обполіскують 3-4 рази водопровідної водою	
	Витримують у водопровідній воді, нагрітої до температури	(65 ± 5)°C
	протягом	20 хвилин
	або протягом 2-3 годин у водопровідній воді кімнатної температури, після чого пробки й кришки обполіскують 2-3 рази очищеною водою.	
К4.1.2	Воду із пральної машини зливають, пробки й кришки вивантажують у чисті металеві лотки й сушать у сушильній шафі СШ 21 при температурі	не більше 60°C протягом 3 годин
К 4.1.3	або при кімнатній температурі в ізольованому приміщенні протягом	10-12 годин
	Вимиті й висушені контейнери, пробки поліетиленові й кришки пластмасові піддають візуальному перегляду на відсутність механічних забруднень і вологи, а також мікробіологічному контролю.	Після термічної обробки зміст мікроорганізмів
	Чисту склотару й укупорочні засобм використовують протягом 24 годин.	
	Склотару зберігають у металевих лотках у положенні «денцем нагору» при кімнатній температурі.	
	Чисті й сухі укупорочні засоби після сушіння пересипають із металевих лотків у поліетиленові ємності на візках і передають на стадію ПВМ 3.2 «Дозування препарату».	
ПВМ 4.2 Дозування препарату.		
	Дозування софори японської настойки по 40 мл у контейнери із гвинтовою горловиною здійснюється на УФМ ГФ 22 з використанням проміжної ємності постійного рівня З 16, у яку препарат самопливом зливають зі збірника З 9а. Розчин із проміжної ємності З 16 подається на дозуючий вузол УФМ за допомогою шланга з поліхлорвінілу.	

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

36

Продовження таблиці 6.1

Номер стадії	Опис процесу	Показники
	На УФМ ГФ 22, проміжну ємність з 16 прикріплюють етикетку з найменуванням препарату, номером серії, датою фасування.	
	На дозуючій машині встановлюють дозу препарату й перевіряє її відповідність заданому об'єму за допомогою мірного циліндра КП 22.1.	40 мл
	Наповнення контейнерів по 40 мл здійснюється на УФМ (ГФ 22) . Укупорку здійснюють поліетиленовими пробками з ущільнювальним елементом і пластмасовими кришками, що нагвинчують, за допомогою напівавтоматів ГФ 23 і ГФ 24.	
К 4.2.1	Об'єм наповнення контейнерів при розфасовці контролюють за допомогою мірного циліндра КП 22.1 (методика 3.2.1.) - об'єм умісту 1 контейнера - середній об'єм умісту 10 контейнерів	від 38,80 мл до 41,20 мл від 39,6 мл до 40,4 мл
	Заповнені й укупорені контейнери передають на стадію ПВМ 3.3 Маркування й пакування контейнерів.	
ПВМ 4.3 Маркування й пакування контейнерів.		
К 4.3.1	Етикетки з найменуванням препарату, номером серії, датою фасування на контейнери наклеюють за допомогою етикетувальної машини ГФ-26. Попередньо на етикетки наносять серію й строк придатності препарату за допомогою машини для друкування ГФ 25. Правильність установлення штампа (відповідність серії, привласненої на початок технологічного процесу, і строку придатності) перевіряє контролер ВТК.	
	На етикетці, пачці й етикетці групової тари українською мовою вказують: Україна, ВАТ "Фітофарм", товарний знак й адреса, назва препарату на латинській й українській мовах, сполука, об'єм препарату у контейнері в мл, « Для внутрішнього й зовнішнього застосування», «Зберігати в недоступному для дітей місці», номер серії, реєстраційний номер, умови зберігання, строк придатності, штрихової код.	
	На напівавтоматі для блокового пакування ГФ 27 кожен контейнер разом з інструкцією із застосування поміщається на гофропіддон і далі у термоусадну плівку.	По 24 шт
	Тривалість стадії ПВМ 4.3	7 годин
	Вихід готової продукції в одному технологічному процесі, при завантаженні сировини відповідно до таблиці 2, становить серію препарату Втрати препарату на стадії	12165 фл. по 40 мл 210 фл. (1,7%)
К 4.3.2	Від готової продукції контролер ВТК відбирає пробу на фізико-хімічний аналіз згідно АНД і мікробіологічний контроль по ГФУ 1, 2001м, п. 2.6.12; 2.6.13; 5.1. 4	

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

37

Продовження таблиці 6.1

Номер стадії	Опис процесу	Показники
	До одержання результатів аналізу ВТК готову продукцію розміщують на піддони або стелажі, постачають бирками “Карантин” із вказівкою дати, найменування продукції, серії й зберігають при кімнатній температурі	
	Після закінчення робіт етикетки, що залишилися, уважають і здають майстрові. Етикетки без штампа повертають у виробництво, а етикетки відбраковані й зі штампом знищують, про що майстер робить оцінку в журналі обліку друкованої продукції	
ПВ 5.	Регенерація екстрагенту.	
	Відкривають вентилі подачі води на теплообмінник Через нижній вентиль перколятора під шар виснаженої сировини подають гостру пару. Пари спирту етилового конденсуються в теплообміннику Т 17 і збираються в збірнику З 18.	
К 5.1.1	Температура відгону не повинна перевищувати, тому що при підвищенні температури ростуть втрати спирту. Температуру контролюють термометром КП 18.1.	20° С
	Тиск пари (контроль манометром КП 18.2) При збільшенні температури відгону збільшують подачу води в теплообмінник і зменшують подачу пари.	0,17-0,23 МПа
К 5.1.2	Процес регенерації ведуть до одержання концентрації відгону (визначають спиртометром)	60 %
	Отриманий відгін зважують на вагах КП 10 у збірнику З 18 і використовують у даному виробництві.	42,0 кг
	По закінченні регенерації припиняють нагрівання перколятора, а через 30 хв – подачу води в теплообмінник.	
	Шрот вивантажують із перколятора самопливом	
	На всіх стадіях технологічного процесу виробництва заповнюють операційний аркуш, протоколи серії.	
	Очищають і миють устаткування.	Згідно інструкцій, розроблених до Методичних рекомендацій, затв. наказом МОЗ України №502 від 14.12.01м
	Всі етикетки з устаткування наприкінці кожної технологічної операції прикладають до протоколу серії й по закінченні технологічного процесу виробництва разом із протоколами серії, архівними зразками, зразками пакування й етикетки здають в ВТК підприємства.	

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

38

6.3 Специфікація обладнання

Специфікація обладнання технологічного процесу виробництва настоянки софори японської представлена в таблиці 6.2 [8]

Таблиця 6.2 - Специфікація обладнання [8, 11]

Позиція	Позначення	Найменування	Кіл., шт	Маса, кг	Примітка (матеріал)
КП 1	РП 200Ш13	Терези товарні. Межі зважування від 10 до 200 кг. Ціна розподілу основної шкали-10 кг, додаткової -100 г. Клас точності 3. Виробник: Вінницький завод "Прилад"	1		сталь 12X18N10T
PM 2	КДУ-2-1	Кормодробарка КДУ "Українка". Електродвигун АОП 2-72-4СХ. Потужність 30 кВт. Місткість бункера до 0,8 м ³ . Завантаження вручну, вивантаження самопливом. Габаритні розміри, мм: 2830*1550*3000. Комплект сит, номінальний розмір отворів, мм: (7,0 ± 0,11) ; (0,5 ± 0,05) Виробник: Новоград - Волинський завод сільгоспмашин.	1	1200	сталь 12X18N10T
3 3	Покупний виріб	Збірники для сировини - мішки льноджутокенафні за ДСТ 18225-72. Завантаження й вивантаження вручну	по потребі		льон
М 4	Тип МВ-6/250	Мірник для води очищеної. Місткість 280 л. Заповнення вакуумом, злив - самопливом або за допомогою насоса. Мірне пристосування - мірне скло, ціна розподілу - 10л. Виробник: Старорусский завод "Химмаш"	1	220	Р.З.-сталь 12X18N10T
М 5	К 7-ВМА	Мірник металевий технічний. Номінальна місткість 750 л. Заповнення - за допомогою насоса, злив - самопливом або за допомогою насоса. Межі виміру 150-750 л. Мірне пристосування - мірне скло. Ціна розподілу шкали, л - 5. Припустима погрішність виміру ± 0,2%. Виробник: Полтавський машзавод.	1	340	Р.З.-сталь 12X18N10T
3 6	Креслення № 114-00-00	Збірники для готування екстрагенту, власного виробництва. Місткість 500 л. Завантаження самопливом, вивантаження за допомогою насоса. Габарити, мм: діаметр-840, висота - 1020.	1	54	Р.З.-сталь 12X18N10T

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

																			Арк.
																			39
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата															

2104-ТХ

Продовження таблиці 6.2

Позиція	Позначення	Найменування	Кіл., шт.	Маса, кг	Примітка (матеріал)
Н 7	Тип К	Насос відцентровий. Частота обертання 48с^{-1} . (2900 об./хв.). Продуктивність 25 л/с. Габарити, мм:640*325*300. Виробник: ВО "Лівгідромаш".	5	62	Р.З. - сталь 12Х18Н10Т
Р 8.2	№ креслення заводський 178-00-000-01ПС	Перколятор (екстрактор) місткістю 500 л. Укомплектований помилковим днищем (диски з нержавіючої сталі з отворами діаметром 5 мм), обтягнутим марлею. Має нижній зливальний кран. Завантаження рослинної сировини вручну, вивантаження шроту - самопливом шляхом відкидання помилкового днища. Завантаження екстрагента - самопливом або за допомогою насоса, злив витягу - самопливом. Габаритні розміри, мм: діаметр-650, висота - 2000. Виробник: Московський експериментальний завод медичної техніки.	4	640,0	Р.З. - сталь 12Х18Н10Т
3 9	Креслення № 124-00-00	Збірник проміжний власного виробництва. Місткість 300 л. Завантаження самопливом, вивантаження - за допомогою насоса. Габарити, мм: діаметр - 630, висота - 1020.	1	38	сталь 12Х18Н10Т
3 9а	Креслення № 114-00-00	Збірники для зливів настоек й екстрактів.. Місткість 500 л. Завантаження й вивантаження за допомогою насоса. Габарити, мм:діаметр-900, висота - 1000.	3	54	Р.З. -сталь 12Х18Н10Т
КП 10	РП-500 Ш13	Терези товарні платформні. Клас точності 3. Межі зважування від 10 до 500 кг. Ціна розподілу основної шкали 20 кг, додаткової - 0, 2кг. Припустима погрішність при зважуванні :до100кг $\pm 100\text{г}$, 100-400кг $\pm 300\text{г}$, 400-500кг $\pm 400\text{г}$ Габаритні розміри, мм: 990*800*1000. Виробник: Бобруйський завод.	1		сталь 12Х18Н10Т чавун СЧ 18
3 11	Креслення № 126-00-00	Збірник-відстійник місткістю 1300 л. Завантаження насосом, вивантаження самопливом. Габарити, мм: 1000*1000*1750. Виготовлений ВАТ "Фітофарм".	1		Р.З. -сталь 12Х18Н10Т
Х 12	Креслення № 137-00-00	Холодильна камера, охолоджувана холодильним агрегатом. Габарити камери, мм: 5600*6000*2700.Тип агрегату: ВВ 1000. Споживана потужність 430 Вт. Частота обертання 25с^{-1} (1500 об./хв.) Габарити, мм: 600*400*355. Виготовлений ПО "Торгхолодмаш", м. Харків.	1		

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

						Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ	
						40

Продовження таблиці 6.2

Позиція	Позначення	Найменування	Кіл., шт	Маса, кг	Примітка (матеріал)
Ф 13	Креслення № 111-00-00	Фільтр власного виробництва. Корпус циліндричної форми з фільтруючою перегородкою. Величина фільтруючої поверхні 1500-2000 см ² . Заповнення й злив самопливом. Габарити, мм: діаметр- 400, висота- 500.	по потребі	21,5	Р.З. –сталь 12Х18Н10Т фільтр. матеріал: бельтинг, вата, марля, бязь
З 16.	Креслення № 107-00-00	Проміжний збірник власного виробництва - збірник постійного рівня. Місткість 30 л. Заповнення й злив самопливом. Габаритні розміри, мм: діаметр-360, висота-500.	1		Р.З. сталь 12Х18Н10Т
Т 17	Креслення № 138-00-00	Теплообмінник кожухотрубчатий. Площа поверхні теплообміну 17 м ² . Тиск 0,2 МПа. Габарити, мм: діаметр-400, висота- 2000. Охолодження водою питної. Виробник: Пензенський завод дезхімобладнання	1		сталь 12Х18Н10Т
З 18	Креслення № 127-00-00	Збірник відгону місткістю 100 л. Габарити, мм: діаметр - 500, висота - 900. Заповнення самопливом, вивантаження - за допомогою насоса. Виготовлений ВАТ "Фітофарм".	1		Р.З. -сталь 12Х18Н10Т
ГФ19	Покупний виріб.	Ванна для мийки склопосуду із двох секцій місткістю 50 л кожна. Заповнення й злив води самопливом. Завантаження й вивантаження склопосуду вручну. Габаритні розміри, мм: 1500×700×400. Виробник: Луганський завод емальованих виробів	1		емаль
ГФ20	КП-011	Пральна машина. Місткість 400 л.. Завантаження й вивантаження вручну Електродвигун привода тип АТ 2-32-6, потужність-2.2 кВт, число оборотів-950 об/хв.; напруга-220/380 В. Габаритні розміри, мм:1210*1770*1770. Виробник: В'яземський машинобудівний завод.	1	Не більше 740 кг	сталь 12Х18Н10Т
СШ 21	Креслення №108-00-00	Сушильна шафа полочного типу власного виробництва. Обігрів пором. Калорифер з поверхнею нагрівання 4,8 м ³ . Парова лінія постачена манометром. Тиск пара 0,2 МПа. Температура 60-120ос. Завантаження й вивантаження вручну. Габаритні розміри, мм: 4800*2000*800.	1		сталь 12Х18Н10Т

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

41

Продовження таблиці 6.2

Позиція	Позначення	Найменування	Кіл.	Маса, кг	Примітка (матеріал)
ГФ 22	УФМ-2	Універсальна фасувальна машина. Виробник: Маріупольський завод технологічного устаткування. Споживана потужність не більше 0,36 кВт. Об'єм дозування: 10-170 мл. Точність дозування: для об'єму 10-50 мл - 2%; 50-100 мл - 1%; 100-170 мл - 0,5%. Габаритні розміри, мм: 915*315*695. Маса - 85,3 кг. Завантаження самопливом, вивантаження автоматично. Продуктивність не менш 25 доз./хв.	1	85,3	сталь 12X18H10T
ГФ 23	Креслення №109-00-00	Напівавтомат для укупорки контейнерів пробками. Виготовлений ВАТ "Фітофарм". Споживана потужність не більше 0,3 кВт. Продуктивність не менш 25 фл. /хв. Габаритні розміри, мм: 600*440*440.	1		сталь 12X18H10T
ГФ 24	Креслення №110-00-00	Напівавтомат для укупорки контейнерів кришками. Виготовлений ВАТ "Фітофарм". Споживана потужність не більше 0,3 кВт. Продуктивність не менш 25 фл. /хв. Габаритні розміри, мм: 665*385*480.	1		сталь 12X18H10T
ГФ 25	ПМ 100 ОПС	Машина для друкування серії й строку придатності на етикетках. Продуктивність 6-9 т. етикеток/година. Потужність електродвигуна 0,18 кВт, число оборотів-1350 об./хв. Виробник: Маріупольський завод тех. обладнання.	1		08X22H6T
ГФ-26	Тип 450 Р-К	Автомат для наклеювання етикеток Автомат призначений для механізації операцій нанесення маркувальних даних на етикетки і наклеюванні етикеток на циліндрові вироби. Продуктивність апарату 3600-7200 шт./год.	1	148,5	н/ст. 12X18H10T
ГФ 27	Креслення №129-00-00	Напівавтомат для блокового пакування в термоусадну плівку. Продуктивність - 70 шт./годину. Габаритні розміри, мм: 1750*700*950. Маса 8 кг. Виробник - підприємство «Промбіофіт» (Росія).	1		дерево, сталь 12X18H10T
3 28	Креслення №112-00-00	Збірник аварійний. Місткість 1000 л. Градуйований апарат звареної з нижнім спуском продукту. Заповнення самопливом або за допомогою насоса. Габарити, мм: діаметр-900, висота-1750.	1		сталь 12X18H10T

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

42

6.4 Контроль виробництва

Поточний контроль виробництва

Контроль якості являє собою ту частину GMP, що пов'язана з відбором проб, специфікаціями й проведенням випробувань, а також з організацією, документуванням і процедурами видачі дозволів на реалізацію, які гарантують, що необхідні й стосовні до справи випробування дійсно проведені, і що вихідна сировина й матеріали не дозволені для використання, а продукція не дозволена для реалізації або поставки доти, поки їхню якість не буде визнано задовільною. Контроль якості не обмежується тільки лабораторними роботами, він повинен бути залучений у прийняття всіх рішень, що стосується якості продукції.

Основні вимоги до контролю якості:

а) належні технічні засоби, навчений персонал і затверджені методики відбору проб, контролю й випробувань вихідної сировини, пакувальних матеріалів, проміжної, не розфасованої й готової продукції, а також при необхідності методики контролю навколишнього середовища з метою виконання GMP;

б) відбір проб вихідної сировини, пакувальних матеріалів, проміжної, нефасованої й готової продукції здійснюється тільки тим персоналом і тими методами, які затверджені відділом контролю якості;

в) методи випробування повинні бути валідовано;

г) повинні складатися протоколи, що демонструють, що всі необхідні заходи щодо відбору проб, контролю й процедурам випробувань дійсно проведені, і що будь-які відхилення повністю запротокольовані й досліджені;

е) готова продукція повинна містити діючі речовини, що відповідають препарату, описаному в торговельній ліцензії, по якісній і кількісній сполуці; інгредієнти повинні мати необхідну чистоту, вкладені в належні впакування й правильно маркіровані;

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-TX

Арк.

43

ж) повинні бути складені протоколи за результатами перевірки й випробувань вихідної сировини й матеріалів, проміжної не розфасованої й готової продукції у відповідності зі специфікаціями;

з) жодна серія готової продукції не може бути дозволена для продажу або поставки до того, як Уповноважена Особа засвідчить її відповідність вимогам торговельної ліцензії;

и) повинне зберігатися достатня кількість зразків вихідної сировини й препаратів, що дозволить згодом при необхідності проаналізувати продукцію; продукція, що зберігається, повинна міститися в остаточному упакуванні.

Відділ контролю якості в цілому повинен мати й інші обов'язки, такі як складання, валідація й здійснення всіх методик по контролю якості; оцінка, підтримка й зберігання стандартних зразків субстанції; забезпечення правильного маркування тари із сировиною й матеріалами й упакувань із препаратами; участь у розслідуванні рекамацій, що стосується якості продукції, а також участь у контролі навколишнього середовища [8].

У виробництві настойки софори японської відповідно до РД 64-062-88 «Положення про правила приймання готової продукції на підприємствах медичної промисловості» контроль якості всіх видів сировини й матеріалів, що надходять на склад заводу, і контроль якості продукції, що випускається, здійснює ОКЯ. Після перевірки на відповідність НТД сировина разом з аналітичними листками передають зі складу у виробничі цехи.

Контроль технологічної дисципліни має дві форми проведення [7]:

- плановий контроль;
- поточний контроль.

Плановий контроль дотримання правильного ведення технологічного процесу носить вибірковий характер і його проводять по планах-графіках, складеним технічним відділом з розбивкою по місяцях.

Поточний контроль правильності ведення технологічного процесу відповідно до параметрів, зазначеними в таблиці 6.3, здійснює апаратник,

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

										Арк.
										44
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ					

технолог, майстер (начальник зміни) безпосередньо на робочому місці.

Поточний вибіркового контролю правильності ведення технологічного процесу, відповідно до параметрів, також здійснюють працівники ВКЯ - вибірково безпосередньо на виробничих ділянках. Результати такого вибіркового контролю відбивають у журналі контролю.

Контроль роботи контрольно-вимірювальних приладів здійснює служба КВПіА, повірників державними або відомчими поверителями. Про те, що засіб виміру перевірений, свідчить клеймо поверителя із вказівкою року й кварталу перевірки. Періодичність перевірки 1 раз у рік. Зміну діаграм, що реєструють, робить черговий слюсар КВПіА 1 раз на добу.

Таблиця 6.3 – Поточний контроль виробництва [7, 8]

Номер контрольної точки (назва стадії)	Об'єкт контролю і показник, що перевіряють	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, що перевіряють
Стадія ДР 1. Підготовка виробництва.				
Підготовка й контроль виробництва відповідно до ТхР 64-05430596-72-01 і СТП 64-05430596-11-02; СТП 64-05430596-12-02				
Вхідний контроль сировини .				
	Вода очищена - всі показники	фізико-хімічний мікробіологічний	рН по трьох показниках щодня, за всіма показниками - 1 раз у тиждень, хімік, мікробіолог	Відповідність вимогам ФС 42-2619-89 ГФУ 1,2001 г (2.6.12, 2.6.13; 5.1.4)
	Спирт етиловий - всі показники	фізико-хімічний, радіологічний	кожну партію хімік, мікробіолог	Відповідність вимогам ФС 42У-001-97 ГФУ 1,2001 г (2.6.12, 2.6.13; 5.1.4)

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

										2104-ТХ	Арк.
											45
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата							

Продовження таблиці 6.3

Номер контрольної точки	Об'єкт контролю і показник, що перевіряють	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, що перевіряють
	Плоди софори японської - всі показники		кожну партію хімік	Відповідність вимогам АНД №001.12.02
Стадія ДР 2. Підготовка сировини				
K2.1.1	Плоди софори японської: - маса	фізичний	кожне завантаження, апаратник, майстер	320 кг (порціями по 80 кг)
	Вода очищена - маса	фізичний		300 кг
Стадія ТП 3. Одержання софори японської настойки				
ТП 3.1. Готування екстрагенту.				
K3.1.1	Спирт етиловий 96,0%, об'єм	об'ємний, мірник М5	кожне завантаження, апаратник, майстер	283,6 л
	Спирт регенований - відгін 60 %	фізичний		42,0 кг
K3.1.2	Вода очищена, об'єм	об'ємний, мірник М4		333,7 (273,7 +60) л
K3.1.3	Екстрагент: - тривалість перемішування, хв.	хронометричний		10
K 3.1.4	- зміст спирту, %	фізичний		48
ТП 3.2. Настоювання й екстрагування				
K3.2.1	Плоди софори японської - маса, кг	фізичний	кожне завантаження, апаратник, майстер	320,0 кг
	Екстрагент, маса	фізичний		620,7 кг (загальна кількість)
K3.2.2	Настоювання, тривалість	хронометричний		16-18 година (168 година - загальна)
K3.2.3	Зливи настойки (загальна маса)	фізичний		535,0 кг
K3.2.4	Перемішування, тривалість	хронометричний		10-15 хвилин
ТП 3.3. Відстоювання.				
K3.3.1	Режим відстоювання: - температура	фізичний	кожну серію, майстер	10° С
	- тривалість	хронометричний		96 година.
ТП 3.4. Фільтрація				

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

					2104-ТХ	Арк.
						46
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

Продовження таблиці 6.3

Номер контрольної точки (назва стадії)	Об'єкт контролю і показник, що перевіряють	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, що перевіряють
К3.4.1	Якість фільтрації	візуально	кожну серію, майстер	Відсутність механічних включень
	- маса препарату	фізичний		500 ,0 кг
К 3.4.2	Софори японської настойка отфільтрована: - опис	Фізико-хімічний по методиках АНД ; 2.42. - 2.4. 5	кожну серію, хімік ВКЯ	прозора рідина бурих кольорів, своєобразного запаху.
	Дійсність			Підтвердження якісних реакцій
	Сухий залишок			не менш 18,0 %
К 3.4.3	Зміст спирту			не менш 40 %
К 3.4. 4	Важкі метали			не більше 0,001%
К 3.4. 5	Флавоноїди, у перерахуванні на рутин			не менш 2,0 %

Стадія ПВМ 4. Фасування, пакування й маркування

ПВМ 4.1 Підготовка склотари й укупорочих засобів

К 4.1.1	Відбраковування флаконів	фізичний	у процесі підготовки флаконів,	Флакони повинні бути цілими, без відколів, тріщин, щербин
	Температурний режим мийки склотари й укупорочих засобів:		пробок, кришок	
	- флакони - пробки й кришки,		мийник, майстер	(45 ± 5)°C (65 ± 5) °C
	Ополіскування пробок і кришок у воді при температурі протягом	Фізичний хронометричний	(65± 5)°C 20 хв.	(65± 5) °C 20 хв.
К4.1.2.	Температурний режим сушіння - флакони - пробки кришки,	фізичний	у процесі сушіння, мийник, майстер	(100 -110) °C не вище 6°C
К4.1.3	Тривалість сушіння: - флаконів ; - пробок поліетиленових	хронометричний		1 година 3 години
К4.1.4	Флакони, пробки й кришки, висушені: - механічні забруднення й волога	візуально	постійно, мийник, майстер	відсутність

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

47

Продовження таблиці 6.3

Номер контрольної точки (назва стадії)	Об'єкт контролю і показник, що перевіряють	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, що перевіряють
	Мікробіологічна чистота: - флакони, пробки поліетиленові й кришки.	мікробіологічний за методикою 3.1.4.	Кожну партію до фасування й під час технологічного процесу; 1 раз в 2 тижні після термічної обробки, мікробіолог	Після термічної обробки зміст мікроорганізмів не допускається. У змивах із внутрішньої поверхні десяти флаконів, пробок і кришок до фасування допустимо ріст не більше 100 колоній мікроорганізмів.
ПВМ 4.2 Дозування препарату				
К4.2.1.	Софори японської настойка, розфасована у флакони по 40 мол: - об'єм	об'ємний за методикою 3.2.1.	не менш 6 разів у зміну, майстер, контролер ВТК	
	- умісту 1 флакона - середній об'єм умісту 10 флаконів			від 38,80 мл до 41,20 мл від 39,6 мл до 40,4 мл
ПВМ 4.3. Маркування й упакування				
К 4.3.2.	Софори японської настойка, розфасована у флакони по 40 мл й упакована в термоусадну плівку (без пачок): - якість пакування й маркування, якість наклейки етикеток, текст на етикетках	візуально	постійно, фасувальник, майстер, контролер ВТК	Відповідно до вимог АНД ВАТ «Фітофарм» і затвердженого макета графічного оформлення пакування по ГСТУ 64-7-2000
	Кількість флаконів і листків-вкладишів у термоусадну плівку	візуально		по 24 шт

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

48

Продовження таблиці 6.3

Номер контрольної точки (назва стадії)	Об'єкт контролю і показник, що перевіряють	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, що перевіряють
К4.3.2.	Готова продукція: Софори японської настойка, розфасована у флакони по 40 мл й упакована: Всі показники	фізико-хімічний	кожну серію, хімік ВТК	Відповідно до вимог АНД і затвердженого макета графічного оформлення пакування по ГСТУ 64-7-2000
	Мікробіологічна чистота	Мікробіологічний по АНД ; ГФ У 1, 2001г, п.2.6.12; 2.6.13	кожну серію, мікробіолог	В 1мл препарату не більше 100 життєздатних аеробних мікроорганізмів (бактерій і грибів сумарно). Відсутність ентеробактерій і деяких інших грамнегативних бактерій , Pseudomonas aeruginosa й Staphylococcus aureus в 1 мл.

Стадія ПВ 5. Регенерація екстрагента

К 5.1. 1	Спирт-відгін: - температура - тиск пари	фізичний	кожну серію, майстер	не більше 20°C 0,17-0,23 МПа
К 5.1. 2	- концентрація - маса			60 % 42,0 кг
Всі стадії виробництва	Виробничі приміщення; зміст у повітрі робочої зони пар й аерозолу речовин: ПДК, мг/м ³		Лаборант СЕС	
	- озону	фізико-хімічний	після обробки приміщень бактерицидними лампами	0,1
	- пилу рослинної	фізико-хімічний	1 раз у квартал	6,0
	- спирту	фізико-хімічний	1 раз у квартал	1000

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

49

Продовження таблиці 6.3

Номер контрольної точки (назва стадії)	Об'єкт контролю і показник, що перевіряють	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, що перевіряють		
	- кислоти мурашиної	йодометричний	1 раз на місяць	1,0		
	- перекису водню	фізико-хімічний	після обробки приміщень обладнання	0,3		
	- формаліну	фізико-хімічний	1 раз на місяць	0,5		
Вентиляційні установки	Вентиляційні викиди: - зміст шкідливих речовин у джерелі викиду (ПДК, ОБУВ мг/м ³)		По плані-графіку СЕС			
	- перекису водню	фізико-хімічний		0,02		
	- мийного засобу	фотометричний		0,03		
	- мурашиної кислоти	йодометричний		0,05		
	- спирту	фізико-хімічний		5,0		
	- формаліну	фізико-хімічний		0,035		
	- озону	фізико-хімічний		0,03		
	каналі-заційний колодязь	Стічні води: - температура, °С		візуально	За планом-графіків міського водоканалу	не вище 40
		- зважені речовини, мг/л		гравіметрично		не більше 300
		- рН		потенціометрично		6,5 – 9,0
	- ХПК, мгО ₂ /л	об'ємний метод	не більше 750			
	- БПК ₅ , мгО ₂ /л	об'ємний метод	не більше 150			
	- СПАР, мг/л	спец. методика		не більше 20,0		

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

50

6.5 Методики аналізів

К 3.4.1. Визначення концентрації екстрагента [7].

Після перемішування екстрагента або настойки відбирають пробу переливають у металевий циліндр, опускають у розчин спиртометр по його показанням (залежно температури) знаходять концентрацію спирту в «Таблицях для визначення змісту спирту етилового у водно-спиртових розчинах».

К.4.2.1. Вмісту пакування

Вмісту одного флакона 38,8 до 41,2 мл.

Середній вмісту десяти флаконів повинен бути 39,6 до 40,4 мл. Випробування проводять на 10 флаконах за допомогою мірного циліндра місткістю 50 мл при температурі 20°C.

К 4.1.4. Мікробіологічна чистота склотари.

Визначення мікробіологічної чистоти посуду проводять для кожної (щодня) до початку фасування й час технологічного процесу, 1 в 2 тижні після термічної обробки, використовуючи метод ополіскування. Внутрішньої поверхні кожного флакона роблять змиви шляхом ополіскування його 10 мл стерильного буферного розчину з хлоридом й пептоном рН 7,0, дотримуючись правил асептики, збовтують 30 сек.

З кожного флакона, що містить змивну рідину, роблять посів по 1 мл в 2 чашки Петрі з живильним для середовищем бактерій й в 2 чашки з живильної середовищем для грибів, використовуючи один з методів, наведених у ДФУ (розділ 2.6.12) для визначення мікробіологічної чистоти нестерильних лікарських засобів.

Чашки Петрі з живильним для середовищем вирощування бактерій інкубують при температурі (32,5 - 2,5) °С, з живильним для середовищем

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк. 51
			2104-ТХ					
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

вирощування грибів $-(22,5 - 2,5) ^\circ\text{C}$ тривалістю 5 доби. Після закінчення строку проводять підрахунок кількості колоній, вирослих у кожній чашці Петрі, знаходять середнє арифметичне й, множачи його на 10, вираховують кількість бактерій або грибів з одного зразка.

У змивах внутрішньої поверхні 10 одиниць посуду допускається ріст не більш 100 колоній мікроорганізмів.

Після термічної обробки склопосуду зміст життєздатних мікроорганізмів не допускається [7].

Мікробіологічна чистота пробок кришок.

Визначення мікробіологічної чистоти посуду проводять для кожної (щодня) до початку фасування й час технологічного процесу, 1 раз в 2 тижні після термічної обробки, використовуючи метод ополіскування. 10 пробок (кришок) поміщають, дотримуючись правил асептики, у стерильну колбу місткістю 100 до 250 мл з 10 або 20 мл стерильного буферного розчину з натрію хлоридом пептоном $\text{pH} = 7,0$ збовтують 30 сек.

З кожної колби, що містить змивну рідину, роблять посів по 1 мл в 2 чашки Петрі з живильним для середовищем бактерій й в 2 чашки з живильної середовищем для грибів, використовуючи один з методів, наведених у ДФУ (розділ 2.6.12) для визначення мікробіологічної чистоти нестерильних лікарських засобів.

Чашки Петрі з живильним для середовищем вирощування бактерій інкубують при температурі $(32,5 - 2,5) ^\circ\text{C}$, з живильним для середовищем вирощування грибів $-(22,5 - 2,5) ^\circ\text{C}$ тривалістю 5 діб.

Після закінчення строку проводять підрахунок кількості колоній, вирослих у кожній чашці Петрі, знаходять середнє арифметичне й, множачи його на 10, вираховують кількість бактерій або грибів у змивах з одного зразка.

Взам. інв. №					
Підпис та дата					
Інв. № підп.					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ
					Арк.
					52

У змивах з 10 одиниць пробок кришок допускається ріст не більше 100 колоній мікроорганізмів. Після термічної обробки пробок кришок зміст життєздатних мікроорганізмів не допускається.

К 4.3.2 Мікробіологічна чистота препарату (по ДФУ 1, 2001 р, п.2.6.12; 2.6.13) [8].

Підготовка основного зразка. 10 мл препарату поміщують у стерильну мірний посуд, доводять до 100 мл стерильним фосфатним буферним розчином з натрію хлоридом пептоном рН 7,0 перемішують.

Визначення загального числа бактерій.

По 1 мл підготовленого основного зразка висівають двошаровим методом на кожну двох чашок Петрі з густим середовищем №1 й інкубують протягом 5 доби при температурі 30 до 35 °С. Посіви переглядають щодня. Через 5 доби підраховують число бактеріальних колоній на двох чашках, знаходять середнє значення й, множачи його на показник розведення, обчислюють число бактерій в 1 мл зразка.

Визначення загального числа грибів.

По 1 мл підготовленого основного зразка висівають двошаровим методом на кожну двох чашок Петрі з густим середовищем №2. Посіви інкубують в плин 5 доби при температурі 20 до 25°С. Посіви переглядають щодня. Через 5 діб підраховують загальна кількість грибів на двох чашках, знаходять середнє значення й, множачи його на показник розведення, обчислюють число колоній грибів в 1 мл зразка.

Виявлення ентеробактерій деяких інших грамнегативних бактерій.

10 мл підготовленого основного зразка вносять в 100 мл живильного середовища №3, перемішують й інкубують при температурі 35 до 37°С 18 до 24

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

53

годин. При наявності росту роблять пересівання петлею на середовища № 4 й № 5, розлиті в чашки Петрі. Посіви інкубують при температурі 35 до 37°C 24 до 48 годин. Якщо після на середовищах № 4 й № 5 не буде колоній, відповідній морфологічній характеристиці, вважають, що в зразку немає бактерій сімейства Enterobacteriaceae деяких інших грамнегативних бактерій.

У випадку, якщо на середовищах № 4 й № 5 по морфології на приналежність до сімейства Enterobacteriaceae, пересівають кожну окремо на середовище № 1 вирощують при температурі 35 до 37°C 18 до 24 годин. Потім для кожної чистої культури проводять мікроскопічне вивчення.

Лікарський засіб витримує випробування, якщо на живильних середках не виявлений ріст грамнегативних неспороутворюючих паличок. В 1 мл препарату не допускається наявність ентеробактерій деяких інших грамнегативних бактерій.

Виявлення бактерій сімейства *Pseudomonas aeruginosa* й *Staphylococcus aureus*.

10 мл підготовленого основного зразка вносять в 100 мл живильної среды № 8, перемішують й інкубують при температурі 35 до 37°C 18 до 24 годин. При наявності росту роблять пересівання петлею на середовища № 9 й № 10, розлиті в чашки Петрі. Посіви інкубують при температурі 35 до 37 °C у плин 48 годин. Якщо при на середовищах № 9 й № 10 не виявлені мікроорганізмів, що відповідають морфологічній характеристиці, вважають, що в зразку немає бактерій сімейства *Pseudomonas aeruginosa* й *Staphylococcus aureus*. При наявності на середовищі № 9 характерних для *Pseudomonas aeruginosa* колоній грамнегативних неспорообразуючих паличок, що володіють специфічним заходом виділяючих синьо-зелений пігмент піоціанін у живильний агар, культуру досліджують на наявність ферменту цитохромоксидази. Якщо в зразку виявлені грамнегативні неспорообразуючі

Взам. інв. №					
	Підпис та дата				
Інв. № підп.					
	2104-ТХ				
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	Арк. 54

палички, дають позитивну оксидазну реакцію й утворюють синє-зелений пігмент, лікарський засіб контамінований *Pseudomonas aeruginosa*.

Наявність на середовищі № 10 золотаво-жовтих колоній грамнегативних коків, оточених жовтими зонами свідчить про ферментацію маніта. Чисту культуру стафілокока досліджують на наявність ферменту плазмокоагулази. Якщо в зразку виявлені грампозитивні коки, ферментують маніт дають позитивну реакцію плазмокоагуляції, лікарський засіб контамінований *Staphylococcus aureus*.

В 1 мл препарату не допускається наявність *Pseudomonas aeruginosa* й *Staphylococcus aureus* [7].

К 3.4.2 Дійсність.

0,5 мл препарату поміщають у конічну колбу й додають 50 мл води Р. К 1 мл отриманого розчину додають 1 мл розчину заліза(III) хлориду Р; з'являється зелене фарбування (фенольні сполуки).

1 мл препарату поміщають у пробірку, додають 1 мл кислоти хлористоводневої Р, 0,1 г цинку порошку Р и нагрівають суміш; з'являється червоне фарбування (флавоноїди).

2 мл препарату поміщають у випарну чашку, упарюють на киплячий водяній лазні до одержання злегка вологого залишку, додають 10 мл води Р, перемішують переносять у ділильну лійку місткістю 50 мл. Додають 10 мл хлороформу Р, струшують протягом 1 хв, дають відстоятися до повного поділу шарів, нижній (хлороформний) шар зливають відкидають. Екстракцію хлороформом з водного шару повторюють ще два рази порціями по 10 мл, відкидаючи хлороформні екстракти. Потім водний шар поміщають у випарну чашку місткістю 25 мл, упарюють на киплячий водяній лазні до одержання злегка вологого залишку й прохолоджують. Залишок розчиняють в 2 мл 96 % спирту Р.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

55

На хроматографічну пластинку «Сорбфріл» розміром 5x10 см наносять 10 мкл отриманого розчину й 10 мкл (8 мкг) розчину А стандартного зразка (СО) рутину, приготовлюваного для кількісного визначення. Пластинку сушать на протязом 10 хв, потім поміщають у камеру сумішшю розчинників етилацетат Р - кислота оцтова Р- вода Р(3:1:1) хроматографують висхідним способом.

Коли фронт розчинників пройде близько 8 див старту, пластинку виймають камери, сушать на протязом 10 хв, потім обприскують 10% спиртовим розчином калію гідроксиду Р и сушать у сушильній шафі при температурі близько 102 протязом 5 хв. На хроматограмі випробуваного розчину повинне виявлятися пляма жовто-коричневих кольорів з Rf 0,40 до 0,50, розташоване на плями таких же кольорів на хроматограмі розчину СО рутину (рутин) [7].

Визначення сухого залишку.

2 мл настойки поміщають у зважений бюкс, випарюють на водяній лазні досуха й сушать при температурі 100 до 105°C 3 години. Бюкс прохолоджують в ексикаторі над фосфором (V) оксидом Р и зважують.

Вміст сухого залишку обчислюють по формулі:

$$\frac{(m_1 - m) \cdot 100}{2} \quad (6.1)$$

де m- маса порожнього бюкса;

m₁- маса бюкса залишком.

К 3.4.3. Визначення вмісту спирту.

У круглодонну колбу місткістю 200-250 мл піпеткою точно відмірюють 50 мл настойки софори японської розбавляють водою до 75 мл роблять перегонку

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

56

спирту. Приймач (мірну колбу місткістю 50 мл) поміщають в посудина з холодної водою, збирають близько 48 мл відгону, доводять його температуру до 20°C й додають води до мітки.

Густину відгону визначають пікнометром по алкоголетрічним таблицям знаходять відповідний зміст спирту у відсотках по зміст спирту в препараті (X) обчислюють по формулі:

$$X = \frac{50 * a}{b} \quad (6.2)$$

де 50 - відгону в мл;

a - зміст спирту у відсотках

b - досліджуваного препарату в мл.

Визначення щільності препарату проводять по ГФ Х1, вип.1, стор.24.

Методика визначення.

Чистий сухий пікнометр зважують точністю до 0,0002 г, заповнюють очищеною водою трохи вище мітки, закривають пробкою й витримують при температурі $20 \pm 0,1^\circ\text{C}$. При температурі рівень води в пікнометрі доводять до мітки, швидко відбираючи надлишок води за допомогою піпетки або згорнутої в трубку смужку фільтрувального паперу. Пікнометр знову закривають пробкою й витримують ще 10 хвилин, перевіряючи положення меніска стосовно мітки. Потім фільтрувальним папером витирають внутрішню поверхню горлечка пікнометра, а також весь пікнометр зовні, залишають склом аналітичних ваг протягом 10 хвилин зважують же точністю. Пікнометр звільняють води, висушують, обполіскують послідовно спиртом й ефіром, видаляють залишки ефіру продуванням повітря, заповнюють пікнометр препаратом потім роблять операції, ще й з очищеної водою.

Густина ρ_{20} (г/см³) обчислюють по формулі:

Взам. інв. №						Арк.
Підпис та дата						2104-ТХ
Інв. № підп.						57
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

$$p_{20} = \frac{(m_2 - m) \cdot 0,99703}{m_1 - m} + 0,0012 \quad (6.3)$$

де m - маса порожнього пікнометра, г;

m_1 - маса пікнометра з очищеною водою, г;

m_2 - маса пікнометра з випробуваною рідиною, г;

0,99703 - значення густини води при 20°C (у г/см³ з урахуванням густини);

0,0012 - густина при 20°C барометричному тиску (760 мм рт. ст.).

К 3.4.4. Визначення важких металів.

5 мл настойки випарюють досуха, додають 1 мл концентрованої сірчаної кислоти, обережно спалюють прожарюють. Отриманий залишок обробляють при нагріванні 5 мл насиченого розчину амонію ацетату, фільтрують через беззольний фільтр, промивають 5 мл води й доводять фільтрату водою до 100 мл.

К 10 мл отриманого розчину додають 1 мл розведеної оцтової кислоти, 2 краплі розчину сульфіді натрію, перемішують через 1 хвилину порівнюють с еталоном, що складається з 1 мл еталонного розчину Б, такої ж кількості реактивів, яке додано до випробуваного розчину, 9 мл води. Спостереження фарбування проводять по пробірок діаметром близько 1,5 см, поміщених на поверхні.

У порівнюваних розчинах припустима лише слабка опалесценція [7].

К 3.4.5. Кількісне визначення флавоноїдів.

0,5 мл препарату поміщають у мірну колбу місткістю 25 мл, доводять розчину метанолом Р до мітки й перемішують (розчин 1). 1 мл розчину 1

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

						2104-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			58

поміщують у мірну колбу місткістю 25 мл, додають 2 мл реактиву алюмінію хлориду Р, доводять розчину 5 % розчином кислоти оцтової крижаний у метанолі Р до мітки й перемішують. Через 45 хв вимірюють оптичну густину отриманого розчину на спектрофотометрі при довжині хвилі 409 нм у кюветі з товщиною шаруючи 10 мм, використовуючи як розчин порівняння розчин, що складається з 1 мл розчину 1 й 2 мл метаноли Р, поміщений у мірну колбу місткістю 25 мл й доведений 5% розчином кислоти оцтової крижаний у метанолі Р до мітки. Паралельно вимірюють оптичну щільність СО рутину, використовуючи в якості розчину порівняння розчин, що складається з 1 мл розчину А СО рутину й 2 мл метанолу Р, поміщений у мірну колбу місткістю 25 мл доведений 5 % розчином кислоти оцтової крижаний у метанолі Р до мітки.

Вміст суми флавоноїдів (X) у препараті, у перерахуванні на рутин, в відсотках, обчислюють по формулі:

$$X = \frac{D_1 \cdot m_0 \cdot 1 \cdot 25 \cdot 25 \cdot 100}{D_0 \cdot 25 \cdot 25 \cdot 0,5 \cdot 1} = \frac{D_1 \cdot m_0 \cdot 200}{D_0}, \quad (6.4)$$

де D_1 - оптична густина випробуваного розчину;

D_0 - оптична густина розчину СО рутину;

m_0 - маса навішення СО рутину, г.

Вміст суми флавоноїдів у препараті, у перерахуванні на рутин, повинне бути не менш 2 % [7].

6.6 Заходи щодо удосконалення технології діючого виробництва

Модернізація технології у фармацевтичному виробництві є найважливішим чинником при отриманні продукції належної якості з

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

						2104-ТХ	Арк.
							59
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

високим виходом. У виробництві лікарських препаратів всі стадії процесу строго регламентовані і виконуються відповідно до встановлених норм. Відхилення від цих норм неприпустимо.

Удосконалення технології може бути пов'язане із заміною сировини і матеріалів на вітчизняних. Це дозволить понизити собівартість препарату. При введенні нового обладнання на різних стадіях процесу (підготовки, приготування, упаковки, маркірування, відвантаження готової продукції) можливе повне виключення ручної праці.

З метою вдосконалення технології замінюють стіл для упаковки в групову тару на напівавтомат для блокової упаковки в термоусадну плівку ГФ-27 тип ТПЦ-550 фірми "Промбіофіт", Росія . Він характеризується продуктивністю до 300 упак./год. При цьому його споживана потужність складає всього 11 кВт.

Цей автомат працює в повній відповідності із стандартами GMP. Конструктивно машина виконана з окремих крупних вузлів, що забезпечують легку збірку, розбирання, транспортування і монтаж. Машини обслуговує одна людина.

6.7 Заходи щодо механізації виробництва

Рівень розвитку хіміко-фармацевтичного виробництва істотно залежить від ступеня його механізації. Вищий рівень механізації дозволить істотно знизити час контакту людини з вихідними речовинами й кінцевими продуктами, що забезпечує їхню високу чистоту й стерильність. Виробництво настойки глоду, практично повністю механізовано. Переміщення рідини здійснюється насосами по спеціальних трубопроводах. Переміщення твердої сировини здійснюється на спеціальних візках, електрокарах. Одним з недоліків процесу є завантаження сипучих реагентів в апарат вручну.

Взам. інв. №						Арк.
Підпис та дата						2104-ТХ
Інв. № підп.						60
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

Із цього треба, що вдосконалення спрямовані на механізацію ручних робіт із завантаження сипучої сировини в апарату. Внаслідок використання невеликих кількостей реагентів, що завантажують, недоцільно використати елеватори й завантажувальні бункери. У таких виробництвах можлива установка тельферів й електроталій для подачі мішків з реагентами до місця завантаження в апарат.

Використання таких механізмів дозволить скоротити час процесу й час контакту людини з використовуваними речовинами.

На стадії фасування і пакування механізовані практично всі роботи за рахунок використання високопродуктивного устаткування. Таким чином, у виробництві настойки софори японської з метою подальшої механізації виробництва запропоновано наклеювати етикетки, яка проводилась уручну здійснювати за допомогою етикетувальної машини ГФ – 26 тип ПМ 100 ОПС, продуктивність 3000 етик./год. Потужність електродвигуна 0,18 кВт, число оборотів – 22,5 с⁻¹. Габарити, мм: 960x550x760. Виробник: Машинобудівний завод ім. Петровського, м. Черкаси.

Ця машина працює в повній відповідності із стандартами GMP. Машину обслуговує одна людина.

Взам. інв. №					
	Підпис та дата				
Інв. № підп.					
	2104-ТХ				
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	Арк.
					61

7 Матеріальний розрахунок

Матеріальний баланс заснований на Законі збереженні маси, якому можна виразити рівністю:

$$C_1 = C_2 + C_3 + C_4 + C_5,$$

де C_1 - кількість вихідної сировини, матеріалів;

C_2 - кількість готової продукції;

C_3 - кількість побічних продуктів;

C_4 - кількість відходів;

C_5 - кількість втрат.

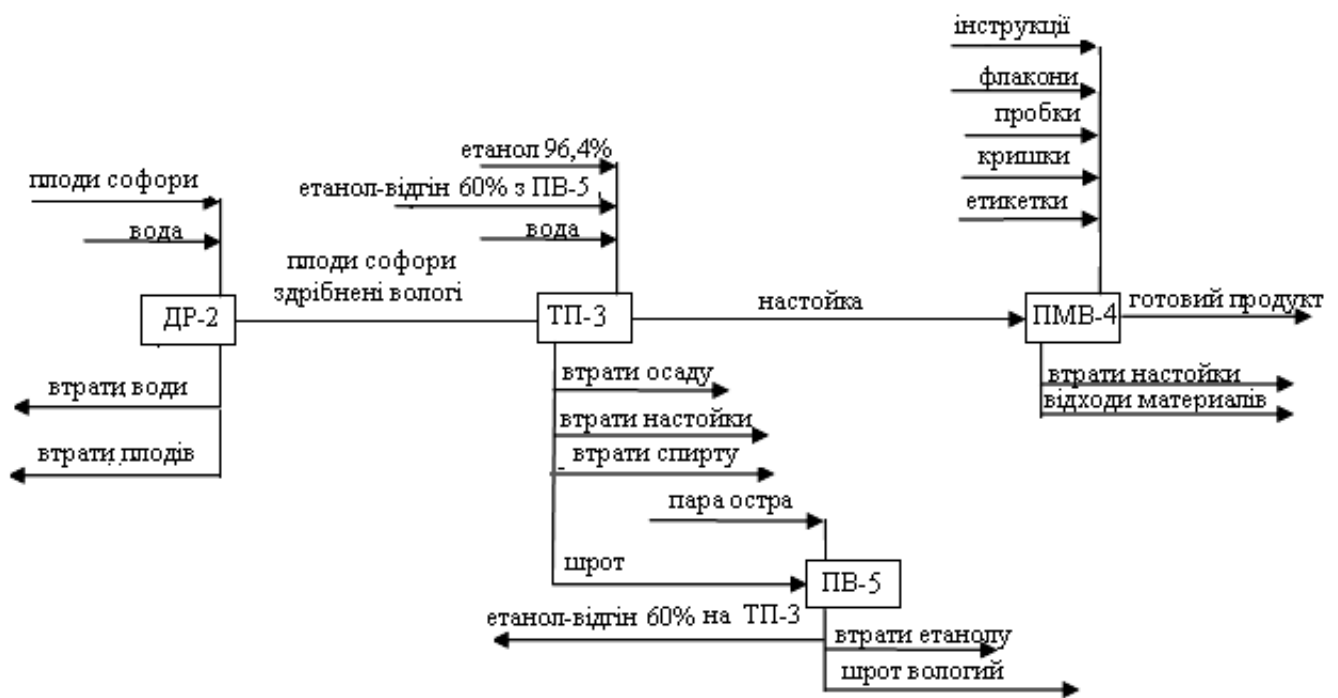


Рисунок 7.1 Схема матеріальних потоків

Матеріальний розрахунок приводиться на повний обсяг виробництва настоянки софори японської відповідно до завдання на проектування: спроектувати виробництво по 40 мл потужністю 158145 упаковок у рік.

Взам. інв. №					2104-ТХ	Арк. 62
	Підпис та дата					
Інв. № підп.					Зм.	Арк.
	Підпис					

Кількість настойки G_H , кг, яких необхідно одержати протягом року визначаємо по формулі [9]:

$$G_H = N \cdot V_{H.ф.} \cdot \rho_H,$$

де N - обсяг виробництва відповідно до завдання, контейнер;

$V_{H.ф.}$ - об'єм настойки в одному контейнері, $дм^3$;

ρ_H - щільність настойки, $кг/дм^3$.

$$G_H = 158145 \cdot 0,04 \cdot 1,01 = 6389,06 \text{ кг}$$

Вихідні дані для розрахунку матеріального балансу приймаються виробничих регламентів [7, 8].

Відповідно до блок-схеми виробництво настойки припускає наступні технологічні стадії:

ДР-2. Підготовка сировини (вихід по плодах 99,69%).

ТП-3. Одержання настойки софори японської (вихід по плодах 66,95%, вихід по спирту 86,4%).

ПВМ-4. Фасування, пакування й маркування готової продукції (вихід 98,3%).

ПВ-5. Регенерація екстрагента (вихід 66,91%).

Використовуючи регламентні дані [7] розраховують кількість завантажених плодів софори японської й води очищеної.

7.1. Стадія ДР-2 – підготовка сировини

Згідно даним [7] настойка софори японської готується в співвідношенні 1:2.

Розраховують кількість плодів, що завантажують:

Взам. інв. №					
Підпис та дата					
Інв. № підп.					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ
					Арк.
					63

$$6389,06 / 2 = 3194,53 \text{ кг}$$

Згідно даним [7] на промивання плодів витрачається 93,75% води від загальної кількості плодів.

Розраховують кількість води:

$$3194,53 \cdot 0,9375 = 2994,87 \text{ кг}$$

Визначають загальна кількість завантаженої сировини:

$$3194,53 + 2994,87 = 6189,40 \text{ кг}$$

Коефіцієнт поглинання води плодами софори японської 1,19 згідно [7]

Визначають кількість плодів з урахуванням коефіцієнта:

$$3194,53 \cdot 1,19 = 3801,49 \text{ кг}$$

Визначають кількість води в сировині:

$$3801,49 - 3194,53 = 606,96 \text{ кг}$$

Визначають кількість вологих плодів з урахуванням виходу по стадії:

$$3801,49 \cdot 0,9969 = 3789,71 \text{ кг}$$

Згідно даним [7] на стадії ДР-2 одержують вологі плоди складу:

вода 15,97%

сухі плоди 84,03%

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

64

Тоді

сухих плодів $3789,71 \cdot 84,03/100=3184,49$ кг

води $3789,71 - 3184,49=605,22$ кг

Втрати:

води $2994,87 - 605,22 = 2389,65$ кг

вологих плодів $6189,40 - (3789,71 + 2389,65) = 10,04$ кг

у тому числі

плодів $10,04 \cdot 84,03/100=8,44$ кг

води $10,04 - 8,44 = 1,60$ кг

Розрахунки по стадії зводять у таблицю 7.1.

Таблиця 7.1 - ДР-2. Підготовка сировини

Найменування	Вміст основної речовини, %	Витрачено й отримано			
		Маса, кг		Об'єм, дм ³	Кількість, шт.
		основної речовини	техн. речовини		
Витрачено на стадії ДР 2					
Сировини:					
1 Плодів софори японської		3194,53	3194,53		
2 Води очищеної		2994,87	2994,87		
Разом:		6189,40	6189,40		
Отримано на стадії ДР 2					
Сировини:					
1 Плодів софори японської здрібнених вологих, у т.ч.			3789,71		
1.1 плодів	84,03	3184,49			
1.2 води	15,97	605,22			
Втрати:					
1 Води очищеної		2389,65	2389,65		
2 Плодів софори, у т.ч.			10,04		
2.1 води	84,03	8,44			
2.2 плодів	15,97	1,60			
Разом:		6189,40	6189,40		

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

65

7.2 Стадія ТП-3 - Одержання софори японської - настойки

Для готування екстрагенту з 96% етанолу необхідно перевести об'ємні відсотки концентрації в масові.

Для 96% етанолу: $C_V = 96,02\%$ відповідає $C_M = 93,86\%$, а $C_V = 95,97\%$ відповідає $C_M = 93,79\%$. Необхідні масові відсотки визначають методом інтерполяції [9]:

$$(96,02-95,97) \text{ — } (93,86-93,79)$$

$$(96,02-96) \text{ — } x$$

$$x=0,028$$

$$C_M = 93,86-0,028=93,83\% \text{ мас.}$$

Для 48% етанолу: $C_V = 48,02\%$ відповідає $C_M = 40,58\%$, а $C_V = 47,92\%$ відповідає $C_M = 40,48\%$, тоді:

$$(48,02-47,92) \text{ — } (40,58-40,48)$$

$$(48,02-48) \text{ — } x$$

$$x=0,02$$

$$C_M = 40,58-0,02=40,56\% \text{ мас.}$$

Для 60% етанолу: $C_V = 60,07\%$ відповідає $C_M = 52,16\%$, а $C_V = 59,98\%$ відповідає $C_M = 52,07\%$, тоді [9]:

$$(60,07-59,98) \text{ — } (52,16-52,07)$$

$$(60,07-60) \text{ — } x$$

$$x=0,07$$

$$C_M = 52,16-0,07=52,09\% \text{ мас.}$$

Визначають кількість екстрагенту 48%:

$$V_e = V_n + K \cdot G_{пл},$$

де V_n – об'єм настойки, $дм^3$;

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

66

$$V_H = 158145 \cdot 0,04 = 6325,80 \text{ дм}^3$$

K - коефіцієнт поглинання екстрагента сировиною (приймаємо K=2 дм³/кг);

G_{пл} – маса плодів, кг.

$$V_e = 6325,80 + 2 \cdot 3184,49 = 12694,78 \text{ дм}^3$$

Визначають кількість абсолютного спирту в екстрагенті:

$$(12694,78 \cdot 0,9340) \cdot 0,4056 = 4809,17 \text{ кг}$$

Визначають кількість 96% спирту для готування 48% спирту [9]:

$$G_{96\%} = G_{48\%} \cdot X_{48\%} / X_{96\%}$$

де G_{48%} - маса 48% спирту, кг;

X_{48%} - зміст 48% спирту у водно-спиртовому розчині по масі;

X_{96%} - зміст 96% спирту у водно-спиртовому розчині по масі.

$$G_{96\%} = \frac{(12694,78 \cdot 0,9340) \cdot 40,56}{93,83} = 5125,41 \text{ кг},$$

Визначають кількість води в 96% спирті:

$$5125,41 \cdot 0,0617 = 316,24 \text{ кг}$$

Визначають кількість води необхідної для готування 48% спирту:

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

67

$$(12694,78 \cdot 0,9340) - 5125,41 = 11856,92 - 5125,41 = 6731,51 \text{ кг}$$

Визначають кількість води необхідної для готування 48% спирту з урахуванням маси в 96% спирті й вологи в плодах:

$$6731,51 - 316,24 - 605,22 = 5810,05 \text{ кг}$$

Кількість серій:

$$158145/12165 = 13 \text{ серій}$$

Таким чином, для виконання річної програми варто провести 13 серій готування настойки софори японської.

Визначають кількість спирту-відгону 60% об. після регенерації:

$$42,00 \cdot 13 = 546,00 \text{ кг}$$

Визначають кількість 60% абсолютного спирту:

$$546,00 \cdot 0,5209 = 284,41 \text{ кг}$$

Визначають кількість води в 60% спирті:

$$546,00 - 284,41 = 261,59 \text{ кг}$$

Визначають кількість абсолютного спирту з урахуванням добавки відгону поворотного зі стадії ПВ 5:

$$4809,17 - 284,41 = 4524,76 \text{ кг}$$

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №					2104-ТХ	Арк. 68	
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис			Дата

Необхідно 96% об. етилового спирту:

$$N = \frac{4524,76}{0,9383} = 4822,30 \text{ кг,}$$

Визначають кількість води в 96% об. етиловому спирті:

$$4822,30 - 4524,76 = 297,54 \text{ кг}$$

Визначають кількість води очищеної, необхідної для готування екстрагента (48% спирту):

$$6731,51 - 297,54 - 261,59 - 605,22 = 5567,16 \text{ кг}$$

Визначають кількість абсолютного спирту з урахуванням виходу по стадії:

$$4809,17 \cdot 0,864 = 4155,12 \text{ кг}$$

По даним [7] визначають процентне співвідношення спирту, у тому числі:

$$\text{у настойці } 217,8 \cdot 100/259,2 = 84,03\%$$

$$\text{у шроті } 41,4 \cdot 100/259,2 = 15,97\%$$

Визначають кількість абсолютного спирту у втратах:

$$4809,17 - 4155,12 = 654,05 \text{ кг}$$

По даним [7] визначають процентне співвідношення спирту, у тому числі:

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

69

в осаді $12,2 \cdot 100/40,8=29,9\%$

у втратах настойки $7,8 \cdot 100/40,8=19,12\%$

у втратах етилового спирту $20,8 \cdot 100/40,8=50,98\%$

Визначають масу абсолютного спирту :

у настойці $4155,12 \cdot 0,8403=3491,55$ кг;

у шроті $4155,12 \cdot 0,1597=663,57$ кг;

в осаді $654,05 \cdot 0,299=195,56$ кг;

у втратах настойки $654,05 \cdot 0,1912=125,05$ кг;

у втратах етилового спирту $654,05 \cdot 0,5098=333,44$ кг

Визначають кількість отриманої настойки з урахуванням виходу по стадії ПВМ-4:

$6389,06/0,983=6499,55$ кг

По даним [7] сухого залишку в настойці 19% .

Визначають кількість екстрактивних речовин:

$6499,55 \cdot 0,19=1234,91$ кг

Кількість абсолютного спирту в настойці: 3491,55 кг

Визначають кількість води:

$6499,55 - 1234,91 - 3491,55 = 1773,09$ кг

Втрати спирту 48% об.:

$333,44 / 0,4056=822,09$ кг

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
								70
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ

Кількість води в 48% спирті:

$$822,09 - 333,44 = 488,65 \text{ кг}$$

Тому що по даним [7] сухий залишок становить 19%, та настойки 81%.

Визначають втрати настойки, у тому числі:

$$\text{кількість спирту } 125,05 / 0,4056 = 308,31 \text{ кг};$$

$$\text{кількість настойки } 308,31 / 0,81 = 380,63 \text{ кг};$$

$$\text{кількість води } 308,31 - 125,05 = 183,26 \text{ кг};$$

$$\text{кількість екстрактивних речовин } 380,63 - 308,31 = 72,32 \text{ кг}$$

Визначають кількість осаду, у тому числі:

$$\text{кількість 48\% спирту етилового } 195,56 / 0,4056 = 482,15 \text{ кг};$$

$$\text{кількість води } 482,15 - 195,56 = 286,59 \text{ кг};$$

$$\text{кількість настойки } 482,15 / 0,81 = 595,25 \text{ кг};$$

$$\text{кількість екстрактивних речовин } 595,25 - 482,15 = 113,10 \text{ кг};$$

$$\text{кількість осаду } 482,15 / 0,8 = 602,69 \text{ кг}$$

Визначають кількість шроту в осаді:

$$602,69 - 595,25 = 7,44 \text{ кг}$$

Визначають сумарна кількість екстрактивних речовин:

$$113,10 + 7,44 = 120,54 \text{ кг}$$

Кількість абсолютного спирту в шроті: 663,57 кг

Визначають кількість завантаженої води:

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

71

$$297,54 + 5567,16 + 605,22 + 261,59 = 6731,51 \text{ кг}$$

Визначають кількість шроту, у тому числі:

$$\text{кількість води } 6731,51 - 1773,09 - 488,65 - 183,26 - 286,59 = 3999,92 \text{ кг ;}$$

$$\text{кількість сухого шроту } 3184,49 - 1234,91 - 72,32 - 120,54 = 1756,72 \text{ кг ;}$$

$$\text{кількість шроту } 663,57 + 3999,92 + 1756,72 = 6420,21 \text{ кг}$$

Розрахунки по стадії зводять у таблицю 7.2

Таблиця 7.2 – ТП-2. Одержання софори японської настойки

Найменування	Зміст основної речовини, %	Витрачено й отримано			
		Маса, кг		Об'єм, дм ³	Кількість, шт.
		основної речовини	техн. речовини		
Витрачено на стадії ТП 3					
Напівпродуктів					
1 Спирт-відгін етиловий після регенерації (ρ=0,9091), у т.ч.			546,00	600,59	
1.1 спирту	52,09	284,41			
1.2 води	47,91	261,59			
Сировини					
2 Плодів софори японської вологих, у т.ч.			3789,71		
2.1 плодів	84,03	3184,49			
2.2 води	15,97	605,22			
3 Спирту етилового ректифікованого (ρ=0,8075), у т.ч.			4822,30	5971,89	
3.1 спирту	93,83	4524,76			
3.2 води	6,17	297,54			
4 Води очищеної	100,00	5567,16	5567,16	5567,16	
Разом:		14725,17	14725,17		

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

Продовження таблиці 7.2

Найменування	Зміст основної речовини, %	Витрачено й отримано			
		Маса, кг		Об'єм, дм ³	Кількість, шт.
		основної речовини	техн. речовини		
Отримано на стадії ТП 3					
Напівпродуктів					
1 Софори японської настойки нефасованої (ρ=1,01), у т.ч.				6499,55	6435,20
1.1 спирт етиловий	53,72	3491,55			
1.2 вода	27,28	1773,09			
1.3 екстрактивних речовин	19,00	1234,91			
2 Шрот, у т.ч.				6420,21	
2.1 шрот	27,36	1756,72			
2.2 спирт	10,34	663,57			
2.3 вода	62,30	3999,92			
Втрати:					
1 Осад, у т.ч.				602,69	
1.1 осад	20,00	120,54			
1.2 спирт	32,45	195,56			
1.3 вода	47,55	286,59			
2 Настойка, у т.ч.				380,63	
2.1 екстрактивні речовини	19,00	72,32			
2.2 спирт	32,85	125,05			
2.3 вода	48,15	183,26			
3 Спирт етиловий, у т.ч.				822,09	
3.1 спирт	40,56	333,44			
3.2 вода	59,44	488,65			
Разом:		14725,17	14725,17		

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ	Арк.
						73

7.3 Стадія ПВМ-4 – Фасування, пакування й маркування

На стадію завантажують настойку в кількості 6499,55 кг, склад якої наведений у таблиці 7.2.

При оформленні й упакуванні є відходи матеріалів:

кришки, пробки, контейнери $12165 \cdot 100/12445=97,75\%$

інструкції $12165 \cdot 100/12287=99,01\%$

етикетки $12165 \cdot 100/13625=89,28\%$

що становить:

кришки, пробки, контейнери $158145 / 0,9775=161785$ шт.;

відходи $161785 - 158145 = 3640$ шт.;

інструкції $158145 / 0,9901=159726$ шт.;

відходи $159726 - 158145 = 1581$ шт.;

етикетки $158145 / 0,8928=177134$ шт.;

відходи $177134 - 158145 = 18989$ шт.

Визначають кількість настойки з урахуванням виходу:

$$6499,55 \cdot 0,983=6389,06 \text{ кг,}$$

у тому числі:

спирт $3491,55 \cdot 0,983=3432,19$ кг;

вода $1773,09 \cdot 0,983=1742,95$ кг;

екстрактивні речовини $1234,91 \cdot 0,983=1213,92$ кг;

Визначають втрати настойки:

$$6499,55 - 6389,06 = 110,49 \text{ кг}$$

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №	2104-ТХ					Арк.
								74
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

у тому числі:

спирт	3491,55 - 3432,19 = 59,36 кг;
вода	1773,09 - 1742,95 = 30,14 кг;
екстрактивні речовини	1234,91 - 1213,92 = 20,99 кг;

Результати розрахунків зводять у таблицю 7.3

Таблиця 7.3 – ПМВ-4. Фасування, пакування й маркування

Найменування	Зміст основної речовини, %	Витрачено й отримано			
		Маса, кг		Об'єм, дм ³	Кількість, шт.
		основної речовини	техн. речовини		
Витрачено на стадії ПМВ-4.					
Напівпродуктів:					
1 Софори японської настойки нефасованої (ρ=1,01), у т.ч.			6499,55	6435,20	
1.1 спирт етиловий	53,72	3491,55			
1.2 вода	27,28	1773,09			
1.3 екстрактивних речовин	19,00	1234,91			
Матеріалів:					
Кришок					161785
Пробок					161785
Контейнерів					161785
Інструкцій					159726
Етикеток					177134
Разом:		6499,55	6499,55	6435,20	
Отримано на стадії ПМВ- 4.					
Готового продукту:					

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

						2104-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			75

Продовження таблиці 7.3

Найменування	Зміст основної речовини, %	Витрачено й отримано			
		Маса, кг		Об'єм, дм ³	Кількість, шт.
		основної речовини	техн. речовини		
1 Софори японської настойки, розфасованої у контейнери по 40 мол, у т.ч.			6389,06	6325,80	158145
1.1 спирт	53,72	3432,19			
1.2 вода	27,28	1742,95			
1.3 екстрактивні речовини	19,00	1213,92			
Втрат:					
1 Софори японської настойки (ρ=1,01), у т.ч.			110,49		
1.1 спирт	53,72	59,36			
1.2 вода	27,28	30,14			
1.3 екстрактивні речовини	19,00	20,99			
Відходів:					
Кришок					3640
Пробок					3640
Контейнерів					3640
Інструкцій					1581
Етикеток					18989
Разом:		6499,55	6499,55	6435,20	

7.4 Стадія ПВ-5 – Регенерація екстрагенту

На стадію завантажують шрот масою 6420,21 кг отриманого (див. стадію ТП-3):

шрот 1756,72 кг;
спирту 663,57 кг;
вода 3999,92 кг

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

						2104-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			76

По даним [7] втрати спирту становлять:

$$6,0 \cdot 100/41,4=14,49\%$$

Визначають кількість втрат спирту 100%:

$$663,57 \cdot 0,1449=96,15 \text{ кг}$$

Кількість 60% спирту, який відгоняється [7]:

$$42 \cdot 13=546,00 \text{ кг},$$

у тому числі:

спирт 284,41 кг

вода 261,59 кг

Маса гострої пари становить $50 \cdot 13 = 650,00$ кг.

Разом завантажено $6420,21 + 650,00 = 7070,21$ кг

Визначають кількість вологого шроту:

$$7070,21 - 96,15 - 546,00=6428,06 \text{ кг}$$

у тому числі:

спирт етиловий $663,57 - 96,15 - 284,41 = 283,01$ кг;

вода $3999,92 + 650,00 - 261,59 = 4388,33$ кг;

шрот $6428,06 - 283,01 - 4388,33=1756,72$ кг

Результати розрахунків зводять у таблицю 7.4

Взам. інв. №						
Підпис та дата						
Інв. № підп.						
					2104-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		77

Таблиця 7.4 – ПВ-5. Регенерація екстрагента

Найменування	Зміст основної речовини, %	Витрачено й отримано			
		Маса, кг		Об'єм, дм ³	Кількість, шт.
		основної речовини	техн. речовини		
Витрачено на стадії ПВ 5.					
1 Шрот, що містить залишки настійки, у т.ч.			6420,21		
1.1 шрот	27,36	1756,72			
1.2 спирт	10,34	663,57			
1.3 вода	62,30	3999,92			
2 Гостра пара			650,00		
Разом:		7070,21	7070,21		
Отримано на стадії ПВ 5.					
Напівпродукти:					
1 Спирт-відгін етиловий після регенерації (ρ=0,9091), у т.ч.			546,00	600,59	
1.1 спирту	52,09	284,41			
1.2 води	47,91	261,59			
Відходи:					
1 Шрот вологий, у т.ч.			6428,06		
1.1 шрот		1756,72			
1.2 спирт		283,01			
1.3 вода		4388,33			
Втрати:					
Спирт етиловий	100	96,15	96,15		
Разом:		7070,21	7070,21		

Сумарний баланс виробництва настійки софори японської по 40 мл у контейнерах наведений у таблиці 7.5

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

						2104-ТХ	Арк.
							78
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

Таблиця 7.5 - Сумарний баланс

Витрачено			Отримано		
Найменування сировини й напівпродуктів	Кількість		Найменування кінцевого продукту, відходів і втрат	Кількість	
	кг	шт		кг	шт.
Вода очищена	8562,03		Софора японська настойка, розфасована у контейнери по 40 мл,	6389,06	158145
Вода-конденсат (гостра пара)	650,00		Спирт-відгін 60%	546,00	
Спирт етиловий ректифікований 96,0 % (ρ=0,8075)	4822,30		Втрати: Шрот вологий,	6428,06	
Спирт-відгін етиловий після регенерації 60% (ρ=0,9091)	546,00		Спирт етиловий	918,24	
Плоди софори японської	3194,53		Плодів софори	10,04	
Матеріалів: Кришок		161785	Вода	2389,65	
			Осад	602,69	
			Настойка	491,12	
Пробок		161785	Відходи: Кришок		3640
Контейнерів		161785	Інструкцій		3640
Інструкцій		159726	Пробок		3640
Етикеток		177134	Контейнерів		1581
			Етикеток		18989
Разом:	17774,86		Разом:	17774,86	

Ступінь використання сировини:

$$\frac{6389,06}{17774,86 - 546,00} \cdot 100 = 37,08\%$$

Регламентний видатковий коефіцієнт:

$$\frac{17774,86 - 546,00}{6389,06} = 2,697$$

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

										Арк.
										79
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ					

Кількість серій:

158145 / 12165 = 13 серій

Таким чином, для виконання річної програми варто провести 13 серій готування настойки софори японської.

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №					2104-ТХ	Арк.
								80
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

8 Технологічний розрахунок

Метою технологічного розрахунку є визначення кількості, місткості або продуктивності устаткування, а також його вибір по каталогах і ГОСТам устаткування з урахуванням конструктивних особливостей й їхньої продуктивності.

8.1 Розрахунок перколятора

З технологічного регламенту відомо, що одна серія виробництва настойки софори японської проводиться протягом 10 діб [7]. За розрахунками серій 13. Т.о. для виробництва настойки заданої потужності устаткування працює [9]:

$$F_n = 10 + 13 = 23 \text{ дні}$$

Для розрахунку кількості перколяторів використаємо формулу [9]:

$$N = \frac{G}{G_p \cdot a \cdot b \cdot F_n}, \quad (8.1)$$

де G - маса речовин, що переробляють, у плинні року, кг;

G_p – маса речовин, що переробляють, на одну серію, кг;

a - кількість завантажень у зміну;

b - кількість змін;

F_n – номінальний фонд робочого часу, дні

Оскільки проектується періодичне виробництво, приймаємо 3 зміни по 8 годин, з кількістю разових завантажень у зміну 0,33.

Взам. інв. №					2104-ТХ	Арк.
	Підпис та дата					81
Інв. № підп.						
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

$$G_p = \frac{G}{n}, \quad (8.2)$$

де n - кількість серій

$$G_p = 14725,17 / 13 = 1132,70 \text{ кг}$$

$$N = \frac{14725,17}{1132,70 \cdot 0,33 \cdot 3 \cdot 23} = 0,57$$

Оскільки виробництво передбачає настоювання рослинної лікарської сировини в 4-х перколяторах, визначаємо загальну місткість перколяторів V , м^3 , по формулі [9]:

$$V = (V_e + G_p / \rho_p) / \varphi \quad (8.3)$$

де V_e – маса екстрагента, м^3 . $V_e = 12,694 / 13 = 0,976 \text{ м}^3$ (див. п. 7);

G_p – маса плодів софори японської, кг. $G_p = 3789,71 / 13 = 291,52 \text{ кг}$;

ρ_p – насипна щільність плодів софори японської, $\text{кг}/\text{м}^3$, приймають $\rho_p = 750 \text{ кг}/\text{м}^3$ [8];

φ - коефіцієнт заповнення перколятора. Для апаратів без розмішування

$\varphi = 0,9 - 0,95$. Приймають $\varphi = 0,9$ [9].

$$V = (0,976 + 291,52 / 750,0) / 0,9 = 1,52 \text{ м}^3$$

Приймають 4 перколятора місткістю 500 дм^3 . Укомплектований помилковим днищем (диски з нержавіючої сталі з отворами діаметром 5 мм), обтягнутим марлею. Має нижній зливальний кран. Завантаження рослинної

Взам. інв. №						Арк.
Підпис та дата						2104-ТХ
Інв. № підп.						82
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

сировини вручну, вивантаження шроту - самопливом шляхом відкидання помилкового днища. Завантаження екстрагента - самопливом або за допомогою насоса, злив витягу - самопливом. Габаритні розміри, мм: діаметр-650, висота - 2000. Виробник: Московський експериментальний завод медичної техніки [8].

8.2 Розрахунок збірників та мірників

Об'єм мірника для спирту етилового 96% М-5 розраховують по формулі [9]:

$$V = \frac{M}{\rho \cdot \varphi}, \quad (8.4)$$

де М - маса спирту, кг. По даним (табл. 7.2) $M = 4822,30 / 13 = 370,95$ кг;

ρ – щільність спирту, кг/дм³, $\rho = 0,8075$ кг/дм³ [10];

φ - коефіцієнт заповнення ємності. Приймають $\varphi = 0,9$.

$$V = \frac{370,95}{0,8075 \cdot 0,9} = 510,4 \text{ дм}^3$$

Приймають у відповідності [11] один мірник для спирту металевий технічний. Номінальна місткість 750 дм³. Заповнення - за допомогою насоса, злив - самопливом або за допомогою насоса. Межі виміру 150-750 дм³. Мірне пристосування - мірне скло. Припустима погрішність виміру $\pm 0,2\%$. Виробник: Полтавський машзавод. габаритні розміри, мм: діаметр 1000, висота циліндричної частини корпусу 1275.

Об'єм ємності для готування екстрагента 3-6 розраховують по формулі (8.4).

$V_e = 12694,78 \text{ дм}^3$ (див. п.7);

З розрахунку заповнення 4 перколяторів:

Взам. інв. №					2104-ТХ	Арк.
Підпис та дата					83	
Інв. № підп.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

$$V = 12694,78 / 13 = 976,52 \text{ дм}^3$$

$$V = \frac{976,52}{4 \cdot 0,9} = 271,26 \text{ дм}^3$$

Приймають у відповідності [8] один збірники для готування екстрагенту, власного виробництва. Місткість 500 дм³. Завантаження самопливом, вивантаження за допомогою насоса. Габарити, мм: діаметр-840, висота - 1020.

Об'єм збірника - відстійника готового продукту 3-11

$$M = 6499,55 / 13 = 499,97 \text{ кг}$$

$$V = \frac{499,97}{1,010 \cdot 0,9} = 550,01 \text{ дм}^3$$

Приймають у відповідності [11] один збірник - відстійник, тип Р.З. - сталь 12Х18Н10Т, місткістю 1300л. Завантаження насосом, вивантаження самопливом. Габаритні розміри, мм: 1000*1000*1750. Виробник: ВАТ "Фітофарм"

8.3 Розрахунок кількості млинів, сит, змішувачів, грануляторів, автоматів і машин

Кількість млинів, змішувачів, сит, грануляторів, автоматів і машин для фасування і пакування N, шт., визначають за формулою [9]

$$N = \frac{Q_p}{q_{\max} \cdot F_{\text{гн}}}, \quad (8.5)$$

Взам. інв. №					2104-ТХ	Арк.
Підпис та дата					2104-ТХ	84
Інв. № підп.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	84

де Q_p – заданий (річний) об'єм продукції, що переробляється, кг, шт., доз, упак.;

q_{\max} – максимальна продуктивність обладнання, машини, автомата, кг/год., шт./год., доз/год., упак./год.;

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

Годинний номінальний фонд робочого часу $F_{\text{гн}}$, год., визначають за формулою [9]:

$$F_{\text{гн}} = F_{\text{дн}} \cdot b \cdot \tau_{\text{зм}}, \quad (8.6)$$

де $F_{\text{дн}}$ – добовий номінальний фонд робочого часу, доба;

b – кількість робочих змін на добу;

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

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 [9]

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

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.

де q - продуктивність устаткування, доз/година;

Взам. інв. №						Арк.
Підпис та дата						2104-ТХ
Інв. № підп.						85
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

Універсальна фасувальна машина ГФ-22

$Q_p - 158145$ шт (табл. 7.2)

$F_{гн} = 23 \cdot 3 \cdot 8 = 552$ години

$q_{max} - 25$ доз/хв., або 1500 доз/год [8]

$$N = \frac{158145}{1500 \cdot 552} = 0,20$$

$$\tau = \frac{158145}{1500 \cdot 13} = 8,11 \text{ години}$$

Приймаємо 1 універсальну фасувальну машину. Виробник: Маріупольський завод технологічного устаткування. Споживана потужність не більше 0,36 кВт. Об'єм дозування: 10-170 мл. Точність дозування: для об'єму 10-50 мл - 2%; 50-100 мл - 1%; 100-170 мл - 0,5%. Габаритні розміри, мм: 915*315*695. Маса - 85,3 кг. Завантаження самопливом, вивантаження автоматично. Продуктивність не менш 25 доз./ хв. [8].

Кількість автоматів для укупорки контейнерів пробками ГФ-23 N, шт., визначають по формулі (8.5).

$Q_p - 158145$ шт (табл. 7.2)

$F_{гн} = 23 \cdot 3 \cdot 8 = 552$ години

$q_{max} - 25$ шт/хв., або 1500 шт/год

$$N = \frac{158145}{1500 \cdot 552} = 0,20$$

$$\tau = \frac{158145}{1500 \cdot 13} = 8,11 \text{ години}$$

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

86

Приймають один автомат для укупорки контейнерів пробками. Виготовлений ВАТ “Фітофарм”. Споживана потужність не більш 0,3кВт. Продуктивність не менш 25 фл./хв. Габаритні розміри, мм: 600*440*440 [11].

Кількість автоматів для укупорки контейнерів кришками ГФ-24 N, шт., визначають по формулі (8.5).

$$Q_p - 158145 \text{ шт (табл. 7.2)}$$

$$F_{гн} = 23 \cdot 3 \cdot 8 = 552 \text{ години}$$

$$q_{\max} - 25 \text{ шт/хв., або } 1500 \text{ шт/год}$$

$$N = \frac{158145}{1500 \cdot 552} = 0,20$$

$$\tau = \frac{158145}{1500 \cdot 13} = 8,11 \text{ години}$$

Приймають один автомат для укупорки контейнерів кришками. Виготовлений ВАТ “Фітофарм”. Споживана потужність не більше 0,3 кВт. Продуктивність не менш 25 фл. /хв. Габаритні розміри, мм: 665*385*480 [11].

Кількість Машина для друкування серії й строку придатності на етикетках ГФ-25, визначають по формулі (8.5).

$$Q_p - 158145 \text{ шт (табл. 7.2)}$$

$$F_{гн} = 23 \cdot 3 \cdot 8 = 552 \text{ години}$$

$$q_{\max} - 9000 \text{ шт/год}$$

$$N = \frac{158145}{9000 \cdot 552} = 0,03$$

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

					2104-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		87

$$\tau = \frac{158145}{9000 \cdot 13} = 1,35 \text{ години}$$

Приймають одну машину для друкування серії й строку придатності на етикетках. Продуктивність 6-9 тис. етикеток/година. Потужність електродвигуна 0,18 кВт, число оборотів-1350 об./хв. Виробник: Маріупольський завод тех. обладнання [11].

Взам. інв. №						2104-ТХ	Арк.
	Підпис та дата						88
Інв. № підп.							
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

9 Тепловий розрахунок

Теплові розрахунки проводяться з метою перевірки відповідності обраної поверхні теплообміну розрахункової, при якій теплові процеси протікають у заданому режимі, а також для визначення кількості теплоносія.

Для технологічних процесів рівняння теплового балансу має вигляд рівняння

$$\sum Q_{\text{прих}} = \sum Q_{\text{витр}}, \quad (9.1)$$

де $Q_{\text{прих}}$ – прихід тепла в апарат, кДж;
 $Q_{\text{витр}}$ – витрата тепла в апарату, кДж.

Проводять тепловий розрахунок процесу відгону етилового спирту з вологого шроту, що протікає у перколяторі Р-8.2 з метою визначення достатності гострої пари для технологічного процесу.

Рівняння теплового балансу відгону має такий вигляд рівності [9]

$$Q_{\text{сировини}} + Q_{\text{гост. пара}} + Q_{\text{гл. пара}} = Q_{\text{пр}} + Q_{\text{ап}} + Q_{\text{піт}} + Q_{\text{вип}} \quad (9.2)$$

де $Q_{\text{сировини}}$ – тепло, внесене перероблюваної сировиною, кДж;
 $Q_{\text{гост. пара}}$ – тепло, внесена гострий паром, кДж;
 $Q_{\text{гл. пара}}$ – тепло на нагрівання перколятора глухою парою через сорочку, кДж;
 $Q_{\text{пр}}$ – тепло, що несеться з перколятора із продуктами, кДж;
 $Q_{\text{ап}}$ – тепло, що витрачає на нагрівання перколятора, кДж;
 $Q_{\text{піт}}$ – втрати тепла в навколишнє середовище, кДж;
 $Q_{\text{вип}}$ – тепло, використовуване для випару етилового спирту, кДж.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

89

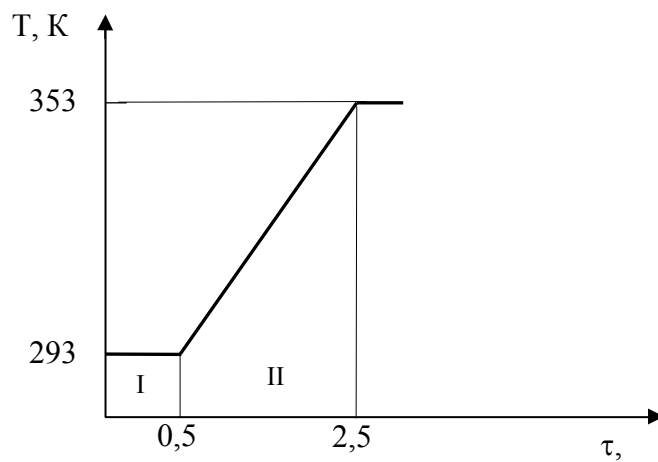


Рисунок 9.1 – Графік температурного режиму у перколяторі

Кількості тепла, внесене в перколятор зі шротом й уносиме з перколятора із продуктами після відгону спирту, Q , кДж, визначають по формулі [9]:

$$Q = \sum G_i C_i (T - T_0), \quad (9.3)$$

де G_i – маса речовини, кг;
 C_i – теплоємність речовин, кДж/(кг·К);
 T - початкова температура шроту, К;
 T_0 – абсолютна температура, К.

У перколятор надходить вологий шрот масою з розрахунку на 4 перколятори 13 серій (табл. 7.4):

$$6420,21 / (13 \cdot 4) = 123,47 \text{ кг.}$$

Теплоємність суміші C , кДж/(кг·К), визначають по формулі [9]

Взам. інв. №					Арк.	
Підпис та дата					2104-ТХ	
Інв. № підп.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	90

$$C = \sum C_i g_i, \quad (9.4)$$

де C_i – теплоємність компонента суміші, кДж/(кг·К);

g_i – масова частка компонента.

$C_{C_2H_5OH} = 3,422$ кДж/(кг·К); $C_{води} = 4,19$ кДж/(кг·К); $C_{шрота} \approx 1,2$ кДж/(кг·К) [10].

Прийнявши частки компонентів шроту з матеріального балансу (табл. 7.4), знаходять теплоємність шроту, використовуючи правило адитивності

$$C = 3,422 \cdot 0,1034 + 1,2 \cdot 0,2736 + 4,19 \cdot 0,6230 = 3,292 \text{ кДж/(кг·К)}$$

Температура вступника шроту 293 К.

Абсолютна температура $T_0 = 273$ К.

Тепло, внесене з вологим шротом, $Q_{сировини}$, кДж, визначають по формулі (9.3)

$$Q_{сировини} = 123,47 \cdot 3,292 \cdot (293 - 273) = 8129 \text{ кДж}$$

Температуру шроту після відгону приймають рівній температурі відгону спирту $T = 353$ К.

Тепло, що несеться з перколятора зі шротом, $Q_{пр}$, кДж, визначають по формулі (9.3)

$$Q_{пр} = 123,47 \cdot 3,292 \cdot (353 - 273) = 32517 \text{ кДж}$$

Тепло, внесене з гострою парою, визначають по формулі [9]

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

91

$$Q_{\text{гост.пар}} = G_{\text{п}} \cdot r \cdot x, \quad (9.5)$$

де $G_{\text{п}}$ – маса гострої пари, кг;

r - тепломісткість пари, кДж/кг. Для пари (0,2 МПа) $r = 2208$ кДж/кг [10]

x - ступінь сухості пари. Приймають $x = 0,95$ [12].

З матеріального балансу відомо, що на 6420,21 кг шроту необхідно 650,00 кг гострої пари. Виходить, на одну серію необхідно $650,00/13 = 50$ кг гострої пари.

На один перколятор $50 / 4 = 12,5$ кг

$$Q_{\text{гост.пара}} = 12,5 \cdot 2208 \cdot 0,95 = 26220 \text{ кДж}$$

Тепло, що витрачає на нагрівання перколятора й окремих його частин, $Q_{\text{ап}}$, кДж, визначають по формулі [9]

$$Q_{\text{ап}} = Q_{\text{ап}}^{\text{а}} + Q_{\text{ап}}^{\text{із}}, \quad (9.6)$$

Тепло, що витрачає на нагрівання властиво перколятора, $Q_{\text{ап}}^{\text{а}}$, кДж, визначають по формулі [9]:

$$Q_{\text{ап}}^{\text{а}} = G_{\text{ап}} \cdot C_{\text{ап}} \cdot (T_{\text{к}} - T_{\text{н}}), \quad (9.7)$$

де $G_{\text{ап}}$ – маса перколятора, кг. $G_{\text{ап}} = 640$ кг [8];

$C_{\text{ап}}$ – питома теплоємність матеріалу апарата, кДж/(кг·К).

$C_{\text{ап}} = 0,50$ кДж/(кг·К) [11];

$T_{\text{к}}$ – кінцева температура в перколяторі, К. $T_{\text{к}} = 353$ К;

$T_{\text{н}}$ – початкова температура в перколяторі, К. $T_{\text{н}} = 293$ К.

Взам. інв. №					2104-ТХ	Арк.
Підпис та дата					92	
Інв. № підп.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

$$Q_{\text{ан}}^a = 640 \cdot 0,5 \cdot (353 - 293) = 19200 \text{ кДж}$$

Тепло, що витрачає на нагрівання ізоляції, визначають по формулі [9]

$$Q_{\text{ан}}^{\text{із}} = G_{\text{із}} \cdot C_{\text{із}} \cdot (T_{\text{к}}' - T_{\text{н}}'), \quad (9.8)$$

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

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

$T_{\text{к}}'$ і $T_{\text{н}}'$ – середня й початкова температура ізоляції, К.

Як ізоляція приймають совеліт з наступною характеристикою:

$C_{\text{із}} = 1,3 \text{ кДж/(кг·К)}$, $\gamma = 450 \text{ кг/м}^3$, $\lambda = 0,098 \text{ Вт/(м·К)}$ [12].

Масові ізоляції $G_{\text{із}}$, визначають по формулі [9]

$$G_{\text{із}} = F \cdot \delta \cdot \gamma, \quad (9.9)$$

де F – площа поверхні ізоляції, м^2 ;

δ – товщина ізоляції, м;

γ – щільність ізоляції, кг/м^3 .

Товщину ізоляції $\delta_{\text{із}}$, м, визначають по формулі [9]

$$\delta = \frac{\lambda(T_{1\text{із}} - T_{2\text{із}})}{\alpha(T_{2\text{із}} - T_{\text{пов}})}, \quad (9.10)$$

де λ – теплопровідність ізоляції, Вт/(м·К) ;

α – коефіцієнт тепловіддачі, $\text{Вт/(м}^2\cdot\text{К)}$;

$T_{1\text{із}}$ – температура внутрішньої стінки ізоляції, К;

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №					2104-ТХ	Арк.
								93
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

$T_{2із}$ – температура зовнішньої стінки ізоляції, К;

$T_{пов}$ – температура повітря, К. Приймають $T_{пов} = 293$ К.

Як теплоносії приймають пару тиском 0,2 МПа з температурою 392,6 К. Приймають $T_{1із} = 392,6$ К. Згідно вимог техніки безпеки приймають $T_{2із} = 303$ К [9]. Коефіцієнт тепловіддачі α , Вт/(м²·К), визначають по формулі Лінчевського

$$\delta = 9,74 + 0,07(T_{2із} - T_{пов}), \quad (9.11)$$

$$\delta = 9,74 + 0,07(303 - 293) = 10,44 \text{ Вт/(м}^2\cdot\text{К)}$$

$$\delta = \frac{0,098 \cdot (392,6 - 303)}{10,44 \cdot (303 - 293)} = 0,084 \text{ м}$$

Оскільки в перколяторі температура перегонки менше 373 К, то ізолюють тільки сорочку.

Площа поверхні сорочки (ізоляції) F , м², визначають з геометричних розмірів перколятора по формулі [9]

$$F = \pi \cdot D \cdot H, \quad (9.12)$$

де D – діаметр перколятора, м;

H – висота сорочки перколятора, м.

$$D = 0,65 \text{ м}, H = 1,22 \text{ м} [8].$$

$$F = 3,14 \cdot 0,65 \cdot 1,22 = 2,49 \text{ м}^2$$

Середню початкову і кінцеву температуру ізоляції знаходять по формулах [9]

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк. 94
			2104-ТХ					
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

$$T'_K = \frac{T_K + T_{2i3}}{2} \quad (9.13)$$

$$T'_П = \frac{T_{Пi3} + T_{ПОВ}}{2} \quad (9.14)$$

де T_K – кінцева температура в сорочці, К. $T_K = 392,6$ К;
 $T_{Пi3}$ – початкова температура в сорочці, К. $T_{Пi3} = 293$ К.

$$T'_П = \frac{293 + 293}{2} = 293 \text{ К}$$

$$T'_K = \frac{392,6 + 303}{2} = 347,8 \text{ К}$$

$$G_{i3} = 2,49 \cdot 0,084 \cdot 450 = 94,12 \text{ кг}$$

$$Q_{an}^{i3} = 94,12 \cdot 1,3 \cdot (347,8 - 293) = 6705 \text{ кДж}$$

$$Q_{an} = 19200 + 6705 = 25905 \text{ кДж}$$

Тепло випари етилового спирту $Q_{вип}$, кДж, обчислюють за формулою [9]

$$Q_{вип} = \sum G_i r_i, \quad (9.15)$$

де G_i – маса компонентів випаровуваного спирту, кг;

r_i – теплота паротворення компонентів спирту, кДж/кг.

Взам. інв. №					2104-ТХ	Арк.
	Підпис та дата					95
Інв. № підп.						
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

З одного перколятора відгоняється

$$546,00 / (13 \cdot 4) = 10,5 \text{ кг } 60\% \text{ об. (52,09\% мас.) спирту.}$$

$$r_{\text{води}} = 2299,7 \text{ кДж/кг [9]}$$

$$r_{\text{сп}} = 837,8 \text{ кДж/кг [9]}$$

$$Q_{\text{вип.}} = 10,5 \cdot 0,5209 \cdot 837,8 + 10,5 \cdot 0,4791 \cdot 2299,7 = 16151 \text{ кДж}$$

Тепловтрати $Q_{\text{втр}}$, кДж, визначають по формулі [9]

$$Q_{\text{втр}} = Q_{\text{втр}}^{\text{із}} + Q_{\text{втр}}^{\text{неіз}}, \quad (9.16)$$

Тепловтрати через ізолювану і неізолювану поверхню, кДж, визначають по формулі [9]

$$Q_{\text{втр}}^{\text{із,неіз}} = \alpha_{\text{із,неіз}} \cdot F_{\text{із,неіз}} \cdot \tau \cdot (T_{2\text{із}(2\text{неіз})} - T_{\text{пов}}) \cdot 3,6, \quad (9.17)$$

де $\alpha_{\text{із,неіз}}$ – коефіцієнт тепловіддачі від ізолюваної і неізолюваної стінки, Вт/(м²К);

$F_{\text{із,неіз}}$ – майдан поверхні ізоляції і неізолюваній частці перколятора, м²;

τ – тривалість процесу, годин; $\tau = 2$ години;

$T_{2\text{із}(2\text{неіз})}$ – температура зовнішньої стінки ізоляції і неізолюваної стінки перколятора, К;

$$\alpha = \alpha_{\text{із}} = 10,44 \text{ Вт/(м}^2 \cdot \text{К)};$$

$$T_{2\text{із}} = 303 \text{ К};$$

$$T_{2\text{неіз}} = 313 \text{ К};$$

$$T_{\text{пов}} = 293 \text{ К};$$

Інв. № підп.					2104-ТХ	Арк.
						96
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис		Дата
Взам. інв. №						
Підпис та дата						

$$F_{i3} = 3,3 \text{ м}^2$$

$$F_{\text{неіз}} = 2 \cdot (R^2 + r^2) \cdot \pi, \quad (9.18)$$

де R і r – великий і малий радіус еліптичного днища, м.

$$R = 0,325 \text{ м}, \quad r = 0,15 \text{ м}$$

$$F_{\text{неіз}} = 2 \cdot (0,325^2 + 0,15^2) \cdot 3,14 = 0,8 \text{ м}^2$$

$$Q_{\text{втр}}^{i3} = 10,44 \cdot 3,3 \cdot 2 \cdot (303 - 293) \cdot 3,6 = 2471 \text{ кДж}$$

Коефіцієнт тепловіддачі $\alpha_{\text{неіз}}$, Вт/(м²·К), визначають по формулі (9.19)

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

$$Q_{\text{втр}}^{\text{неіз}} = 11,14 \cdot 0,8 \cdot 2 \cdot (313 - 293) \cdot 3,6 = 1283 \text{ кДж}$$

$$Q_{\text{втр}} = 2471 + 1283 = 3754 \text{ кДж}$$

Тепло, що витрачається на нагрів перколятора через сорочку глухою парою, $Q_{\text{гл.пар}}$, кДж, визначають, перетворюючи рівняння (9.2)

$$Q_{\text{гл.пар}} = 32517 + 25905 + 3754 + 16151 - 8129 - 26220 = 43978 \text{ кДж}$$

Питоме теплове навантаження, Вт, визначають за формулою [9]

$$q = Q_{\text{пари}} / \tau \quad (9.20)$$

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2104-ТХ	Арк.
									97
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата					

$$q^{\text{II}} = 43978000 / (3600 \cdot 2) = 6108 \text{ Вт.}$$

Площу поверхні теплообміну F_p , м^2 , визначають за формулою [9]

$$F_p = q^{\text{II}} / (K \cdot \Delta T_{\text{сер}}), \quad (9.21)$$

де K – коефіцієнт теплопередачі, $\text{Вт}/(\text{м}^2 \cdot \text{К})$;

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

Для визначення середнього температурного напору у разі обігріву парою визначають відношення більшої і меншої різниці температур теплоносія і реакційної маси

$$\frac{392,6\text{К}}{\quad} \quad \frac{392,6\text{К}}{\quad} \quad \Delta T_6 = 392,6 - 293,0 = 99,6 \text{ К};$$

$$\frac{293,0\text{К}}{\quad} \quad \frac{363,0\text{К}}{\quad} \quad \Delta T_M = 392,6 - 353,0 = 39,6 \text{ К.}$$

$$\Delta T_6 / \Delta T_M = 99,6 / 39,6 = 2,5.$$

При $\Delta T_6 / \Delta T_M > 2$ середній температурний напір визначають як середню логарифмічну величину за формулою [9]

$$\Delta T_{\text{сер}} = \frac{\Delta T_6 - \Delta T_M}{2,3 \lg \frac{\Delta T_6}{\Delta T_M}} \quad (9.22)$$

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

98

$$\Delta T_{\text{сер}} = \frac{99,6 - 39,6}{2,3 \lg \frac{99,6}{39,6}} = 65 \text{ К.}$$

Орієнтовне значення коефіцієнта теплопередачі для вимушеного руху теплоносіїв пара – органічна речовина $K=120-340 \text{ Вт}/(\text{м}^2 \cdot \text{К})$. Приймають середнє значення $K = 230 \text{ Вт}/(\text{м}^2 \cdot \text{К})$ [9].

З урахуванням обчислених складових

$$F_p = 6108 / (65 \cdot 230) = 0,41 \text{ м}^2.$$

Незначна розрахункова площа поверхні теплообміну в порівнянні із прийнятою ($F=2,2 \text{ м}^2$) свідчить про те, що стадію регенерації екстрагенту можна здійснювати лише гострою парою, а глуху пару доцільно використовувати тільки для розігрівання перколятора.

Кількість глухої пари $G_{1\text{пари}}$, кг, визначають за формулою [9]

$$G_{1\text{пари}} = Q_{1\text{пари}} / r \cdot X \quad (9.23)$$

$$G_{1\text{пари}} = 43978 / 2171 \cdot 0,95 = 21,32 \text{ кг}$$

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №					2104-ТХ	Арк.
								99
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

10 Забезпечення якості виробництва відповідно до вимог GMP

Належна виробнича практика (GMP) являє собою ту частину забезпечення якості, що гарантує, що продукцію постійно роблять і контролюють по стандартах якості, що відповідає її призначенню, і як того вимагає торговельна ліцензія. Правила GMP спрямовані, у першу чергу, на зниження ризику, властивому будь-якому фармацевтичному виробництву, якому не можна повністю запобігти за допомогою випробувань готової продукції. Такий ризик обумовлений в основному перехресною контамінацією й плутаниною, викликані помилковим етикетуванням упакувань. Відповідно до GMP [13]:

а) всі виробничі процеси повинні бути чітко встановлені, їх варто систематично переглядати відповідно до накопиченого досвіду й демонструвати можливість постійного виробництва фармацевтичних препаратів необхідної якості відповідно до їх специфікацій;

б) критичні етапи виробничих процесів і будь-які істотні зміни, внесені в процеси, повинні бути валідовані;

в) повинні бути передбачені всі необхідні засоби, включаючи:

- навчений персонал відповідної кваліфікації;
- адекватні приміщення й площі;
- відповідне устаткування й обслуговування;
- належні вихідна сировина й матеріали, первинні упакування й етикетки;
- затвержені інструкції й методики;
- відповідне зберігання й транспортування;
- адекватний персонал, лабораторії й устаткування для контролю в процесі виробництва, за які несе відповідальність керівництво виробничого відділу;

г) повинні бути наявні інструкції й методики, написані ясно й однозначно, специфічні для використовуваних засобів;

Взам. інв. №

Підпис та дата

Інв. № підп.

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

100

д) оператори повинні бути навчені правильному веденню процесів;

е) протоколи варто становити (рукописним способом або за допомогою приладів, що реєструють) під час виробництва, щоб підтвердити, що всі необхідні етапи, установлені методиками й інструкціями, дійсно були здійснені, і що кількість й якість продукції відповідають очікуваням; повністю реєструються й досліджуються будь-які істотні відхилення;

ж) належне зберігання й оптова реалізація продукції зводять до мінімуму будь-який ризик для її якості;

з) повинна бути наявна система відкликання будь-якої серії продукції з торговельної мережі або поставки;

и) розглядаються скарги на продані препарати, досліджуються причини дефектів якості й приймаються відповідні міри відносно дефектної продукції, а також для запобігання таких дефектів.

Забезпечення якості виробництва ведеться по трьох напрямках:

- навчання персоналу
- впровадження системи забезпечення якості
- технічне переозброєння й реконструкція діючого виробництва.

Головним з основних елементів системи забезпечення якості є персонал. Персонал розглядається не як пасивний виконавець розпоряджень, а як творча сила, що активно впливає на виробництво [13].

На фармацевтичному підприємстві розроблена система підготовки кадрів, що передбачає навчання не тільки професійне, але й правилам GMP і стандартам ISO. Персонал навчається правильному веденню технологічної документації, спрямованому на повний моніторинг виготовлення препарату, починаючи від закупівлі сировини до розподілу по споживачах. Для навчання персоналу правилам GMP розроблені різнорівневі програми з урахуванням виконуваної специфіки роботи. Форми навчання різні: лекції, конференції, перегляди відеофільмів. Планове навчання на фабриці дає можливість персоналу одержати досвід особистої участі у випуску продукції. Персонал

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

101

забезпечується побутовим обслуговуванням відповідно до СНіП 2.09.04-87 у побутових приміщеннях корпусу. Прання технологічного одягу забезпечується на виробничих площах виробництва. Живленням персонал забезпечується в кімнаті для прийому їжі. Розроблено програму інструктажу всіх видів для вступників на завод. Уведено посаду інженера по підготовці виробництва, що курирує впровадження GMP.

Для впровадження GMP наказом директора по фармпідприємству створена робоча група, що складається з фахівців заводу, які координують розробку необхідної документації: це стандарти підприємства, інструкції, стандартні операційні процедури, методики, специфікації.

Система забезпечення якості базується на принципах загального керування якістю й передбачає постійне вдосконалювання маркетингових досліджень, роботу з постачальниками сировини й матеріалів, удосконалювання технологічних процесів, відновлення номенклатури, поліпшення естетики й дизайну, підвищення ефективності якості й стабільності в процесі зберігання лікарських засобів.

Приводяться у відповідність виробничі приміщення з урахуванням критичних крапок.

Проводиться переробка закупівлі нового технологічного обладнання з вимогами не тільки до бездоганної функціональності, але й до максимального захисту продукту від забруднень: відсутність змащень у зоні контакту із продуктом «мертвих зон», недоступних для мийки й чищення. Складські приміщення мають у своєму розпорядженні послідовне розміщення складських зон: надходження - карантин і відбір проб - зберігання забракованих продуктів (сировини) - зберігання доброякісних продуктів (сировини).

Для проведення надійного контролю якості лікарських засобів хіміко-аналітична й мікробіологічна лабораторії оснащені сучасним контрольно-вимірювальним устаткуванням, надійними методиками, контроль якості

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

										Арк.
										102
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата						

2104-ТХ

ведеться кваліфікованими фахівцями з високим почуттям відповідальності. Підприємство забезпечує стабільну якість і безпеку продукції, що випускає.

Для забезпечення всіх показників готової продукції виконуються всі вимоги, запропоновані до проведення технологічного процесу, чистоті виробничих приміщень, роботі технологічного устаткування, вентиляції й чистоті повітря, системі підготовки основної сировини й допоміжних матеріалів, а також до технологічного одягу й виробничої санітарії [13].

Пропонується розмістити цех у корпусі по готуванню розчинів. Цех із трьох сторін прилягає до суміжних приміщень і тільки з однієї сторони має зовнішню стіну. Цех складається із блоку чистого виробничого приміщення (ЧПП) і допоміжної площі. Таке рішення обумовлене умовами потоковості виробничого процесу, розміщенням санпропускника й санітарних вимог підготовки виробничого персоналу, умовами евакуації персоналу й місця зберігання тари, що комплектують і готової продукції на зміну.

Передбачається, що ЧПП вбудовується в загальний обсяг цеху й виділяється в самостійний блок. Виробничий й обслуговуючий персонал у ЧПП розподіляється через санітарний пропускник. ЧПП відділено від зовнішньої стіни технічним коридором. Сировина, що комплектують, допоміжні матеріали й готова продукція передаються в зону й із зони ЧПП через матеріальний шлюз.

Цех перебуває в одноповерховому обсязі спорудження, що відділено від інших приміщень цегельними стінами товщиною 300 мм, оштукатуреними й пофарбованими емалевими фарбами. Потовк - залізобетонні, ребристі плити. Підлога - мозаїчний з алюмінієвими прожилками. Дах багат шарова рулонна.

Виробниче приміщення з постійними робітниками місцями забезпечено вторинним висвітленням відповідно до правил GMP [12, 13].

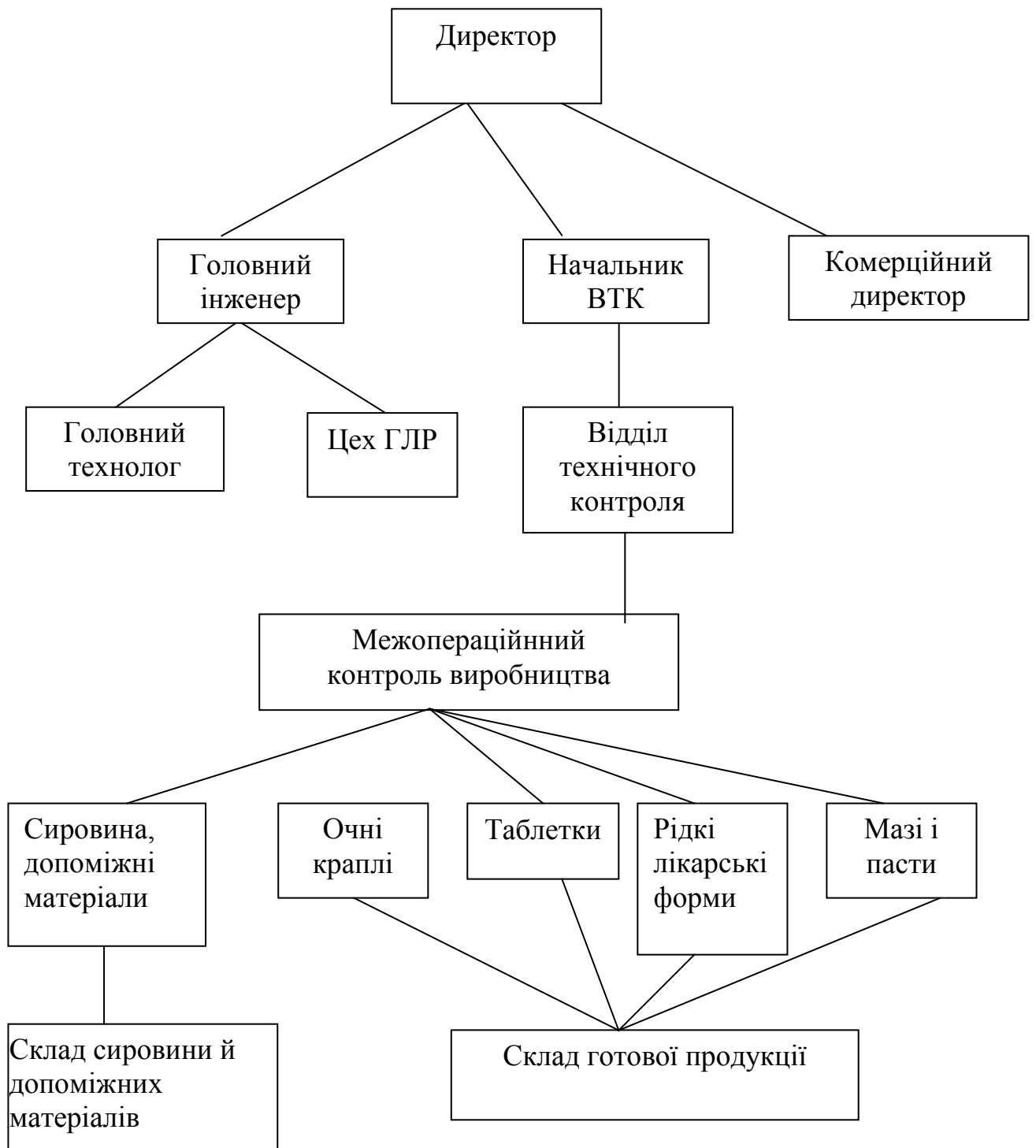
Взам. інв. №	
Підпис та дата	
Інв. № підп.	

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.
103

10.1 Загальна схема контролю якості



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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Контроль якості випускає продукції, що, здійснюється ВТК відповідно до „ Положення про правила приймання готової продукції на підприємствах медичної й мікробіологічної промисловості ”.

Вхідний контроль сировини й матеріалів для виробництва продукції медичної й мікробіологічної промисловості здійснюється відповідно до КД 64В-2-95.

Всі види сировини й матеріалів, що надходять на склад підприємства, і контроль якості випускає продукції, що, здійснює ВТК на відповідності їхньої якості нормативно-технічної документації. Після підтвердження ВТК, сировина й матеріали разом з аналітичними паспортами передаються зі складу у виробничі цехи.

Контроль за правильністю ведення технологічного процесу здійснюється:

- апаратником, майстром (начальником зміни) безпосередньо на робочому місці - контроль поточний.

При поточному контролі приділяється увага факторам, які можуть привести до зниження якості продукції: справність устаткування, наявність на робочих місцях необхідного інструмента, інвентарю, його справність й ін.

Результати контролю реєструються в журналі контролю технологічного процесу із вказівкою причин відхилення від регламенту, прізвища відповідальних осіб за усунення порушень:

- працівниками ВТК - вибірково безпосередньо на виробничих ділянках - контроль операційний.

Результати операційного контролю відбиваються в журналі контролю на робочому місці, протоколах виготовлення серії.

При виявленні відхилень від режиму й норм технологічного процесу виявляються причини й приймаються заходи для їхньої ліквідації [8].

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

					2104-ТХ	Арк.
						105
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

10.2 Характеристика і класифікація виробничих приміщень

Таблиця 10.1- Характеристика виробничих приміщень [8]

Найменування приміщень	Технологічні блоки	Клас чистоти	Категорія по ОНТП	Клас зон по ПУЕ	Додаткові вимоги
Приміщення готування настоек, крапель й екстрактів (у т.ч. кімната розпакування сировини)	Блок № 1	3А	В	У-1а	Категорія й група вибухонебезпечної суміші 11 А Т2
Приміщення мийки й сушіння флаконів й укупорочних засобів	Блок № 2	3А	В	П-11а	
Приміщення фасування, маркування й пакування флаконів	Блок № 3	3В	В	У-1а	
Приміщення одержання води очищеної	Блок № 4	3А	В	не класифікується	
Приміщення готування дезінфікуючих розчинів	Блок № 5	3В	В	П-11а	
Приміщення зберігання технологічного одягу	Блок № 6	3А	В	не класифікується	
Приміщення № 1 підготовки персоналу	Блок № 7а	—	—	—	
Приміщення № 2 підготовки персоналу	Блок № 7 б	—	—	—	
Приміщення № 3 підготовки персоналу	Блок № 7в	3А	—	—	
Склад сировини й допоміжних матеріалів	Блок № 9	не класифікується	В	П-11а	
Склад готової продукції	Блок № 8	не класифікується	В	П-11а	

Підготовку приміщень, повітря, устаткування, персоналу проводять відповідно до СТП 64-05430596-05-99 “Система забезпечення якості.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.
106

Технологічні процеси виробництва нестерильних лікарських засобів. Санітарна підготовка виробництва”.

Підготовку й користування технологічним одягом проводять відповідно до СТП 64-05430596- 06-99 “Система забезпечення якості. Технологічні процеси виробництва нестерильних лікарських засобів. Технологічний і захисний одяг. Норми використання й підготовка”.

Передбачено щоденний контроль за станом приміщень, технологічного встаткування й персоналу, що здійснюється відповідальними працівниками цеху й лабораторії.

Таблиця 10.2 - Класифікація виробничих приміщень [8]

Клас чистоти приміщення	Найменування приміщень	Припустиме зміст часток в 1 м ³ повітря		Допустима наявність мікроорганізмів в 1 м ³ повітря
		від 0,5 до 5 мкм	більше 5 мкм	
3А	Приміщення підготовки первинного впакування, приміщення готування настоек й екстрактів, приміщення зберігання комплектів одягу, приміщення підготовки персоналу №2, приміщення одержання води очищеної	3 500 000	20 000	200
3В	Приміщення готування дезінфікуючих розчинів, приміщення фасовки й упакування фітопрепаратів.			500
не класифіцируємі	Приміщення оформлення, зберігання готової продукції, сировини й тароупаковочних матеріалів	Не регламентується		Не регламентується

Контроль мікробної контамінації повітря виробничих приміщень проводять за допомогою «Приладу для бактеріологічного аналізу повітря» системи Кротова 1 раз у тиждень під час виробничого процесу й 1 раз у тиждень до початку роботи.

В 1 м³ повітря приміщень класу чистоти 3А допускається зміст не більше 200 непатогенних мікроорганізмів, 3У - не більше 500,

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

не класифікуються приміщення - не регламентуються. Наявність у повітрі виробничих приміщень споривих мікроорганізмів не допускається [8].

10.3 Санітарна підготовка виробництва

Готування дезінфікуючих розчинів

Готування дезінфікуючих розчинів й антисептиків проводять відповідно до стандарту підприємства СТП 64-05430596-05- 99.

Дезінфікуючі розчини для обробки виробничих приміщень, устаткування, інвентарю й підготовки персоналу готують спеціально навчений лаборант у спеціальному приміщенні. Роботи проводять у захисних окулярах, респіраторі, гумових рукавичках, у прогумованому фартуху.

Готують дезінфікуючі розчини в спеціальному посуді, зберігають обмежений час щоб уникнути росту мікроорганізмів. Розчини використовують тільки свіжовиготовленими.

Розчин перекису водню готують у чистому посуді (скляної або емальованої) шляхом розведення пергідролу водою (пергідроль додають у воду) з наступним додаванням мийного засобу «Лотос». При влученні пергідролу на шкіру його варто змити водою.

На сулію з розчинами наклеюють етикетку із вказівкою найменування розчину, маси, строку придатності, умов зберігання. Сулія з пергідролем зберігається в кожусі, у темному прохолодному місці. Після готування готовий дезінфікуючий розчин переносять до місця проведення робіт вручну в емальованих закритих цebraх обсягом не більше 6 л [8].

Вимоги до виробничих приміщень й їхня підготовка

Підготовка виробничих приміщень при виробництві фітохімічних препаратів здійснюється згідно СТП 64-05430596-05-99 “Система

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.
108

забезпечення якості. Технологічні процеси виробництва нестерильних лікарських засобів. Санітарна підготовка виробництва”.

Результати обробки виробничих приміщень відбивають у протоколі серії. Після проведення обробки на двері приміщення вивішують етикетку із вказівкою “Чисто”.

Контроль мікробної контамінації поверхні виробничих приміщень проводить мікробіолог за допомогою змивів тампонами не рідше 1 рази в тиждень під час виробничого процесу й не рідше 1 рази на місяць після обробки приміщень дезінфікуючими розчинами.

У змивах з поверхонь приміщень із площі 10x10 див допускається наявність не більше 10 колоній мікроорганізмів. Після обробки дезінфікуючими розчинами в змивах зміст життєздатних мікроорганізмів не допускається.

Вимоги до чистоти повітря

Приміщення для виробництва настойки софори японської, відносяться до класу чистоти 3 А.

Клас чистоти виробничих приміщень досягається шляхом очищення повітря, що подається в приміщення, і забезпечення 10-20 кратного обміну повітря залежно від технологічних процесів.

Для приміщень класу чистоти 3 А (ділянка підготовки сировини, приготування настоек і екстрактів, миття і сушки флаконів і укупорочних засобів, ділянки фасування, маркування і упаковки флаконів, отримання води очищеної, приготування дезрозчинів, зберігання технологічного одягу) очищення повітря, що поступає проходить двоступінчатим методом [8].

Вимоги до устаткування і його підготовка

Підготовку устаткування, розташованого в приміщеннях класу чистоти 3А роблять відповідно до стандарту підприємства СТП 64-05430596-05- 99

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.
109

“Система забезпечення якості. Технологічні процеси виробництва нестерильних лікарських засобів. Санітарна підготовка виробництва”.

Результати обробки устаткування відбивають у протоколі серії. Після проведення обробки на устаткуванні вивіщують етикетку із вказівкою “Чисто”.

Контроль мікробної контамінації устаткування й інвентарю проводить мікробіолог вибірково не рідше 1 рази на місяць безпосередньо після обробки дезінфікуючими розчинами.

У змивах після обробки дезінфікуючими розчинами технологічного устаткування й інвентарю наявність життєздатних мікроорганізмів не допускається.

Підготовка виробничого одягу

Працюючі в приміщеннях класу чистоти 3А одягнені в технологічний одяг - халат, шапочку або косинку, маску з бязі вибіленої й тапочки на шкіряній підшві.

Підготовка комплекту одягу для працюючих у чистих приміщеннях при виробництві фітохімічних препаратів здійснюється згідно СТП 64-05430596-06-99 “ Система забезпечення якості. Технологічні процеси виробництва нестерильних лікарських засобів. Технологічний і захисний одяг. Норми використання й підготовка”. Вигладжений технологічний одяг поміщають у пакети (нові поліетиленові або виготовлені із тканини й пропрасовані) і передають у гардеробну з відповідною етикеткою.

Контроль мікробної контамінації технологічного одягу проводять 1 раз на місяць після термічної обробки й 1 раз у тиждень у процесі виробництва.

Після термічної обробки в момент розкриття впакування з технологічним одягом допускається наявність не більше 10 колоній мікроорганізмів із площі 100 дм².

У процесі роботи в змивах допускається не більше 100 мікроорганізмів.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.
110

Не допускається наявність бактерій сімейства Enterobacteriaceae [8].

Підготовка персоналу до роботи

Підготовка персоналу до роботи при виробництві настойок й екстрактів здійснюється згідно СТП 64-05430596-05-99 “ Система забезпечення якості. Технологічні процеси виробництва нестерильних лікарських засобів. Санітарна підготовка виробництва”.

Результати обробки рук персоналу відбивають у протоколі серії.

Визначення мікробної контамінації рук персоналу проводять не рідше 1 рази в тиждень під час виробничого процесу в кожному виробничому приміщенні вибірково в декількох працівників і не рідше 1 рази на місяць після обробки рук антисептиками.

У змивах, узятих з рук після обробки антисептиками, не повинні втримуватися життєздатні мікроорганізми.

Під час виробничого процесу допускається наявність не більше 100 КОЕ/ рука.

Не допускається наявність бактерій сімейства Enterobacteriaceae.

Передбачено щоденний контроль за станом приміщень, технологічного встаткування й персоналу, що здійснюється відповідальними працівниками цеху й лабораторії [8].

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

2104-ТХ

Арк.
111

11 Автоматизація, контроль та управління виробництвом

Автоматизація – застосування методів і засобів автоматики для перетворення не автоматичних технологічних процесів в автоматичні. 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.

Під технологічним процесом розуміють сукупність технологічних операцій проведених над вихідною сировиною в одному або декількох апаратах з метою отримання продукту необхідної якості. [14].

11.1 Перелік основних нормативних документів автоматизації проєктованого виробництва.

Створенню систем автоматизації технологічних процесів завжди передують розробка проєктної документації. Всі засоби автоматизації на функціональних схемах показуються у відповідності до нормативних документів.

До основних нормативних документів автоматизації виробництва настойки софори японської по 40 мл у контейнерах належать:

- ГОСТ 21.404-85 СПДС. Автоматизация технологических процессов. Обозначения условные приборов и средств автоматизации в схемах.
- Межгосударственный стандарт ГОСТ 21.408-93 "Система проектной документации для строительства. "Правила выполнения рабочей документации автоматизации технологических процессов".
- Технологический промышленный регламент на производство софоры японской настойки ТПР 64-05430596-96-03. – ОАО «Фитофарм». – Артемовск, 2003. – 42 с.

Взам. інв. №

Підпис та дата

Інв. № підп.

						2104-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			112

11.2 Параметри, що беруть участь в управлінні технологічним процесом

При виборі контрольованих величин потрібно керуватися тим, щоб при мінімальному їх числі забезпечувалося якнайповніше уявлення про процес. Контролю підлягають, перш за все, ті параметри, знання поточних значень яких забезпечує пуск, наладку і ведення технологічного процесу. Це все регульовані величини, а також вхідні і вихідні параметри, при зміні яких в об'єкт можуть поступати обурюючі дії.

Розробку систем управління починають з вибору параметрів, що беруть участь в управлінні. До них відносять параметри процесу, що підлягають контролю, регулюванню та звуковій і світловій сигналізації. Далі вибирають способи здійснення захисту обладнання і блокування. Наприкінці здійснюють вибір та проектування засобів автоматизації контролю та управління виробництвом.

По характеру регулюючого впливу використовуються регулятори безперервної дії. У подібних регуляторів безперервній зміні вхідної величини відповідає безперервна зміна його вихідної величини (управління виконавчим механізмом). Безперервне регулювання технологічних параметрів у виробництві настійки софори японської по 40 мл у контейнерах здійснюється ПД-регулятором, який вмонтований в прилад МТМ-620. Регулятор порівнює поточне значення вимірюваного параметра із заданим і, у випадку неузгодженості, виробляє сигнал керування, що подається на виконавчий пристрій, установлений на відповідній лінії подачі регулюючого впливу [15].

11.2.1 Параметри процесу, що підлягають контролю та регулюванню

Контролю підлягають перш за все ті параметри, знання поточних значень яких полегшує пуск, наладку і ведення технологічного процесу. Для здійснення оперативного управління виникає необхідність контролю найбільш важливих вихідних параметрів процесу, наприклад, кількість отриманого продукту

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
								113
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ

кту, його температура і склад. Для здобуття даних, необхідних для підрахунку техніко-економічних показників, контролюють ще одну групу параметрів, до яких відносяться, наприклад, кількість споживаної електроенергії, тепло- і хладоносіїв [16].

Дані, що стосуються стадії технологічного процесу, місця вимірювання матеріального потіку і частоти контролю по кожному параметру, а також його норми і технічні показники виробництва настойки софори японської по 40 мл у контейнерах наведено у вигляді таблиці 11.1.

Таблиця 11.1 – Контроль та регулювання технологічного процесу [8, 14]

Параметр, що підлягає контролю та регулюванню	Стадія технологічного процесу	Місце вимірювання параметру (апарат)	Матеріальний потік параметр якого контролюється і частота контролю	Норми і технічні показники
Температура	Стадія ТП-3	Перколятор Р-8	Екстрагент та плоди софори, під час настоювання	15-25°C
		Збірник 3-11.	Настойка, кожну серію	Не більше 10 °С.
	Стадія ПМВ-4.	Ванна ГФ 19	Вода, в процесі підготовки контейнерів	(45 ± 5)°С
		Сушильна шафа СШ 21	Повітря, в процесі підготовки контейнерів	100-110 °С.
		Пральна машина ГФ-20.	Вода, в процесі підготовки пробок і кришок	(65±5)°С
Сушильна шафа СШ-21	Повітря, в процесі підготовки пробок і кришок	Не більше 60 °С.		
	Стадія ПВ 5	Теплообмінник Т-17, Збірник 3-18	Відгін, кожну серію	Не більше 20 °С
Тиск	Стадія ПВ 5	Перколятор Р 8	Пара, кожну серію	0,17 – 0,23 МПа
Витрата	Стадія ПМВ 4	УФМ ГФ-22	Настойка, кожну серію	Від 38,80 до 41,20 дм ³

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

114

11.2.2 Параметри, які підлягають звуковій, світловій сигналізації

Як параметри, при значному відхиленні яких спрацьовують пристрої автоматичного захисту, встановлюють концентрацію вибухонебезпечної речовини в повітрі виробничого приміщення, тиск в апараті і т.д. При цьому пристрої захисту повинні забезпечувати проведення необхідних заходів: припинення надходження на виробничу ділянку даної речовини; зниження тиску в апаратах; приведення в дію аварійної системи вентиляції і т.п [17].

Для сигналізації технологічних параметрів при їх відхиленні від норми, застосовують прилади з контактними пристроями, сигнальні лампи розташовані на щитах КВПіА або на робочому місці апаратника.

У запропонованому виробництві настойки софори японської по 40 мл у контейнерах світловій та звуковій сигналізації можуть підлягати [14]:

- підвищення температури вище 20 °С при відгоні екстрагента (етанолу) у теплообміннику Т-17 на стадії ТП-5;

- підвищення тиску пари вище 0,23 МПа у перколяторі Р-8.2, при відгоні екстрагента на стадії ТП-5.

У якості приладів світлової та звукової сигналізації запропоновано встановлення:

- панель світлової сигналізації ПСС-07-01, є спеціалізованим програмованим світловим табло. Призначена для прийому сигналів від двохпозиційних датчиків стану технологічних параметрів обладнання, сигналів по інтерфейсу RS-485 і для забезпечення місцевої та зовнішньої аварійної світлової і звукової сигналізації в загальнопромислових умовах;

- прилад звуковий сигналізації п'єзоелектричний ПЗС-04, забезпечує економічне перетворення напруги індукторного виклику в звуковий сигнал. Містить вбудований випрямляч і звуковий генератор. Підключається замість звукового сигналізатора «Ревун».

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

115

11.2.3 Засоби захисту обладнання та блокування.

Пристрої автоматичного блокування повинні запобігти неправильному пуску і зупинці апаратів, машин, виключити, зокрема, можливість проведення подальших операцій, якщо не виконана попередня.

У якості засобів захисту та блокування на виробництві настойки софори японської по 40 мл у контейнерах запропоновано встановлення пристрою блокування електродвигуна УБН-12М на електродвигун насосу Н-7 для перекачки екстрагенту та готової настойки глоду на стадії ТП-3. Пристрій призначений для попереджувальної протиаварійної сигналізації і захисту по 12 незалежним дискретним каналам. Прилад має: переривчасту звукову та світлову сигналізацію; вихідний сигнал - розмикання «сухого» контакту на блокування насоса (агрегату); можливість реєстрації та архівування усіх аварійних включень датчиків; вид вибухозахисту - «іскробезпечне електричне коло»; можливість використання в якості пристрою захисту та сигналізації. [14].

11.3 Вибір та проектування засобів автоматизації.

Автоматизація технологічних процесів - один з вирішальних факторів підвищення продуктивності і поліпшення умов праці. Всі існуючі і споруджувані промислові об'єкти в тій чи іншій мірі оснащуються засобами автоматизації. [15].

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, встановленої на щитах КВПіА.

Конкретні типи автоматичних пристроїв визначають з урахуванням особливостей об'єкту управління і прийнятої системи управління (міське або дистанційне керування), В першу чергу приймають такі чинники, як пожежо- і ви-

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

бухонебезпека, агресивність і токсичність середовищ, число параметрів, що беруть участь в управлінні, і їх фізико-хімічні властивості, а також вимоги до якості контролю і регулювання

У виробництві настойки софори японської по 40 мл у контейнерах автоматизації підлягають:

- температура на стадіях ПМВ-4, ТП 3, ПВ 5;
- тиск на стадії ПВ 5.

Апарат, технологічний параметр, який підлягає вимірюванню, найменування і технічну характеристику, а також тип приладів автоматизації, які використовуються на заданому виробництві наведено у таблиці 11.2.

Таблиця 11.2 - Прилади і засоби автоматизації [8, 14].

Місце вимірювання параметру (апарат)	Вимірюваний параметр	Найменування і технічна характеристика приладів автоматизації	Тип, марка приладів автоматизації
Ванна для миття контейнерів, ГФ-19	температура	Термометр технічний, скляний. Рідинний, показуючий в захисному кожусі. Інтервал вимірювання (0-100)°С.	П-1
Сушильна шафа СШ-21	температура	Індикатор цифрової	МТМ - 310
		Термометр манометричний	ТГС-11
Пральна машина ГФ-20	температура	Термометр технічний, скляний. Рідинний, показуючий в захисному кожусі. Інтервал вимірювання (0-100)°С.	П-1
Сушильна шафа СШ-21	температура	Індикатор цифрової	МТМ - 310
		Термометр манометричний	ТГС-11
Збірник 3-11.	температура	Термоперетворювач опору	ТСМ - 5071
		Індикатор цифрової	ДИСК-250
УФМ ГФ-22	витрата	Автоматичний регулятор витрати, дози	Комплект з УФМ ГФ-22
Теплообмінник Т-17.	температура	Перетворювач термоелектричний	ТХА

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

Продовження таблиці 11.2

Місце вимірювання параметру (апарат)	Вимірюваний параметр	Найменування і технічна характеристика приладів автоматизації	Тип, марка приладів автоматизації
		Перетворювач вимірювальний, кл.т.0,5	МТМ-201
		Регулятор з ПД регулятором, електронний	МТМ-620
		Регулятор аналогових сигналів	МТМ-103
		Кран кульовий з електроприводом	УЕПС
Збірник 3-18	температура	Термометр манометричний	ТГС-711
Перколятор Р-8	тиск	Манометр загального призначення	МТП - 100

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ

Арк.

118

12 Розташування обладнання

Основною метою компоновання обладнання є організація проектного технологічного процесу. Вихідні дані для компоновання - це технологічна схема виробництва й зовнішні розміри прийнятого обладнання [18].

Компоновання обладнання представлено планом розташування обладнання (М 1:100), поперечним (М 1:50) і поздовжнім (М 1:50) розрізами.

Будинок виробництва настойки глоду має один поверх, де розташоване приміщення готування настоек й екстрактів площею 162 м², висотою 7,2 м, приміщення пакування готового продукту. Периметр проектного будинку 36x18 м.

Обладнання для допоміжних операцій і основних стадій розташовано в приміщенні класу Д, що забезпечує їхнє функціонування окремо від обладнання стадій ПМВ й відповідає вимогам GMP, таким чином запобігає контамінації.

Крім того, при компованні обладнання враховані наступні вимоги:

1 Основні проходи в місцях постійного перебування працюючих, а також по фронті обслуговування повинні бути не менш 1,5м.

2 Основні проходи по фронті обслуговування машин (компресорів, насосів, повітродувок і т.п.) і апаратів, що мають «гребінки» керування, місцеві контрольно-вимірювальні прилади й т.п. при наявності постійних робочих місць повинні бути не менш 1,5 м.

3 Проходи між апаратами, а також між апаратами й стінами при необхідності кругового обслуговування повинні бути шириною не менш 1м.

4 Проходи для огляду й періодичної перевірки й регулювання апаратів і приладів повинні бути шириною не менш 0,8 м.

5 Проходи між насосами повинні бути шириною не менш 0,8м.

6 Проходи у віконних прорізів, доступних з рівня підлоги або площадки, повинні бути шириною не менш 1 м [11].

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

										Арк.
										119
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ					

Компонування обладнання виконане таким чином, що шляхи проходження робочого персоналу, вихідна сировина й готова продукція не перетиналися.

Для захисту чистих приміщень передбачаються шлюзи, які забезпечують сталість перепаду тиску, при переміщенні з одного приміщення в інше.

Стіни зводять із опорою на фундаментні балки. Основними несучими елементами перекриттів є ребристі залізобетонні плити. Зовнішні стіни виконуються із залізобетонних плит. Вони володіють високої індустріальністю, поліпшують якість і зменшують масу будинку.

Для підготовки персоналу до входу в чисті приміщення й виходу з нього компонуванням передбачена кімната перевдягання. В ній одягається передбачений інструкцією одяг, здійснюється миття рук і т.д. Кімната перевдягання виконана як повітряний шлюз.

Для приміщення класу Д у якості конструкції, що обгороджує, застосовується метал з склом, що, по-перше, задовольняє вимогам чистоти, по-друге, має гнучкість при можливих переплануваннях.

Металеві конструкції виконані з нержавіючої сталі і являють собою панелі.

Виконання віконних прорізів приймаємо:

1 З залізобетонними плетіннями;

2 З алюмінієвими плетіннями.

Вони не піддані корозії, довговічні в експлуатації в порівнянні з іншими конструкціями.

Для забезпечення суцільний, без виступів поверхні «стін у місцях стику «метал - скло» застосоване подвійні вікна без підлокітників. Місця де є скло передбачено ретельно герметизувати.

При проектуванні чистих приміщень виробництва сиропу солодки кореня передбачена мінімальна кількість дверей, стелі виконані в панельному варіанті.

Як підлоги в чистих приміщеннях виробництва використовуються вінілові покриття, типу «лінолеум». Така підлога відповідає всім вимогам чистих приміщень і має гарну ремонтпридатність.

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
								120
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ

Для покриття будинку використовуються плити. Приймаємо:

1 Промазка бітумною мастикою по плитах(2 рази).

2 Утеплювач (піносілікат із плит, $\rho = 500 \text{ кг/м}^3$, $\delta = 100\text{мм}$).

3 Стяжка з піщаного асфальтобетону, $\delta = 15\text{мм}$

4 Три шари руберойду з еластичним покривним шаром марки РЕМ-250, на гарячій бітумній мастиці (шаром 2 мм) марки МБК-Г-75.

5 Гравій з розмірами зерен 5-10 мм, шаром 10 мм, утоплений у гарячу бітумну мастику марки МБК-Г-75 товщиною шару 2 мм [18].

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2104-ТХ	Арк.
									121
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

Бібліографія

1. Полторац В. А. Маркетинговые исследования: методы и технология.- Днепропетровск: Арт-Пресс,1998.- 136 с.
2. Мнушко З. М., Діхтярьова Н. М. Менеджмент та маркетинг у фармації. ЧІІ: Підручник для фарм вузів і факультетів / За ред. З. М. Мнушко.- Харків: "Основа"; Видавництво УкрФА, 1999.-288с.
3. Громовик Б. П., Сятиня М. Л., Кульчицкий Л. И. Мониторинг предложений иностранных фармацевтических компаний//Еженедельник «Аптека»,- 2007-№ 19.- 48с.
4. Промислова технологія ліків: [Підручник. У 2-х т. Том 2/ В.І. Чуєшов, М.Ю. Чернов, Л.М. Хохлові та ін.]; За ред. проф. В.І. Чуєшова. – Х.: Основа; Видавництво УкрФА, 1999. – 704 с. – Рос. мова. – (Навчальна література для студентів фармацевтичних вищих закладів освіти і факультетів).
5. Георгиевский В. П., Комиссаренко Г. Ф., Дмитрук С. Е. Биологически-активные вещества лекарственных растений. Новосибирск, Наука, Сибирское отделение, в 1990 г.
6. Машковский М.Д.. Лекарственные средства: В 2-х томах. Т.2. – 9-е изд., - М.: Медицина, 1984. – 576 с.
7. Технологический промышленный регламент на производства настойки софоры японской. ТПР 64-05430596-96-03. – ОАО «Фитофарм». – Артемовск, 2003. – 42 с.
8. Виробництво лікарських препаратів (настоюк й екстрактів). Технічний регламент. ВАТ «Фітофарм»; ТХР 64-05430596-66-01.- Артемовськ, 2001.- 102 с.
9. Технологічні розрахунки у виробництві фармацевтичних препаратів. Навчальний посібник /Уклад. Г.А. Галстян, В.П. Шапкін, О.В.

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

										Арк.
										2104-ТХ
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата						122

Моспанова – Рубіжне, ІХТ СНУ ім. В.Даля, 2009. – 201 с.

10. Справочник химика. II изд. – М. – Л.: Гос. научно-техн. изд. хим. литературы, 1963 – 1968, Т. 1 – 6.

11. Каталог технологического оборудования химико-фармацевтической промышленности: Учебное пособие для студентов/Чуешов В.И., Сичкарь А.А., Стрельников А.С. И др. – Х.: Издательство НФаУ, 2005 – 307 с.

12. Оборудование и основы проектирования химико-фармацевтических производств. Учебное пособие для студентов дневной и заочной формы обучения / Чуешов В.И., Мандрыка Л.А., Пашнев П.Д. и др. – Х.:НФАУ, 2001. – 206 с

13. Надлежащая Производственная Практика лекарственных средств. Good Manufacturing Practice for medicinal products. Под редакцией Н.А. Ляпунова, В.А. Загория, В.П. Гиоргиевского, Е.П. Безуглой, Киев «Морион», 1999 г.

14. Методичні вказівки до виконання розділу «Автоматизація, контроль та управління виробництвом» в дипломних проектах для студентів для студентів спеціальності: 7.12020103 – «Технології фармацевтичних препаратів» / Укладачі Андреев П.Ю., Потапенко Е.В., Погорелова І.П. – Рубіжне, ІХТ СНУ, 2013. – 26с.

15. Полоцкий Л.М., Лапшенков Г.И. Автоматизация химических производств: Теория, расчет и проектирование систем автоматизации. - М.: Химия, 1982. - 296 с.

16. Шувалов В.В., Огаджанов Г.А, Голубянкин В.А. Автоматизация производственных процессов в химической промышленности. – М.: Химия, 1991. - 480 с.

17. Ключев А.С. и др. Проектирование систем автоматизации

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2104-ТХ				
123				

Арк.
123

технологических процессов: Справ. пособие /Под ред. А.С. Клюева.-2-е изд., перераб. и доп. – М.: Энергоатомиздат, 1990 - 464 СОНТП 24-86. Галузеві норми технологічного проектування. М., 1988.

18. Строительное проектирование химических предприятий. Учебное пособие под редакцией В.О. Макаревича. – М.: Высшая школа, 1977. – 208 с.

19. 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.

Інв. № підп.	Підпис та дата				Взам. інв. №	
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2104-ТХ	Арк.
						124