

Східноукраїнський національний університет імені Володимира Даля

Факультет інженерії

Пояснювальна записка

до дипломного проекту

Спеціаліст

на тему «Виробництво мазі скипидарної по 30 г у тубах
потужністю 170,391 тис. упаковок за рік»

2102-ПЗ

Виконав: студент V курсу, групи ТД-46

Спеціальності: 226 – «Фармація»

Заєд Ахмед Абделазіз Ахмед

Керівник Шапкін В.П.

(прізвище та ініціали)

Рецензент _____

(прізвище та ініціали)

Рубіжне - 2021 року

Позначення	Найменування	Примітка
	Проектні документи	
2102-ЗП	Загальні положення	
2102-ТХ	Технологія виробництва	
2102-ТХ	Технологічна схема	
2102-ТХ	Розташування обладнання	
	Ілюстраційні матеріали	
	Плакат блок-схеми виробництва	
	Плакат загального виду обладнання	
	Плакат техніко-економічних показників проекту	

Узгоджено

Взам. інв. №

Підпис і дата

Інв. № ориг.

2102-ПЗ.3

Зм.	Кільк.	Арк.	Недок	Підп.	Дата
Розроб.		Заєд Ахмед			
Перевір.		Шапкін В.П.			
Н.контр.		Шапкін В.П.			
Затверд.		Кудрявцев С.О.			

Виробництво мазі скипидарної
по 30 г у тубах потужністю
170,391 тис. упаковок за рік.
Зміст

Стадія	Аркуш	Аркушів
ДП	3	
СНУ ім. В. Даля, Факультет інженерії		

Східноукраїнський національний університет імені Володимира Даля
Факультет інженерії

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

ЗАТВЕРДЖУЮ
Декан факультету інженерії
Кудрявцев С.О.

“ ____ ” _____ 2021 року

З А В Д А Н Н Я 02
НА ДИПЛОМНИЙ ПРОЕКТ СТУДЕНТУ

Заєд Ахмед Абделазіз Ахмед

1. Тема проекту «Виробництво мазі скипидарної по 30 г у тубах потужністю 170391 тис. упаковок за рік»
керівник проекту Шапкін В.П., к.х.н, доцент, затверджені наказом СНУ ім. Володимира Даля від “ ____ ” _____ 2021 року № _____
2. Строк подання студентом проекту 18.10.2021 р.
3. Вихідні дані до проекту
 - Технологический промышленный регламент на производство скипидарной мази (по 25 г в банках, по 30 г в тубах). ТПР 64-05430596-65-00 – ОАО «Фитофарм», Артёмовск, 2000. – 42с.
 - Технический регламент на производство лекарственных средств (мягких лекарственных форм – мазей, паст, кремов, гелей). ТхР 64–05430596–15-06. – ОАО «Фитофарм», Артёмовск, 2006. – 202с.
 - Звіт з переддипломної практики. Виробництво мазі скипидарної по 30 г у тубах. – 021.02.00.000 ЗП. / Укладач Заєд Ахмед Абделазіз Ахмед – Рубіжне: СНУ ім. В.Даля, 2021. – 134 с.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити). Відповідно до методичних вказівок. Дипломний проект. Загальні положення. Вимоги до оформлення / Укладач Шапкін В.П. – Рубіжне: ІХТ СНУ ім. В.Даля, 2011. – 83 с.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов’язкових креслень)
Проектні документи: технологічна схема, розташування обладнання (план, розрізи будівлі; ілюстраційні матеріали: плакати блок-схеми виробництва, загального виду обладнання, техніко-економічних показників проекту та ін.

6. Консультанти розділів проекту

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

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

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№ з/п	Назва етапів дипломного проекту	Строк виконання етапів проекту	Примітка
1	Маркетингові дослідження.	30.07	
2	Аналіз літературних даних. Характеристика готового продукту, сировини, матеріалів, напівпродуктів.	10.08	
3	Розробка схем технологічного процесу виробництва. Технологічні розрахунки. Розробка технологічної схеми виробництва та специфікації обладнання.	25.08	
4	Автоматизація технологічного процесу. Розташування обладнання в плані та розрізах.	30.08	
5	Контроль якості виробництва.	05.09	
6	Опис технологічного процесу виробництва.	08.09	
7	Охорона праці та оцінка впливів на навколишнє середовище.	10.09	
8	Цивільний захист.	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

Заєд Ахмед Абделазіз Ахмед

Керівник проекту

Шапкін В.П.

1 Вихідні дані для проектування

Відповідно до завдання необхідно спроектувати виробництво мазі скипидарної по 30 г у тубах потужністю 170,391 тис. упаковок за рік.

Вихідними даними для проектування є:

- Технологический промышленный регламент на производство скипидарной мази (по 25 г в банках, по 30 г в тубах). ТПР 64-05430596-65-00 – ОАО «Фитофарм», Артёмовск, 2000. – 42с.

- Технический регламент на производство лекарственных (мягких лекарственных форм – мазей, паст, кремов, гелей) ТхР 64–05430596–15-06 – ОАО «Фитофарм». – Артемовск, 2006. – 202 с.

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

Інв. № пііл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2102-3П	Арк.
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		3

2 Характеристика виробництва

Артемівська фармацевтична фабрика (в даний час – відкрите акціонерне суспільство “Фітофарм”) введена в експлуатацію в 1974 р. наказом МЗ УСССР від 14.01.74 р. і прийнята Державною комісією Актом від 27.12.73г. Виробництво м'яких лікарських форм здійснюється у виробничих приміщеннях класу чистоти D. Приміщення обладнані засобами колективного захисту, визначеними ГОСТ ССТБ 12.4.011-89. 27 липня 1995 г в результаті приватизації підприємство реорганізоване в ОАО «Фітофарм» із зміною форми власності в колективну. Робочий проект реконструкції ділянки виробництва м'яких лікарських форм виконаний на основі плану розвитку підприємства.

Найменування. UNGUENTUM TEREBINTHINAE. Скипидарна мазь.

Скіпидарная мазь, мазь по 30 г у тубах, виробництва ВАТ «Фітофарм», що застосовується як лікарський засіб, відповідає вимогам АНД, затвердженої наказом МОЗ України № 225 від 21.05.03г. Реєстраційне свідоцтво № П. 05.03/06555 [1]

Опис. Скипидарна мазь представляє собою мазь білого кольору з жовтуватим відтінком і з запахом скипидару. Мазь повинна бути однорідною.

Летючі речовини, втрата в масі повинна бути від 35% до 45%. РН - від 5,0 до 7,5. Мікробіологічна чистота. Випробування проводять відповідно до вимог ДФУ 1, 2001 р, Додаток 1, п. 2.6.12; 2.6.13; 5.1.4 (категорія 2).

У препараті допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів не більше 100 (бактерій і грибів сумарно) в 1 м. Не допускається наявність ентеробактерій і деяких інших грамнегативних бактерій, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* в 1 м.

Упаковка. По 30 г в туби алюмінієві з мембраною для медичних цілей по ТУ У 25463020-01-98, з внутрішнім покриттям лаком марки 11015-000, з

Інв. № пііл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
			2102-3П					
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	4

використанням розчинника марки 19602-0000, виробництва компанії Manders, Великобританія.

Кожну банку або тубу разом з листком-вкладишем поміщають в пачку з картону підгруп хромовий або хром-ерзац за ГОСТ 7933-89. Допускається упаковка без листка-вкладиша в пачку з картону для споживчої тари, якщо вся інформація з листка-вкладиша нанесена на пачку. Допускається упаковка по 60 туб з відповідною кількістю листків-вкладишів в коробки з картону для споживчої тари згідно з ГОСТ 7933-89 або укладають банки в стопи з паперу обгорткового ГОСТ 8273-75 чи мішкового по ГОСТ 2228-81 з перегородками з картону по ГОСТ 7933-89.

Групова упаковка і транспортна тара відповідно до ГОСТ 17768-90.

Маркування. На тубі, етикетці банки, пачці і етикетці групової тари вказують: Україні, ВАТ "Фітофарм", товарний знак, адреса, назва препарату латинською та українською мовами, масу препарату в грамах, склад, умови зберігання, "Зберігати в недоступному для дітей місці », " Для зовнішнього застосування ", реєстраційний номер, номер серії, термін придатності, штриховий код.

На етикетці групової тари додатково вказують кількість банок в упаковці, номер пакувальника, штамп ВТК.

Транспортне маркування відповідно до ГОСТ 14192-96. Транспортування. Відповідно до ГОСТ 17768-90.

Зберігання. При температурі від 8 ° С до 15 ° С, в захищеному від світла місці. Термін придатності. 2 роки.

Основне призначення. Лікарський препарат - місцеву подразнюючу, відволікаючу засіб [1, 2].

Проектна потужність – 170,391 тис. упаковок за рік (мазі скипидарної по 30 г у тубах потужністю).

Інв. № пііл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
			2102-3П					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			5	

3 Охорона праці

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

Токсичні властивості сировини, напівпродуктів, готового продукту і відходів наведено у таблиці 3.1

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

Найменування речовини	Характер дії на організм людини	Заходи по наданню першої допомоги
1 Вазелін медичний	Малонебезпечна речовина	При попаданні на шкіру або в очі – рясно промити водою
2 Скипидар	Скипидар володіє помірною токсичністю LD ₅₀ перорально, пацюки = 5,760 мг/кг. LC ₅₀ інгаляційно, пацюки = 12 г/м ³ . LC ₅₀ інгаляційно, миші = 29 г/м ³ . Викликає головний біль, нудоту, блювоту, ціаноз. Ускладнення із боку кровотворної і нервової системи.	Свіже повітря, серцеві засоби. Видалення продукту на шкірі тампоном із спиртом. При попаданні в очі - промити водою
3 Спирт етиловий 96%	Дратує верхні дихальні шляхи, слизову оболонку очей, надає дію на серцево-судинну систему (зниження артеріального тиску, тахікардія). Викликає роздратування шкіри, попадання в очі викликає опік.	Відновлення дихання і промивання шлунку через зонд
4 Перекис водню	Дратує верхні дихальні шляхи, слизову оболонку очей, вражає центральну нервову систему. Викликає хімічний опік шкіри, слизову оболонку очей, рогівку.	Свіже повітря, серцеві засоби. Видалення продукту на шкірі тампоном із спиртом. При попаданні в очі - промити водою
5 Хлорамін Б	Дратує верхні дихальні шляхи, перепочинок, астмоїдні явища.	Всередину - розчин NaCl, активоване вугілля, серцеві засоби
6 Дегмін	Дратівлива дія на слизові оболонки очей дихальних шляхів. Викликає шкірні і алергічні захворювання.	При попаданні в очі – промити водою
7 Миючий засіб	Дратує верхні дихальні шляхи, слизову оболонку очей, шкіру.	Свіже повітря, промивання очей водою
8 Емульгатор	Дратує дихальні шляхи, слизову оболонку очей, надає дію на серцево-судинну систему (зниження артеріального тиску, тахікардія).	При попаданні в очі – промити водою

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2102-3П

Арк.

6

Пожежовибухонебезпечні властивості сировини, напівпродуктів, готових продуктів і відходів приведені в таблиці 3.2.

Таблиця 3.2 – Показники вибухо-, пожежонебезпечності [4-7]

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
		Т спалаху, °С	Т самоспалаху, °С	Т самоспалаху, °С	Нижня концентраційна межа спалаху, г/м ³	Вища концентраційна межа спалаху, г/м ³				ГДК в робочій зоні, мг/м ³	ГДК в атмосферному повітрі, мг/м ³	Клас безпеки	
Скипидар	Рідина	>100	>600	-	-	-	-	-	ГР	-	-	-	[4-7]
Вазелін	Мазе-подібна речовина	150	460	-	-	-	-	-	ГР	-	-	4	[4-7]
Мазь скипидарна	Мазь	>80	>390	-	-	-	-	4,2·10 ⁹	ГР	-	-	-	[4-7]
Кислота мурашина	Рідина	-	504	-	52	78	-	-	ЛЗР	1	0,2	-	[4-7]
Миючий засіб	Рідина	-	420	-	107	-	-	-	НГ	1	-	3	[4-7]
Етанол	Рідина	13	400	-	11	49	-	-	ЛЗР	1000	-	-	[4-7]
Перекис водню	Рідина	-	-	-	-	-	-	-	ГР	0,3	-	2	[4-7]
Хлорамін Б	Твердий	-	-	150	-	-	-	-	ГР	-	-	-	[4-7]
Папір	Твердий	-	-	230	-	-	-	-	ГР	-	-	4	[4-7]
Картон	тверде	-	-	-	-	-	-	-	ГР	-	-	4	[4-7]

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

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

2102-3П

Арк.

7

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

Класифікація виробничих приміщень за вибухопожежною та пожежною небезпекою, за електронебезпекою та санітарною характеристикою наведена у таблиці 3.3.

Таблиця 3.3 – Класифікація виробничих приміщень та зовнішніх установок за вибухопожежною та пожежною небезпекою, за електронебезпекою та санітарною характеристикою [2, 9]

Найменування приміщення або установи	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	
Підготовка склотари і закупорювальних засобів	В	П-Па	Па, Т 2	2в
Підготування сировини	В	П-Па	Па, Т 1	1б
Приготування мазі	В	П-Па	Па, Т 2	1б
Фасування пакування і маркування	В	П-Па	Па, Т 2	1б
Приготування дезро-зчинів	Д	П-Па	ПВ	1б
Гардеробна	Д	П-Па	-	1а
Склад готової продукції	Д	П-Па	ПВ Т3	1б
Склад сировини та допоміжних матеріалів	Д	П-Па	ПВ Т3	1б

Заходи щодо електробезпеки

Приміщення для виробництва мазі скипидарної відносяться до приміщень без підвищеної небезпеки, по ступеню ураження електричним струмом. Вони обладнані електроустановками (електродвигунами, пускачами, розподільними

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

										Арк.
										8
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102-3П					

пристроями, світильниками) у відповідному вибухозахищеному виконанні, що відповідає вимогам ПВЕ.

Для надійного захисту від ураження електричним струмом, окрім відповідної ізоляції струмопроводів електроустаткування і захисту від можливого дотику до них, велике значення має захисне заземлення, занулення і захисне автоматичне відключення.

Пожежна безпека

Процес дії сил і засобів, а також використання методів і прийомів для ліквідації пожежі визначається як гасіння пожежі. Існує два способи гасіння пожежі: фізичний і хімічний. До фізичного способу відносяться: охолодження, тобто збільшення тепловтрат із зони горіння; розбавлення, тобто збільшення теплоємності горючої системи; ізоляція, тобто відключення механізму займання. До хімічного відносяться: флегматизація, тобто скріплення активних центрів ланцюгової реакції - гальмування швидкості реакції горіння.

На виробництві мазі скипидарної для гасіння вогнищ загоряння застосовуються ручні вогнегасники - хімічно-пінні (ВХП-10), ящики з піском, щити з пожежним інвентарем.

3.3 Безпечна експлуатація виробництва

3.3.1 Основні вимоги безпеки до технологічних процесів

В процесі роботи виробничий персонал піддається дії небезпечних і шкідливих чинників, класифікованих ГОСТ ССБТ 12.0. 003-74.

Фізичні:

- рухомі машини і механізми; рухомі частини виробничого устаткування (установка для розмолу медпрепаратів РМ-3,обертально-вібраційне сито ГФ-4, реактор Р-6.1, апарат роторної пульсації РМ-8, універсальна фасувальна машина ГФ-13.1, машина для друкування серії і терміну придатності на етикетках

Інв. № піл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
			2102-3П					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			9	

ГФ-16, напівавтомат для закупорювання контейнерів кришками ГФ-15, автомат для наклеювання етикеток ГФ-17, картонажна машина для пакування контейнерів у картонні пачки з одночасним вкладенням інструкцій ГФ-18);

- підвищена запиленість повітря робочої зони (установка для розмолу медпрепаратів РМ-3, обертально-вібраційне сито ГФ-4, реактор Р 6.1);

- підвищена температура поверхонь устаткування (змійовик для розплавлення вазеліну Т-5.1, реактор Р 6.1, ванна для миття склотари ГФ-10, сушильна шафа СШ-11, харчо-варильний казан Р-5.2);

- підвищена вологість повітря робочої зони (стадія миття склотари);

- підвищене значення напруги в електричному ланцюзі, замикання якого може відбутися через тіло людини (все устаткування з електроприводом);

- можливість порізу склотарою;

- психофізіологічні перевантаження (монотонність праці);

- підвищений рівень статичної електрики (застосування у виробництві речовин-діелектриків) [2].

Хімічні:

- токсична і дратівлива дія вживаних шкідливих речовин на організм працівників через органи дихання, шкірні покриви і слизові оболонки очей.

Виробничий персонал повинен забезпечуватися засобами індивідуального захисту відповідно до СТП 64-05430596-06-99. Устаткування і комунікації, в яких переробляються шкідливі речовини, оснащені контрольно-вимірювальними приладами, герметичні, виключають втрати шкідливих речовин в повітря робочої зони і навколишнє середовище. Приміщення виробництва мазей і паст відносяться до категорії В по вибухопожежній і пожежній небезпеці і обладнані засобами колективного захисту, визначеними ГОСТ ССБТ 12.4.011-89:

- освітленням відповідно до СНіП 11-4-79 [8];

- вентиляцією і опалюванням відповідно до СНіП 2.04.05-91 [10];

- по захисту від ураження електричним струмом відповідно до ПВЕ;

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

										Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102-3П					10

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

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

- по захисту від високих температур відповідно до Правил пристрою і безпечної експлуатації тепловикористовуючих установок і тепловикористовуючих мереж (ДНАОП 0.00-1.22.72), Правил пристрою безпечної експлуатації трубопроводів пари і гарячої води (ДНАОП 0.00-1.11.90) [8];

- технічними засобами протипожежного захисту (установки пожежної сигналізації, первинні засоби пожежегасінні і ін.) відповідно до Правил пожежної безпеки для підприємств по виробництву лікарських засобів (НАПБВ.01.051.-99/91) [10].

Для запобігання пилоутворенню завантаження сипких препаратів в реактор слід проводити через люк невеликими порціями (по 0,5-1,0 кг). Реактор обладнаний місцевою витяжною вентиляцією.

Всі робочі місця укомплектовані виробничими інструкціями (технологічними, по охороні праці, по експлуатації устаткування і КВПіА, по попередженню мікробного забруднення). Устаткування і робочі місця повинні міститися в чистоті. Не допускати протоки вазеліну на підлогу. Для обмеження площі розлива передбачені піддони під бочки, реактор.

Обтиральний матеріал збирають в спеціальні лотки. Прибирання і чищення їх устаткування необхідно проводити тільки після повної його зупинки за допомогою щіток. На ділянці повинна бути аптечка з набором засобів і медикаментів, вживаних в порядку першої долікарської допомоги постраждалим. На робочих місцях не допускається зберігання продуктів харчування, прийом пици і куріння.

Інв. № піл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
			2102-3П					
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата			11	

3.3.1.1 Вимоги до виробничого персоналу.

До самостійного виконання робіт допускаються особи:

- що досягли 18 років;
- що пройшли медичний огляд відповідно до наказу № 45 Міністерств охорони здоров'я України від 30 березня 1994 р. і що не мають медичних протипоказань;
- що пройшли навчання, інструктаж і перевірку знань по питаннях охорони праці, наданні першої долікарської допомоги постраждалому при нещасних випадках, відповідно до Типового положення про навчання, інструктаж і перевірку знань працівників по питаннях охорони праці (ДНАОП 0.00-4-12-93).

Працівників ділянки виробництва мазей і паст, , повинні знати:

- небезпечні і шкідливі виробничі чинники, пов'язані з виконуваними роботами, характер дії на організм людини шкідливих речовин у виробництві;
- інструкції з експлуатації устаткування, КВПіА;
- інструкції по охороні праці для відповідних професій і видів виконуваних робіт, пожежної безпеки і виробничої санітарії;
- заходи по наданню першої допомоги постраждалому при нещасних випадках;
- правила особистої гігієни;
- правила користування засобами індивідуального і колективного захисту.

Під час вступу на роботу і періодично працівники проходять медичний огляд [8].

3.3.1.2 Вимоги безпеки при підготовці устаткування до роботи.

Перед початком роботи відповідний виробничий персонал повинен:

Включити за 10-25 хвилин системи вентиляції у виробничих приміщен-

Інв. № піл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102-3П		12	

нях. Спочатку включають витяжні, а потім системи приточувань.

Перевірити наявність і справність КВПіА (термометри, манометри).

Перевірити працездатність устаткування (мішалок в реакторах Р-6.1 і РПА РМ-8 - на холостому ході). Перевірити працездатність і справність систем колективного захисту, зокрема заземлення, вентиляції, освітлення. Цілісність заземлення перевіряти візуально. У разі виявлення обриву заземлення викликати електрика. При виявлених несправностях устаткування і засобів колективної захисту оповістити майстра ділянки і не приступати до праці до усунення несправностей [2].

3.3.2 Основні заходи при веденні технологічного процесу

Таблиця 3.4 - Основні заходи щодо безпечного ведення технологічного процесу [2]

Найменування небезпечного фактора (аварійного стану)	Найменування технологічних блоків, стадій, апарата	Гранично допустимі значення параметрів, перевищення (заниження) яких може викликати аварію	Основні технічні, технологічні і організаційні заходи забезпечення безпеки, система ПАЗ
1. Фізичні фактори – механізми і машини що рухаються – рухливі частини виробничого обладнання. Можливість механічного травмування персоналу.	Все обладнання з частинами що обертаються і обертаються. Стадії ДР, ТП, ПМВ (насоси, установка „ЛКМП”, плавитель, машина універсальна фасувальна пакувальна машина).	Відсутність або несправність електро- блокувань, несправність захисних огорожень. Недотримання інструкцій по охороні праці, обслуговуванню та експлуатації обладнання.	1.1 Огородження всіх обертаючихся та пересувних частин машин та механізмів 1.2 Забороняється робота на обладнанні зі знятими або несправними захисними огороженнями 1.3 Огляд, чищення, змащення і миття обладнання проводиться тільки при відключеному від електромережі і зупиненому обладнання 1.4 Відбір проб проводиться при вимкнутій мішалці спеціальним пробовідбірником 1.5 Застосовувати засоби індивідуального захисту 1.6 Не залишати без нагляду включене обладнання

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102-3П	Арк.
						13

Продовження таблиці 3.4.

Найменування небезпечного фактора (аварійного стану)	Найменування технологічних блоків, стадій, апарата	Гранично допустимі значення параметрів, перевищення (заниження) яких може викликати аварію	Основні технічні, технологічні і організаційні заходи забезпечення безпеки, система ПАЗ
<p>2. Фізичний фактор – підвищене значення напруги в електричній мережі, замкнення якої може пройти через тіло людини. Можливість ураження електричним струмом.</p>	<p>Все електричне обладнання. Стадії ДР, ТП, ПМВ (насоси, установка „ЛКМП”, плавитель, машина універсальна фасувальна пакувальна машина, жарочна шафа).</p>	<p>Відсутність або несправність заземлення. Порушення цілісності ізоляції струмоведучих частин устаткування. Напруга дотику не більше 42 В.</p>	<p>2.1 Застосування засобів колективного захисту, у тому числі пристроїв захисного заземлення і занулення всього електроустаткування. 2.2 Щозмінний зовнішній огляд видимого контуру і інших пристроїв заземлення. 2.3 Контроль електричної ізоляції струмоведучих частин відповідно до ДНАОП 0.00 - 1.21-98. 2.4 ремонтні роботи проводити тільки при вимкненому електрообладнанні 2.5 Забороняється доторкатися мокрими руками до всіх частин електроустаткування 2.6 Навчання персоналу Правил безпечної експлуатації електроустановок споживачів (ДНАОП 0.00 - 1.21-98). 2.7 Про всі несправності електроустаткування повідомляти керівникові робіт і черговому електрику. 2.8 При ураженні електрострумом варто відключити електроустаткування, звільнити потерпілого від контакту зі струмоведучими частинами, зробити першу (долікарську) допомогу. Викликати швидку допомогу по телефоні 03. 2.9 Застосування засобів індивідуального захисту відповідно до СТП 64-01973288-02-08</p>
<p>3. Фізичний фактор – підвищений рівень статичної електрики.</p>	<p>Все електричне обладнання, а також сировина, проміжні продукти</p>	<p>Напруженість електростатичного поля на робочому місці не більше 60 кВ/м.</p>	<p>3.1. Застосування засобів колективного захисту, у тому числі заземлення всіх металевих і електропровідних неметалічних частин технологічного</p>

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

2102-3П

Арк.

14

Продовження таблиці 3.4

Найменування небезпечного фактора (аварійного стану)	Найменування технологічних блоків, стадій, апарата	Гранично допустимі значення параметрів, перевищення (заниження) яких може викликати аварію	Основні технічні, технологічні і організаційні заходи забезпечення безпеки, система ПАЗ
Можливість виникнення іскрових розрядів, безпосередня дія на людину іскрових розрядів та електростатичного поля.	, готові продукти які здатні накопичувати статичну електрику. Стадії ДР, ТП, ПМВ (насоси, установка „ЛКМП”, плавитель, машина універсальна фасувальна пакувальна машина, шафа сушильна).	Відсутність або несправність заземлення.	встаткування, комунікацій, вентиляційної системи відповідно до ДНАОП 0.00-1.29-97. 3.2 Не допускати наливання рідин вільно падаючим струменем та їхнього розбризкування. Налив здійснюється під рівень рідини, або з висоти не більше 200 мм. 3.3 Забороняється носіння одягу з матеріалів, здатних накопичувати заряди статичної електрики. 3.4 Застосування діелектричного взуття. 3.5 Застосування засобів індивідуального захисту відповідно до СТП 64-01973288-02-08
4. Фізичний фактор – підвищена температура поверхонь обладнання та матеріалів. Можливість термічних опіків тіла людини.	Миття та сушіння контейнерів, кришок, пробок. Стадія ДР, ТП (ванна, сушильні шафи, плавитель, реактор).	Перевищення припустимих температур (вище 45°C) нагрівання зовнішніх поверхонь устаткування, комунікацій. Порушення цілісності теплоізоляції.	4.1 Застосування засобів колективного захисту, у тому числі теплоізоляція нагрітих ділянок поверхні встаткування і комунікацій, що працюють при температурі вище 45°C. 4.2 Контроль стану й цілісності теплоізоляції 4.3 Нанесення кольорового фарбування на трубопроводах згідно з ДНАОП 0.00-1.11-90 4.4 Навчання персоналу Правил безпечної експлуатації трубопроводів пари і гарячої води (ДНАОП 0.00-1.11-90) 4.5 Зовнішній огляд трубопроводу гарячої води проводиться не рідше 1 рази в рік. 4.6 Застосування засобів індивідуального захисту у відповідності СТП 64-01973288-02-08 4.7 Не залишати без нагляду включене встаткування

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

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	

2102-3П

Арк.

15

Продовження таблиці 3.4

Найменування небезпечного фактора (аварійного стану)	Найменування технологічних блоків, стадій, апарата	Гранично допустимі значення параметрів, перевищення (заниження) яких може викликати аварію	Основні технічні, технологічні і організаційні заходи забезпечення безпеки, система ПАЗ
5. Фізичний фактор Гострі крайки, задирки і шорсткість на поверхні заготовель, інструментів, устаткування (скляна тара). Можливість механічного травмування людей.	Стадія ДР, ТП, ПМВ	Наявність скляного бою при роботі з склотарою.	5.1 Застосування систем освітлення 5.2 Візуальний контроль цілісності склотари. 5.3 Уважна й обережна робота зі склотарою 5.4 Збирання бою склотари тільки за допомогою промислових пилососів, щіток, йоржів і совків із застосуванням засобів індивідуально захисту рук і органів зору, відповідно до СТП 64-01973288-01-08 5.5 Уважна й обережна робота з інструментами та устаткуванням, що мають гострі крайки.
6. Хімічний фактор – підвищена запиленість і загазованість повітря робочої зони в результаті розгерметизації встаткування й комунікацій. Можливість токсичної і дратівної дії на організм людини через органи дихання, шкірні покриви, слизові оболонки, шлунково-кишковий тракт.	Стадії ДР, ТП, ПМВ (насоси, плавитель, установка „ЛКМП”, машина універсальна фасувальна)	Перевищення в повітрі робочої зони змісту шкідливих речовин: ГДК у мг/м ³	6.1 Застосування засобів колективного захисту, у тому числі справної загально обмінної, місцевої та аварійної вентиляції. 6.2 Герметизація встаткування і комунікацій. Застосування закритої тари. 6.3 Контроль повітря робочої зони відповідно до таблиці № 4 (відповідного технологічного регламенту). 6.4 Дії персоналу при виникненні аварійної ситуації (аварії) відповідно до плану ліквідації аварії та ДНАОП 0.00-5.11-85. 6.5 Застосування засобів індивідуального захисту у відповідності СТП 64-01973288-02-08.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2102-3П

Арк.

16

Продовження таблиці 3.4.

Найменування небезпечного фактора (аварійного стану)	Найменування технологічних блоків, стадій, апарата	Гранично допустимі значення параметрів, перевищення (заниження) яких може викликати аварію	Основні технічні, технологічні і організаційні заходи забезпечення безпеки, система ПАЗ
7. Хімічний фактор – підвищена запыленість і загазованість повітря робочої зони в результаті розгерметизації встаткування й комунікацій. Можливість токсичної і дратівної дії на організм людини через органи дихання, шкірні покриви, слизові оболонки, шлунково-кишковий тракт.	Стадія ДР. Санітарна підготовка виробництва.	Перевищення у повітрі: ГДК перекису водню 0,3 мг/м ³ ГДК миючого засобу 5 мг/м ³ ГДК мурашиної кислоти 1 мг/м ³ Недотримання інструкцій з охорони праці при готуванні дезінфікуючих розчинів.	7.1 Застосування засобів колективного захисту, у тому числі загальнообмінної і місцевої вентиляції. 7.2 Персонал повинен працювати в засобах індивідуального захисту відповідно до СТП 64-01973288-02-08 7.3 Контроль повітря робочої зони відповідно до таблиці № 4 (відповідного технологічного регламенту). 7.4 Санітарна підготовка виробництва здійснюється відповідно до СТП 64-01973288-01-08.

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 таропакувальних матеріалів.

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

Сировина, що поступила в процесі виробництва, і допоміжні матеріали повинні піддаватися вхідному контролю на відповідність. Без проведення вхідного контролю використання сировини в процесі заборонене. У разі невідповідності сировини встановленим вимогам, воно повинне бути ізольоване на складі

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

					2102-3П	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		17

і потім відправлене назад постачальникові.

Кількість сировини, що поступила на виробництво, не повинна перевищувати його добову потребу. Сировина і допоміжні матеріали зберігаються на складі по найменуванню, маркам, пожежо-, вибухонебезпечним і токсикологічним властивостям відповідно до вимог правил пожежної безпеки в Україні, затвердженими 14.06.1995 року.

Заборонено в складських приміщеннях куріння, застосування відкритого вогню, користування електроприладами. Всі складські приміщення повинні бути укомплектовані первинними засобами пожежогасінні. Не допускається загромождження 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, 8].

3.4 Засоби захисту від шкідливих виробничих факторів

3.4.1 Засоби індивідуального захисту

Засоби захисту застосовують для запобігання або зменшення дії на працюючих небезпечних і шкідливих виробничих чинників.

До засобів захисту пред'являють наступні вимоги:

- вони повинні забезпечувати високий ступінь захисної ефективності і зручність при експлуатації;
- повинні створювати найбільш сприятливі для людини співвідношення з навколишнім середовищем і забезпечувати оптимальні умови для трудової діяльності.

В процесі виробництва мазі скипидарної простої, при просіюванні сірки, слід використовувати фільтруючі засоби захисту, такі як промислові протигази з

Інв. № піл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
			2102-3П					
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата			18	

фільтруючими коробками і фільтруючі респіратори. Вони забезпечують очищення повітря, який вдихається з навколишнього середовища. У цих пристроях зовнішнє повітря очищається від шкідливих домішок і потім поступає до органів дихання, повітря, що видихається, віддаляється назовні.

На всіх стадіях виробництва використовують відповідний до норм спецодяг, спецвзуття: халат бавовняний, ковпак бавовняний, при потребі – фартух гумовий, рукавички гумові, взуття спеціальна шкіряна, окуляри захисні, респіратор РПГ-67А [2, 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) [10];
- 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 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].

Інв. № піл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк. 19
			2102-3П					
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

3.5 Нормування та контроль шкідливих факторів у виробничих приміщеннях

3.5.1 Контроль забруднення повітряного середовища

Таблиця 3.5 - Контроль забруднення повітряного середовища [2]

Об'єкт контролю і показник, який визначається	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника який визначається
Виробничі приміщення, зміст в повітрі робочої зони пари і аерозолі речовин: ГДК, мг/м ³		Лаборант СЕС	
- озону	Фотометричний	після обробки приміщень бактерицидними лампами	0,1
- кислоти мурашиної	Йодометричний	1 раз на 10 днів	1,0
- водню перекису	Фізико-хімічний	після обробки приміщень і устаткування	0,3
- спирту етилового	Фізико-хімічний	1 раз на квартал	1000
- формаліну	Газохроматографічний	1 раз на місяць	0,5
- скипидар	Фізико-хімічний	1 раз на місяць	0,05
Вентиляційні викиди: - вміст шкідливих речовин (ГДК, , мг/м ³):		По плану-графіку СЕС	
- водню перекису	Фізико-хімічний		0,02
- миючого засобу	Фотометричний		0,03
- мурашиної кислоти	Йодометричний		0,05
- спирту етилового	Фізико-хімічний		5,0
- скипидару	Фізико-хімічний		0,05
- хлораміну	Фізико-хімічний		0,03
- озону	Фізико-хімічний		0,03

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2102-3П

Арк.

20

3.5.2 Характеристика показників мікроклімату

Максимально допустимий рівень вмісту частин і мікроорганізмів в повітрі виробничих приміщень відповідно класам чистоти, приведений в таблиці 3.6. – нормативів за вмістом частинок в повітрі повинні дотримуватися у всьому приміщенні, коли воно знаходиться в оснащеному стані;

Якщо характер технологічного процесу і вид лікарської форми, що проводиться, не дозволяють забезпечити клас чистоти з максимально допустимою кількістю частинок, то у виробництві таких нестерильних лікарських засобів допускається встановлювати клас чистоти тільки по кількості життєздатних мікроорганізмів в 1 м повітря.

Таблиця 3.6 - Класифікація приміщень виробництва нестерильних лікарських засобів по максимально допустимій кількості частинок і мікроорганізмів в повітрі [2, 9]

Клас чистоти	Максимально допустима кількість частинок в 1 м ³		Максимально допустима кількість життєздатних мікроорганізмів, КУО/м ³
	від 0,5 до 5 мкм	більше 5 мкм	
С	350 000	2000	100
Б	3500000	20000	200

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 3.7.

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
			2102-3П					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

повітря. Крім того, ефективність аерації може істотно знижуватися унаслідок підвищення температури зовнішнього повітря, особливо в безвітряну погоду.

При використанні механічної вентиляції, на відміну від природної, є можливість заздалегідь очищати, нагрівати або охолоджувати, зволожувати припливне повітря, а також очищати забруднене повітря, що викидається в навколишню атмосферу. Крім того, повітря можна подавати по повітродувам в будь-яку зону приміщення або видаляти його з місць найбільш інтенсивного утворення викидів. До недоліків механічної вентиляції слід віднести необхідність звукоізоляції, значну вартість споруди і експлуатації та енергоємність [10].

У промисловому приміщенні, в якому йде виробництво мазі скипидарної простої застосовується припливно-витяжна загальнообмінна вентиляція, здійснювана фільтрами класу G 4, остаточна, – фільтрами класів F7, F9 або H12 на виході з повітровідводів. А також основними і високоефективними є НЕРА – фільтри, використовувані на даному виробництві.

Місце для забору свіжого повітря вибрано з врахуванням напрямку вітру, навітряної сторони по відношенню до викидних отворів і на відстані не менше 8 м від них, далеко від місць забруднень.

Аварійна вентиляція є вентиляційною установкою і має велике значення для забезпечення безпеки проектного пожежонебезпечного виробництва, зв'язаного з використанням шкідливих речовин. Для автоматичного включення аварійна вентиляція блокувана з автоматичними газоаналізаторами, встановленими на величину ГДК. Передбачений дистанційний пусковий пристрій. Аварійна вентиляція влаштована тільки витяжною, щоб запобігти перетіканню шкідливих речовин в сусідні приміщення.

3.5.4 Норми освітлення

Норми освітлення виробничих приміщень виробництва мазі скипидарної по 30 г у тубах представлені у вигляді таблиці 3.8.

Інв. № піл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
			2102-3П					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			23	

Таблиця 3.8 – Норми освітлення виробничих приміщень [2, 8]

Найменування приміщення	Площа освітлення, м ²	Розряд і під-розряд зорових робіт	КПО природного освітлення	Освітленість, лк	Джерело світла, світильники
Приміщення підготовки сировини (вагова)	45	IIIб	2	150	Люцетта
Приміщення приготування мазі	75	IVб	1,5	100	Люцетта
Приміщення фасування, маркування і пакування продукції	36			100	Люцетта
Приміщення для зберігання чистої тари для виробництва	72	IVб	1,5	150	Люцетта

3.6 Перелік обов'язкових інструкцій

- Технологічні інструкції (ТІ)
- Інструкції з експлуатації устаткування, контрольно-вимірювальних приладів і засобів автоматизації
- Інструкція з експлуатації систем вентиляції.
- Інструкція з експлуатації машини для упаковки в картонну тару.
- Інструкція з експлуатації етикетувальної машини.
- Інструкція з експлуатації бактерицидних опромінювачів.
- Інструкції по охороні праці
- Інструкція по охороні укладальника-пакувальника.
- Інструкція по охороні праці для комірника.
- Інструкція по охороні праці для прибиральника виробничих приміщень.
- Інструкція по охороні праці для вантажника.
- Інструкція по охороні праці для слюсаря-ремонтника.
- Інструкція по охороні праці при санітарній обробці виробничих приміщень і устаткування за допомогою дезинфікуючих розчинів.
- Інструкція по охороні праці при приготуванні дезинфікуючих розчинів.

Інв. № піл.	Підпис та дата	Взам. інв. №					Арк.
			2102-3П				
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			
						24	

- Інструкція про порядок зберігання, видачі і використання спецодягу, спецвзутті і інших засобів індивідуального захисту
- Інструкція по охороні праці для електрика.
- Інструкція по пожежній безпеці ділянки фасування.
- Інструкції по підготовці і санітарно-гігієнічному контролю виробництва не стерильних лікарських засобів (ділянка фасування).
- Інструкція по приготуванню і використанню миючих, миюче-дезинфікуючих і дезинфікуючих робочих розчинів.
- Інструкція по підготовці вентиляційного повітря.
- Інструкція по підготовці устаткування.
- Інструкція по підготовці інвентарю.
- Інструкція по підготовці виробничих приміщень.
- Інструкція по підготовці спеціального одягу і інших засобів індивідуального захисту.
- Інструкція по вимогах до виробничого персоналу.
- Інструкція по підготовці первинної упаковки.
- Інструкція по підготовці приміщень для зберігання проміжної продукції (напівпродуктів) і готової продукції.
- Інструкція по правилах відбору проб сировини, допоміжних матеріалів і готового продукту.
- Інструкція по контролю змісту мікроорганізмів і частинок в повітрі виробничих приміщень.
- Інструкція по контролю мікробіологічної чистоти устаткування.
- Інструкція по контролю мікробіологічної чистоти поверхонь виробничих приміщень.
- Інструкція по контролю мікробіологічної чистоти засобів індивідуального захисту.
- Інструкція по контролю мікробіологічної чистоти рук персоналу [2].

Інв. № пііл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2102-3П	Арк.
									25
			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 пилу, пару спирту, аерозолів зважених миючих і дезінфікуючих засобів, віддаляються з повітря робочої зони вентустановами витяжної вентиляції. До пилоподібних викидів відносяться викиди миючих і дезінфікуючих речовин зі стадії санпідготовки виробництва, викиди зважених речовин зі стадії підготовки сировини й стадії готування мазі. Данні приведені у таблиці 4.1.

Таблиця 4.1. - Викиди в атмосферу [2]

Найменування відходів	Місце виникнення відходів	Кількість відходів, кг, м ³		Куди прямують відходи	Фізико-хімічні властивості відходів				Клас по санітарно-гігієнічній характеристиці
		на серію	у рік		Агрегатний стан	Фізичні показники	Хімічний склад	Клас небезпеки	
Перекис водню	Підготовка обладнання	1,0	13	В атмосферу	Рідкий	T _к =105°C	H ₂ O ₂	II	II
Миючий засіб	Також	0,5	6,5		Рідкий	-		III	III
Мурашина кислота	Також	0,1	1,3		Рідкий	T _к =102°C	HCOOH	II	
Скипидар	Підготовка сировини	0,7	9,1		Рідкий	T _к =160°C	Масло терпентинне	II	II
Хлорамін	Також				Рідкий	T _к =85°C	C ₆ H ₅ O ₂ C 1 Na·3H ₂ O		

Взам. інв. №

Підпис та дата

Інв. № піл.

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

2102-3П

Арк.

26

Продовження таблиці 4.2

Найменування стоку	Відділення, апарат	Періодичність викиду	Кількість стоків, м ³ /доб.	Характеристика стоку		Куди скидається
				Забруднення	Концентрація, мг/л	
				Хлориди	16 мг/л	
				БПК ₅	19,8 мгО ₂ /л	
				СПАР	0,18 мг/л	
				Сульфати	34,5 мг/л	
				Аміак	1,6 мг/л	
				Нітрити	< 0,003 мг/л	
				Нітрати	2,9 мг/л	
				Кадмій	<0,0001мг/л	
				Свинець	< 0,001мг/л	
				Алюміній	0,313 мг/л	
				Хром загальний	< 0,001мг/л	
				Спирт етиловий	1221,3 мг/л	

4.1.3 Тверді відходи

До твердих відходів належать: відходи тари, пробок і кришок зі стадії фасування мазі, матеріал, що фільтрує, забруднений розчином, осад, що залишається на фільтрі, відходи плівки.

Ці відходи вивозяться на полігон твердих побутових відходів.

Плівка полівінілхлоридна і відходи паперу і картону здаються як «Вторинна сировина».

Характеристика відходів мазі скипидарної по 30 г у тубах представлена в таблиці 4.3.

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
			2102-3П					28
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

Таблиця 4.3 – Тверді відходи [2]

Найменування відходів	Місце виникнення відходів	Кількість відходів, кг, м ³		Куди прямують відходи	Фізико-хімічні властивості відходів				Клас по санітарно-гігієнічній характеристиці
		на серію	у рік		Агрегатний стан	Фізичні показники	Хімічний склад	Клас небезпеки	
Відходи фільтрувальних і обтиральних матеріалів	По ходу технологічного процесу	6,2 кг	80,6 кг	На полігон ТБВ	Твердий	-	Марля, і відходи х/б, тканини, забруднені мазю	IV	
Відходи пакувальних матеріалів: туби; пластмасові кришки	Стадія фасування	-	-	На полігон ТБВ	Твердий Твердий		Пластмаса (поліетилен)	IV	
		117 шт.	1521 шт						
Відходи макулатури	Стадія пакування	10,92	141,96	На "Втор сировина"	Твердий		Папір, картон	IV	

4.2 Технологія і обладнання знешкодження відходів

В процесі виробництва м'яких лікарських форм застосовуються наступні заходи по забезпеченню охорони навколишнього середовища:

- максимальна герметизація технологічного устаткування і транспортної тари;
- вживання герметично закритих ємкостей для сировини і напівпродуктів;
- ємкості, що щільно закриваються, для тимчасового зберігання промислових відходів, які знаходяться в спеціально обладнаних місцях;
- належна експлуатація пилогазоочисного устаткування і контроль за його роботою;

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

										Арк.
										29
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102-3П					

- використання промислових пирососів для прибирання;
- з метою скорочення забруднення стічних вод не допускати перевищення норм витрати миючих і дезинфікуючих засобів, своєчасно збирати тверді відходи, мінімізуючи вірогідність їх попадання в стічні води;
- постійний і систематичний контроль викидів в атмосферне повітря і стічних вод згідно затвердженим планом-графікам [8-10].

Для отримання мазі скипидарної простої використовуються засоби, які забезпечують надійність охорони навколишнього середовища в період експлуатації.

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

Знешкоджувані відходи основних компонентів мазі збираються в жировловителі і вивозяться на спалювання (знешкодження) [2].

Інв. № пііл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2102-3П	Арк.
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		30

5 Цивільна оборона

Проектоване виробництво мазі скипидарної по 30 г у тубах передбачається розмістити на території артемівської фармацевтичної фабрики ВАТ «Фітофарм». Підприємство ВАТ «Фітофарм» розташовується в західній частині міста Артемівська 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.

Захист робочих, службовців, населення забезпечується виконанням комплексу заходів:

- знаходження в справному стані обладнання;
- знаходження в робочому стані технічних засобів виявлення СДОР;
- перевірка готовності системи сповіщення робочих і службовців при загрозі ураження СДОР;
- підтримка в готовності сил і засобів цивільної оборони [12].

На проектованому виробництві мазі скипидарної по 30 г у тубах в якості вихідної сировини застосовується [1]:

Скипидар ГОСТ 1571-82

Вазелін ГОСТ 3582-84, ВР 98, ст. «White Soft Paraffin»

Емульгатор Т-2 ТУ У 22942814.001-2001

Вода очищена ФС 42-2619-89, ДФУ1, 2001 р

5.1 Прогнозування можливих надзвичайних ситуацій

На проектованому виробництві можливо виникнення надзвичайних ситуацій (НС):

- пожежі на складах пакувальних матеріалів і у виробничих приміщеннях, де вони використовуються (папір, марля, термоусадна плівка, гофропіддон);
- загроза та виникнення повені [13].

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

					2102-3П	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		31

Причинами виникнення пожежі на проектованому виробництві:

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

У разі виникнення, за масштабом пожежа буде відноситися до окремої, тобто такою, що виникла в окремому будинку. Площа загоряння складе до 20-40 м². Пересування людей та техніки по забудованій території буде можливим без засобів захисту від теплового випромінювання. Ліквідація повинна відбутися зі застосуванням технічних засобів гасіння [13].

5.1.1 Оцінка гідрологічної ситуації

Підприємство, на якому проектується виробництво мазі скипидарної по 30 г у тубах (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, перших поверхів будинків і споруджень, припинення подачі води, електроенергії, газу й порушення зв'язку. 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.

5.1.2 Оцінка пожежонебезпечних зон

Розглянемо вибух в приміщенні при обсязі зберігання спирту етилового 0,02т та відстані від виробничого приміщення 100м. Оскільки вибухова речовина не належить до таких, що утворює паливно-повітряну суміш, розрахунок надлишкового тиску P_{III} проводиться за формулою [11]:

$$P_{III} = 390 \sqrt[3]{\frac{Q}{R_3^3}}, \quad (5.7)$$

Взам. інв. №						Арк.
	Підпис та дата					
Інв. № підл.						32
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

де Q - маса вибухової речовини, кг (у тротиловому еквіваленті),

R_3 - відстань від можливого центру вибуху до досліджуваного об'єкту, м.

$$P_{III} = 390 \sqrt[3]{\frac{30}{100^3}} = 12,55 \text{ кПа}$$

$$I = Q_0 \cdot F \cdot T, \quad (5.8)$$

де Q_0 – питома теплота пожежі, кДж/м²;

T – прозорість повітря, $T = 1 - 0,58 \cdot I_n \cdot R_3$, $I_n = 0,015$;

F – кутовий коефіцієнт, що характеризує взаємне розташування джерела

та об'єкта $F = \frac{R_2^2 \cdot R_3}{\sqrt{(R_2^2 + R_3^2)^3}}$.

$$T = 1 - 0,058 \cdot I_n \cdot R_3, \quad (5.9)$$

Визначаємо прозорість повітря:

$$T = 1 - 0,058 \cdot 0,015 \cdot 100 = 0,913.$$

Визначаємо кутовий коефіцієнт:

$$F = \frac{47,23^2 \cdot 100}{\sqrt{(47,23^2 + 100^2)^3}} = 0,164.$$

Визначаємо інтенсивність теплового потоку на відстані 100м

$$I = 150 \cdot 0,164 \cdot 0,913 = 22,458 \text{ кВт/м}^2$$

Обчислимо тривалість існування вогняної кулі

$$t_{\text{св}} = 4,5 \sqrt[3]{0,5 \cdot Q}, \quad (5.10)$$

де Q – маса газу чи палива в резервуарі, $Q = 0,5M$ (одиначний резервуар), т.

$$t_{\text{св}} = 4,5 \sqrt[3]{0,5 \cdot 0,02} = 0,96 \text{ с.}$$

Визначимо значення теплового імпульсу на відстані 100м:

$$U_t = I \cdot t_{\text{св}}, \quad (5.11)$$

$$U_t = 22,458 \cdot 0,96 = 21,77 \text{ кДж/м}^2$$

Визначимо вражаючу дію вибуху:

- руйнування промислових будівель не відбудеться;

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2102-3П

Арк.

33

- можливе число постраждалих людей

$$N = 3 \cdot P \cdot Q^{0,666}, \quad (5.12)$$

$$N = 3 \cdot 0,05 \cdot 0,25^{0,666} = 1 \text{ людина}$$

- люди в промислових будівлях опіків не одержать.

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 [11].

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

Підвищення стійкості проєктованого об'єкту може бути розглянуто через:

- захист робітників при виникненні НС;
- підвищення стійкості матеріально-технічного постачання [12].

Підвищення стійкості роботи ВАТ «Фітофарм» в умовах надзвичайних ситуацій може бути досягнуто завчасним проведенням організаційних, інженерно-технічних і інших заходів, направлених на максимальне зниження результатів дії надзвичайних ситуацій і створення сприятливих умов для швидкої ліквідації наслідків аварій. При рішенні задач підвищення стійкості роботи ВАТ «Фітофарм» в умовах надзвичайних ситуацій особлива увага звертається на забезпечення працюючого персоналу засобами індивідуального захисту, а в окремих випадках – на забезпечення укриття всіх робочих в захисних спорудах.

Для захисту об'єктів, розташованих в зонах можливого затоплення, можуть будуватися греблі. Таке будівництво зазвичай планується в загальноміському масштабі [13].

Взам. інв. №					2102-3П	Арк.
	Підпис та дата					
Інв. № підл.						
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

6 Економічний розрахунок

6.1 Розрахунок виробничої потужності цеху

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

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

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

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

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

Визначення річного ефективного фонду часу роботи устаткування жадає спеціального розрахунку.

Розрізняють календарний, номінальний і ефективний фонд часу роботи устаткування.

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 [15].

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]:

Взам. інв. №	Підпис та дата	Інв. № підл.	2102-3П					Арк.
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	35

$$T_H = T_K - T_{\text{свят}} - T_{\text{вих}}, \quad (6.4)$$

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]:

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

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

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

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

На проектованому виробництві мазі скипидарної по 30 грам передбачений періодичний двозмінний режим роботи устаткування. Тривалість зміни складає 7 годин.

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

Час ремонтних простоїв приймаємо 7 днів, час простою по технологічних причинах – 4 дні.

Ефективний фонд часу роботи устаткування відповідно до формули 6.5 складе

$$T_{\text{еф}} = 5110 - 1428 - 140 - 98 - 56 = 3388 \text{ години}$$

Баланс часу роботи устаткування представимо у вигляді таблиці 6.1.

Взам. інв. №					Арк.
Підпис та дата					2102-3П
Інв. № підл.					36
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	

Таблиця 6.1 – Баланс часу роботи устаткування

Фонд часу роботи устаткування	Умовні позначки	Показники	
		дні	години
Календарний	T_k	365	5110
Неробочий час:			
а) вихідні дні	$T_{вих}$	102	1428
б) святкові дні	$T_{свят}$	10	140
Номінальний	T_n	253	3542
Зупинки:			
а) на ремонт (капітальний, поточний)	$T_{рем}$	7	98
б) по технологічних причинах	$T_{техн}$	4	56
Ефективний	$T_{еф}$	242	3388

Річна потужність цеху визначається по універсальній фасувальній машині, максимальна годинна продуктивність машини 6000 туб/годину, отже згідно з формулою 6.1

$$M_T = 1500 \cdot 1 \cdot 3388 = 5082,0 \text{ тис. туб.}$$

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 $\alpha = 7,2\%$.

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.

Взам. інв. №						Арк.
Підпис та дата						2102-3П
Інв. № підл.						37
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

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

Найменування сировини, основних і допоміжних матеріалів	Од. вим.	Витрати на одиницю продукції			Витрати на річний випуск продукції, тис. грн.
		норма витрати	ціна, грн.	сума, грн.	
Сировина:					
1 Скипидар	кг	6,1592	52,8	325,21	63,42
2 Вазелін	кг	14,8044	14,6	216,14	42,15
3 Емульгатор Т-2	кг	2,4791	28,6	70,9	13,83
4 Вода	кг	7,3911	0,17	1,26	0,25
Разом:				613,51	119,63
Матеріали					
1 Туби та кришки	шт.	1010	0,52	525,2	102,41
2 Інструкції	шт.	1020	0,084	85,68	16,71
3 Пачки	шт.	1010	0,12	121,2	23,63
Разом:				732,08	142,75
Усього:				1345,59	262,38

Таким чином, загальна потреба в матеріальних ресурсах для виробництва 170,391 тис. туб. мазі скипидарної складає 262,38 тис. грн.

6.3 Розрахунок величини капітальних вкладень

Розрахунок обсягу капітальних вкладень зв'язаний з реалізацією проєктованих заходів. Капітальні вкладення – це довгострокові витрати, зв'язані з відновленням основних фондів, упровадженням нових технологічних процесів, проведенням реконструкції виробничих приміщень відповідно до вимог належної виробничої практики (GMP) [16].

У дипломному проєкті з метою механізації виробництва мазі скипидарної на стадії упаковки планується:

- для упаковки контейнерів у пачки використовувати картонажну машину для пакування контейнерів у картонні пачки з одночасним вкладенням інструкцій (вартість 140 тис. грн.);
- установка електроталі для подачі мішків з твердими реактивами завантажуваними в люк апарату (вартість 20 тис. грн.);

Взам. інв. №						Арк.
Підпис та дата						2102-3П
Інв. № підл.						38
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

- при груповій упаковці готової мазі замість ручної упаковки запропоновано використовувати напівавтомат для блокової упаковки контейнерів в термоусадну плівку (вартість 60 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.
Реактор	1	22200	22200
Універсальна фасувальна машина	1	242500	242500
Напівавтомат для закупорювання контейнерів кришками	1	42300	42300
Машина для друкування серії і терміну придатності	1	22400	22400
Разом:			329400
Невраховане устаткування			65880
Усього:			395280

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

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

										Арк.
										39
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102-3П					

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.

Після розрахунку явочної чисельності проводиться розрахунок облікової чисельності робітників.

По результатам розрахунків облікова чисельність основних робітників становить: апаратник приготування медичних мас і мазей – 2 чол., машиніст фасувальної машини – 4 чол., укладальник-пакувальник – 2 чол.

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

Облікова чисельність допоміжних робітників становить: слюсар по обслуговуванню устаткування – 1 чол., електрик – 1 чол., вантажник – 2 чол., прибиральник виробничих приміщень – 2 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 – апаратників, та відрядна – укладальників-пакувальників [18].

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.	
			2102-3П						41
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

Для розрахунку фонду оплати праці необхідно скласти баланс робочого часу. Для основних робітників прийнято однозмінний режим праці (апаратники працюють тільки у 1 зміну, інші робітники – у другу).

Таблиця 6.6 - Баланс робочого часу

Показник	П'ятиденний робочий тиждень (7 годин)
Календарне число днів	365
Неробочі дні:	
Вихідні	102
Святкові	10
Номинальний 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 (години)	221 (1547)
Коефіцієнт переводу до облікового складу	1,14

При погодинній формі оплати 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 приготування медичних мас і мазей	2	17,36	1547	53711,84	16113,55	69825,39	8214,75	78040,14
машиніст	4	16,67	1547	103153,96	30946,19	134100,15	15776,49	149876,64
укладальників-пакувальників	2	13,63	1547	42171,22	12651,37	54822,59	6449,72	61272,31
Усього:	8							289189,09

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

									Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102-3П				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.

Таблиця 6.8 - Проектна калькуляція собівартості продукції

Стаття витрат	сума, грн.
1 Сировина і основні матеріали	1345,59
2 Допоміжні матеріали	382,36
3 Паливо та енергія на технологічні цілі	82,31
4 Транспортно-заготівельні витрати	32,34
5 Заробітна плата основних виробничих робітників	122,2
6 Відрахування із заробітної плати	45,82
7 Загальновиробничі витрати	323,42
8 Виробнича собівартість	2334,04
9 Адміністративні витрати	223,61
10 Витрати на збут	154,25
11 Повна собівартість	2711,9

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 ($289189,09 \cdot 0,072 / 170,391 = 122,2$ 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

Взам. інв. №					Арк.
Підпис та дата					2102-3П
Інв. № підл.					43
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	

на збут розраховані з урахуванням збільшення обсягу випуску продукції (індексним методом) [15].

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).

Таблиця 6.9 – Аналіз зміни собівартості лікарського засобу

Стаття витрат	За даними виробництва		Зниження (-), збільшення (+) собівартості	
	діючого	проектного	по статтям	у % до повної собівартості
1 Сировина і основні матеріали	1345,59	1345,59	-	-
2 Допоміжні матеріали	382,36	382,36	-	-
3 Паливо та енергія на технологічні цілі	82,31	82,31	-	-
4 Транспортно-заготівельні витрати	32,34	32,34	-	-
5 Заробітна плата основних виробничих робітників з відрахуваннями	192,13	168,02	-24,11	-0,84
6 Загальновиробничі витрати	382,12	323,42	-58,7	-2,05
7 Адміністративні витрати	264,27	223,61	-40,66	-1,42
8 Витрати на збут	182,31	154,25	-28,06	-0,98
9 Повна собівартість	2863,43	2711,9	-151,53	-5,29

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]:

$$O_c = \frac{V_c \cdot 3}{T}, \quad (6.8)$$

Взам. інв. №	
Гідлис та дата	
Інв. № підл.	
	2102-3П
	Арк.
	44
Зм.	Арк
№ докум.	Підпис
	Дата

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

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

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

$$O_c = ((1345,59 + 382,36 + 32,34) \cdot 170,391 \cdot 20) / 360 = 16663,2 \text{ грн.}$$

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.

$$O_n = (82,31 \cdot 170,391 \cdot 20) / 360 = 779,16 \text{ грн.}$$

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

$$O_{zt} = 16663,2 \cdot 0,05 = 833,16 \text{ грн.}$$

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

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

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

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

$$O_{gp} = (2711,9 \cdot 170,391 \cdot 10) / 360 = 12835,65 \text{ грн.}$$

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

Взам. інв. №					Арк.	
Підпис та дата					2102-3П	
Інв. № підл.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	45

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

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

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

К – коефіцієнт нарощування витрат у незавершеному виробництві, який розраховується за формулою [14]:

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

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

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

С – повна собівартість одиниці препарату, грн.

$$K = (1842,6 + 0,5 \cdot 869,3) / 2711,9 = 0,8397$$

$$O_{\text{нзв}} = (2334,04 \cdot 170,391 \cdot (14 / 24) \cdot 0,8397) / 360 = 541,12 \text{ грн.}$$

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

$$O_{\text{ін}} = 692280 \cdot 0,072 \cdot 0,03 = 1495,33 \text{ грн.}$$

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

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

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

											2102-3П	Арк.
												46
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата								

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

Оборотні фонди	Умовні позначки	Сума, грн.	Структура, %
Сировина, допоміжні матеріали	O_c	16663,2	47,88
Паливо	O_p	779,16	2,24
Тара	O_{zt}	833,16	2,39
Інструменти, господарський інвентар	O_{in}	1495,33	4,3
Незавершене виробництво	$O_{нзв}$	541,12	1,55
Готова продукція	$O_{гп}$	12835,65	36,88
Витрати майбутніх періодів	$O_{мп}$	1657,38	4,76
Усього:	O_i	34805,0	100

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

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

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

$$\Delta O_i = 34805,0 - 28955,78 = 5849,22 \text{ грн.}$$

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 і – того лікарського засобу, грн.;

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

$$K_i^{об} = 170,391 \cdot 4130 / 34805,0 = 20,22$$

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

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

$$T = 360 / 20,22 = 17,81 \text{ днів}$$

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

										Арк.
										47
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102-3П					

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 [18].

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

$$ВР = З + С + П, \quad (6.16)$$

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

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

П – прибуток від реалізації лікарських засобів, грн.

$$ВР = (1345,59 + 382,36 + 82,31 + 32,34 + 168,02) \cdot 170,391 + (323,42 + 223,61 + 154,25) \cdot 170,391 + (4130 - 2711,9) \cdot 170,391 = 342591,55 + 119491,8 + 241631,48 = 703714,83 \text{ грн.}$$

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

Взам. інв. №					Арк.	
Підпис та дата					2102-3П	
Інв. № підл.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	48

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

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.

$$k = 342591,55 / 703714,83 = 0,4868$$

$$Q_i = 119491,8 / (1 - 0,4868) = 232836,71 \text{ грн.} / 4130 = 56,38 \text{ тис. туб.}$$

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

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

$$Z_{фп} = BP_i - Q_i \quad (6.19)$$

$$Z_{фп} = 703714,83 - 232836,71 = 470878,12 \text{ грн.}$$

Тобто цех, повністю покриє свої витрати і досягне порогу рентабельності, якщо реалізує мазі скипидарної на суму не менше 232,84 тис. грн.

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
								49
							2102-3П	
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

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

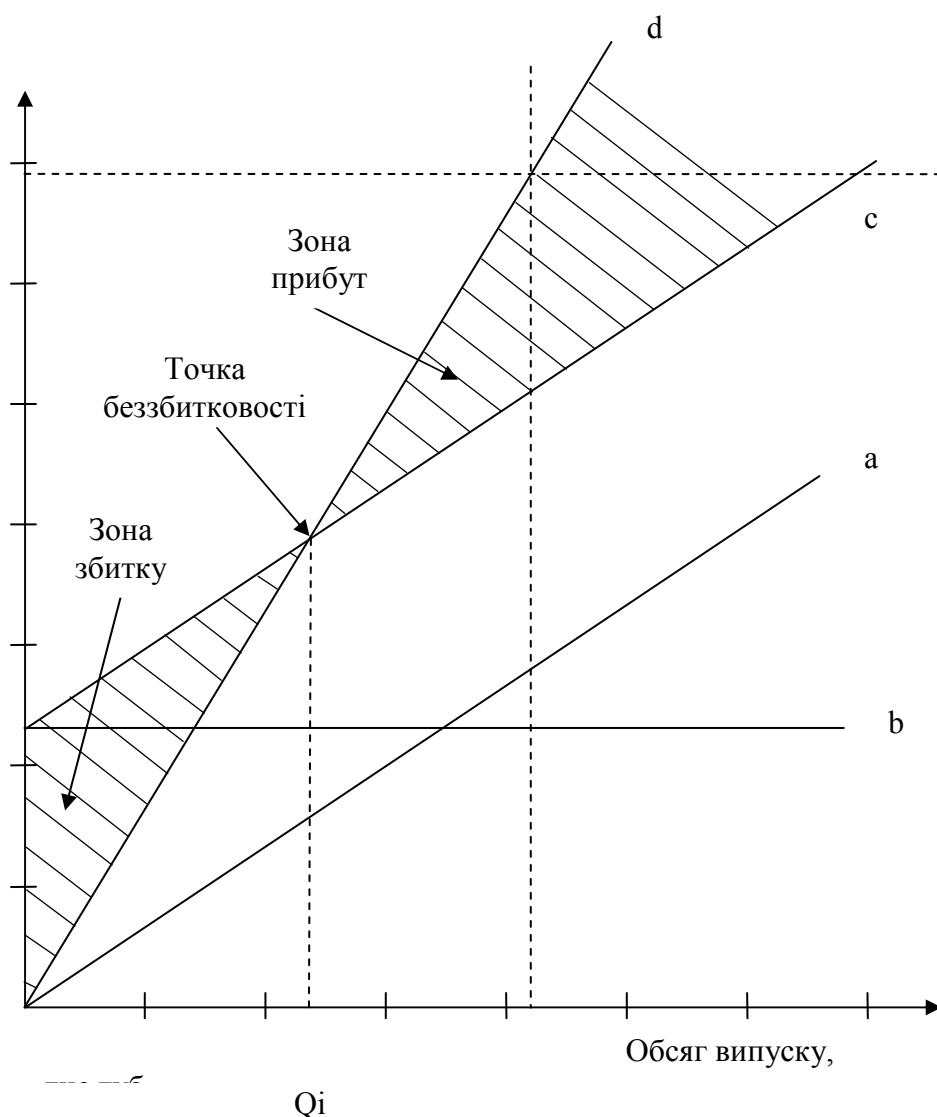


Рисунок 6.1 – Графік розрахунку точки беззбитковості

де a – змінні витрати, грн.; b – постійні витрати, грн.;

c – валові витрати, грн.; d – виторг від реалізації, грн.

6.10 Розрахунок основних техніко-економічних показників проекту

Величина очікуваного прибутку визначається як різниця між вартістю запроєктованого 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.;

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2102-3П

Арк.

50

C – повна собівартість лікарського засобу, грн.;

V – запроєктований обсяг лікарського засобу, нат. од.

$$\Pi_p = (4130 - 2711,9) \cdot 170,391 = 241631,48 \text{ грн.}$$

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

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

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

$$R_{пр} = (4130 - 2711,9) / 2711,9 \cdot 100 = 52,29\%$$

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.

$$R_{оф} = 241631,48 / (184232,16 + 34805,0) \cdot 100 = 110,32\%$$

Фондовіддача основних фондів f_0 , грн., визначається відношенням випуску продукції в оптових цінах до вартості основних фондів

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

$$f_0 = 170,391 \cdot 4130 / 184232,16 = 3,82 \text{ грн.}$$

Коефіцієнт екстенсивного використання устаткування $K_{екс}$, тобто його використання в часі визначається за формулою [14]:

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

де $T_{еф}$ – ефективний фонд часу роботи устаткування, дні;

T_k – календарний фонд часу роботи устаткування, дні.

$$K_{екс} = 242 / 365 = 0,663$$

Взам. інв. №					2102-3П	Арк.
	Гідус та дата					
Інв. № підл.						
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

Коефіцієнт інтенсивного використання устаткування $K_{\text{інт}}$ визначається за формулою [14]:

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

$$K_{\text{інт}} = 1400 / 6000 = 0,233$$

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

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

Продуктивність праці робітників Π_r , грн./чол., визначається за формулою

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

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

$$\Pi_r = 170,391 \cdot 4130 / 14 = 50,27 \text{ тис. грн./чол.}$$

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

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

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

$$T_{\text{ок}} = 184232,16 / 241631,48 = 0,76 \text{ років}$$

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.

$$E_p = 151,53 \cdot 144,177 + 26,214 \cdot 1418,1 = 59,02 \text{ тис. грн.}$$

Взам. інв. №					Арк.
Підпис та дата					2102-3П
Інв. № підл.					52
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	

6.11 Визначення економічної ефективності проєктованих техніко-організаційних заходів

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

Для оцінки ефективності проєктів 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]:

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

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;

k – рік одержання ефекту;

IC – 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.

$$IC = 297000 \cdot 0,072 + 5849,22 = 27233,22 \text{ грн.}$$

$$NPV = (241631,48 / (1 - 0,16)) - 27233,22 = 260423,3 \text{ грн.}$$

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
			2102-3П					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			53	

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

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

де P – річний обсяг доходу від упровадження запроєктованих заходів.

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

$$T = 27233,22 / 241631,48 = 0,11 \text{ року або } \approx 1 \text{ рік}$$

6.12 Порівняння основних техніко-економічних показників діючого і проектного виробництва

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

Таблиця 6.11 - Основні техніко-економічні показники виробництва

Показники	Виробництво		Відхилення	
	діюче	проєктоване	(+;-)	%
1 Річний випуск препарату: - у натуральному виразі, тис. туб.	144,177	170,391	26,214	18,18
- у вартісному виразі, тис. грн.	595,45	703,71	108,26	18,18
2 Точка беззбитковості, тис. туб.	-	56,38	-	-
3 Запас фінансової міцності, тис. грн.	-	470,88	-	-
4 Капітальні вкладення, пов'язані з упровадженням техніко-економічних заходів, тис. грн.	-	297,0	-	-
5 Приріст обсягів оборотних фондів, тис. грн.	-	5,85	-	-
6 Кількість працюючих, чол. усього	19	18	-1	-5,26
у тому числі				
- основні робітники	9	8	-1	-11,11
- допоміжні робітники	6	6	-	-
7 Продуктивність праці робітників, тис. грн./чол.	39,7	50,27	10,57	26,62
8 Фондовіддача, грн.	3,66	3,82	0,16	4,37
9 Повна собівартість препарату, грн./ тис. туб.	2863,43	2711,9	-151,53	-5,29
10 Ціна препарату, грн./ тис. туб.	4130	4130	-	-
11 Прибуток, грн./ тис. туб.	1266,57	1418,1	151,53	11,96
12 Рентабельність препарату, %	44,23	52,29	8,06	-
13 Чистий приведений ефект, тис. грн.	-	260,42	-	-
14 Строк окупності проєктованих заходів, років	-	1	-	-

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

										Арк.
										54
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102-3П					

Техніко-економічні показники, що очікуються

Проведені розрахунки свідчать про те, що за рахунок планованого збільшення обсягу випуску мазі скипидарної на 26,214 тис. туб (2 серії) або на 18,18% сталося покращення техніко-економічних показників виробництва.

Собівартість однієї тисячі упаковок мазі в порівнянні з виробництвом, що діє скоротиться на 151,53 грн. або на 5,29% до 2711,9 грн./ тис.туб. При ціні на мазь у розмірі 4130 грн./тис.туб. зросте прибуток на 11,96% і рентабельність мазі на 8,06%. Рентабельність мазі становитиме 52,29%.

За рахунок механізації стадії пакування на виробництві мазі чисельність основних робітників скоротиться на 1 чол. (укладальник-пакувальник), а їх продуктивність праці збільшиться на 26,62% до 50,27 тис. грн./чол. Фондовіддача збільшиться на 0,16 грн. або на 4,37% до 3,82 грн. Строк окупності проєктованих заходів становить близько 1 року.

Точка беззбитковості виробництва мазі скипидарної становить 56,38 тис. туб., тобто цех, повністю покриє свої витрати і досягне порогу рентабельності, якщо реалізує мазі на суму не менше 232,84 тис. грн.

Річний економічний ефект від збільшення обсягу виробництва та скорочення собівартості мазі становить 59,02 тис. грн., а чистий приведений ефект від проєктованих заходів становить 260,42 тис. грн.

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
			2102-3П					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			55	

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

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

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

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

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

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

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

18. Экономика предприятия: Учебник для вузов / Под ред. В.Горфинкеля.- М.: ЮНИТИ, 1996. – 367 с.

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

Взам. інв. №		Підпис та дата	Інв. № підл.							2102-3П	Арк.
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата						

Скипидарну мазь застосовують у дорослих та дітей старше 12 років зовнішньо для розтирання болісних ділянок 2 – 3 рази на день. Тривалість застосування обумовлена перебігом захворювання. Можливий розвиток підвищеної чутливості до препарату, посилення побічних явищ. При підвищеній чутливості до препарату можуть з'явитися алергічні реакції місцевого характеру (свербіж, набряк, почервоніння шкіри, печіння, висип). В окремих випадках можуть з'явитися алергічні реакції генералізованого характеру (ядуха, прискорене серцебиття, зниження артеріального тиску, запаморочення, судоми, втрата свідомості).

Проаналізувавши продажі мазей протягом року, можна зробити вивід, що попит на даний препарат не залежить від пори року і є постійним.

1.2 Дані про конкурентоздатність продукції

Згідно перспективним планам розвитку виробництва на фармацевтичній фабриці щорічно забезпечується зростання об'ємів виробництва, підвищується продуктивність праці, розширюється номенклатура продукції, що випускається. У 1998 р проведено продукції на 3,55 млн. грн., що складає 154% в порівнянні з 1997 р; у 1999 р проведено продукції на 4,295 млн. грн., порівняно з 1998 р випуск продукції виріс на 20,8 % або сума зростання склала 739 тис. грн.

Сьогодні ВАТ «Фітофарм» на фармацевтичному ринку займає гідне місце серед українських виробників фармацевтичної продукції. По суті, це найкрупніше підприємство в Україні, з достатньо могутнім виробничим потенціалом.

Основною діяльністю підприємства є виготовлення лікарських препаратів, до складу яких входять біологічно активні речовини рослинного походження. В даний час зареєстровано більше 60 найменувань лікарських препаратів наступних форм: настоянки; екстракти з лікарської рослинної сировини; таблетки; мазі; очні краплі; сиропи; масла; розчини лікарських засобів. ВАТ «Фітофарм» випускає лікарські препарати різних фармакотерапевтичних груп:

Взам. інв. №						2102-ТХ	Арк. 3
	Підпис та дата						
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		
Інв. № підп.							

- що впливають на травну систему; що впливають на систему крові і гемо-піоз; що впливають на серцево-судинну систему; дерматологічні засоби; що впливають на сечостатеву сферу;

- протимікробні засоби для системного застосування; що впливають на опорно-руховий апарат; що діють на респіраторну систему; що діють на органи чуття.

Активно упроваджуються наукові розробки ДНЦЛЗ для вдосконалення медичних препаратів і розширення номенклатури медикаментів, завдяки чому вдосконалений ряд технологічних процесів і покращені умови праці. Розробляється НТД на виробництво нових лікарських препаратів.

Продукція ВАТ «Фітофарм» відома і має попит в країнах ближнього зару-біжжя: Казахстані, Молдові, Росії, Грузії і Азербайджані.

ВАТ «Фітофарм» – надійний партнер у сфері забезпечення медикамента-ми.

Протягом п'яти років на території Казахстану реалізуються препарати ВАТ «Фітофарм». За цей час вони зарекомендували себе як продукція, високої яко-сті, яка забезпечується за рахунок контролю якості на всіх стадіях виробництва. Сертифікована державним центром метрології, стандартизації і сертифікації, лабораторія ВТК проводить вагу лабораторні і мікробіологічні дослідження [2].

Сертифікація виробництва за міжнародними правилами GMP до 2012 року є одним з етапів довгострокової стратегії підприємства. Для розширення ринку збуту, реєстрації і просування лікарських засобів на території Республіки Ка-захстан підприємство шукає надійних партнерів. Для забезпечення контролю якості виробництва згідно європейським стандартам створюється лабораторний комплекс ВТК площею 520 м². По номенклатурі, що випускається, фармацев-тична фабрика повністю задовольняє потреби аптечної мережі області і постав-ляє продукцію у всі регіони України [4].

В процесі виробництва фабрикою споживається більше 30 субстанцій. По-стачальники сировини, матеріалів і упаковки, використовуваної у виробничому

Взам. інв. №					
	Підпис та дата				
Інв. № підп.					
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата
2102-ТХ					Арк.
					4

процесі: Марьяновський скляний завод (скляні флакони ФВ 50, ФВ 100, ФВ 30), Гостомельський скляний завод (скляні флакони ФВ 30. ФВ ПК 25, БМ 40, БМ 25), об'єднання «Харьковспірт» (спирт), ВАТ «Верхнеднепровський завод» (глюкоза), Слов'янський соляний комбінат (натрію хлорид), содовий завод (сода) Лисичанський, АТ «Химлаборреактив», Київ (химреактивы), ТОВ «Лінія», Львів (закупорювання), Сімферополь (ксероформ, ментол натуральний, йод кристалічний, лікарські трави), ТОВ «Бриг», Донецьк (калію бромід, йод кристалічний, ксероформ), Калузький завод запашних матеріалів (ментол натуральний), , ТОВ «Східфарм», Луганськ (риб'ячий жир, березовий дьоготь, калію перманганат, закупорювання), ЗАТ «Прімед», Київ (лікарські трави), ВАТ «Еллінс», Белгород-дністровськ (пакети ПВХ, системи для переливання крові), Dixie Union (Німеччина) (вторинна упаковка) [2].

Таким чином, питома вага постачань, що доводяться на Україну, складає 75%, на Росію 15%, на далеке зарубіжжя – 10%.

Фармацевтична фабрика поширює свою діяльність тільки на території України, оскільки лікарські препарати, що випускаються фабрикою, не зареєстровані на території інших держав. В межах міста фармфабрика конкурентів не має, але в цілому по Україні існує безліч конкуруючих підприємств, що пояснюється важливістю і поширеністю лікарських препаратів [3].

1.3 Обґрунтування обсягу виробництва

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. Щоб займати провідні позиції на ринку фармацевтичної продукції і, найголовніше, повною мірою задовольняти потребу населення в якісних медикаментах, необхідне виконання поставлених перед нами завдань: досягнення відповідності міжнародним стандартам; освоєння випуску нових препаратів; збільшення об'єму виробництва

Взам. інв. №						Арк. 5
Підпис та дата						2102-ТХ
Інв. № підп.						5
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

продукції, що випускається, і об'єму реалізації; пошук нових партнерів, зміцнення ділових відносин з надійними і вірними партнерами.

Але оскільки даний препарат випускається більшістю хіміко-фармацевтичних підприємств, виникає питання про те, щоб зробити більш впізнаною і затребуваною саме свою марку. Фармацевтичний ринок України все більш тяжіє до споживання препаратів вітчизняного виробництва із-за невисокої вартості і якості продукції, що поступово підвищується.

Оскільки такі препарати як мазь скипедарна випускають великими партіями, вони знаходять постійне і широке застосування, то, при величезній конкуренції на українському ринку, одним з важливих чинників реалізації продукції є рекламна політика [1, 3]. Підприємство бере участь у виставках українських виробників медикаментів, а також регулярно рекламує продукцію в професійних виданнях.

Виробництво мазі скипидарної розміщено на території ВАТ «Фітофарм» у зв'язку з наступними чинниками: близькість джерел сировини; близькість споживача; наявність енергоресурсів (Донбассенерго); наявність водних ресурсів (р. Северський Донець, артезіанські свердловини); наявність під'їзних шляхів (залізниць, автомобільних доріг); наявність кадрів і їх підготовка (училища, коледжі, інститути).

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк. 6
			2102-ТХ					
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

Це указує на комплекс операцій, який закладений в схему технологічного процесу виробництва мазей. Так, наприклад, мазі, що наносяться на слизисті оболонки, рани, опікові поверхні повинні бути приготовані в асептичних умовах. Суспензійні мазі, вживані для лікування очей, повинні містити найдрібніші частинки лікарських речовин. Разом з тим вибір технологічних операцій повинен бути обґрунтований і з біофармацевтичної точки зору [6].

Мазі повинні володіти певними структурно-механічними (реологіями) характеристиками, еластичністю, пластичністю, в'язкістю, періодами релаксації. Фармакологічний ефект мазей в значній мірі залежить від їх структурно-механічних властивостей, службовців критерієм визначення якості мазей як при виробництві, так і в процесі зберігання.

М'яка консистенція мазей забезпечує зручність застосування їх шляхом нанесення на шкіру, слизисті оболонки і вивільнення з них лікарських речовин.

Оптимальна дисперсність лікарських речовин і рівномірний розподіл їх в мазі забезпечує фармакологічний ефект і гарантує незмінність її складу при застосуванні і зберіганні.

На характер і ступінь дії мазі істотний вплив робить тип дисперсної системи. Мазі – розчини і емульсійні мазі можуть надавати як місцеве, так і резорбтивну дія, тоді як суспензійні мазі діють переважно місцево.

Мазева основа залежить від фізико-хімічних властивостей лікарських засобів, що призначаються, і характеру дії мазі. Основа, що забезпечує максимальний терапевтичний ефект мазі, повинна відповідати наступним вимогам [7]:

- володіти здатністю, що маже, тобто мати необхідні структурно-механічні властивості;
- добре сприймати лікарські речовини, тобто володіти абсорбуючою здатністю;
- не змінюватися під дією умов зовнішнього середовища і не реагувати з лікарськими речовинами, що вводяться в неї, тобто володіти хімічною

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

стійкістю;

- бути індиферентною у фармакологічному відношенні, не надавати дратівливої і сенсibiliзуючої дії, сприяти збереженню первинного значення рН шкіри (3-4) або слизистої оболонки;

- не піддаватися мікробній контамінації, тобто обсіменінню мікроорганізмами;

- властивості основи повинні відповідати меті призначення мазі

В даний час як основи для мазей застосовують велику кількість різних компонентів, рідше певних речовин. Вони є, як правило, складними фізико-хімічними системами. Великий асортимент і різноманітність властивостей основ для мазей приводить до необхідності їх класифікації.

Найбільш прогресивною класифікацією мазевих основ є система, що враховує здібність основи до поглинання рідини, що узгоджується з технологічними принципами виготовлення мазей.

По цій класифікації мазі ділять на 4 групи: гідрофобні, абсорбційні, водозмиваючі, водорозчинні [8]. До гідрофобних основ відносяться індивідуальні речовини і їх суміші з яскраво вираженими гідрофобними властивостями (вазелін, петролатум, тваринні і рослинні жири, рослинні і мінеральні масла). До класу основ абсорбції відноситься група основ, здатних інкорпорувати до 50% і більш за воду або водні розчини лікарських речовин з утворенням емульсій типу в/м (ланолін, гідролін).

До групи основ, що водозмиваються, відносяться емульсійні основи типу м/в, приготовані з використанням поверхневого, – активних речовин (ПАР), високогідрофільних неорганічних (бетоніти), органічних (водорозчинні ефіри целюлози) речовин і їх сумішей.

Водорозчинні мазеві основи об'єднують велику групу гідрофільних основ, утворених водорозчинними високомолекулярними з'єднаннями синтетичного або природного характеру. Сюди ж відносяться численні гідрофільний-колоїдні основи – крохмальні, альгінові, пектинові гідрогелі [9].

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

2102-ТХ

У фармацевтичному виробництві частіше доводиться готувати комбіновані мазі, що містять компоненти, розчинні і нерозчинні в основі або воді. Все це визначає технологію отримання мазей і вживану апаратуру. Відмітними особливостями виробництва мазей в заводських умовах є те, що їх готують в спеціальних цехах із застосуванням складного устаткування по технологіях, що забезпечують їх стабільність не менш 2-х років, відповідно до розробленої і затвердженою НТД.

Виробництво мазей сконцентроване на фармацевтичних фабриках або крупних хіміко-фармацевтичних заводах (великотоннажне виробництво). У заводському виробництві мазей використовується широкий асортимент основ і складне спеціальне устаткування. У технології мазей дуже важливими є наступні чинники: ступінь дисперсності лікарських речовин в основу, час, швидкість і порядок змішування компонентів, температурний режим і інші параметри. Вони впливають на консистенцію, властивості реологій, однорідність, стабільність при зберіганні і фармакотерапевтичну ефективність мазей [5].

Технологічний процес виробництва мазей на хіміко-фармацевтичних підприємствах складають наступні основні стадії:

- санітарна обробка виробництва;
- підготовка сировини і матеріалів (лікарські речовини, основа, тара, упаковка і ін.);
- введення лікарських речовин в основу;
- гомогенізація мазей;
- стандартизація готового продукту;
- фасування, маркування і упаковка готової продукції.

Залежно від складності рецептури мазей і фізико-хімічних властивостей, що входять в їх склад компонентів, в технологічну схему виробництва можуть бути включені різні операції. Всі стадії і операції строго контролюються відповідно до технологічного регламенту від початку до кінця виробничого

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

						2102-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			10

циклу.

Основою розвитку виробництва мазей на сучасному рівні є удосконалення методів технології, впровадження нової техніки, приладів і апаратів у фармацевтичну промисловість.

Кількість найменувань мазей до кінця XX століття збільшилася на 20-30%. Подальший розвиток отримає виробництво мазей, що містять стероїдні гормони, антибіотики, рослинні екстракти. Розробляються нові склади і технології мазей для лікування і профілактики вірусних інфекцій, пухлин, захворювань серцево-судинної системи, ЦНС та ін. [7].

Проводиться направлений пошук нових допоміжних речовин із заданими властивостями, що забезпечують максимальний терапевтичний ефект мазям. Вивчаються, в першу чергу, високомолекулярні з'єднання, а також пономерні синтетичні речовини. Цілеспрямований підбір співвідношень допоміжних речовин дозволяє створювати мазі, лініменти, пасти, які витримують температурні коливання від мінус 50⁰С до плюс 40⁰С і не розшаровуються.

Розвиток нового наукового напрямку у фармації – біофармація – дозволяє дати нове життя вже відомим і традиційно використовуваним препаратам. Експериментальні дані підтверджують факти прямої залежності фармакокінетичної активності мазей від ступеня дисперсності лікарських речовин, кількості і природи основи, наявності в ній ПАР, пенетратів. Одним з перспективних напрямів є створення трансдермальних систем, що містять мазі.

Як новий напрям в створенні мазей можна відзначити дослідження з метою розробки сухих мазей і мазевих основ, а також засобів, що селективно утримують або руйнують алергени, що є частою причиною професійних захворювань.

За допомогою мазей можна проводити вакцинацію організму (так звані «діагностичні» мазі). У Франції запатентований склад противіспяної вакцини, що є дисперсією ліофілізованого вірусу в силіконовому маслі високій в'язкості. Відомий перкутанний спосіб діагностики туберкульозу маззю туберкуліну, що

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №							2102-ТХ	Арк.
										11
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

Для цього проводиться переробка закупівлі нового технологічного устаткування з вимогами не тільки до бездоганної функціональності, але і до максимального захисту продукту від забруднень: відсутність мастил в зоні контакту з продуктом «мертвих зон», недоступних для миття і чищення.

З метою забезпечення якісної гомогенізації і підвищення якості продукції при виробництві МЛС придбаний і встановлений реактор-приготовитель місткістю 500 дм³. У стадії монтажу і освоєння додаткове устаткування: 2 реактори місткістю 50 дм³ і 150 дм³, гомогенізатор плунжерний.

Складські приміщення мають в своєму розпорядженні послідовне розміщення складських зон: надходження – карантин і відбір проб – зберігання забракованих продуктів (сировина) – зберігання доброякісних продуктів (сировина).

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

ВАТ «Фітофарм» – сучасна компанія, що динамічно розвивається, що має давні традиції у фармацевтичному бізнесі. Мета компанії – забезпечення споживачів якісними, ефективними і доступними препаратами. Висока якість продукції, що випускається, – одна з головних конкурентних переваг ВАТ «Фітофарм». Освоєння і впровадження сучасних методів контролю сировини, матеріалів, проміжній і готовій продукції дозволяє підприємству гарантувати ефективність, безпека препаратів і упевнено вести бізнес в умовах жорсткої конкуренції на ринках України і країн СНД.

Взам. інв. №						Арк.	
	Підпис та дата						2102-ТХ
		Зм.	Арк	№ докум.	Підпис		
Інв. № підп.						13	

Мазь скипидарна - (UNGUENTUM TEREBINTHINAE): мазь білого або білого з жовтуватим відтінком кольору із запахом скипидару. Засоби, що застосовуються місцево при суглобовому та м'язовому болю.

Скипидарна мазь чинить відволікаючу, протизапальну, антисептичну та знеболювальну дію. Відволікаюча дія пов'язана зі здатністю проникати через епідерміс і спричиняти рефлекторні зміни внаслідок подразнення рецепторів шкіри. Показання для застосування. Невралгії, міозити, артрити. Протипоказання. Тяжкі захворювання нирок і печінки, захворювання шкіри різного характеру, підвищена чутливість до препарату, вагітність і період годування груддю, дитячий вік до 12 років.

Належні заходи безпеки при застосуванні. Не допускати потрапляння мазі на слизові оболонки та в очі. Якщо мазь випадково потрапила в очі, слід ретельно промити їх великою кількістю проточної води. Заборонено застосування у період вагітності або годування груддю. Не відомо, чи проникає препарат у грудне молоко та проходить через плацентарний бар'єр при вагітності, тому застосування препарату в період вагітності та годування груддю не рекомендується. Досвід застосування препарату у дітей до 12 років відсутній, тому мазь не рекомендується для застосування у дітей цієї вікової групи [5].

Скипидарну мазь застосовують у дорослих та дітей старше 12 років зовнішньо для розтирання болісних ділянок 2 – 3 рази на день. Тривалість застосування обумовлена перебігом захворювання. Можливий розвиток підвищеної чутливості до препарату, посилення побічних явищ. При підвищеній чутливості до препарату можуть з'явитися алергічні реакції місцевого характеру (свербіж, набряк, почервоніння шкіри, печіння, висип). В окремих випадках можуть з'явитися алергічні реакції генералізованого характеру (ядуха, прискорене серцебиття, зниження артеріального тиску, запаморочення, судоми, втрата свідомості).

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

					2102-ТХ	Арк.
						14
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

3 Характеристика готової продукції

Найменування. UNGUENTUM TEREBINTHINAE

Скипидарна мазь

Скипидарна мазь, мазь по 30 г у тубах, виробництва ВАТ «Фітофарм», що застосовується як лікарський засіб, відповідає вимогам АНД, затвердженої наказом МОЗ України № 225 від 21.05.03г. Реєстраційне свідоцтво № П. 05.03/06555 [10]

Склад:

№	Найменування інгредієнта	НТД	Кількість, г
1	Скипидар	ГОСТ 1571-82	20,0
2	Вазелін	ГОСТ 3582-84, ВР 98, ст. «White Soft Paraffin», с.485	48,0
3	Емульгатор Т-2	ТУ У 22942814.001-2001	8,0
4	Вода очищена	ФС 42-2619-89, ДФУ1, 2001 р, Додаток 1, с.309.	24,0

Опис. Скипидарна мазь представляє собою мазь білого кольору з жовтуватим відтінком і з запахом скипидару. Мазь повинна бути однорідною.

Летючі речовини, втрата в масі повинна бути від 35% до 45%. РН - від 5,0 до 7,5.

Мікробіологічна чистота. Випробування проводять відповідно до вимог ДФУ 1, 2001 р, Додаток 1, п. 2.6.12; 2.6.13; 5.1.4 (категорія 2).

У препараті допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів не більше 100 (бактерій і грибів сумарно) в 1 м. Не допускається наявність ентеробактерій і деяких інших грамнегативних бактерій, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* в 1 м.

Упаковка. По 30 г в туби алюмінієві з мембраною для медичних цілей по ТУ У 25463020-01-98, з внутрішнім покриттям лаком марки 11015-000, з

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

										Арк.
										15
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102-ТХ					

4 Характеристика вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів

Характеристика вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів наведено у таблиці 4.1

Таблиця 4.1 - Характеристика і властивості вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів [10]

Найменування	Категорія і номер НТД, згідно якого перевіряються необхідні показники	Показники, обов'язкові для перевірки	Примітки
1. Основна сировина			
Вазелін медичний ("HELMAG" Німеччина)	Фармакопея США, 1995г.изд.,с.1196 ГФ Х1, вип 2, стор. 193 ГОСТ 3582-84	Однорідна мазеподібна речовина, що тягнеться нитками, без запаху, від білого до жовтого кольору. Кислотне число не більше 0,1. Відсутність води, механічних домішок, жирів і смол, сірчистих з'єднань, розчинних у воді кислот і лугів. Температура плавлення від 27 до 50°C. В'язкість при 60 °С не нижче 2,5. Залишок після прожарення не більше 0,05%. Мікробіологічна чистота. Наявність гігієнічного висновку.	Для приготування препарату
Вода очищена (ВАТ "Фітофарм")	ФС 42-2619-89 ГФ Х1, вип. 2 ст.193	Безбарвна прозора рідина без запаху і смаку. рН 5,7 - 7,0. Відсутність хлоридів, сульфатів, кальцію, відновлюючих речовин. Мікробіологічна чистота.	Для приготування препарату
Масло терпентинне очищене. Скипидар. (АТ Коростеньський завод Янтар)	ГФ Х, ст. 480	Прозора, безбарвна рухлива рідина з характерним запахом і пекучим смаком. Щільність: 0,855-0,863. Показник заломлення: 1,467-1,472. Температура кипіння: 153-160°C. Кислотне число не більше 0,7. Відсутність жирних масел, перекисів, альдегідів. Смоли не більше 0,5%. Об'єм відгону до 170°C не менше 92% за об'ємом. Мікробіологічна чистота. Наявність гігієнічного висновку.	Для приготування препарату

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

						2102-ТХ	Арк.
							17
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

Продовження таблиці 4.1

Найменування	Категорія і номер НТД, згідно якого перевіряються необхідні показники	Показники, обов'язкові для перевірки	Примітки
Емульгатор "Твердий Т-2" (Московський жиркомбінат)	ТУ 10-1198-95	Жовта або світло-коричнева тверда, воскоподібна при 20°C речовина. Запах і смак специфічний (стеаринової кислоти). Температура плавлення 70°C. Кислотне число не більше 7. Число омилення не більше 140. Ацетилове число не менше 160. Коефіцієнт розбризкування не більше 3%. Мікробіологічна чистота. Наявність гігієнічного висновку.	Для приготування препарату
2. Матеріали			
Банка БДС 30-27,5-ОС (Гостомельський склозавод)	ТУ У 00333888.003-98	Пакування і маркування. Тип, розміри, номінальна місткість.	Споживча тара
Папір обгортковий або мішковий	ГОСТ 8273-75 ГОСТ 2228-81	Зовнішній вигляд, маса 1м ² - (60-70) г. Пакування і маркування.	Пакувальний матеріал
Папір писальний або етикетковий	ГОСТ 18510-87 ГОСТ 7625-86	Зовнішній вигляд. Пакування і маркування.	Матеріал для етикеток
Інструкції по вживанню	ГОСТ 9095-89	Зовнішній вигляд, маркування.	Інформаційний матеріал
Коробки з картону для споживчої тари підгрупи коробочка	ОСТ 64-071-89 ГОСТ 7933-89	Зовнішній вигляд, товщина картону (0,6-0,8) мм маса 1м ² (350-585) г.	Пакувальний матеріал
Карбоксиметилцелюлоза	ОСТ 6-05-386-80	Пакування і маркування.	Для наклейки етикеток
Кришки (Плінія", м. Львів)	ТУ У 13799795.002-99	Пакування і маркування. Тип і розміри.	Укупорочні засоби
Марля	ГОСТ 9412-93	Зовнішній вигляд, Пакування і маркування.	Матеріал, що фільтрує
Нитки бавовняні	ГОСТ 6309-93	Зовнішній вигляд, маркування.	Пакувальний матеріал

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2102-ТХ

Арк.

18

Продовження таблиці 4.1

Найменування	Категорія і номер НТД, згідно якого перевіряються необхідні показники	Показники, обов'язкові для перевірки	Примітки
Пачки з картону для споживчої тари підгрупи хром-ерзац	ОСТ 64-071-89 ГОСТ 7933-89	Зовнішній вигляд, тип, розміри.	Пакувальний матеріал
Туби для медичних цілей (Харківський завод туб)	ТУ У 25463020-01-98 (з внутрішнім покриттям лаком РАСЛАС 11015-000 виробництв Швеція)	Зовнішній вигляд, розміри, номінальна місткість, маркування.	Споживча тара
Перетенки з картону для споживчої тари підгрупи коробочка	ГОСТ 7933-89	Зовнішній вигляд, розміри.	Пакувальний матеріал
Шпагат	ГОСТ 17308-88	Пакування і маркування. Д=1,1-3,0мм	Пакувальний матеріал
Стрічка поліетиленова	ТУ 38-10-21-75	Зовнішній вигляд, Пакування і маркування.	Пакувальний матеріал
Етикетки	ГОСТ 64-7-369-84	Зовнішній вигляд, розміри, наявність відповідних даних.	Матеріал для маркування
3. Допоміжна сировина.			
Вода очищена	ФС 42-2619-89 ГФ XI, вип.2, стр.193	Безбарвна прозора рідина без запаху і смаку. рН - (5,0-7,0). Відсутність хлоридів, сульфатів, кальцію. Мікробіологічна чистота.	Для приготування дезрозчинів і розчинів антисептиків обполіскування склотари, укупорочних засобів
Вода питна	ГОСТ 2874-82 ГФ XI, вип.2, стр.193	Безбарвна, прозора рідина без запаху. рН = 6,0-9,0. Мікробіологічна чистота.	Для миття приміщень, устаткування склотари, укупорочних засобів

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2102-ТХ

Арк.

19

Продовження таблиці 4.1

Найменування	Категорія і номер НТД, згідно якого перевіряються необхідні показники	Показники, обов'язкові для перевірки	Примітки
		Втрата в масі при нагріванні від 24 до 30%. Кислотне число не більше 2. Число омилення не більше 30. Йодне число не більше 8.	
Мазь скипидарна нефасована	По методиці 3.3.2.-3.3.3.	Мазь білого кольору зжовтуватим відтінком із запахом скипидару. Однорідність відповідає. Втрата в масі при нагріванні не менше 35% і не більше 45%.	Для здобуття готової продукції

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2102-ТХ	Арк.
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		21

5 Збереження і транспортування вихідної сировини і готової продукції

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

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

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

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

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

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

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

Виробництво препарату здійснюється згідно технологічному промисловому регламенту [11].

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

										Арк.
										22
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102-ТХ					

Якість препарату регламентована вимогами АНД. Скипидарна мазь представляє собою мазь білого кольору з жовтуватим відтінком і з запахом скипидару. Мазь повинна бути однорідною.

Упаковка. По 30 г в туби алюмінієві з мембраною для медичних цілей по ТУ У 25463020-01-98, з внутрішнім покриттям лаком марки 11015-000, з використанням розчинника марки 19602-0000, виробництва компанії Manders, Великобританія. Кожну банку або тубу разом з листком-вкладишем поміщають в пачку з картону підгруп хромовий або хром-ерзац за ГОСТ 7933-89. Допускається упаковка без листка-вкладиша в пачку з картону для споживчої тари, якщо вся інформація з листка-вкладиша нанесена на пачку.

Транспортна маркування відповідно до ГОСТ 14192-96.

Транспортування. Відповідно до ГОСТ 17768-90.

Зберігання. При температурі від 8 ° С до 15 ° С, в захищеному від світла місці.

Термін придатності. 2 роки. [10].

Взам. інв. №						
Підпис та дата						
Інв. № підп.						
					2102-ТХ	Арк.
						23
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

6 Описання технологічного процесу

6.1 Блок-схема виробництва

Блок-схема виробництва наведена на рисунку 1

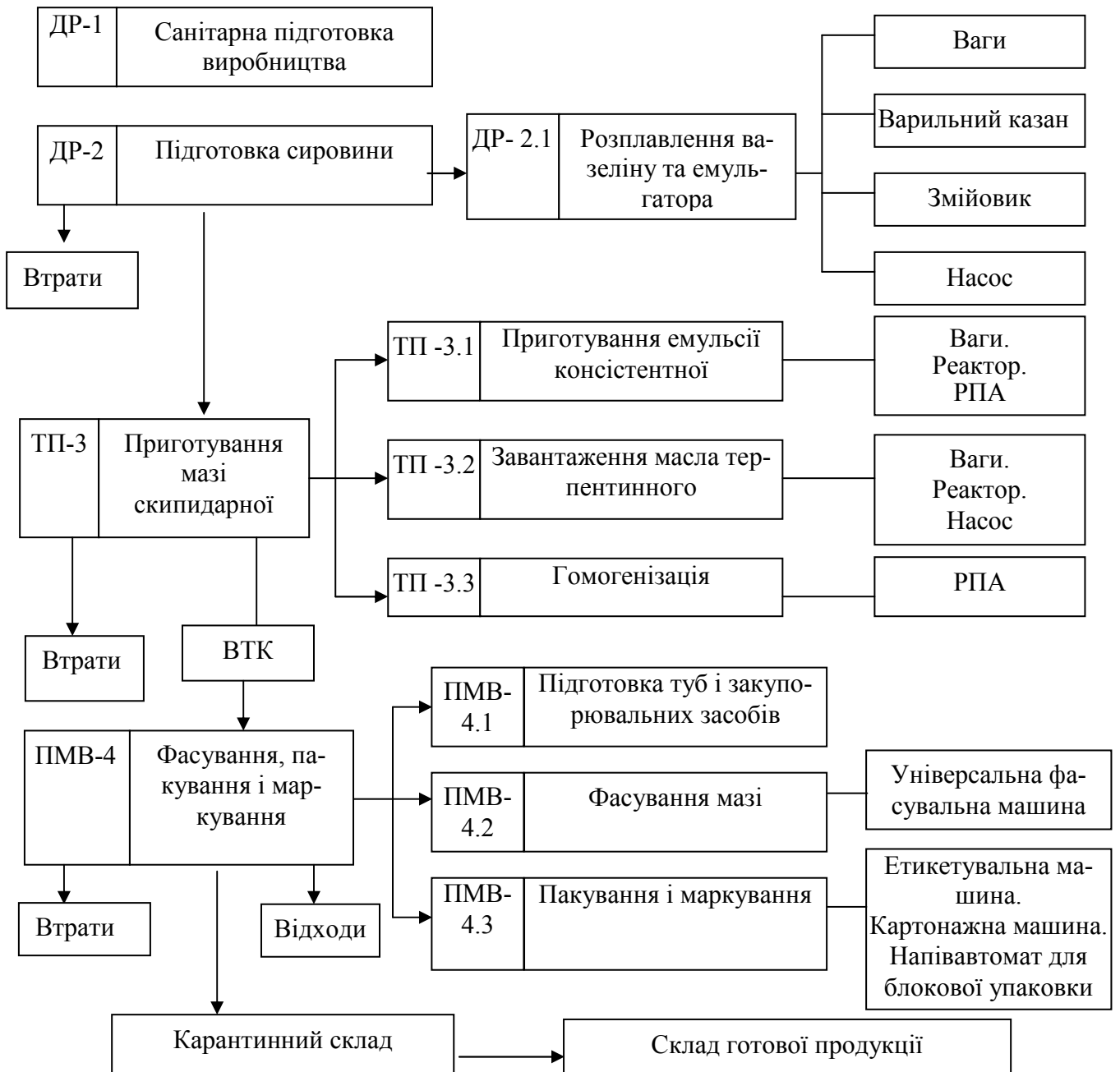


Рисунок 1 – Блок-схема виробництва мазі скипидарної по 30 г у тубах

Взам. інв. №

Підпис та дата

Інв. № підп.

2102-ТХ

Арк.

24

Зм. Арк. № докум. Підпис Дата

6.2 Опис стадій технологічного процесу

Таблиця 6.1 Опис стадій технологічного процесу [10]

Номер стадії	Опис процесу	Показники
ДР 1.	Підготовка виробництва.	
Підготовка виробничих приміщень, устаткування, вентиляційного повітря, технологічного одягу, персоналу відповідно до ТХР 64-05430596-57-00 і СТП 64-05430596-05-99, СТП 64-05430596-06-99		
	Ретельно перевіряють все устаткування, використовуване у виробництві. Воно має бути справним, чистим, піддане дезобробці 3 % розчином перекису водню з миючими засобами і мати відповідну етикетку "Чисто", яку в процесі виробництва знімають і замінюють іншою етикеткою, згідно виконуваної операції.	Відповідно до СТП 64-05430596-05-99
	З виробничого приміщення прибирають сировину і допоміжні матеріали, що не мають відношення до даного виробництва.	
	Надівають засоби індивідуального захисту.	
ДР 2.	Підготовка сировини.	
	Отримують на складі сировину і матеріали. Сировина і матеріали до видачі у виробництво зберігаються, згідно РДІ 64-31-84, в приміщеннях для зберігання, ізольованих від основного виробництва. Для запобігання змішенню і забрудненню сировини передбачені окремі приміщення і ділянки прийому, зберігання, видачі.	Дозвіл ВТК і гігієнічні висновки на сировині.
	Сировина і матеріали, що поступили на склад підприємства від постачальника, піддаються вхідному контролю згідно РД 64У-2-95, для чого від кожної серії сировини відбирається середня проба.	
	Відбір проб проводиться в спеціально обладнаному приміщенні і з дотриманням умов, що виключають додаткове забруднення сировини і матеріалів.	
	Проба відбирається лише з неушкоджених пакувальних одиниць і за наявності документів тих, що засвідчують якість сировини і матеріалів.	
	Сировина видається у виробництво при відповідності його вимогам НТД по дозволу ВТК.	
	Сировина, дозволена до використання у виробництві, зберігається на складі окремо від тих серій, які не пройшли контроль або забраковані при контролі і має відповідне ммаркування, що включає:	
	- найменування сировини; - номер аналітичного листка на сировині; - відмітку про дозвіл на видачу сировини у виробництво; - дату закінчення терміну придатності.	

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

									2102-ТХ	Арк.
										25
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата						

Продовження таблиці 6.1

Номер стадії	Опис процесу	Показники
	Транспортують сировину із складу в цех, в приміщення підготовки сировини, на спеціальних візках в закритих ємкостях.	
	Сировина поступає в цех в маркірованій тарі з паспортом постачальника і ВТК підприємства.	
ДР 2.1.	Розплавлення вазеліну і емульгатора.	
К 2.1.1	На вагах КП 9а в бочках, оформлених відповідною етикеткою, відважують вазелін	193,8 кг
	На вагах КП 1 в збірках З 2, оформлених відповідною етикеткою, відважують емульгатор	32,5 кг
К 2.1.2	Вазелін розплавляють в бочці за допомогою зміювика Т 5.1, через який пропускають пару, при температурі (температуру контролюють за допомогою термометра КП 5.1.1)	$(65 \pm 5)^{\circ}\text{C}$
	Емульгатор розплавляють в казані Р 5.2 з паровим обігрівом при температурі (температуру контролюють за допомогою термометра КП 5.2.1)	$(75 \pm 5)^{\circ}\text{C}$
	Розплавлений емульгатор за допомогою насоса Н 7 вивантажують в збірки З 2а і зважують на вагах КП 1	32,3 кг
	Збірки З 2а з розплавленим емульгатором і бочки з розплавленим вазеліном, оформляють етикетками з вказівкою найменування сировини, маси нетто, дати, прізвища апаратника і передають їх на стадію ТП 3. "Приготування мазі скипідарної"	
	Заповнюють протокол серії.	
	Очищають і миють устаткування.	
ТП 3.	Приготування мазі скипідарної.	
ТП 3.1.	Приготування емульсії консистентної. У реактор Р 6.1 за допомогою насоса Н 7 через декілька шарів марлі послідовно завантажують:	
К 3.1.2	Емульгатор розплавлений із збірок З 2авідповідною етикеткою, відважений на вагах КП1	32,3 кг
К 3.1.3	воду очищену із збірки З 2б з відповідною етикеткою, відважену на вагах КП 9а і заздалегідь нагріту зміювиком Т-5.1 до температури	96,8 кг 90°C
	На реактор прикріплюють етикетку, на якій вказують найменування препарату, серію, дату, кількість, підпис апаратника.	
К 3.1.4	Включають мішалку реактора і РПА РМ 8. Проводять перемішування, подаючи в сорочку реактора Р 6.1 холодну воду для охолодження емульсії до температури (температуру контролюють за допомогою термометра КП 6.1.1) у перебігу 1 годин	$(30 \pm 5)^{\circ}\text{C}$

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2102-ТХ

Арк.

26

Продовження таблиці 6.1

Номер стадії	Опис процесу	Показники
К 3.1.5	Контролер ВТК від приготованої емульсії відбирає середню пробу і направляє в лабораторію для проведення фізико-хімічного аналізу по методиці 3.1.5.: - зовнішній вигляд - однорідність - втрата в масі при нагріванні - кислотне число - число омилення - йодне число	Маса мазеподібної консистенції білого з жовтуватим відтінком кольору. Емульсія має бути однорідною. Від 24 до 30 %. Не більше 2. Не більше 30. Не більше 8.
	Після здобуття задовільного результату аналізу емульсією консистентну вода/вазелин подають на стадію ТП 3.2. "Завантаження масла терпентинного очищеного"	
ТП 3.2.	Завантаження масла терпентинного очищеного.	
К 3.2.1	У реактор Р 6.1 при включеній мішалці за допомогою насоса Н 7 і спеціальної воронки порціями завантажують масло терпентинне очищене, відважене на вагах КП 9а в бочці, з відповідною етикеткою	80,6кг
	Температура емульсії консистентною у момент завантаження масла терпентинного має бути (температуру контролюють за допомогою термометра КП 6.11)	(30 ± 5)°C
	Суміш перемішують до рівномірного розподілу масла терпентинного очищеного протягом	30 хвилин
ТП 3.3.	Гомогенізація.	
К 3.3.1	З метою здобуття одноріднішої продукції мазь пропускають через РПА РМ 8 при включеній мішалці у течію	1,5 години
К 3.3.2 К 3.3.3	Контролер ВТК від серії приготованої мазі відбирає середню пробу і направляє в лабораторію для проведення фізико-хімічного аналізу по методиці 3.3.2.-3.3.3.: - зовнішній вигляд - однорідність - втрата в масі при нагріванні	Мазь білого кольору з жовтуватим відтінком із запахом скипидару Мазь має бути однорідною 35,0 - 45,0%

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2102-ТХ

Арк.

27

Продовження таблиці 6.1

Номер стадії	Опис процесу	Показники
	Після здобуття задовільного результату аналізу мазь скипидарну за допомогою насоса Н 7 вивантажують в збірки для мазі З 9, оформляють відповідною етикеткою і передають на стадію ПМВ 4 “Фасування, пакування і маркування”.	
	До фасовки мазь може зберігатися протягом трьох діб при кімнатній температурі	
	Вихід продукту на стадії	400,0 кг
	Втрати на стадії	3,2 кг (0,8%)
	Заповнюють протокол серії.	
	Очищають і миють устаткування.	
ПМВ 4.	Фасування, пакування і маркування.	
ПМВ 4.1	Підготовка туб і укупорочних засобів.	
	Туби для медпрепаратів поступають в коробках. Коробки розпаковують, туби за допомогою спеціального пристосування витягують з коробок і завантажують тубоприймач машини для фасування мазі в туби ГФ 13.2	
	Перевіряють маркування туб. На тубі повинно бути нанесено: Україна, ВАТ “Фітофарм”, товарний знак адреса, назва препарату на латинській і українській мовах, маса препарату в грамах, склад, номер серії, термін придатності, умови зберігання, штриховий код, реєстраційний номер.	
	Автоматичне відбракування недоброякісних туб	
ПМВ 4.2	Фасування препарату.	
К 4.2.1	Розфасовку мазі скипидарної по 30 г в туби для медпрепаратів виробляють на автоматі ГФ 13.2, на який також заздалегідь прикріплюють відповідну етикетку.	(30 ± 1,2) г
	Дозу препарату при розфасовці контролюють шляхом зважування на лабораторних вагах КП 14 (методика 4.2.1.).	не менше 6 разів в зміну
ПМВ 4.3	Пакування і маркування.	
К 4.3.1	Закупорювання туб виробляють автоматично на автоматі ГФ 13.2.	
	На етикетці за допомогою машини для друкування серії і терміну придатності на етикетках ГФ-16 вказують: Україна, ВАТ “Фітофарм”, товарний знак і адресу, назву препарату на латинській і українській мовах, масу препарату в грамах, склад, номер серії, реєстраційний номер, умови зберігання, термін придатності, штриховий код.	
	Кожну тубу разом з інструкцією по вживанню поміщають в пачку з картону за допомогою картонажної машини ГФ 17.	
	Допускається групова упаковка туб без пачок з відповідною кількістю інструкцій по вживанню в коробку з перекладаннями з картону.	28 шт. або 60 шт.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2102-ТХ

Арк.

28

Продовження таблиці 6.1

Номер стадії	Опис процесу	Показники
	Коробки обв'язують шпагатом або стрічкою поліетиленовою етикетку, оформляють індивідуальною етикеткою, а на кінці шпагату або стрічки наклеюють групову з вказівкою кількості упаковок в коробці і штамп ВТК.	
	Допускається групова упаковка контейнерів у термоусадку плівку за допомогою напівавтомата для блокової упаковки ГФ-18.	
	Вихід готової продукції при одному завантаженні реактора, що складає серію препарату, по - 30 г	13107 уп.
	Втрати препарату при фасовці по - 30 г	6,79кг (1,7%)
К 4.3.2	Від готової продукції контролер ВТК відбирає пробу на фізико-хімічний аналіз по ФС 42-1164-78 і мікробіологічний контроль по ГФ Х1, вип.2, с. 193.	
	До здобуття результатів аналізу ВТК готову продукцію розміщують на піддони або стелажі, забезпечують бирками “ На карантині “ з вказівкою дати, найменування продукції, серії.	
	Після закінчення робіт етикетки вважають і здають майстрові.	
	Заповнюють протокол серії.	
	Очищають і миють устаткування.	
	При відповідності препарату вимогам НТД його разом з аналітичним паспортом передають в склад готової продукції.	

6.3 Специфікація обладнання

Специфікація обладнання приведена в таблиці 6.2.

Таблиця 6.2 - Специфікація обладнання [11, 12]

Позиція	Позначення	Найменування	Кількість	Маса, кг	Примітка
КП-1	РП 200Ш13	Ваги товарні. Межі зважування від 10 до 200 кг Ціна ділення основної шкали – 10 кг, додаткової – 100г. Клас точності 3. Виробник: Вінницький завод “Прилад”.	1		Сталь 12X18Н10Т

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

										Арк.
										29
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102-ТХ					

Продовження таблиці 6.2

Позиція	Позначення	Найменування	Кількість	Маса, кг	Примітка
3-2		Збірники для сировини. Місткість 30 дм ³ . Габарити, мм: 440x415x210. Завантаження і вивантаження уручну.	2		Р.з. – 12X18H10T
3-2а 3-2б		Збірники для сировини. Місткість, дм ³ 5 12, 15, 30. Габарити, мм: діаметр: 260 260 440 440 (380) висота: 150 250 140 240 (200) Завантаження і вивантаження уручну.	Достатня кількість		Р.з. – Поліетилен, марка 10803-020
T-5.1		Змійовик для розплавлення вазеліну. Зовнішній діаметр труб 75 мм. Площа теплообміну 0,94 м ² . Теплоносій – пара. Завантаження уручну, вивантаження насосом. Виробник: ВАТ «Фітофарм».	1		Р.з.– 12X18H10T
P-5.2		Варочний казан з паровою сорочкою місткістю 70 дм ³ . Завантаження і вивантаження уручну. Робочий тиск в сорочці 0,2 МПа. Габарити, мм: діаметр-500, висота – 500. Виробник: з-д “Червоний Жовтень”, м. Фастів	1		сталь 08 Т, емаль
P-6.1		Реактор сталевий емальований з пароводяною сорочкою і нижнім спуском продукту об’ємом 0,63 м ³ . Забезпечений рамною мішалкою. Робочий тиск в апараті 6 кгс/см ² , в сорочці – 10 кгс/ см ² . Об’єм сорочки – 0,14 м ² . Температура в апараті від 15 до 200°С. Обігрів гарячою водою. Частота обертання мішалки – 0,83 с ⁻¹ (50 об./хв.) Потужність електродвигуна- 2,2 кВт. Ступінь захисту IP 54. Габаритні розміри, мм:діаметр – 1070; висота – 1450. Завантаження уручну або за допомогою насоса, вивантаження – самоплив або за <input type="checkbox"/> опоїмогою РПА. Виробник: Фастівський завод “ Червоний Жовтень”.	1	1060	Сталь 12X18H10T
H-7	Тип НМШ.	Насос шестерний. Подача 2,5 м ³ /год. Тиск на виході 0,4 Мпа. Потужність електродвигуна 2,2 кВт, частота обертання – 23,8 с ⁻¹ . Ступінь захисту оболонки електродвигуна IP 54. Габарити, мм: 245x230x190. Виробник: Лівенський завод технологічного машинобудування.	1		Р.з.– 12X18H10T

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2102-ТХ

Арк.

30

Продовження таблиці 6.2

Позиція	Позначення	Найменування	Кількість	Маса, кг	Примітка
PM-8	РПА.	Роторно-пульсаційний апарат Потужність двигуна 10 кВт. Напруга живлення 380 В, струм трифазний. Продуктивність (по воді) 8 м ³ /год., частота обертання – 48,3 с ⁻¹ . Ступінь захисту оболонки електродвигуна IP 54. Габарити, мм: 2310x550x570. Виробник: Санкт-Петербурзький дослідний завод СПКБ Медпрому.	3	200	Р.з.– 12X18H10T
3-9		Збірник для мазі. Місткість 170 дм ³ . Завантаження за допомогою РПА, вивантаження уручну. Габарити, мм: 810x660x500. Виробник: ВАТ «Фітофарм».	4		Р.з.– 12X18H10T
КП-9а	РП-500 Ш13	Ваги платформні. Межі зважування від 10 до 500 кг Ціна ділення основної шкали 20 кг, додаткової – 0,2 кг. Клас точності 3. Допустима погрішність при зважуванні: до 100кг ± 100г; 100-400кг ± 300г; 400-500кг ± 400г. Габарити, мм: 990x800x1000. Виробник: Бобруйський ваговий завод.	1		Р.з.– 12X18H10T СЧ 18
ГФ13.2.	Unipac 100	Машина фасувальна. Виробник: Італія. Потужність 2 кВт для металевих туб. Споживання води 23 л/хвилину. Споживання повітря 400 л/хвилину. Продуктивність 6000 туб/годину. Габарити, мм: 1760*1160*2350	1		Р.з.– імп. сталь, аналог 12X18H10T
КП-14	ВА-4М.	Ваги лабораторні. Межі зважування від 0 до 1000 г. Погрішність при зважуванні ± 50 мг. Клас точності 4. Габарити, мм: 990x800x1000. Виробник: Нижньотагільський ваговий завод.	1		Р.з. – 12X18H10T Поліпропилен 03П10/005
ГФ-16	П-1-00 ОПС.	Машина для друкування серії і терміну придатності на етикетках. Споживана потужність 0,18 кВт, число обертів 1350 об./хв. Продуктивність 6-9 тис. етик./год. Завантаження уручну, вивантаження автоматично. Виробник: Маріупольський завод технологічного обладнання.	1		Р.з.– 08X22H6T

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2102-ТХ

Арк.

31

Продовження таблиці 6.2

Позиція	Позначення	Найменування	Кількість	Маса, кг	Примітка
ГФ-17	Тип СТС 2001	Картонажна машина Продуктивність 1800-12000 упак./год. Споживана потужність – 8 кВт. Параметри стисненого повітря – витрата 3 м ³ /год.; тиск – 0,6 МПа. Габаритні розміри, мм: коробка 120x105x150. Габаритні розміри, мм: 7301x1700x1678. Виробник: «Robert Bosch Gmb», Німеччина	1	2900	Р.з.— 08X22Н6Т
ГФ-18	ТПЦ-450	Напівавтомат для блокової упаковки контейнерів в термоусадну плівку. Виробництво Росії, підприємство «Промбіофіт». Конструктивно машина виконана з окремих крупних вузлів, що забезпечують легку збірку, розбирання, транспортування і монтаж. Напівавтомат має продуктивність до 70 упаковок/год. При цьому її споживана потужність складає всього 4,2 кВт.	1		н/ст. 12X18Н10Т

6.4 Контроль виробництва

У таблиці 6.3 приведені найважливіші контрольні параметри, дотримання яких забезпечує правильність ведення технологічного процесу виробництва даного препарату.

Контроль за веденням технологічного процесу виробництва здійснюється завідуючим виробництва, технологом, хіміком-аналітиком, контролером ВТК і апаратниками.

Контроль за якістю сировини здійснюється ВТК. Контроль за роботою контрольно-вимірювальних приладів здійснюють працівники метрологічної служби. Всі відхилення від регламенту фіксують в спеціальному журналі з відміткою про усунення виявлених порушень.

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

										Арк.
										32
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102-ТХ					

Технологічна серія препарату формується на операції приготування мазі в реакторі. Постадійний облік продукції проводять за допомогою оборотної стандартної тари, використовуваної у виробництві.

Поточний контроль виробництва мазі скипидарної по 30 г у тубах наведено у таблиці 6.3.

Таблиця 6.3 - Поточний контроль виробництва [10, 11]

№ контрольної крапки (назва стадії)	Об'єкт контролю і показник, який визначається	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, який визначається
Стадія ДР 1. Підготовка виробництва.				
Підготовка виробництва відповідно до ТХР 64-05430596-57-00 і СТП 64-05430596-05-99; СТП 64-05430596-06-99				
Стадія ДР 2. Підготовка сировини.				
Вхідний контроль	Сировина: Вазелін: - всі показники	фізико-хімічний	кожну серію хімік ВТК	відповідність вимогам ГОСТ 3582-84
	Емульгатор: - всі показники	фізико-хімічний		відповідність вимогам ТУ 10-1198-95
	Вода очищена: - всі показники	фізико-хімічний		відповідність вимогам ФС 42-2619-89
	Масло терпентинне очищене: - всі показники	фізико-хімічний		відповідність вимогам ГФ Х, ст. 480
	Туби для медичних цілей: - розміри, номінальна місткість, маркування	фізичний		відповідність вимогам ТУ В 25463020-01-98
ДР 2.1. Расплавление вазеліну і емульгатора.				
К 2.1.1	Вазелін: - маса	фізичний	апаратник, майстер, кожне завантаження	193,8 кг
	Емульгатор: - маса			32,5 кг

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

						2102-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			33

Продовження таблиці 6.3

№ контроль-ної крапки (назва стадії)	Об'єкт контролю і показник, який визначається	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, який визначається
ПМВ 4.3. Пакування і маркування.				
К 4.3.1	Мазь скипідарна розфасована в банки по 25 г або в туби по 30 г і упакована; якість пакування і маркування, якість наклеювання етикеток, текст на етикетках	візуально	постійно, фа-сує, майстер, контролер ВТК	відповідність вимогам ФС 42-1164-78 ОСТ 64-492-85 дозволи ФК №11/2094
	Кількість банок або туб в коробці	візуально		28 шт. банок або 60 шт. туб
	Всі показники			Відповідно до ФС 42-1164-78
	Мікробіологічна чистота	мікробіологічний по Гфх1, вып.2, стр.193	кожну серію, мікробіолог	У 1 г препарату не більше 100 мікроорганізмів, в т.ч. грибів. Відсутність бактерій сімейства Enterobacteriaceae, Pseudomonas aeruginosa і Staphylococcus aureus.
	Виробничі приміщення, вміст в повітрі робочої зони пари і аерозолі речовин:		Лаборант СЕС	
	ГДК, мг/м ³			
	- озону	фізико-хімічний	після обробки приміщень бактерицидними лампами	0,1
	- спирту	фізико-хімічний	1 раз на квартал	1000
	- кислоти мурашиної	йодометричний	1 раз на місяць	1,0

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2102-ТХ

Арк.

36

Для здобуття змивання, зволоженим тампоном проводять по внутрішній поверхні десяти одиниць посуду. Після узяття проби тампоном проводять кілька разів по поверхні чашки Петрі з середовищем № 1 і чашки з середовищем № 2. Чашки Петрі поміщають в термостат і витримують при 37°C (середовище № 1) і 25°C (середовище № 2) протягом 48 годин, після чого проводять підрахунок колоній, що вирости.

У змиваннях з внутрішньої поверхні посуду допускається зростання не більше 100 колоній мікроорганізмів.

Мікробіологічна чистота прокладок і кришок.

Визначення мікробіологічної чистоти прокладок і кришок проводиться вибірково, не рідше за один раз в тиждень.

Для визначення мікробіологічної чистоти прокладок і кришок, їх відбирають фламбированим пінцетом і поміщають по 10 штук в широкий посуд з 50 мл стерильного 0,9 % розчину хлориду натрію, ретельно обполіскують. Потім виробляють кількісні посіви рідини на щільне живильне середовище № 1, середовище № 2.

Чашки Петрі поміщають в термостат і витримують при 37°C (середовище № 1) і 25°C (середовище № 2) протягом 48 годин, після чого проводять підрахунок колоній, що вирости. У змиваннях з прокладок і кришок допускається зростання не більше 100 колоній мікроорганізмів.

2.7.3 Методики аналізів якості готового продукту

Методики технологічного (міжопераційного) контролю [10].

Стадія ТП 3. Приготування мазі скипідарної.

ТП 3.1. Приготування емульсії консистентної.

Однорідність. Для визначення однорідності беруть 4 проби речовини по 0,02 - 0,03 г, поміщаючи їх по 2 проби на наочне скло. Покривають другим наочним склом і щільно притискають до утворення плям діаметром 2 см.

Взам. інв. №						Арк.
Підпис та дата						2102-ТХ
Інв. № підп.						38
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

При розгляді отриманих плям неозброєним оком (на відстані близько 30 см від ока) в 3 з 4 проб не повинно виявлятися видимих часток. Якщо частки виявляються в більшому числі плям, визначення проводять повторно на 8 пробах. При цьому допускається наявність видимих часток не більше ніж в 2 плямах.

Втрата в масі при нагріванні.

Близько 1,0 г (точне навішування) речовини поміщають в бюкс і нагрівають на киплячій водяній бані протягом 1 години.

Втрата у вазі має бути від 24 до 30%.

Кислотне число.

Близько 10 г (точне навішування) речовини поміщають в колбу місткістю 250 мл і розчиняють в 50 мл суміші рівних об'ємів 95 % спирту і ефіру, заздалегідь нейтралізованою по фенолфталеїну 0,1 М розчином їдкого натру; якщо необхідно, нагрівають із зворотним холодильником на водяній бані до повного розчинення. Додають 1 мл розчину фенолфталеїну і титрують при постійному помішуванні 0,1М розчином їдкого натру до появи рожевого фарбування, не зникаючого протягом 30 с.

Кислотне число ($K_{\text{ч}}$) обчислюють за формулою [10]:

$$K_{\text{ч}} = \frac{a \cdot 5,61}{b} \quad (6.1)$$

де: а - кількість 0,1 М розчину їдкого натру, витраченого на титрування, мл;

б - навішування речовини, г;

5,61 - кількість їдкого калі, відповідне 1 мл 0,1 М розчину їдкого натру.

Кислотне число має бути не більше 2.

Число омилення.

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2102-ТХ	Арк.
									39
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата					

ють на водяній бані до температури 40-42°C і енергійно струшують 10 мін до здобуття гомогенної емульсії.

Визначення загального числа бактерій.

Приготовану емульсію зразка вносять по 1 мл в кожен з двох пробірок з 4 мл розплавленою і охолодженою до температури від 45 до 50°C середовища №1. Швидко перемішують вміст пробірки і переносять в чашку Петрі, що містить 15-20 мл застиглої живильної середовища №1. Швидким похитуванням чашки Петрі рівномірно розподіляють верхній шар агару. Після застигання середовища чашку перевертають і інкубують протягом 5 діб при температурі від 30 до 35°C.

Посіви переглядають щодня.

Через 5 діб підраховують число бактерійних колоній на двох чашках, знаходять середнє значення і, множивши його на показник розведення, обчислюють число бактерій в 1 г зразка.

Визначення загального числа грибів. Випробування проводять двошаровим агаровим методом, описаним вище, використовуючи середовище №2. Посіви інкубують протягом 5 діб при температурі від 20 до 25°C. Розведення (1 : 20).

Через 5 діб підраховують загальну кількість дріжджових і плісневих грибів на двох чашках, знаходять середнє значення і, множивши його на показник розведення, тобто на 10, обчислюють число колоній грибів в 1 г зразка.

Виявлення бактерій сімейства Enterobacteriaceae.

Зразок в кількості 5 г вносять до 100 мл живильної середовища №3, перемішують і інкубують при температурі від 30 до 35°C протягом 48 годин.

За наявності зростання здійснюють пересівання петлею на середовища № 4 і № 5, розлиті в чашки Петрі. Посіви інкубують при температурі від 30 до 35°C протягом 48 годин.

Взам. інв. №						Арк.
	Підпис та дата					
Інв. № підп.					2102-ТХ	
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис		

Якщо після інкубації на середовищах № 4 і № 5 не буде колоній, відповідній морфологічній характеристиці, вважають, що в зразку немає бактерій сімейства Enterobacteriaceae.

У випадку, якщо на середовища № 4 і № 5 є підозрілі по морфології колонії на приналежність до сімейства Enterobacteriaceae, пересівають кожну окремо на середовище № 1 і вирощують при температурі від 30 – 35°C протягом 18-20 годин. З кожної пробірки з чистою культурою через добу роблять пересівання на середовища № 6 і № 7.

За наявності зростання на середовищах № 6 і № 7 ферментацію глюкози встановлюють по зміні середовища № 6 з червоного в жовтий (з маслом і без нього). Про наявність нітриту в середовищі № 7 судять по появі червоного фарбування при внесенні в середу реактиву Грісса. Паралельно досліджують чисті культури на наявність ферменту цитохромоксидази.

Якщо в зразку виявлені грамнегативні неспоротворні палички, які дають негативну оксидазну реакцію, ферментують глюкозу і відновлюють нітрати і нітрит, лікарську речовину контаміновано бактеріями сімейства Enterobacteriaceae.

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

Зразок в кількості 2 г вносять до 100 мл живильного середовища №8, перемішують і інкубують при температурі від 30 до 35°C протягом 48 годин. За наявності зростання роблять пересівання петлею на середовища № 9 і № 10, розлиті в чашки Петрі. Посіви інкубують при температурі від 30 до 35°C протягом 48 годин. Якщо при інкубації на середовищах № 9 і № 10 не виявлені колонії мікроорганізмів, відповідних морфологічній характеристиці, вважають, що в зразку немає бактерій сімейства *Pseudomonas aeruginosa* і *Staphylococcus aureus*.

За наявності на середовищі № 9 характерних для *Pseudomonas aeruginosa* колоній грамнегативних неспоротворних паличок, що володіють специфічним

Взам. інв. №						
	Підпис та дата					
Інв. № підп.						
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102-ТХ

запахом і що виділяють сине-зелени пігмент піоціанін в живильний огар, культуру досліджують на наявність ферменту цитохромоксидази

Якщо в зразку виявлені грамнегативні неспоротворні палички, які дають позитивну оксидазну реакцію і утворюють сине-зелени пігмент, лікарський засіб контаміновано *Pseudomonas aeruginosa*.

Наявність на середовищі № 10 золотисто-жовтих колоній грампозитивних коків, оточених жовтими зонами свідчить про ферментацію Маніту. Чисту культуру стафілокока досліджують на наявність ферменту плазмокоагулази.

Якщо в зразку виявлені грампозитивні коки, які ферментують Маніт і дають позитивну реакцію плазмокоагуляції, лікарський засіб контаміновано *Staphylococcus aureus* [11].

6.6 Заходи щодо удосконалення технології діючого виробництва

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

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

Для упаковки контейнерів у пачки запропоновано використовувати картонної машини ГФ-17 для пакування контейнерів у картонні пачки з одночасним вкладенням інструкцій [12]. Укомплектована: вузлом подачі контейнерів, вузлом складання проспектів (листів-вкладишів, інструкцій), вузлами формування картонних пачок і вкладання контейнерів із проспектами в пачку, вузлом маркування. Продуктивність 1800-12000 упак./год. Споживана потужність – 8

Взам. інв. №							Арк.
	Підпис та дата						
Інв. № підп.							
		Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	44

кВт. Параметри стисненого повітря – витрата 3 м³/год.; тиск – 0,6 МПа. Габаритні розміри, мм: 7301x1700x1678. Виробник: «Robert Bosch Gmb», Німеччина.

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

6.7 Заходи щодо механізації виробництва

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

У проектуваному виробництві мазі скипидарної простої на ВАТ «Фітофарм» м. Артемівськ можливо провести наступні заходи щодо механізації: установка електроталі для подачі мішків з твердими реактивами завантажуваними в люк апарату.

При груповій упаковці готової мазі замість ручної упаковки запропоновано використовувати напівавтомат для блокової упаковки контейнерів в термоусадну плівку ГФ-18. З каталожних даних [12] вибираємо напівавтомат типу ТПЦ-450, виробництва Росії, підприємство «Промбіофіт». Конструктивно машина виконана з окремих крупних вузлів, що забезпечують легку збірку, розбирання, транспортування і монтаж. Напівавтомат має продуктивність до 70 упаковок/год. При цьому її споживана потужність складає всього 4,2 кВт. Ця машина працює в повній відповідності із стандартами GMP. Машину обслуговує одна людина.

Взам. інв. №					
	Підпис та дата				
Інв. № підп.					
	2102-ТХ				
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	Арк.
					45

7 Матеріальний розрахунок

Матеріальний баланс складений на одиницю потужності виробництва мазі скипидарної по 30 г у тубах, яка складає 170391 упаковок за рік.

Матеріальний розрахунок проводять на повний обсяг виробництва 170391 по 30 г в кожній за рік, тобто на

$$170391 \cdot 0,03 = 5111,73 \text{ кг готового продукту.}$$

Склад мазі % [10]

1 Скипидар	20,00
2 Вазелін	48,00
3 Емульгатор Т-2	8,00
4 Вода очищена	24,00
Разом:	100,00

Згідно блок-схеми виробництво скипидарної по 30 г у тубах передбачено наступні технологічні стадії:

ДР 2. Підготовка сировини;

вихід вазеліну – 99,85%;

вихід емульгатору – 99,38%;

ТП 3. Приготування мазі скипидарної,

вихід мазі – 99,20%;

ПМВ 4. Фасування, пакування і маркування,

вихід готового препарату – 98,20%;

- туб та кришок – 99,00%

- інструкцій – 98,04%

- пачок – 99,00% [10]

Схема матеріальних потоків наведено на рисунку 7.1.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2102-ТХ

Арк.

46

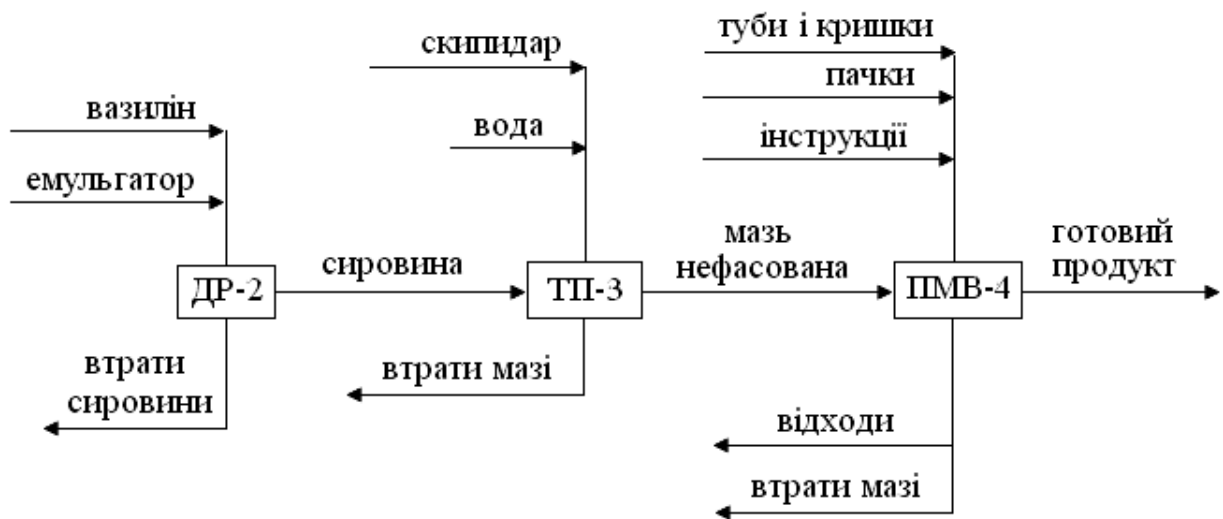


Рисунок 7.1 – Схема матеріальних потоків виробництва мазі скипидарної по 30 г у тубах

ДР 2. Підготовка сировини

З врахуванням виходу по стадіях для приготування 5111,73 кг мазі скипидарної необхідно завантажити:

- вазеліну

$$\frac{5111,73 \cdot 0,4800}{0,9985 \cdot 0,9920 \cdot 0,9820} = 2522,54 \text{ кг}$$

- емульгатору Т-2

$$\frac{5111,73 \cdot 0,0800}{0,9938 \cdot 0,9920 \cdot 0,9820} = 422,41 \text{ кг}$$

З врахуванням виходу на стадії отримують напівпродуктів:

- вазеліну розплавленого

$$2522,54 \cdot 0,9985 = 2518,76 \text{ кг}$$

- емульгатора розплавленого

$$422,41 \cdot 0,9938 = 419,79 \text{ кг}$$

Втрати по стадії складають:

Взам. інв. №					2102-ТХ	Арк.
Підпис та дата					Зм.	Арк.
Інв. № підп.						

- вазеліну

$$2522,54 - 2518,76 = 3,78 \text{ кг}$$

- емульгатора Т-2

$$422,41 - 419,79 = 2,62 \text{ кг}$$

Відходів на стадії немає.

Результати розрахунку матеріального балансу представлені в таблиці 7.1

Таблиця 7.1 – Матеріальний баланс стадії ДР-2. Підготовка сировини.

Найменування	Вміст основної речовини % мас.	Маса, кг		Об'єм, дм ³	Кількість шт
		основної речовини	технічної речовини		
Витрачено на стадії ДР-2					
Сировини:					
1 Вазелін	99,7	2514,97	2522,54		
2 Емульгатор Т-2	99,5	420,30	422,41		
Разом			2944,95		
Отримано на стадії ДР-2:					
Напівпродуктів					
1 Вазелін розплавлений			2518,76		
2 Емульгатор розплавлений			419,79		
Втрати:					
1 Вазелін			3,78		
2 Емульгатор Т-2			2,62		
Разом			2944,95		

Стадія ТП-3. Приготування мазі скипидарної.

З врахуванням виходу по стадіях для приготування 5111,73 кг мазі скипидарної необхідно завантажити сировини:

- скипидару

$$\frac{5111,73 \cdot 0,2000}{0,9920 \cdot 0,9820} = 1049,48 \text{ кг}$$

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

										Арк.
										48
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102-ТХ					

- води очищеної

$$\frac{5111,73 \cdot 0,2400}{0,9920 \cdot 0,9820} = 1259,38 \text{ кг}$$

Відповідно до даних таблиці 7.1 на стадію приготування мазі поступає :

- вазеліну розплавленого 2518,76 кг

- емульгатора розплавленого 419,79 кг

Всього на стадію завантажено:

$$2518,76 + 419,79 + 1049,48 + 1259,38 = 5247,41 \text{ кг}$$

Вихід мазі по стадії 99,20% [10]. З урахуванням виходу на стадії отримано мазі скипидарної нефасованої:

$$5247,41 \cdot 0,9920 = 5205,43 \text{ кг}$$

складу:

скипидар $5205,43 \cdot 0,2000 = 1041,09 \text{ кг}$

вазелін $5205,43 \cdot 0,4800 = 2498,61 \text{ кг}$

емульгатора Т-2 $5205,43 \cdot 0,0800 = 416,43 \text{ кг}$

вода очищена $5205,43 \cdot 0,2400 = 1249,30 \text{ кг}$

Втрати мазі на стадії складуть:

$$5247,41 - 5205,43 = 41,98 \text{ кг}$$

у тому числі:

скипидар $1049,48 - 1041,09 = 8,39 \text{ кг}$

вазелін $2518,76 - 2498,61 = 20,15 \text{ кг}$

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк. 49
			2102-ТХ					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

емульгатора Т-2 $419,79 - 416,43 = 3,36$ кг
 вода очищена $1259,38 - 1249,30 = 10,08$ кг

Результати розрахунку зведені в таблицю 7.2.

Таблиця 7.2 – Матеріальний баланс стадії ТП-4. Приготування мазі

Найменування	Вміст основної речовини % мас.	Маса, кг		Об'єм, дм ³	Кількість шт
		основної речовини	технічної речовини		
Витрачено на стадії ТП-3:					
1. Сировини:					
1.1 Скипидар	99,00	1038,99	1049,48	1259,38	
1.2 Вода	100,00	1259,38	1259,38		
2. Напівпродуктів					
2.2 Вазелін			2518,76		
2.3 Емульгатор Т-2			419,79		
Разом			5247,41		
Отримано на стадії ТП 3					
1. Мазь скипидарна нефасована:					
1.1 скипидар	20,00	1041,09	5205,43		
1.2 вазелін	48,00	2498,61			
1.3 емульгатор Т-2	8,00	416,43	41,98		
1.4 вода очищена	24,00	1249,30			
2. Втрати мазі:					
у тому числі:					
2.1 сірка осаджена	20,00	8,39			
2.2 вазелін	48,00	20,15			
2.3 емульгатор	8,00	3,36			
2.4 вода	24,00	10,08			
Разом			5247,41	5247,41	

Стадія ПМВ – 4. Фасування, пакування і маркування.

Відповідно до даних таблиці 7.2 на стадію фасування, пакування і маркування мазі поступає 5205,43 кг мазі скипидарної. Вихід готового продукту на стадії ПМВ-4 - 98,20%, що складає [10]:

Взам. інв. №					Арк.
Підпис та дата					Арк.
Інв. № підп.					Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102-ТХ
					50

пачок $\frac{170391}{0,9900} = 172112$ шт

Відходи матеріалів складатимуть:

- туб та кришок $172112 - 170391 = 1721$ шт.
- інструкцій $173797 - 170391 = 3406$ шт.
- пачок $172112 - 170391 = 1721$ шт.

Результати розрахунку матеріального балансу стадії ПМВ-4 представлені в таблиці 7.3

Таблиця 7.3 – Матеріальний баланс стадії ПМВ-4. Фасування, пакування і маркування.

Найменування	Вміст основної речовини % мас.	Маса, кг		Об'єм, дм ³	Кількість шт
		основної речовини	технічної речовини		
Витрачено на стадії ПМВ-4 Напівпродуктів:					
1. Мазь скипидарна нефасована:			5205,43		
1.1 скипидар	20,00	1041,09			
1.2 вазелін	48,00	2498,61			
1.3 емульгатор Т-2	8,00	416,43			
1.4 вода очищена	24,00	1249,30			
Матеріалів:					
1. Туб та кришок					172112
2. Інструкцій					173797
3. Пачок					172112
Разом		5205,43	5205,43		
Отримано на стадії ПМВ-4 Готовий продукт:					
1 Мазь скипидарна у тубах по 30 г, у тому числі:			5111,73		170391
1.1 скипидар	20,00	1022,35			
1.2 вазелін	48,00	2453,63			
1.3 емульгатор Т-2	8,00	408,94			
1.4 вода очищена	24,00	1226,81			

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

Продовження таблиці 7.3

Найменування	Вміст основної речовини % мас.	Маса, кг		Об'єм, дм ³	Кількість шт
		основної речовини	технічної речовини		
Втрати:					
1 Мазь скипидарна, у тому числі:			93,70		
1.1 скипидар	20,00	18,74			
1.2 вазелін	48,00	44,98			
1.3 емульгатор Т-2	8,00	7,49			
1.4 вода очищена	24,00	22,49			
Відходи:					
1. Туб та кришок					1721
2. Інструкцій					3406
3. Пачок					1721
Разом		5205,43	5205,43		

У таблиці 7.5 приведений сумарний баланс по виробництву 33% сірчаної мазі простої.

Таблиця 7.5 – Сумарний баланс по виробництву 33% сірчаної мазі простої.

Витрачено			Отримано		
Найменування сировини, матеріалів	Кількість		Найменування готового продукту, втрат, відходів	Кількість	
	кг	шт.		кг	шт.
Сировина:			Готовий продукт:		
1 Скипидар	1049,48		Мазь скипидарна у тубах по 30 г, складу:	5111,73	170391
2 Вазелін	2522,54		1 скипидар	1022,35	
3 Емульгатор Т-2	422,41		2 вазелін	2453,63	
4 Вода	1259,38		3 емульгатор Т-2	408,94	
Матеріалів:			4 вода	1226,81	
1. Туби та кришки		172112	Втрати:		
2. Інструкції		173797	у тому числі:		
3. Пачки		172112	1 Вазелін	3,78	
			2 Емульгатор Т-2	2,62	
			3 Мазь скипидарна	135,68	
			Відходи:		
			1. Туб та кришок		1721
			2. Інструкцій		3406
			3. Пачок		1721
Разом	5253,81		Разом	5253,81	

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

										Арк.
										53
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102-ТХ					

8 Технологічний розрахунок

8.1 Вибір ємкісного обладнання

Вибір ємкісного обладнання проводять, виходячи з кількості серій, режиму роботи і тривалості виробництва (для періодичного процесу) або швидкості процесу (для безперервного процесу)

Кількість ємкісного обладнання, необхідну для виконання річного завдання, N , шт., визначають за формулою [13]:

$$N = \frac{G_p}{G_c \cdot a \cdot b \cdot F_{\text{дн}}}, \quad (8.1)$$

де G_p – маса продукту або реакційної маси на річний об'єм випуску, кг;

G_c – маса разового завантаження на серію, кг;

a – кількість разових завантажень за зміну;

b – кількість робочих змін за добу;

$F_{\text{дн}}$ – добовий номінальний фонд робочого часу, доба.

Масу разового завантаження на одну серію G_c , кг, визначають за формулою [13]:

$$G_c = G_p / n, \quad (8.2)$$

де n – кількість серій.

Кількість разових завантажень за зміну і робочих змін за добу приймають залежно від вибраного характеру і порядку роботи виробництва на початку роботи над проектом з урахуванням роботи діючого виробництва.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2102-ТХ

Арк.

55

Добовий номінальний фонд робочого часу, наприклад, для роботи виробництва, що працює п'ять днів за тиждень $F_{\text{дн}}$, доба., визначають за формулою:

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

де 7 – кількість днів на тижні. доба;

5 – кількість робочих днів на тиждень, доба.

Розраховане значення номінального фонду робочого часу округляють у бік більшого цілого числа.

Після обчислювання кількості ємкісного обладнання за формулою (8.1), розрахункове значення округляють у бік більшого цілого числа.

Ємкість обладнання V , м^3 , визначають за формулою [13]:

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

де G_c – маса разового завантаження на одну серію, кг;

φ – коефіцієнт заповнення апарата;

ρ – густина реакційної маси в апараті, $\text{кг}/\text{м}^3$.

Реактор для приготування мазі скипидарної Р 6.1

$$n = 170391 / 13107 = 13$$

$$G_p = 5247,41 \text{ кг (табл. 7.2)}$$

Масу разового завантаження на одну серію G_c , кг, визначають за формулою

$$G_c = 5247,41 / 13 = 403,6 \text{ кг}$$

Взам. інв. №						2102-ТХ	Арк.
Підпис та дата						Зм.	Арк
Інв. № підп.							

Добовий номінальний фонд робочого часу

$$F_{\text{дн}} = 7 \cdot 13 / 5 = 18,2 \approx 19$$

Приймаємо $F_{\text{дн}} = 19$ діб

Кількість реакторів для приготування основи мазі, необхідну для виконання річного завдання

$$N = \frac{5247,41}{403,6 \cdot 0,5 \cdot 2 \cdot 19} = 0,68$$

Ємкість реактору для приготування основи мазі

$$V = \frac{403,6}{0,8 \cdot 0,96} = 525,5 \text{ дм}^3$$

Приймаємо 1 реактор для приготування мазі сірчаної місткістю $0,63 \text{ м}^3$. Забезпечений рамною мішалкою з частотою обертання $0,88 \text{ с}^{-1}$, пароводяною сорочкою. Тиск пари в сорочці: допустиме $0,3 \text{ МПа}$, робоче $0,2 \text{ МПа}$. Завантаження вакуумом або уручну, вивантаження через нижній злив. Потужність приводу 3 кВт . Площа поверхні теплообміну $2,5 \text{ м}^2$. Габарити, мм: діаметр 900 , висота 2630 . Виробник: ЗАТ «Завод «Червоний жовтень», м. Фастів, Україна [11].

8.2 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 [13]:

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
			2102-ТХ					
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

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

Машина фасувальна ГФ-13.2

$Q_p - 170391$ уп.

$F_{гн} - 266$ години

$q_{max} - 6000$ туб/год [11]

$$N = \frac{170391}{6000 \cdot 266} = 0,11 \text{ шт}$$

$$\tau = \frac{170391}{6000 \cdot 13} = 2,2 \text{ годин}$$

Приймаємо 1 універсальну фасувальну машину ГФ-13.2 тип Unipac 100. Потужність 2 кВт для металевих туб. Споживання води 23 л/хвилину. Споживання повітря 400 л/хвилину. Продуктивність 6000 туб/годину. Габарити, мм: 1760*1160*2350. Виробник: Італія. [11].

Картонажна машина ГФ-17.

$Q_p - 170391$ уп.

$F_{гн} - 266$ години

$q_{max} - 12000$ уп./годину [12]

$$N = \frac{170391}{12000 \cdot 266} = 0,05$$

$$\tau = \frac{170391}{12000 \cdot 13} = 1,1 \text{ годин}$$

Взам. інв. №									
	Підпис та дата								
		Інв. № підп.							
									Арк.
									59
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102-ТХ			

Приймаємо 1 картонажну машину ГФ-17 типу СТС 2001. Продуктивність 1800-12000 упак./год. Споживана потужність – 8 кВт. Параметри стисненого повітря – витрата 3 м³/год.; тиск – 0,6 МПа. Габаритні розміри, мм: коробка 120x105x150. Габаритні розміри, мм: 7301x1700x1678. Виробник: «Robert Bosch Gmb», Німеччина [12].

Напівавтомат для блокової упаковки контейнерів в термоусадну плівку ГФ-18.

$Q_p - 170391$ уп. по 100 шт.

$F_{гн} - 266$ години

$q_{max} - 70$ уп./год

$$N = \frac{170391}{70 \cdot 100 \cdot 266} = 0,09$$

$$\tau = \frac{170391}{70 \cdot 100 \cdot 13} = 1,9 \text{ годин}$$

Приймаємо 1 напівавтомат для блокової упаковки контейнерів в термоусадну плівку ГФ-18 тип ТПЦ-450. Конструктивно машина виконана з окремих крупних вузлів, що забезпечують легку збірку, розбирання, транспортування і монтаж. Напівавтомат має продуктивність до 70 упаковок/год. При цьому її споживана потужність складає всього 4,2 кВт. Виробництво Росії, підприємство «Промбіофіт». [12].

Взам. інв. №					
	Підпис та дата				
Інв. № підп.					
	2102-ТХ				
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	Арк. 60

9 Тепловий розрахунок

Основною метою теплового розрахунку є перевірка (або визначення) поверхні теплообміну для вибраного апарату, а також визначення витрати енергоносія, необхідного для проведення технологічного процесу в нім. Тепловий баланс складається на основі закону збереження енергії, відповідно до якого в замкнутій системі сума всіх видів енергії постійна.

В даному випадку тепловий розрахунок проводиться по основному апарату для приготування мазі скипидарної. У заздалегідь прогрітій реактор для приготування мазі Р-6.1 послідовно завантажують вазелін розплавлений, розплавлений емульгатор і воду очищену, заздалегідь нагріту до температури за допомогою змійовика Т-5.1. Включають мішалку. Проводять перемішування основи, подаючи в сорочку реактора Р-6.1 холодну воду для рівномірного охолодження суміші до температури 30 °С [10].

Для проведення теплового розрахунку спочатку будують графік температурного режиму, який приведений на рисунку 9.1

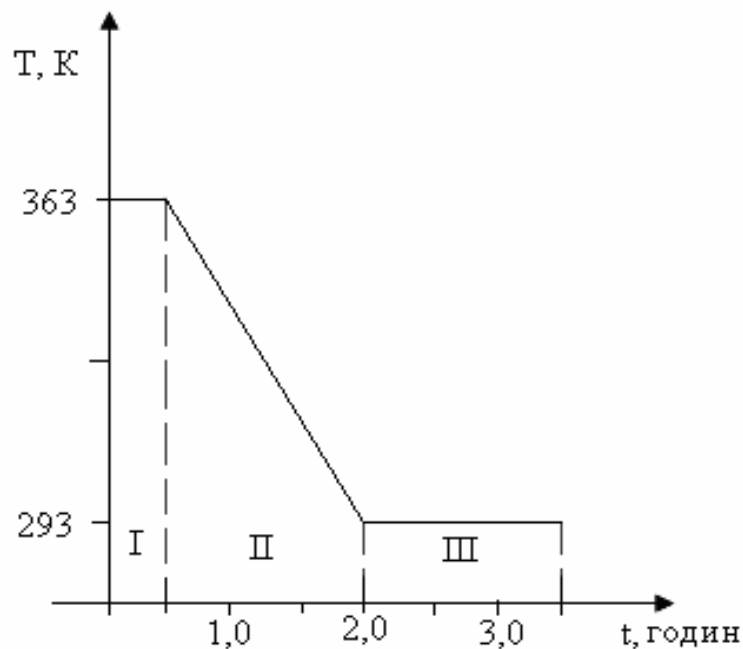


Рисунок 9.1 – Графік температурного режиму

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2102-ТХ

Арк.

61

I – перемішування реакційної маси, $T_{\text{поч}}=T_{\text{кін}}=363 \text{ K}$, $t = 0,5$ години;

II – охолодження реакційної маси, $T_{\text{поч}}=363 \text{ K}$, $T_{\text{кін}}=313 \text{ K}$, $t = 1,5$ години;

III – відбір проб, додавання скипидару, перемішування $T_{\text{поч}}=T_{\text{кін}}=313 \text{ K}$, $t = 1,5$ години [10].

Даний графік показує, що тепловий розрахунок необхідно проводити для зони II (охолодження реакційної маси), тому що реактор прогривають заздалегідь і реагенти завантажують підігрітими та розплавленими.

Рівняння теплового балансу має вигляд [13]:

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

де Q_1 – тепло, що вноситься з речовинами, які переробляються, кДж;

Q_2 – тепло, що видаляється хладоагентом від апарату, кДж;

Q_3 – тепловий ефект процесу, кДж;

Q_4 – тепло, що відноситься з апарату з реакційною масою, кДж;

Q_5 – тепло, що витрачається на нагрів апарату і його часток, кДж;

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

Розрахунок зони II.

Рівняння для зони II складає:

Тепло, що відноситься реакційною масою Q_1 , кДж, визначають по формулі [13]:

$$Q_1 = G_i \cdot C_i (T - T_0) \quad (9.2)$$

де G_i – маса речовини, на одну серію кг;

C_i – питома теплоємність речовини, Дж/(кг·К)

T – початкова температура, К;

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2102-ТХ

Арк.

62

$$Q_5^{\text{ап}} = G_a \cdot C_a \cdot (T_k - T_n), \quad (9.4)$$

де G_a – маса апарату, кг $G_a = 1060$ кг; [11]

C_a – питома теплоємність матеріалу, з якого виготовлений апарат, кДж/(кг(К)). Для сталі $C_a = 0,514$ кДж/(кг(К)) [14].

T_k, T_n – кінцева і початкова температура в апараті, відповідно.

$T_k = 313$ К, $T_n = 363$ К.

$$Q_5^{\text{ап}} = 1060 \cdot 0,514 (303 - 363) = - 32690 \text{ кДж}$$

Тепло, що відводиться від ізоляції, кДж, визначають по формулі :

$$Q_5^{\text{із}} = G_{\text{із}} \cdot C_{\text{із}} \cdot (T_k' - T_n'), \quad (9.5)$$

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

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

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

Приймають як ізолюючий матеріал совеліт, для якого

$C = 1,3$ кДж/ (кг · К); $\rho = 450$ кг/м³; $\lambda = 0,098$ Вт/(м · К) [13].

Масу ізоляції $G_{\text{із}}$, кг, визначають по формулі :

$$G_{\text{із}} = F_{\text{із}} \cdot \rho \cdot \delta; \quad (9.6)$$

де ρ – щільність ізоляції, кг/м³. $\rho = 450$ кг/м³; [13]

δ – товщина ізоляції, м.

Поверхня сорочки апарату $F_{\text{ап}} = 2,28$ м² [11],

Взам. інв. №						Арк.
	Підпис та дата					
Інв. № підп.						64
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

де $T_{\text{ап}}$ – температура неізолюваної стінки апарату, К. Приймають $T_{\text{ап}} = 313$ К.

$$\alpha_1 = 9,74 + 0,07 \cdot (303 - 293) = 11,14 \text{ Вт}/(\text{м}^2 \cdot \text{К})$$

$$Q_6^2 = 11,14 \cdot 0,66 \cdot 1,5 \cdot (313 - 293) \cdot 3,6 = 794 \text{ кДж}$$

$$Q_6 = 744 + 794 = 1538 \text{ кДж}$$

З рівняння (9.2) визначають тепло, що віддається теплоносієм апарату

$$Q_2 = 23154 - 33023 + 1538 - 69461 = -77792 \text{ кДж}$$

Теплове навантаження по II-й зоні g^{II} , Вт, визначають по формулі:

$$g^{\text{II}} = \frac{Q_2}{\tau} \quad (9.16)$$

$$g^{\text{II}} = 77792000 / 1,5 \cdot 3600 = 14405 \text{ Вт}$$

Поверхня теплообміну F , м^2 , згідно рівнянню теплопередачі, визначають по формулі [13]:

$$F = \frac{g^{\text{II}}}{K \cdot \Delta T_{\text{сер}}} \quad (9.17)$$

де g^{II} – теплове навантаження, Вт;

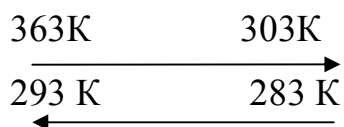
K – коефіцієнт теплопередачі, $\text{Вт}/(\text{м}^2 \cdot \text{К})$;

$\Delta T_{\text{сер}}$ – середня різниця температур, К .

Взам. інв. №					2102-ТХ	Арк. 68
Підпис та дата					Зм.	Арк
Інв. № підп.					№ докум.	Підпис

Коефіцієнт теплопередачі, приймаємо для теплопередачі від рідини до рідини (вуглеводні) при вимушеному русі хладагента $K = 200 \text{ Вт}/(\text{м}^2 \cdot \text{К})$ [13].

Для визначення середнього температурного напору приймають протиточний рух хладагента. Приймають кінцеву температуру холодної води, яка має на виході з сорочки апарату $T_k = 293 \text{ К}$.



Середню різницю температур $\Delta T_{\text{ср}}$, К, для періодичних процесів охолодження холодною водою визначають по формулі (9.18) [13]:

$$\Delta T_{\text{ср}} = \frac{T_3 - T_4}{2,31 \lg \frac{T_3 - T_{\text{п.х.}}}{T_4 - T_{\text{п.х.}}}} \cdot \frac{A - 1}{2,31 \lg A}, \quad (9.18)$$

де $A = (T_3 - T_{\text{п.х.}}) / (T_3 - T_{\text{к.х.}})$;

T_4 – кінцева температура охолоджуваної рідини, К;

T_3 – початкова температура охолоджуваної рідини, К;

$T_{\text{п.х.}}$ – початкова температура води, К;

$T_{\text{к.х.}}$ – кінцева температура води, К.

$$A = (363 - 283) / (363 - 293) = 1,14$$

$$\Delta T_{\text{ср}} = \frac{363 - 303}{2,31 \lg \frac{363 - 283}{303 - 283}} \cdot \frac{1,14 - 1}{2,31 \lg 1,14} = \frac{60}{2,31 \lg 4} \cdot \frac{0,14}{2,31 \lg 1,14} = 46\text{К}$$

Визначають поверхню теплообміну:

Взам. інв. №							Арк.
Підпис та дата						2102-ТХ	69
Інв. № підп.		Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

$$F_p = \frac{14405}{200 \cdot 46} = 1,57 \text{ м}^2$$

Розрахункова поверхня теплообміну F менша, ніж задана – сорочка ($F = 2,28 \text{ м}^2$), що забезпечує проведення процесу в заданому температурному режимі по найбільш напруженій зоні.

Витрату води визначають по формулі:

$$G = \frac{Q_2}{C \cdot (T_2 - T_1)}, \quad (9.19)$$

де C – питома теплоємність води, $\text{кДж}/(\text{кг} \cdot \text{К})$;

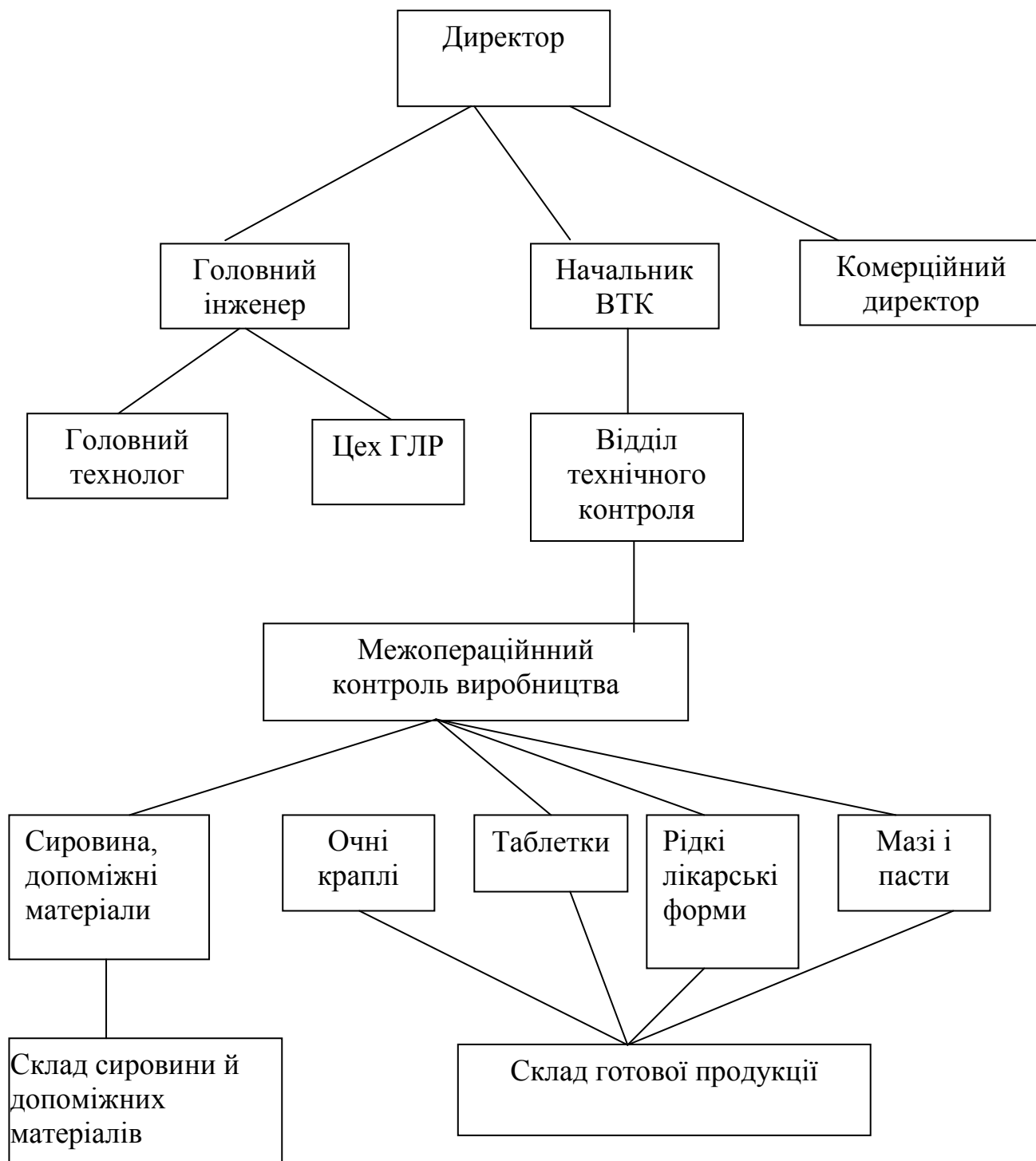
T_1, T_2 – відповідно кінцева і початкова температура рідкого хладагента, К .

$$G = \frac{-77792}{4,19 \cdot (283 - 293)} = 1856 \text{ кг}$$

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.	
			2102-ТХ						70
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

10 Забезпечення якості виробництва відповідно до вимог GMP

10.1 Загальна схема контролю якості



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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2102 -ТХ

Арк.

71

необхідні етапи, установлені методиками й інструкціями, дійсно були здійснені, і що кількість й якість продукції відповідають очікуваним; 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 в наявності 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 [15].

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.

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 різноманітні 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 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

Взам. інв. №						Арк.
	Підпис та дата					
Інв. № підп.						2102 -ТХ
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

кімнаті для прийому їжі. Розроблено програму інструктажу всіх видів для вступників на завод. Уведено посаду інженера по підготовці виробництва, що курирує впровадження GMP [15].

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.

Контроль якості 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 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.

Взам. інв. №						Арк.
Підпис та дата						2102 -ТХ
Інв. № підп.						74
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

Результати операційного контролю відбиваються в журналі контролю на робочому місці, протоколах виготовлення серії.

10.2 Характеристика і класифікація виробничих приміщень

Таблиця 10.1 - Характеристика виробничих приміщень [11]

Найменування приміщень	Технологічні блоки	Клас чистоти	Категорія по ОНТП	Клас зон по ПВЕ
Приміщення для приготування мазей і паст	Блок № 2	D	B	B-IIa
Приміщення для плавлення вазеліну	Блок № 3	D	B	B-IIa
Приміщення 2 для приготування мазей	Блок № 4	D	B	B-IIa
Приміщення 1 фасування маркірування і упаковки.	Блок № 5	D	B	П-IIa
Приміщення 2 фасування маркірування і упаковки.	Блок № 6	D	B	П-IIa
Приміщення миття і сушки склотари і укупорочних засобів	Блок № 7	D	B	П-IIa
Приміщення приготування дезрозчинів	Блок №8	D	B	П-IIa
Приміщення зберігання ЗІЗ	Блок № 9	D	B	П-II
Вбиральня (приміщення № 1)		-	B	П-IIa
Вмивальня		-	-	-
Вбиральня (приміщення № 2)		D	B	П-IIa
Склад готової продукції		Не класифікується	B	П-IIa
Склад сировини і допоміжних матеріалів		Не класифікується	B	П-IIa

При виробництві м'яких лікарських форм встановлені наступні класи чистоти виробничих приміщень по допустимому вмісту частинок і мікроорганізмів в 1 м³ повітря.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2102 -ТХ

Арк.

75

Таблиця 10.2 - Класифікація виробничих приміщень [11]

Клас чистота приміщення	Найменування приміщень	Допустиме вміст частинок в 1		Допустиме вміст мікроорганізмів в 1 м ³ повітря
		від 0,5 до	більше 5 мкм	
Б	Приміщення підготовки первинної упаковки, приміщення приготування мазей і паст, приміщення зберігання комплектів одягу,	3500000	20000	200
В	Приміщення підготовки сировини (подрібнення і просіювання), приміщення плавлення, приміщення приготування дезрозчинів, приміщення фасування і			200*
Не класифікуються	Приміщення оформлення, зберігання готової продукції, сировини і таропакувальних матеріалів	Не регламентується		Не регламентується

Примітка -*В приміщеннях В класу чистоти максимально допустима кількість життєздатних мікроорганізмів в повітрі може складати 500 КУО за умови, що препарат по мікробіологічній чистоті відповідає вимогам АНД на препарат або ДФУ.

10.3 Санітарна підготовка виробництва

Приготування дезинфікуючих розчинів.

Приготування дезинфікуючих розчинів і антисептиків проводять згідно стандарту підприємства СТП 64-05430596-11-02, Методичних рекомендацій по приготуванню і застосуванню дезинфікуючих розчинів, затверджених Наказом МОЗ України 14.12. 2001р. № 502 і відповідних інструкцій.

Для санітарної обробки об'єктів на підприємстві необхідно застосовувати дезинфікуючі і миюче-дезинфікуючі засоби які в установленому порядку

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

										Арк.
										76
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102 -ТХ					

zareestrowani v Ukraini i dozvoleni do zastosuвання na pidpriemstvaх хіміко-фармацевтичної промисловості. Дезінфікуючі розчини для обробки виробничих приміщень, устаткування, інвентарю і підготовки персоналу готує спеціально навчений лаборант в спеціальному приміщенні, під витяжкою. Роботи проводять в захисних окулярах, респіраторі, гумових рукавичках, в прогумованому фартусі.

Готують дезрозчини безпосередньо перед використанням в спеціальній промаркірованій тарі з корозійний-стійких матеріалів в призначеному для цього приміщенні. Для дезінфекції використовують засоби окислювачі (перекис водню), що містять як активну речовину (АДВ), що діє, глутаровий альдегід (Корзолін і Д), глутаровий альдегід в суміші з чвертковими амонієвими з'єднаннями (Деконекс 50 ФФ), похідні гуанідину (Гембар) спирт етиловий і миюче-дезінфікуючі засоби які містять як АДВ хлорпохідні гідантоїну (хлоран хлорантоїн). Вживані дезінфікуючі засоби і антисептики необхідно чергувати кожні 1-3 місяці з метою попередження формування і розповсюдження стійких форм мікроорганізмів [11].

Вимоги до виробничих приміщень і їх підготовка.

Підготовка виробничих приміщень при виробництві м'яких лікарських форм здійснюється згідно СТП 64-05430596-11-02. "Система забезпечення якості. Технологічні процеси виробництва нестерильних лікарських засобів. Санітарна підготовка виробництва", Методичних рекомендацій по підготовці виробничих приміщень, затверджених Наказом МОЗ України 14.12. 2001р № 502 і відповідних інструкцій.

Стіни і стелі виробничих приміщень фарбують масляною фарбою і покриті матеріалами, що легко піддаються обробці миючими засобами з додаванням дезрозчинів. Фарбування всіх виробничих приміщень проводиться не рідше за один раз на рік.

Взам. інв. №					
	Підпис та дата				
Інв. № підп.					
	2102 -ТХ				
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	77

Підлоги у виробничих приміщеннях водонепроникні з гладкою, без щілин і вибоїн, зручною для миття поверхнею (лінолеум).

Прибирання виробничих приміщень, підсобних і побутових приміщень проводять прибиральниці, а прибирання робочих місць - робочі. Використання прибиральниць на виробничих роботах забороняється.

Підготовка виробничих приміщень включає комплекс заходів які складаються з вологого прибирання, дезинфекції поверхонь приміщень і устаткування, а також знезараження повітря приміщень ультрафіолетовим випромінюванням бактерицидних опромінювачів.

Щоденну підготовку проводять після кожної зміни. В міру необхідності в процесі роботи проводять видалення непотрібних матеріалів сортування і видалення відходів. Спочатку прибирають розсипану порошу інші речовини і механічні забруднення за допомогою пилососа пролиті рідини витирають а при необхідності застосовують знежирюючі засоби потім ретельно миють теплою (45 ± 5)°C водопровідною водою з миючими засобами стіни дверей панелі столи зовнішню поверхню устаткування підлога. Після обробки поверхонь розчином з миючими засобами всі поверхні промивають гарячою водопровідною водою і висушують або ретельно витирають до відсутності вологу а потім проводять обробку дезинфікуючим розчином. Допускається використання дезрозчинів з миючими засобами які мають аналогічні властивості по відношенню до мікроорганізмів. Стіни панелі дверей столи віконні рами ваги зовнішню поверхню устаткування протирають поролоновою губкою серветкою або марлею змоченої приготованим дезрозчином. Особливо ретельно необхідно протирати ручки і нижні частини дверей. Потім цим же розчином протирають підлогу.

Як матеріали для протирання стін стелі дверей вікон робочих столів і інших поверхонь необхідно використовувати поролонові губки або серветки з безворсової тканини із закладеними краями. Для миття полови слід

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

									Арк.
									78
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102 -ТХ				

підготовка виробництва", Методичних рекомендацій по підготовці технологічного устаткування, затверджених Наказом МОЗ України 14.12.2001р. № 502 і відповідних інструкцій.

Устаткування виробництва розташоване таким чином, що до нього забезпечений вільний доступ. Поверхня устаткування і інвентарю гладка, легко піддається миттю і дезинфекції.

Устаткування і інвентар містять в чистоті і порядку, систематично піддають очищенню, миттю розчином миючого засобу і дезинфекції з подальшою промивкою гарячою водою (60-70 °С).

Ємкісне устаткування: збірники 3-2, 3-2а, 3-26, 3-9, реактори Р-6.1-Р 6.5 перед обробкою прогривають пором для видалення залишку мазі, потім промивають гарячою водою з миючим засобом, а потім піддають дезобробки розчином перекису водню з миючим засобом з подальшим промиванням гарячою водою водопровідною і очищеною.

Ваги КП-1, КП-1а, КП-9а, РПА РМ-8, УФМ-13.1, напівавтомат для закупорювання банок кришками ГФ-15 заздалегідь піддають чищенню, а потім дезобробки.

Після обробки на устаткування вивішують етикетку з вказівкою «Чисто».

Перед початком фасування м'яких лікарських форм частини дозатора УФМ і внутрішню поверхню бункера протирають серветкою, змоченою спиртом етиловим 76%.

Пересувні ємності з мазю перед транспортуванням на стадію фасування протирають серветкою, змоченою дезрозчином. Не рекомендується користуватися щітками і гострими предметами. Інвентар слюсарів і інших ремонтних робочих знаходиться в переносних інструментальних ящиках. Зберігання запчастин, деталей, інструментів та ін. у виробничих цехах забороняється. Контроль мікробної контамінації устаткування і інвентарю проводить мікробіолог вибірково не рідше за 1 раз на місяць безпосередньо після обробки дезінфікуючими розчинами і відповідну експозицію.

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

											Арк.
											80
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102 -ТХ						

У змивах після обробки дезінфікуючими розчинами технологічного устаткування і інвентарю наявність життєздатних мікроорганізмів не допускається. Результати контролю мікробіологічної чистоти устаткування фіксують в Журналі контролю мікробіологічної чистоти устаткування і інвентарю [11, 15].

Підготовка комплекту одягу.

Підготовка комплекту одягу для тих, що працюють в чистих приміщеннях при виробництві м'яких лікарських форм здійснюється згідно СТП 64-05430596-12-02. "Система забезпечення якості. Технологічні процеси виробництва нестерильних лікарських засобів. Комплект одягу для виробництв медичної і мікробіологічної промисловості", що працюють в чистих приміщеннях, Методичних рекомендацій по підготовці одягу персоналу, що працюють у виробничих приміщеннях, затверджених Наказом МОЗ України 14.12. 2001р. № 502 і відповідних інструкцій.

Комплект одягу для тих, що працюють в приміщеннях виробництва нестерильних лікарських засобів, повинен відповідати вимогам ДСТУ-64-9-2000 "Належна виробнича практика. Комплекти одягу для виробництв медичної і мікробіологічної промисловості, що працюють в чистих приміщеннях. Види і комплектність".

У комплект одягу для тих, що працюють в приміщеннях класу входить - халат, шапочка або косинка, маска (при необхідності) і тапочки на шкіряній підошві. Комплекти одягу для приміщень В класу повинні бути виготовлені з текстильних матеріалів з обмеженим пиловорсовидаленням. Для виготовлення одягу використовуються тканини трикотажні і ламінуючі полотна з безперервного комплексного поліефірного, поліамідного, поліолефінового волокна при необхідності з антистатичною ниткою (для багаторазового одягу); неткані полотна з синтетичного волокна (для одноразового одягу).

Взам. інв. №						
	Підпис та дата					
Інв. № підп.					2102 -ТХ	Арк. 81
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис		

У вбиральні для зберігання верхнього і перехідного одягу, розташованого при вході у виробничу будівлю, персонал знімає верхній одяг і взуття і надягає перехідний одяг (халат, шапочку, або косинку) і змінне взуття. У всіх виробничих приміщеннях виробництва мазей не дозволяється ходити у вуличному взутті. У вбиральні (приміщенні № 1) персонал знімає перехідний одяг, змінне взуття і особисті речі (плаття, панчохи, шкарпетки), залишаючи нижню білизну, і розміщує знятий одяг в індивідуальних шафах. Потім надягає індивідуальні тапочки, які зберігаються в спеціальній шафі і прямує у вмивальну. У вмивальній персонал приймає душ (при необхідності), миє і обробляє антисептиками руки. Для миття рук використовують рідке або туалетне мило, миють руки під краном теплою водою до ліктів, при необхідності навколонігтьові простори миють за допомогою щітки. Витирають руки досуха стерильною серветкою або за допомогою повітряної сушарки.

Потім персонал обробляє руки розчином антисептиків, призначених для обробки рук. Як розчини антисептиків використовують: розчин дегміна 1 % ; розчин рецептури "С-4" 2,4 %; спирт етиловий (об'ємна частка 76%). Для обробки рук наливають на долоню з дозатора 5 мл розчину антисептика, ретельно розтирають і дають висохнути. Антисептики чергують через кожних 5-6 днів для запобігання появі стійких форм мікроорганізмів. Під час роботи обробку рук проводять через кожних 2-3 години, але не більше трьох разів за зміну. Після обробки рук персонал проходить у вбиральню (приміщення № 2), де бере з індивідуальної полиці шафи або стелажу пакет з комплектом одягу, одягає її. Упаковку, в яку був загорнутий одяг, складають в ємності з кришками. Після того, як весь комплект технологічного одягу одягнений, персонал входить в приміщення класу чистоти D.

При необхідності вийти з приміщення, персонал проходить ті ж процедури в зворотному порядку. При необхідності відвідин туалету персонал проходить в третє відділення, де знімає комплект одягу і поміщає її на індивідуальну полицю шафи або стелажу. Після цього проходить у вмивальну

Взам. інв. №						Арк.
Підпис та дата						2102 -ТХ
Інв. № підп.						84
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

забруднення підлягають заміні на нових. Дата заміни фільтрів фіксується у відповідному журналі.

Заміну фільтру тонкого очищення проводять за даними манометра, що вимірює різницю тиску повітря, яке поступає на фільтр і виходить після фільтрації. Досягши перепаду тиску, максимального показника для даного класу фільтру, фільтр підлягає заміні.

Дані манометра щодня фіксують у відповідному журналі.

Контроль мікробіологічної чистоти повітря виробничих приміщень проводять аспираційним методом не менше 1 разу на тиждень під час виробничого процесу.

Контроль змісту частинок в повітрі виробничих приміщень слід проводити не рідше за 1 раз на три місяці.

Контроль мікробіологічної чистоти повітря і зміст частинок проводять відповідно до Методичних рекомендацій по виконанню санітарно-гігієнічних вимог, затверджених наказом МОЗ України 14.12.2001р № 502 і ДФУ 1, 2001р.

Результати мікробіологічного контролю повітря виробничих приміщень фіксують в Журналі контролю мікробіологічної чистоти повітря.

Інв. № підп.					2102 -ТХ	Арк.
						87
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис		Дата
Підпис та дата						
Взам. інв. №						

11 Автоматизація, контроль та управління виробництвом

Об'єкт управління (технологічний процес) є заданою, незмінною частиною системи управління. Щоб система досягла поставленої мети, необхідно, знаючи властивості об'єкту управління, створити відповідну йому систему, що управляє. Властивості об'єкта керування вивчають на підставі його статистичних та динамічних характеристик. Для контролю та управління технологічним процесом отримання мазі скипидарної по 30 г у тубах застосовують локальні автоматичні системи контролю та управління, які забезпечують регулювання, дистанційне керування та сигналізацію основних параметрів процесу.

Проектована система управління повинна забезпечити досягнення мети управління в будь-яких умовах, а також безпека роботи об'єкту; при цьому вона повинна бути простій і надійною [17].

11.1 Перелік основних нормативних документів автоматизації проектованого виробництва.

Створенню систем автоматизації технологічних процесів завжди передують розробка проектної документації. Всі засоби автоматизації на функціональних схемах показуються у відповідності до нормативних документів.

Об'єкт управління (технологічний процес) є заданою, незмінною частиною системи управління. Щоб система досягла поставленої мети, необхідно, знаючи властивості об'єкту управління, створити відповідну йому систему, що управляє. Властивості об'єкта керування вивчають на підставі його статистичних та динамічних характеристик [17].

До основних нормативних документів автоматизації виробництва мазі скипидарної по 30 г у тубах належать:

- ГОСТ 21.404-85 СПДС. Автоматизация технологических процессов. Обозначения условные приборов и средств автоматизации в схемах.

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

										Арк.
										88
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102 -ТХ					

- Межгосударственный стандарт ГОСТ 21.408-93 "Система проектной документации для строительства. "Правила выполнения рабочей документации автоматизации технологических процессов".

- Технологический промышленный регламент на производство скипидарной, мазь для наружного применения 5 % (по 25 г или по 30 г в тубах) ТПР 64-05430596-153-06. ВАТ "Фітофарм", Артемовськ.2003. – 60 с.

11.2 Параметры, що беруть участь в управлінні технологічним процесом

Розробку системи управління починають з вибору параметрів, що беруть участь в управлінні. Далі вибирають способи здійснення захисту і блокування, а потім – конкретні автоматичні пристрої системи, що управляє. Проектована система управління повинна забезпечити досягнення мети управління в будь-яких умовах, а також безпека роботи об'єкту; при цьому вона повинна бути простій і надійною [18].

Основними автоматичними пристроями, що підтримують необхідний технологічний режим в об'єкті, є регулятори. Тому спочатку доцільно намітити регульовані параметри процесу і канони внесення регулюючих дій і лише після цього вибирають решту параметрів.

Як регулюючі величини вибирають технологічні параметри, зміна яких свідчить про порушення матеріального і теплового балансу в апараті. До них відносять: рівень рідини – показник балансу по рідкій фазі; тиск – показник балансу по газовій фазі; температуру - показник теплового балансу; концентрацію – показник матеріального балансу по компоненту.

Можливими регулюючими діями найчастіше є матеріальні і теплові потоки, які можна змінювати автоматично для підтримки регульованих параметрів.

Канали регулювання вибирають на основі порівняльного аналізу статистичних і динамічних характеристик різних каналів. При цьому враховують такі показники як коефіцієнт посилення об'єкту, час чистого запізнювання і його від-

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

										Арк.
										89
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102 -ТХ					

дження на виробничу ділянку даної речовини; зниження тиску в апаратах; приведення в дію аварійної системи вентиляції і т.п.

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 світловій та звуковій сигналізації можуть підлягати [17]:

- підвищення температури вище 80 °С при приготуванні мазевої основи у реакторі-гомогенізаторі Р-6.5 на стадії ТП-2;

- Зниження вакууму нижче (мінус 0,06) МПа реакторі-гомогенізаторі Р-6.5 на стадії ТП-2.

У якості приладів світлової та звукової сигналізації запропоновано встановлення:

- арматура світлосигнальна АС-1201 призначена для світлової сигналізації (що запобігає, аварійної, положення і т. д.) у схемах керування стаціонарними промисловими приводами на постійну напругу до 440 В і змінну напругу до 660 В частотою 50 і 60 Гц;

- 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».

11.2.3 Засоби захисту обладнання та блокування.

У якості параметрів, при значному відхиленні яких спрацьовують пристрої автоматичного захисту та блокування, встановлюють концентрацію вибухонебезпечної речовини в повітрі виробничого приміщення, тиск чи температуру в апараті і так далі. При цьому пристрої захисту повинні забезпечувати проведення необхідних заходів: припинення подачі на виробничу ділянку даної речовини;

Зам. інв. №	Підпис і дата	Інв. № подл.						Арк. 92
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

2102 -ТХ

зниження тиску в апаратах; приведення в дію аварійної системи вентиляції і тому подібне. При виході з ладу насоса (або компресора) пристрій захисту повинен автоматично включити резервний насос (або компресор). 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 запропоновано встановлення універсального блоку захисту електродвигунів УБЗ-Л на електродвигун приводу рамної мішалки реактору Р-6.5 на стадії ТП-2. Універсальний блок захисту електродвигунів призначений для захисту двошвидкісних (двообмоткових) двигунів, постійного контролю параметрів мережевої напруги, діючих значень струмів і перевірки значення опору ізоляції електродвигунів. Забезпечує захист асинхронних двошвидкісних (двообмоткових) електродвигунів, номінальним струмом від 5 до 50 А при використанні вбудованих струмових трансформаторів [18].

11.3 Вибір та проектування засобів автоматизації.

Для підтримки нормального режиму технологічного процесу режим керування виконавчими механізмами здійснюється в автоматичному, дистанційних і місцевому режимах. Дистанційне керування здійснюється апаратником-технологом за допомогою апаратури, установленної на щитах КВПіА.

Підтримка основних параметрів технологічного процесу в нормальному режимі здійснюється апаратником за допомогою запірних арматур, установлених на відповідних лініях подачі матеріальних і енергопотоків. Дії проводять на основі аналізу візуальної інформації, отриманої від контрольно-вимірювальних приладів.

Конкретні типів автоматичних пристроїв визначають з врахуванням особливостей об'єкту управління і прийнятої системи управління (міське або дистанційне управління). В першу чергу враховують такі чинники, як пожежо- і вибу-

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

										2102 -ТХ	Арк.
											93
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата							

Як полова в чистих приміщеннях виробництва пасти саліцилово-цинковій використовуються вінілові покриття, типа «лінолеум». Така підлога відповідає всім вимогам чистих приміщень і володіє хорошою ремонтпридатністю.

Для даху приймають:

- 1 Промазка бітумною мастикою по плитах (2 рази).
- 2 Утеплювач (піносілікат плитковий $\rho = 500 \text{ кг/м}^3$ $t = 100 \text{ мм}$).
- 3 Стягування з піщаного асфальтобетону $t = 15 \text{ мм}$
- 4 Три шару руберойду з еластичним покривним шаром марки РЕМ-250, на гарячій бітумній мастиці (шаром 2 мм) марки МБК-Г-75.
- 5 Гравій з розмірами зерен 5-10 мм, шаром 10 мм, втоплений в гарячу бітумну мастику марки МБК-Г-75 завтовшки шаруючи 2 мм .

Для покриття будівлі виробництва мазі скипидарної простої використовуються залізобетонні балки.

Взам. інв. №						2102-ТХ	Арк. 97
	Підпис та дата						
Інв. № підп.						2102-ТХ	Арк. 97
	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. Тенцова А.И., Грецкий. В.М. Современные аспекты исследования и производства мазей. – М.: Медицина, 1980. – 192 с.
5. Машковский М.Д.. Лекарственные средства: В 2-х томах. Т.2. – 9-е изд., - М.: Медицина, 1984. – 576 с.
6. Промислова технологія ліків: [Підручник. У 2-х т. Том 2/ В.І. Чуешов, 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).
7. Георгиевский В. П., Комиссаренко Г. Ф., Дмитрук С. Е. Биологически-активные вещества лекарственных растений. Новосибирск, Наука, Сибирское отделение, - 1990 г
8. Фармацевтические и биологические аспекты мазей: Монография / Под ред. И.М. Перцева. – Х.: Изд-во НФаУ, 2003. – 288 с.
9. Основы проектирования производств в химико-фармацевтической и биотехнологической промышленности: Учебное пособие/ В.И.Чуешов, Л.А. Мандрыка, А.А. Сичкаръ и др. Х.: Изд-во НФаУ, 2004. – 460 с.

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

						2102 -ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			98

10. Технологический промышленный регламент на производство скипидарной мази (по 25 г в банках, по 30 г в тубах). ТПР 64-05430596-65-00 – ОАО «Фитофарм», Артёмовск, 2000. – 42с.

11. Технический регламент на производство лекарственных (мягких лекарственных форм – мазей, паст, кремов, гелей) ТхР 64–05430596–15-06 – ОАО «Фитофарм». – Артемовск, 2003. – 202 с.

12. Каталог технологического оборудования химико-фармацевтической промышленности: Учебн. пособ. Для студентов Вузов/ В.И. Чуешов, А. А. Сычкарь и др. – Х: Изд. НФаУ, 2005 – 307с.

13. Технологічні розрахунки у виробництві фармацевтичних препаратів. Навчальний посібник / Уклад. Г.А.Галстян, В.П.Шапкін, О.В. Моспанова. – Вид-во СНУ ім. В. Даля: Луганськ, 2010. – 208 с.

14. Справочник химика. II изд. – М. – Л.: Гос. научно-техн. изд. хим. литературы, 1963 – 1968, Т. 1 – 6.

15. 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. – 896 с.

16. 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. – 26 с.

17. Шувалов В.В., Огаджанов Г.А, Голубяников В.А. Автоматизация производственных процессов в химической промышленности. – М.: Химия, 1991. – 480 с.

18. Полоцкий Л. Г., Лапшенков Г. І. Автоматизация химических производств: Теория, расчет и проектирование систем автоматизации. М.: Химия, 1982. – 296 с.

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

										Арк.
										99
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2102 -ТХ					

19. Лапшенков Г.И., Полоцкий Л.М. Автоматизация производственных процессов в химической промышленности. Технические средства и лабораторные работы. – М.: Химия, 1988. – 268 с.

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

Інв. № підп.	Взам. інв. №				2102 -ТХ	Арк.
	Підпис та дата					100
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис		Дата