

Східноукраїнський національний університет імені Володимира Даля
Факультет інженерії

Пояснювальна записка

до дипломного проекту

Спеціаліст

на тему «Виробництво таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» 0,5 №10
у стрипах потужністю 342,0 тис упаковок за рік»

2107-ПЗ

Виконав: студент V курсу, групи ТД-46

Спеціальності: 226 – «Фармація»

Мустафа Абдельрахман Хуссеїн

Керівник Шабрацький В.І.

(прізвище та ініціали)

Рецензент _____

(прізвище та ініціали)

Рубіжне - 2021 року

Позначення	Найменування	Примітка
	Проектні документи	
2107-ЗП	Загальні положення	
2107-ТХ	Технологія виробництва	
2107-ТХ	Технологічна схема	
2107-ТХ	Розташування обладнання	
	Ілюстраційні матеріали	
	Плакат загального виду обладнання	
	Плакат блок-схеми виробництва	
	Плакат техніко-економічних показників проекту	

Узгод.			
Інв. № ориг.			

Взам. інв. №	
Підпис і дата	

						2107-ПЗ.3			
Зм.	Кільк.	Арк.	№ док.	Підп.	Дата				
Розроб.				Мустафа Хуссейн		Виробництво таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» 0,5 №10 у стрипах потужністю 342,0 тис упаковок за рік	Стадія	Аркуш	Аркуше
Перевір.				Шабрацький В.			ДП	3	
Н. контр.				Шабрацький В.			СНУ ім. В. Даля, Факультет інженерії		
Затверд.				Кудрявцев С.Ф.					

Східноукраїнський національний університет імені Володимира Даля
Факультет інженерії

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

ЗАТВЕРДЖУЮ
Декан факультету інженерії
Кудрявцев С.О.

“ _____ ” _____ 2021 року

З А В Д А Н Н Я 07
НА ДИПЛОМНИЙ ПРОЕКТ СТУДЕНТУ

Мустафа Абдельрахман Хуссеін

1. Тема проекту «Виробництво таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» 0,5 №10 у стрипах потужністю 342,0 тис упаковок за рік»
керівник проекту Шабрацький В.І., к.т.н, доцент, затверджені наказом СНУ ім. Володимира Даля від _____ 2021 року № _____
2. Строк подання студенткою проекту 18.10.2021 р.
3. Вихідні дані до проекту
 - Технологический промышленный регламент на производство таблеток кислоты ацетилсалициловой 0,5г. ТПР 64-00480796- 00-02. – ОАО " Луганский химико-фармацевтический завод". – Луганск, 2002. – 64 с.
 - Технический регламент на производство твердых лекарственных форм. ТхР 64-00480796-001-06. - ОАО «Луганский химфармзавод». - Луганск, 2006. -138с.
 - Звіт з переддипломної практики. Виробництво таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» 0,5 №10 у стрипах. – 021.07.00.000 ЗП. / Укладач Мустафа Абдельрахман Хуссеін – Рубіжне: СНУ ім. В.Даля, 2021. – 127 с.
4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік питань, які потрібно розробити). Відповідно до методичних вказівок. Дипломний проект. Загальні положення. Вимоги до оформлення / Укладач Шапкін В.П. – Рубіжне: ІХТ СНУ ім. В.Даля, 2011. – 83 с.
5. Перелік графічного матеріалу (з точним зазначенням обов'язкових креслень)
Проектні документи: технологічна схема, розташування обладнання (план, розрізи будівлі; ілюстраційні матеріали: плакати блок-схеми виробництва, загального виду обладнання, техніко-економічних показників проекту та ін.

6. Консультанти розділів проекту

Розділ	Назва	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
			завдання видав	завдання прийняв
3, 4 ЗП	Охорона праці та ОВНС	Шабрацький В.І., доцент		
5 ЗП	Економічний розрахунок			
11 ТХ	Автоматизація, контроль та управління виробництвом	Шапкін В.П., доцент		

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

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

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

Студентка

Мустафа Абдельрахман Хуссеїн

Керівник проекту

Шабрацький В.І.

6.2	Визначення потреби в сировині, основних і допоміжних матеріалах	32
6.3	Розрахунок величини капітальних вкладень	33
6.4	Розрахунок вартості основних виробничих фондів	34
6.5	Розрахунки по праці й оплати праці	35
6.6	Розрахунок проектної собівартості лікарського засобу	37
6.7	Порівняльний аналіз проектної і базової собівартості лікарського засобу	38
6.8	Визначення потреби в збільшенні оборотних фондів	39
6.9	Розрахунок точки беззбитковості	42
6.10	Розрахунок основних техніко-економічних показників	46
6.11	Визначення економічної ефективності проєктованих техніко-організаційних заходів	48
6.12	Порівняння основних техніко-економічних показників діючого и проєктованого об'єктів	50
	Техніко-економічні показники, що очікуються	51
	Бібліографія	52

Інв. № подл.	Підпис і дата	Зам. інв. №						2107-3П	Арк.
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат		2

1 Вихідні дані для проектування

- Технологический промышленный регламент на производство таблеток кислоты ацетилсалициловой 0,5г. ТПР 64-00480796- 00-02. – ОАО " Луганский химико-фармацевтический завод". – Луганск, 2002. – 64 с.

- Технический регламент на производство твердых лекарственных форм. ТхР 64-00480796-001-06. - ОАО «Луганский химфармзавод». - Луганск, 2006. - 138с.

- Звіт з переддипломної практики. Виробництво таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» 0,5 №10 у стріпах. – 021.07.00.000 ЗП. / Укладач Мустафа Абдельрахман Хуссеїн – Рубіжне: СНУ ім. В.Даля, 2021. – 127 с.

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2107-ЗП	Арк.
									3
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата					

2 Характеристика виробництва

Виробництво твердих лікарських форм на ВАТ «Луганський хіміко-фармацевтичний завод» організовано в 1978 році на базі виробничої будівлі заводу.

Техно-робочий проект виробничої будівлі Луганського хіміко-фармацевтичного заводу розроблений в 1955 році Обласним проектний-кошторисним бюро при облвиконкомі.

Проект реконструкції ділянок твердих лікарських форм виконав в 1987 році НТТМ «Союз», проект № 460. Реконструкція ділянок твердих лікарських форм здійснена в 1987-1988 р. силами заводу. Ділянки прийняті в експлуатацію державною приймальною комісією (акт від 17.02.1988г.).

У 2003 році ОАО «Медпроект» розроблений проект реконструкції виробництва твердих лікарських форм № 301/20-10. Реконструкція здійснена в 2003 – 2005 р.р. будівельною організацією ЗАТ «Промстройремонт». Ділянки прийняті в експлуатацію державною приймальною комісією (акт від 19.01.06).

Проектна потужність виробництва таблеток (у перерахунку на упаковку №10) складає до 40 млн. упаковок в рік, фактична - залежно від потреби ринку збуту.

Повна назва препарату – таблетки «Кислота ацетилсаліцилова» 0,5 №10.

Працює виробництво періодично.

Процес отримання таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» 0,5 №10 складається з одного технологічного процесу.

Проектна потужність 342,0 тис. упаковок за рік.

Реконструкції виробництво не підлягало.

Виробництво виконано відповідно до правил GMP [1, 2].

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

						2107-3П	Арк.
							4
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-			

3 Охорона праці

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

Таблиця 3.1 – Токсичні властивості сировини, напівпродуктів, готового продукту та відходів [3, 5]

Назва речовин	Характер дії на організм	Заходи за поданням першої допомоги
Кислота ацетилсалицилова	Подразнює слизові оболонки шлунку, верхніх дихальних шляхів.	Рясне промивання водою слизових оболонок верхніх дихальних шляхів.
Кислота лимонна	Нешкідлива, може подразнювати слизову оболонку верхніх дихальних шляхів.	Рясне промивання водою уражених місць, зокрема і очі. Свіже повітря.
Крохмаль картопляний	Дратує слизові оболонки верхніх дихальних шляхів.	Не досліджено.
Перекис водню	Дратує слизові оболонки верхніх дихальних шляхів і очей, вражає ЦНС. Може викликати хімічний опік шкіри, слизової оболонки очей і рогівки.	Свіже повітря, серцеві засоби. Негайне видалення продуктів на шкірі тампоном, змоченим спиртом, потім рясне промивання водою з милом. При попаданні в очі промивання проточною водою.
Мурашина кислота	Дратує верхні дихальні шляхи, слизує око, впливає на центральну нервову систему (зниження артеріального тиску, тахікардію). Викликає подразнення шкіри. Влучення в очі може викликати опік.	Потерпілого видалити з виробничого приміщення, при необхідності звернеться в медпункт.
Етиловий спирт	Наркотик, викликає порушення. При тривалому впливі великих доз – важке захворювання нервової, серцево-судинної системи, печінки.	Потерпілого видалити з виробничого приміщення, при необхідності звернеться в медпункт.
Хлорамін Б	Сильно дратує слизові оболонки очей, дихальні шляхи. Ушкоджує шкіру, зуби.	Свіже повітря рясне промивання уражених місць.
Дегмін	Дратує слизові оболонки верхніх дихальних шляхів і очей. Викликає шкірні і алергічні захворювання	Рясне промивання уражених місць в т.ч. очей. Свіже повітря. Консультація лікаря.
Засоби миючі синтетичні порошкоподібні	Дратує верхні дихальні шляхи, слизує око, шкіру.	Свіже повітря, промивання очей і шкіри водою.

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

										Арк.
										5
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ПЗ					

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

Таблиця 3.2 – Пожежевибухонебезпечні властивості сировини, напівпродуктів, готових продуктів і відходів [4,5,6]

Найменування	Агрегатний стан за нормальних умов	Гази і рідини		Тверді речовини		Максимальний тиск вибуху, кПа	Питома теплота згорання, кДж/кг	Питомий об'ємний елементарний опір, Ом·м	Характеристика речовин	Санітарно-гігієнічні нормативи		
		температура спалаху, °С	температура самозаймання, °С	температура самозаймання, °С	нижня конц. межа розпаду, г/м ³ , розмір частин, мкм					ГДК у робочій зоні, мг/м ³	ГДК, в атм. повітрі, мг/м ³	Клас безпеки
Кислота ацетилсаліцилова	Твердий	-	-	660	37,5 (63-180)	300	-	-	горюча речовина, аеросупензія вибухонебезпечна	0,5	-	II
Крохмаль картопляний	Твердий	-	-	420	40-60 (74)	670	16100	-	горюча речовина, аеросупензія вибухонебезпечна	10	0,5	IV
Кислота лимонна	Твердий	-	-	458	20 (<200)	435.4	26872	більше 10 ¹⁴	пальна речовина аеросупензія вибухонебезпечна	1	НДК _{мр} - 0,5 ГДК _{сс} - 0,15 (ОБРД - 0,02)	IV
Перекисиводню	Рідкий	-	-	-	-	-	-	-	сильний окислювач	0,3	ОБРД - 0,02	II
Папір	Твердий	-	-	230	55(480) для пилю	-	-	-	пальна речовина	-	ОБРД - 0,1 (пил)	-
Картон	Твердий	-	-	427	-	-	-	-	пальна речовина	-	ОБРД - 0,1 (пил)	-

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

2107-3П

Арк.
6

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

Продовження таблиці 3.2

Найменування	Агрегатний стан за нормальних умов	Гази і рідини		Тверді речовини		Максимальний тиск вибуху, кПа	Питома теплота згорання, кДж/кг	Питомий об'ємний електричний опір, Ом·м	Характеристика речовин	Санітарно-гігієнічні нормативи		
		температура спалаху, °С	температура самозаймання, °С	температура самозаймання, °С	нижня конц. межа розпалу, г/м ³ , розмір частинок, мкм					ГДК у робочій зоні, мг/м ³	ГДК, в атм. повітрі, мг/м ³	клас безпеки
Папір	Твердий	-	-	230	55(480) для пилю	-	-	-	горюча речовина	-	ОБРД - 0,1 (пил)	-
Картон	Твердий	-	-	427		-	-	-	горюча речовина	-	ОБРД - 0,1 (пил)	-
Спирт етиловий 96 %	Рідина	18	400	-	-	-	29752	7,7·10 ¹¹	ЛЗР	1000	5,0	IV
Миючий засіб «Лотос»	Твердий	-	-	493-517	107	-	-	-	Горючий ясно-жовтий порошок	5,0	0,03	III
Марля (бавовняний пил)	Твердий	-	-	407	44-90 (100-135) мкм	630 при концентрації порошку 395 г/м ³	-	-	Горюча речовина, бавовняний пил (аеросупензія) вибухонебезпечний	4,0	0,05	IV

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

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

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

3.3 Безпечна експлуатація виробництва

3.3.1 Основні вимоги безпеки до технологічних процесів

Згідно класифікації по ГОСТ 12.0.003-74 у виробництві таблеток «Кислота ацетилсаліцилова», мають місце наступні небезпечні і шкідливі виробничі чинники [2]:

Фізичні:

- рухливі частини виробничого устаткування (реактори, змішувач);
- підвищене значення напруги в електричному ланцюзі, замикання якого може статися через тіло людини (все обладнання з електроприводом);
- підвищений рівень статичної електрики;
- підвищений рівень ультрафіолетової радіації (використання бактерицидних ламп);
- підвищена температура поверхонь обладнання (сушарка, трубопроводи гарячої води);
- механічне травмування гострими кромками пакувального матеріалу.

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

										Арк.
										8
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ПЗ					

Хімічні:

– дія шкідливих речовин, які вживаються у виробництві (перекис водню, кислота мурашина, миючий засіб на організм працюючих через органи дихання, шкірні покриви і слизові оболонки очей).

Основні заходи при веденні технологічного процесу.

Пуск в експлуатацію обладнання, апаратура після ремонту і реконструкції вирішується тільки після миття, дезінфекції і огляду їх начальником цеху, технологом або змінним майстром.

Пуск обладнання в експлуатацію відбувається таким чином:

– справляти зовнішній огляд обладнання і комунікацій;
– перевірити всі механізми з випробуванням їх на холостому ході, надійність фланцевих з'єднань, справність захисного заземлення обгороджувачів, блокувань, засобів, вимірювань і автоматичного контролю;

– перевірити справність загальнообмінної припливно-витяжної вентиляції і місцевих відсмоктувачів.

Правила пуску і зупинки виробництва в зимовий час.

Правила пуску і зупинки виробництва в зимовий час не відрізняються від вищеперелічених, оскільки всі виробництва і обладнання перебувають в опалювальному приміщенні.

3.3.2 Основні заходи при веденні технологічного процесу

До роботи допускаються особи, що досягли 18 років, не мають медичних протипоказань, що пройшли спеціальне навчання і що склали іспит на допуск до самостійної роботи відповідно до Типового положення про навчання, інструктаж і перевірку знань працівників по питаннях охорони праці, затв. Держнаглядохоронпраці 04.04.94 р.

Робітники, що працюють на виробництві таблеток повинні знати:

– виробничі небезпечності і шкідливості, що пов'язані з виконуваними роботами, шкідливі речовини у складі вживаних матеріалів і характер їх дії на організм людини;

Зам. інв. №							Арк.
	Підпис і дата						
Інв. № подл.						2107-ПЗ	Арк.
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

- інструкції по порядку виконання роботи і вмісту робочого місця;
- інструкції по техніці безпеки, пожежної безпеки і виробничої санітарії;
- заходи по наданню першої допомоги;
- правила особистої гігієни;
- правила користування засобами індивідуального захисту.

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

Працівники, що працюють з шкідливими речовинами забезпечені засобами колективного захисту (загальнообмінна припливно-витяжна вентиляція, місцеві відсмоктування, пристрої для кондиціонування повітря виробничих приміщень) і індивідуального захисту.

Технологічний процес виробництва здійснюється в строгій відповідності з параметрами, що вказані в технологічному регламенті і при дотриманні інструкцій по техніці безпеки на робочих місцях.

Зовнішні стінки трубопроводів з гарячою водою і обладнання з обігрівом (з температурою вище 45 °С) теплоізовані.

Всі рухомі частини обладнання мають захисні огорожування.

Все обладнання з електроприводом заземлене.

Заходи щодо захисту від статичної електрики здійснюються відповідно до Правил захисту від статичної електрики (ДНАОП 0.00-1.29-97)

Перед початком роботи відповідний виробничий персонал повинен:

- включити за 10-25 хвилин системи вентиляції у виробничих приміщеннях.

Спочатку включають витяжні, а потім припливні системи;

- перевірити наявність і справність КВПіА (термометри, манометри);
- перевірити працездатність устаткування;
- перевірити працездатність і справність систем колективного захисту, у тому

числі заземлення, вентиляції, освітлення. Цілісність заземлення перевіряти візуально. В разі виявлення обриву заземлення викликати електрика;

При повному зносі тефлонового покриття його замінюють. Перед заміною дають затискам остигнути.

Зам. інв. №						Арк.
Підпис і дата						2107-ПЗ
Інв. № подл.						10
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

Чистку частин, що знаходяться в контактi с продуктом, проводять при повній зупинці машини, при цьому воронка повинна бути чистою та перекрита подача продукту. При виявлених несправностях обладнання і засобів колективного захисту оповістити майстра ділянки і не приступати до праці до усунення несправностей. Основні правила пуску обладнання в експлуатацію після його зупинки на ремонт. Пуск в експлуатацію обладнання, апаратура після ремонту і реконструкції вирішується тільки після миття, дезінфекції і огляду їх начальником цеху, технологом або змінним майстром;

Пуск обладнання в експлуатацію відбувається таким чином:

- справляти зовнішній огляд обладнання і комунікацій;
- перевірити всі механізми з випробуванням їх на холостому ході, надійність фланцевих з'єднань, справність захисного заземлення обгороджувальних блокувань, засобів, вимірювань і автоматичного контролю;
- перевірити справність загальнообмінної припливно-витяжної вентиляції і місцевих відсмоктувачів.

Правила пуску і зупинки виробництва в зимовий час.

Правила пуску і зупинки виробництва в зимовий час не відрізняються від вищеперелічених, оскільки всі виробництва і обладнання перебувають в опалювальному приміщенні.

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

Експлуатація устаткування і приміщень для зберігання повинні забезпечити збереження вихідних лікарських засобів, допоміжних речовин і таропакувальних матеріалів.

Сировина і допоміжні матеріали зберігаються в складських приміщеннях, в яких забезпечуються належні умови зберігання відповідно до СОП 9.2-04-СІ «Порядок зберігання сировини і матеріалів» і вимогами «Належної виробничої практики лікарських засобів». Зокрема, вони повинні бути сухими і чистими, внутрішня температура повітря і вологість відповідати вимогам, що пред'являються до

Зам. інв. №						Арк.
Підпис і дата						2107-ПЗ
Інв. № подл.						11
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

ня температура повітря і вологість відповідати вимогам, що пред'являються до складських приміщень (внутрішня температура 18-25 °С, вологість 35-60 %).

Приміщення зберігання оснащені термометром, гігрометром.

Сировина і допоміжні матеріали зберігаються на стелажах і на піддонах. Для підтримки чистоти складські приміщення оснащені витяжною і припливною вентиляцією з механічною спонукою. У разі неможливості зберігання у приміщеннях витяжної і припливної вентиляції необхідно встановити кватирки, фрамуги або другі ґратчасті двері. На складі для зберігання сировини і допоміжних матеріалів обладнаний спеціальний бокс для узяття проб класу чистоти «D» з набором відповідного устаткування: ваги, пробовідбірники. Внутрішні поверхні складських приміщень (стіни, підлоги, стелі) повинні легко піддаватися очищенню і, якщо необхідно, дезінфекції.

У приміщеннях для зберігання вихідні лікарські засоби, допоміжні речовини розміщують залежно від груп. При розміщенні необхідно враховувати агрегатний стан речовин (рідкі окремо від сухих, газоподібних), фізико-хімічні властивості і вплив різних чинників зовнішнього середовища, а також терміни придатності. Необхідно передбачити окреме зберігання забракованих і відкликаних матеріалів, харчової сировини, лікарської рослинної сировини, таропакувальних матеріалів. Складські приміщення повинні мати спеціальні майданчики для розвантаження, обладнані навісом для захисту від атмосферних опадів. Тимчасове складування відходів слід проводити в спеціальних приміщеннях, обладнаних системою вентиляції.

Транспортування сировини, напівпродуктів, готової продукції і відходів виробництва повинні проводитися способом, що виключає можливість попадання шкідливих речовин у виробниче і навколишнє середовище, із застосуванням трубопроводів, контейнерів, підйомників і інших видів механізованого транспорту. Транспортування реагентів від апарату до апарату повинне проводитися по трубопроводах самоплив, насосами, надмірним тиском (інертним газом) або вакуумом. Транспортування твердих лікарських речовин на фасування і переробку необхідно проводити в спеціальній тарі, з кришками, що щільно закриваються, і має пристро-

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

					2107-ПЗ	Арк.
						12
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

сування для вивантаження і забезпеченою етикеткою з вказівкою найменування речовини.

3.4 Засоби захисту від шкідливих виробничих факторів

3.4.1 Засоби індивідуального захисту

У виробництві таблеток засоби індивідуального захисту використовуються з метою попередження контамінації сировини, напівпродуктів, готового продукту мікроорганізмами і твердими частинками, що знаходяться на одязі працюючих і шкірних покривах. А так само з метою збереження відповідного класу чистоти приміщень. Працюючим в приміщенні класу чистоти D видається халат і головний убір з синтетичної безворсової тканини.

На стадії підготовки виробництва при підготовці устаткування всім працівникам, які беруть участь в митті і дезінфекції устаткування, видаються респіратори і гумові рукавички на додаток до вище перерахованого спецодягу Працівники підприємства повинні бути повною мірою забезпечені засобами індивідуального захисту. Згідно професії робочих передбачені наступні засоби індивідуального захисту.

Працівник відповідальний за санітарну обробку застосовує халат бавовняний, ковпак бавовняний, фартух гумовий, рукавички гумові, взуття спеціальна миється, окуляри захисні, респіратор ШБ-1 або «Пелюстка-5».

Апаратник застосовує халат бавовняний, ковпак бавовняний, фартух гумовий, рукавички гумові, взуття спеціальна миється, окуляри захисні, респіратор РПГ-67А.

Фасувальник-пакувальник застосовує халат бавовняний, ковпак бавовняний, фартух гумовий, рукавички гумові, взуття.

Мийник тари застосовує халат бавовняний, ковпак бавовняний, фартух гумовий, рукавички гумові, нарукавники клейонкові, взуття [2, 6].

3.4.2 Засоби колективного захисту

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

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

									Арк.
									13
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ПЗ				

- освітленням згідно СНіП 11-4-79;
- вентиляцією та обігрівом згідно СНіП 2.04.05-91;
- з захисту від враження електричним струмом згідно ПУЕ;
- з захисту від статичної електрики згідно з “Правилами защиты от статического электричества” (ДНАОП 0.00-1.29-97);
- з захисту від впливу механічних факторів згідно ГОСТ ССБТ 12.2.062-81 “Оборудование производственное. Ограждения защитные” (СТ СЭВ 2696-80);
- з захисту від високих температур згідно “Правилами устройства и безопасной эксплуатации теплоиспользующих установок и теплоиспользующих сетей” (ДНАОП 0.00-1.22.72), “Правилами устройства безопасной эксплуатации трубопроводов пара и горячей воды” (ДНАОП 0.00-1.90) – технічними засобами проти-пожежного захисту (установка пожежної сигналізації, первинні засоби пожежога-сіння та ін.) згідно “Правилами пожарной безопасности для предприятий по производству лекарственных средств” (НАПБВ.01.051.-99/9 [2, 6, 7].

3.5 Нормування та контроль шкідливих факторів у виробничих приміщеннях

3.5.1 Контроль забруднення повітряного середовища

Таблица 3.4 – 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
Повітря виробничих приміщень. Мікробіологічна чистота	Мікробіологічний (відбір проб повітря проводять аспіраційним методом)	Не рідше за 1 раз на тиждень до початку роботи	У 1 м ³ повітря приміщень класу чистоти Д – не більше 200 КУО
Виробничі приміщення. Мікробіологічна чистота	Мікробіологічний (метод змивів тампонами з площі 100 см ³)	Не рідше за 1 раз на тиждень під час виробничого процесу	В процесі роботи змивах з площі 10x10 см допускається не більше 100 КУО
Устаткування, апаратура, комунікації. Мікробіологічна чистота, КУО/ 100см ³	Мікробіологічний (метод змивів тампонами з площі 100 см ³)	Не рідше за 1 раз на місяць безпосередньо після обробки дезінфікуючими мі розчинами	Після термічної обробки у момент розтину упаковки з технологічним одягом допускається не більш 10 КУО /100см ² . Під час виробничого процесу допускається не більше 100 КУО/100см ² .

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

						2107-ПЗ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			14

Продовження таблиці 3.4

Об'єкт контролю і показник, який визначається	Метод контролю	Періодичність перевірки і порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, який визначається
Руки персоналу. Мікробіологічна чистота, КУО/рука	Мікробіологічний (метод змивів тампонами)	Після обробки рук (рукавичок) антисептиками не рідше за 1 раз на місяць. Під час процесу не рідше за 1 раз на тиждень.	Після обробки антисептиками не повинні міститися життєздатні мікроорганізми. Під час виробничого процесу допускається не більш 100 КУО/рука.
Виробничі приміщення, вміст 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
- кислоти саліцилової	Фізико-хімічний	1 раз на 10 днів	0,1
Вентиляційні викиди: - вміст шкідливих речовин		По плану-графіку СЕС	
- хлораміну	Фізико-хімічний		0,03
- озону	Фізико-хімічний		0,03
- водню перекису	Фізико-хімічний		0,02
- миючого засобу	Фотометричний		0,03
- мурашиної кислоти	Йодометричний		0,05
- спирту етилового	Фізико-хімічний		5,0

3.5.2 Характеристика показників мікроклімату

Максимально допустима кількість часток в повітрі робочої зони у функціонуючому стані виробничих приміщень наведено в таблиці 3.5.

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

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

2107-ПЗ

Арк.

15

Таблиця 3.5 – Припустимі параметри мікроклімату виробничих приміщень [7]

Найменування приміщення	Категорія робіт по ДСН 3.3.6. 042 - 99	Холодний період			Теплий період		
		Температура, °С	Відносна вологість, %	Швидкість рухові повітря, м/с	Температура, °С	Відносна вологість, %	Швидкість рухові повітря, м/с
Приміщення підготовки сировини	Середньої важкості Іа	15-21	75	не більш 0,3	18-27	65	0,2-0,4
Приміщення приготування зволожувача та змішування	Середньої важкості Іа	15-21	75	не більш 0,3	18-27	65	0,2-0,4
Приміщення таблетування та знепилювання	Середньої важкості Іб	18-21	75	не більш 0,2-0,3	20-22	55	0,2-0,5
Приміщення фасування	Середньої важкості Іа	15-21	75	не більш 0,3	18-27	65	0,2-0,4
Приміщення для пакування	Середньої важкості Іа	15-21	75	не більш 0,3	18-27	65	0,2-0,4
Приміщення зберігання сировини та допоміжних матеріалів	Середньої важкості Іа	15-21	75	не більш 0,3	18-27	65	0,2-0,4

Максимально допустимий рівень вмісту часток і мікроорганізмів в повітрі виробничих приміщень відповідно класам чистоти, приведений в таблиці 3.6.

Таблиця 3.6 – Класифікація приміщень виробництва нестерильних лікарських засобів за максимально допустимою кількістю часток мікроорганізмів в повітрі [2, 6, 7]

Клас чистоти	Максимально допустиме кількість часток в 1 м ³		Максимально допустима кількість життєздатних мікроорганізмів, ГСУО/м ³
	від 0,5 до 5 мкм	більше 5 мкм	
C	350 000	2000	100
D	3500000	20000	200

Якщо характер технологічного процесу і лікарської форми, що виробляється, не дозволяє забезпечити клас чистоти з максимально допустимою кількістю часток, то у виробництві таких нестерильних лікарських засобів допускається встано-

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

						2107-ПЗ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			16

влювати клас чистоти тільки по кількості життєздатних мікроорганізмів в 1 м³ повітря.

Технологічні операції, які є найбільш критичними з точки зору можливого забруднення мікроорганізмами, рекомендується проводити в зонах, відповідних класу чистоти D.

Мають бути передбачені приміщення (зони) відповідного класу чистоти для сушки і термічної обробки одягу, і підготовки персоналу.

Приміщення етикетування і оформлення готової продукції, зберігання готових лікарських засобів, допоміжних речовин і субстанцій, прання одягу для тих, що працюють у виробничих приміщеннях допускається не контролювати на вміст часток і мікроорганізмів в повітрі.

3.5.3 Вентиляція виробничих приміщень

У промисловому приміщенні, у якому йде виробництво, застосовується припливно-витяжна загальнобмінна механічна вентиляція.

Припливно-витяжна загальнобмінна механічна вентиляція складається із двох окремих установок: через одну подається чисте повітря, через іншу видаляється забруднене.

Припливна система складається з повітрязабірних пристроїв, що установлені зовні будинку в місцях, де повітря найменш забруднене; пристроїв, які призначені для додання повітрю необхідних якостей (фільтри, калорифери); мережі повітроводів для переміщення повітря до місця призначення; збудників руху повітря - вентиляторів і ежекторів; повітророзподільних установок (припливні патрубки з насадками), які забезпечують подачу повітря із заданою швидкістю та в необхідній кількості.

Витяжна вентиляційна система складається з очисного пристрою, вентилятора; центрального та відсмоктуючого повітроводів, по яких видаляється повітря, що транспортується із приміщення до місця викиду; пристрої для викиду повітря, що видаляється із приміщень в атмосферу, розташовані не менше ніж 1,5 м над гребенем даху.

Зам. інв. №						2107-ПЗ	Арк.
							17
Підпис і дата							
Інв. № подл.							
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

Місце для забору свіжого повітря обирається з урахуванням напрямку вітру, з невітряної сторони відносно викидних отворів і на відстані не менше 8 м від них.

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

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

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

Технологія очищення повітря

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

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

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

I ступінь – на вході в кондиціонер

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

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

На першому ступені очищення повітря передбачені рукавні фільтри попередньої очистки повітря від механічних домішок типу ФВНР з ступенем очистки

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

							2107-ПЗ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				18

80 %. Другий здійснюється осередковими фільтрами ФЯВБ (90%). На третьому – ЛАЙК, НЕРА (99,99 %).

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

На системах загальнообмінної і місцевої вентиляції передбачені аерозольні рулонні фільтри Д-23 з очищення повітря 75 %.

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

Повітрязабірні пристрої припливної вентиляції необхідно розташовувати на висоті не менше 2м над дахом в місцях з максимальною чистотою повітря [2, 6, 7].

3.5.4 Норми освітлення

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

Таблиця 3.8 – Норми освітлення виробничих приміщень [2, 7]

Найменування приміщення	Площа освітлення, м ²	Розряд та підрозряд зорових робіт	КПО природного освітлення	Освітленість, лк	Джерело світла, світильники
Приміщення підготовки сировини	19,3	IVa	4	150	Лампи розжарювання світильники ВЗГ
Приміщення приготування зволожувача та змішування	35,4	IVa	4	150	Лампи розжарювання світильники ВЗГ
Приміщення таблетування та знепилювання	35,4	IVa	4	150	Лампи розжарювання світильники ВЗГ
Приміщення фасування	35,4	IVa	4	150	Лампи розжарювання світильники ВЗГ
Приміщення для пакування	63,4	IVa	4	150	Лампи розжарювання світильники ВЗГ

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

Продовження таблиці 3.8

Найменування приміщення	Площа освітлення, м2	Розряд та підрозряд зорових робіт	КПО природного освітлення	Освітленість, лк	Джерело світла, світильники
Приміщення зберігання сировини та допоміжних матеріалів	35,3	IVa	4	150	лампи розжарювання світильники ВЗГ
Приміщення для розжарювання сировини	16,8	IVa	4	150	лампи розжарювання світильники ВЗГ

3.6 Перелік обов'язкових інструкцій

Технологічні інструкції [1]:

- Інструкція по приготуванню твердих лікарських форм.
- Інструкція для операторів, що обслуговують машину для фасування.
- Інструкція для укладальника-пакувальника.
- Інструкції з охорони праці, пожежної безпеки і виробничої санітарії.
- Інструкція з охорони праці при експлуатації судин, що працюють під тиском, вантажопідйомних машин і механізмів.
- Інструкція по електробезпеці для електриків по ремонту і обслуговуванню устаткування цеху.
- Інструкція по проведенню первинного інструктажу в цеху і на ділянці.
- Інструкція по санітарно-гігієнічному утриманню і експлуатації вентиляційних установок.
- Інструкція по приготуванню робочих розчинів для дезінфекції виробничих приміщень.
- Інструкція по догляду за утриманням і безпечною експлуатацією бактерицидних установок.
- Інструкція по електробезпеці для не електротехнічного персоналу.
- Інструкція з експлуатації, огляду, ревізії, ремонту і випробуванню технологічних трубопроводів.
- Інструкція з техніки безпеки, пожежної безпеки і виробничої санітарії.

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

					2107-ПЗ		Арк.
							20
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

– Інструкція по підготовці приміщень, устаткування, технологічного одягу, допоміжних матеріалів і персоналу до роботи.

– Інструкція з експлуатації систем захисту від статичної електрики.

Інструкції по попередженню мікробної контамінації .

– Інструкція по дотриманню особистої гігієни персоналом виробничих цехів і проведенню контролю мікробної контамінації рук персоналу і технологічного одягу.

– Інструкція по попередженню мікробної контамінації (продукції в процесі її виробництва.

– Інструкція по попередженню мікробної забрудненості при зберіганні і транспортуванні продукції, допоміжних речовин, сировини і таропакувальних матеріалів.

– Інструкція по обробці і мікробіологічному контролю виробничих приміщень і устаткування.

Інструкції з експлуатації приладів контролю і засобів автоматизації.

– Інструкція по техніці безпеки для слюсарів-ремонтників служби КВПіА.

Примітка: прилади контролю і засоби автоматизації обслуговуються працівниками служби КВПіА заводу відповідно до інструкцій, прикладених до кожного з приладів, що знаходяться в цеху.

– Інструкція по попередженню мікробної забрудненості продукції в процесі її виробництва;

– Інструкція по підготовці устаткування

Інв. № подл.	Підпис і дата	Зам. інв. №						Арк.
2107-ПЗ								
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

4 Оцінка впливів на навколишнє середовище

4.1 Характеристики відходів виробництва

4.1.1 Викиди в атмосферу

Таблиця 4.1 – Викиди в атмосферу [1, 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	
Пил компонентів лікарської форми	Виробничі приміщення, технологічне обладнання	сліди	сліди	В атм.	Твердий	Питома вага невизначається	Забруднені компоненти лікарської форми	-	I
Перекис водню	технологічне обладнання	0,04	0,72	В атм.	Рідкий	Прозора рідина без запаху	H ₂ O ₂	3	II
Мийний засіб		0,0004	0,0072	В атм.	Рідкий	Прозора рідина	Мийний засіб	3	III
Мурашина кислота		0,009	0,162	В атм.	Рідкий	Прозора рідина	HCOOH	3	II

4.1.2 Рідкі відходи

Таблиця 4.2 – Рідкі відходи [1, 2]

Найменування стоку	Відділення апарат	Періодичність викиду	Кількість стоків, м ³ /доб.	Характеристика стоку		Куди скидається
				забруднення	концентрація, мг/л	
Стічні води від санітарної підготовки приміщення і мийки технологічного обладнання і тари	Виробничі приміщення і технологічне обладнання	В ході технологічного процесу	0,36 м ³	Температура-20 ⁰ С Зважанні речовини 118 мг/л Сухий залишок - 849 мг/л рН – 7,3 ХПК -720 мгО ₂ /л БПК ₅ - 405 мгО ₂ /л СПАР - 0,005 мг/л	6-40 ⁰ С 500 мг/л 10000 мг/л 6,5-8,5 800 мгО ₂ /л 500 мгО ₂ /л 20 мг/л	В міську каналізацію

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ПЗ	Арк.
						22

4.1.3 Тверді відходи

Таблиця 4.3 – Тверді відходи [1, 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	
Сухі змітки з обладнання і пола	Виробничі приміщення і технологічне обладнання із усіх стадій	1,37	24,66	На полігон ТБВ	Тверде	Питома вага не визначається	Забруднені компоненти лікарської форми	IV	I в
Відходи паперу і картону	Виробничі приміщення і технологічне обладнання із усіх стадій	1,2	21,6	Вторинщина	Тверде	Питома вага не визначається	Папір і картон	IV	I в

4.2 Технологія і обладнання знешкодження відходів

У процесі виробництва таблеток «Ацетилсаліцилова кислота» утворюються рідкі, газоподібні та тверді відходи. До рідких відносяться стічні води після санітарної підготовки і мийки технологічного обладнання і містять у собі залишкові кількості миючих і дезінфікуючих засобів. Стічні води очищенню не підлягають, тому що навіть в аварійних ситуаціях виключене їхнє забруднення шкідливими речовинами в кількостях, здатних викликати перевищення ГДК (ОБРД). Стічні води надходять у каналізаційну мережу міста.

Специфічні забруднення у вигляді зважених часток сировини, матеріалів, напівпродуктів, що переробляються протягом виробничого циклу, можуть надходити в повітря робочої зони, видаляються в атмосферу через вентиляційну систему із застосуванням двоступінчастого очищення.

У випадку аварійної зупинки або зупинки його на ремонт, використовуваних або знешкоджуваних шкідливих речовин у технологічних і вентиляційних викидах не повинне втримуватися.

Зам. інв. №		Підпис і дата	Інв. № подл.						Арк.
								2107-ПЗ	23
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

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

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

- для тимчасового збереження промислових відходів використовують площадки, де встановлені герметичні контейнери для відходів.

У випадку аварійної ситуації вимикається технологічне обладнання, здійснюється його очищення, здійснюється зупинка апаратів і обладнання періодичної дії, робота яких зв'язана зі значними забрудненнями атмосферного повітря, проводиться постійний контроль стану викидів і промислових стоків, включається додаткові системи пило- і газоочистки з метою інтенсифікації розсіюванню шкідливих речовин в атмосферному повітрі .

Зам. інв. №						
Підпис і дата						
Інв. № подл.						
					2107-ПЗ	Арк.
						24
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

5 Цивільна оборона

Проектоване виробництво планується до розташування на базі ПАО «Луганський хімфармзавод» що випускає мазі, гелі, таблетки, настойки, краплі тощо.

До території ПАО «Луганський хімфармзавод» прилягають житлові райони м. Луганська, автомобільні магістралі.

Для колективного захисту у разі виникнення надзвичайних ситуацій на території підприємства не передбачено збудовані завчасно захисні сховища.

Для індивідуального захисту на випадок надзвичайної ситуації робітники забезпечені протигазами; спецодягом, спецвзуттям; захисними окулярами.

На проектованому виробництві в якості вихідної сировини застосовуються: димедрол, крохмаль картопляний, цукор молочний, кислота стеаринова, аеросил.

5.1 Прогнозування можливих надзвичайних ситуацій

На проектованому виробництві можливо виникнення надзвичайної ситуації як то техногенна пожежа. У зв'язку з тим, що вихідна сировина не є токсичною або отруйною, хімічного зараження при виникненні аварійних або надзвичайних ситуацій (НС) виникнути не може. Для здійснення супутніх операцій на виробництві застосовують спирт етиловий, який зберігають у ємностях по 40л.

5.1.1 Оцінка пожежонебезпечних зон

Пожежа – це неконтрольований процес горіння, що супроводжується знищенням матеріальних цінностей і створює небезпеку для життя людей.

На виникнення і поширення пожеж впливають, головним чином, такі фактори: вогнестійкість будинків і споруджень; пожежна небезпека виробництва; щільність забудови; метеоумови та ін. [8].

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-

2107-ЗП

Арк.

25

Проектоване виробництво належить до пожежонебезпечних виробництв (категорія В). Складові частини об'єкту є неспалимими, що охоплюються вогнем не раніш ніж через 3-4 год. після початку пожежі.

Причиною пожежі на проектованому виробництві можуть бути:

- коротке замикання;
- порушення технологічного режиму виробництва;
- проведення вогневих робіт;
- людський фактор.

У разі виникнення, за масштабом пожежа буде відноситися до окремої, тобто такою, що виникла в окремому будинку. Максимально площа загоряння (до 100м²) може охопити або приміщення, в якому розташовується основне виробництво, або склади, де зберігаються пакувальні матеріали. Пресування людей та техніки по забудований території буде можливим без засобів захисту від теплового випромінювання. Ліквідація повинна відбутися зі застосуванням технічних засобів гасіння.

Для попередження пожежі та виключення людського фактору на підприємстві передбачено автоматичну протипожежну сигналізацію, автоматичну систему пожежегасіння, протипожежне водозабезпечення, до якого віднесені:

- пожежні водойми – надземний резервуар, споруджений з залізобетону;
- протипожежний водопровід низького тиску. Збільшення напору в ньому створюється пересувними насосами, що подають воду від гідрантів до місця пожежі. Внутрішній протипожежний водопровід призначений для гасіння пожеж в початковій стадії їх розвитку. Зовнішні мережі протипожежного водопроводу розташовані поза будівлею.

Пожежна сигналізація – автоматична. У виробничому приміщенні на стелях встановлені димові сповіщувачі, які попереджують про утворення диму та продуктів горіння. Також кожні 50м встановлені ручні пожежні сповіщувачі (поза будівлею на стінах – на висоті 1,5 м від рівня землі, всередині приміщення - в коридорах, проходах, східних клітках).

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

					2107-ЗП	Арк.
						26
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-		

Значних матеріальних збитків для проектуваного підприємства не очікується, оскільки пожежа матиме локалізований характер [10-12].

5.1.2 Оцінка дії вибухових зон

В якості допоміжної речовини на проектуваному виробництві застосовується спирт етиловий, який зберігається у ємностях по 40л і який при наявності певних умов може вибухнути за рахунок:

- порушення технологічного режиму;
- порушення безперебійної роботи припливно-витяжної, місцевої та локальної вентиляції;
- проведення вогневих робіт.

Розглянемо вибух в приміщенні при обсязі зберігання спирту етилового на відстані від виробничого приміщення 100м. Оскільки вибухова речовина не належить до таких, що утворює паливно-повітряну суміш, розрахунок надлишкового тиску проводиться за формулою [9]

$$P_{III} = 390 \sqrt[3]{\frac{Q}{R_3^3}} \quad (5.1)$$

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

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

$$P_{III} = 390 \sqrt[3]{\frac{0,4}{100^3}} = 0,6 \text{ кПа.}$$

Визначаємо інтенсивність теплового потоку [9]

$$I = Q_0 \cdot F \cdot T, \quad (5.2)$$

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

						2107-3П	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-			27

де Q_0 – питома теплота пожежі, кДж/м²;

T – прозорість повітря;

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

Визначаємо прозорість повітря [9]

$$T = 1 - 0,58 \cdot I_n - R_3, \quad (5.3)$$

$$I_n = 0,015;$$

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

Визначаємо кутовий коефіцієнт [9]

$$F = \frac{R_2^2 \cdot R_3}{\sqrt{(R_2^2 + R_3^2)^3}}, \quad (5.4)$$

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

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 [9]

$$t_{\text{св}} \cong 4,5 \sqrt[3]{Q}, \quad (5.5)$$

де Q – маса газу чи палива в резервуарі, $Q = 0,5\text{М}$ (одиначний резервуар), т.

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

Зам. інв. №						
Підпис і дата						
Інв. № подл.						
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-	2107-3П	Арк.
						28

Визначимо значення теплового імпульсу на відстані 100 м [9]

$$U_t = I \cdot t_{\text{св}}$$

$$U_t = 22,458 \cdot 1,53 = 34,56 \text{кДж / м}^2.$$

Визначимо вражаючу дію вибуху:

- руйнування промислові будівлі та устаткування не відчують;
- можливе число постраждалих людей [9]

$$N = 3 \cdot P \cdot Q^{0.666}, \tag{5.6}$$

$$N = 3 \cdot 0,05 \cdot 0,04^{0.666} = 1 \text{люд};$$

- люди в промислових будівлях опіків не одержать.

5.2. Стійкість проектуваного об'єкту та шляхи її підвищення

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

Проектоване виробництво є стійким, оскільки у разі виникнення будь-якої надзвичайної ситуації не припинить свою роботу.

Стійкість проектуваного об'єкту досягається за рахунок:

- повноцінного захисту робітників при виникненні НС;
- стійкості матеріально-технічного постачання;
- автоматичним веденням технологічного процесу [11,12].

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

							Арк.	
						2107-3П	29	
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-				

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;

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

Визначення річного ефективного фонду часу роботи устаткування потребує спеціального розрахунку.

Розрізняють календарний, номінальний і ефективний фонд часу роботи устаткування [13 - 16].

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

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

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

де n – кількість змін у добу;

m – тривалість зміни, годин.

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

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

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

де $T_{\text{свят}}$ – число святкових днів в році, 10 днів;

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

Зам. інв. №					Арк.
Підпис і дата					2107-3П
Інв. № подл.					30
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	

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

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

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

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

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

Для виробництва таблеток «Кислоти ацетилсаліцилової» 0,5 №10 передбачено періодичне виробництво у дві зміни по 7 години з двома вихідними днями на тиждень.

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

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

Ефективний фонд часу роботи устаткування відповідно до формули 6.5 складе

$$T_{\text{еф}} = 5110 - 1456 - 154 - 98 - 42 = 3360 \text{ годин}$$

Баланс часу роботи устаткування представимо у вигляді таблиці 6.1.

Таблиця 6.1 – Баланс часу роботи устаткування

Фонд часу роботи устаткування	Умовні позначки	Показники	
		дні	години
Календарний	$T_{\text{к}}$	365	5110
Неробочий час:			
а) вихідні дні	$T_{\text{вих}}$	104	1456
б) святкові дні	$T_{\text{свят}}$	11	154
Номінальний	$T_{\text{н}}$	250	3500
Зупинки:			
а) на ремонт (капітальний, поточний)	$T_{\text{рем}}$	7	98
б) по технологічних причинах	$T_{\text{техн}}$	3	42
Ефективний	$T_{\text{еф}}$	240	3360

Зам. інв. №					Арк.
Підпис і дата					2107-ЗП
Інв. № подл.					31
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	

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

$$M_r = 210000 \cdot 1 \cdot 3360 = 705600,0 \text{ тис. уп.}$$

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

Питома вага препарату α , %, визначається за формулою [14]:

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

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

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

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

6.2 Визначення потреби в сировині, основних і допоміжних матеріалах

Потреба визначається виходячи з норм витрати сировини і матеріалів, на одиницю продукції, рівня цін на сировинні, матеріальні ресурси, проектного річного випуску продукції [13].

Дані розрахунку зводяться в таблицю 6.2.

Інв. № подл.	Підпис і дата	Зам. інв. №						2107-3П	Арк.
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат		32

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 Кислота ацетилсаліцилова	кг	5,2018	42,56	221,39	75,72
2 Кислота лимонна	кг	0,0019	36,14	0,07	0,02
3 Крохмаль картопляний	кг	1,0667	32,16	34,31	11,73
4 Тальк	кг	0,1754	22,18	3,89	1,33
Разом:				259,66	88,8
Матеріали:					
1 Інструкції	шт.	1009	0,046	46,41	15,87
2 Ящики	шт.	1	7,16	7,16	2,45
3 Пакувальні листи	шт.	1	0,018	0,02	0,01
4 Групові етикетки	шт.	1	0,021	0,02	0,01
Разом:				53,61	18,33
Усього:				313,27	107,14

Таким чином, загальна потреба для виробництва 342,0 тис. уп. таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» становить 107,14 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) [17].

У дипломному проєкті при виробництві таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» для зменшення ручної праці та підвищення продуктивності виробництва пропонується використати роторно-поршневий таблетпрес фірми «BWI Manesty».

Зам. інв. №						Арк.
Підпис і дата						2107-3П
Інв. № подл.						33
	Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дат	

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.
Змішувач	1	68600	68600
Мікромлин	1	26200	26200
Обертально-вібраційне сито	1	15600	15600
Сушарка	1	68600	68600
Таблетпрес	1	155000	155000
Гранулятор	1	84500	84500
Автомат для фасування таблеток у стрипи	1	248400	248400
Разом:			666900
Невраховане устаткування			133380
Усього:			800280

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

При закупівлі нового обладнання крім його вартості враховуються: витрати на доставку устаткування, заготівельно-складські витрати, вартість запчастин, вартість монтажу устаткування, вартість трубопроводів, вартість контрольно-вимірювальних приладів і їхнього монтажу, вартість проведення спеціальних робіт (вартість фундаментів під устаткування, антикорозійні роботи, ізоляція, наладка і т.п.) [18-20].

Результати розрахунку вартості устаткування зводяться в таблицю 6.4.

Зам. інв. №						Арк.
Підпис і дата						2107-3П
Інв. № подл.						34
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат	

Таблиця 6.4 – Підсумкова вартість устаткування

Найменування показника	Вартість устаткування, грн.
1 Вартість устаткування	502200
2 Вартість виведеного устаткування	155000
3 Вартість введеного устаткування	440000
4 Витрати	127600
4.1 Транспортні	44000
4.2 Заготівельно-складські	22000
4.3 Монтаж устаткування	35200
4.4 Спеціальні роботи	26400
Усього:	914800

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

Вартість будинків і споруд приймається рівної заводської вартості.

Розрахунок вартості основних виробничих фондів зводиться в таблицю 6.5.

Таблиця 6.5 – Вартість основних виробничих фондів

Показник	Вартість, грн.		Приріст, грн.
	За даними підприємства	За даними проекту	
1 Будівлі і споруди	1805600	1805600	-
2 Устаткування	502200	914800	412600
Усього:	2307800	2720400	412600

Вартість основних виробничих фондів з врахуванням питомої ваги препарату складе $2720400 \cdot 0,068 = 184987,2$ грн.

6.5 Розрахунки по праці й оплати праці

Для розрахунку чисельності персоналу та фонду оплати праці необхідно скласти баланс робочого часу.

Зам. інв. №						Арк.
Підпис і дата						2107-3П
Інв. № подл.						35
	Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дат	

Таблиця 6.6 - Баланс робочого часу

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

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

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

де N – кількість апаратів, шт.;

$n_{зм}$ – кількість змін;

$H_{обсл}$ – норма обслуговування.

Розрахуємо явочні чисельність апаратників

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

Після розрахунку явочної чисельності проводиться розрахунок облікової чисельності робітників.

$$N_{обл} = N_{яв} \cdot K_{обл} = 4 \cdot 1,15 = 5 \text{ осіб.}$$

Таким чином, облікова чисельність основних робітників апаратників – 5 осіб. Чисельність інших робітників розраховується аналогічно. Облікова чисельність машиністів таблетувальників становить 2 особи, укладальників-пакувальників – 2 особи.

Зам. інв. №		Підпис і дата	Інв. № подл.						Арк.
									2107-3П
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат				

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

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

На підприємстві діє погодинна форма оплати праці робітників.

При погодинній формі оплати оплата праці робітників визначається на основі розрахунку чисельності, ефективного фонду робочого часу, тарифних розрядів і ставок [16, 18]. Розрахунок фонду оплати праці для цих категорій працівників представлено в таблиці 6.7 [14].

Таблиця 6.7 - Розрахунок річного фонду оплати праці основних робітників

Професія	Облікова чисельність, 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.
					премії	за роботу у 2-гу зміну			
апаратник	5	31,04	1526	236835,2	71050,56	7886,61	315772,37	37660,92	353433,29
машиніст	2	26,98	1526	82342,96	24702,89	2742,02	109787,87	13093,97	122881,84
укладальник-пакувальник	2	23,4	1526	71416,8	21425,04	2378,18	95220,02	11356,52	106576,54
Усього:	9								582891,67

6.6 Розрахунок проектної собівартості лікарського засобу

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

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

									Арк.
									37
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат	2107-3П				

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	313,27
2 Допоміжні матеріали	84,56
3 Паливо та енергія на технологічні цілі	68,16
4 Транспортно-заготівельні витрати	12,44
5 Заробітна плата основних виробничих робітників	115,90
6 Відрахування із заробітної плати (ЄСВ)	25,50
7 Загальновиробничі витрати	293,69
8 Виробнича собівартість	913,52
9 Адміністративні витрати	145,09
10 Витрати на збут	97,08
11 Повна собівартість	1155,69

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 ($582891,67 \cdot 0,068 / 342,0 = 115,9$ грн.). ЄСВ – єдиний соціальний внесок – обов'язковий платіж до системи загальнообов'язкового державного соціального страхування розраховується виходячи з розміру заробітної плати основних виробничих робітників відповідно

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

6.7 Порівняльний аналіз проектної і базової собівартості лікарського засобу

Аналіз зміни проектної собівартості лікарського засобу проводиться шляхом порівняння проектної собівартості обраного препарату, розрахованої

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

									Арк.
									38
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дат	2107-ЗП				

студентом, із собівартістю лікарського засобу хіміко-фармацевтичного підприємства, прийнятої за базовий варіант (таблиця 6.9) [14].

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	313,27	313,27	-	-
2 Допоміжні матеріали	84,56	84,56	-	-
3 Паливо та енергія на технологічні цілі	68,16	68,16	-	-
4 Транспортно-заготівельні витрати	12,44	12,44	-	-
5 Заробітна плата основних виробничих робітників з відрахуваннями	169,88	141,4	-28,48	-2,21
6 Загальновиробничі витрати	352,45	293,69	-58,76	-4,55
7 Адміністративні витрати	174,15	145,09	-29,06	-2,25
8 Витрати на збут	116,45	97,08	-19,37	-1,5
9 Повна собівартість	1291,36	1155,69	-135,67	-10,51

6.8 Визначення потреби в збільшенні оборотних фондів

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

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

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

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

Зам. інв. №						
Підпис і дата						
Інв. № подл.						
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат	2107-3П	Арк.
						39

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

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

$$O_c = ((313,27 + 84,56 + 12,44) \cdot 342,0 \cdot 20) / 360 = 7795,13 \text{ грн.}$$

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

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

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

$$O_n = (68,16 \cdot 342,0 \cdot 20) / 360 = 1295,04 \text{ грн.}$$

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

$$O_{зт} = 7795,13 \cdot 0,05 = 389,76 \text{ грн.}$$

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

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

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

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

$$O_{гп} = (1155,69 \cdot 342,0 \cdot 10) / 360 = 10979,06 \text{ грн.}$$

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

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

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

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

Зам. інв. №						Арк.	
Підпис і дата						2107-3П	40
Інв. № подл.							
		Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат	

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.

$$K = (478,43 + 0,5 \cdot 677,26) / 1155,69 = 0,707$$

$$O_{\text{нзв}} = (913,52 \cdot 342,0 \cdot (14 / 24) \cdot 0,707) / 360 = 357,91 \text{ грн.}$$

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

$$O_{\text{ін}} = 914800 \cdot 0,068 \cdot 0,03 = 1866,19 \text{ грн.}$$

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

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

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

Оборотні фонди	Умовні позначки	Сума, грн.	Структура, %
Сировина, допоміжні матеріали	O_c	7795,13	32,73
Паливо	$O_{\text{п}}$	1295,04	5,44
Тара	$O_{\text{зт}}$	389,76	1,64
Інструменти, господарський інвентар	$O_{\text{ін}}$	1866,19	7,84
Незавершене виробництво	$O_{\text{нзв}}$	357,91	1,5
Готова продукція	$O_{\text{гп}}$	10979,06	46,1
Витрати майбутніх періодів	$O_{\text{мп}}$	1134,15	4,76
Усього:	O_i	23817,24	100,0

Зам. інв. №						Арк.
Підпис і дата						2107-3П
Інв. № подл.						41
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат	

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 i – того лікарського засобу, грн.

$$\Delta O_i = 23817,24 - 12513,64 = 11303,6 \text{ грн.}$$

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

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

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

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

$$K_i^{ob} = 342,0 \cdot 1740 / 23817,24 = 24,99$$

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

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

$$T = 360 / 24,99 = 14,4 \text{ днів}$$

6.9 Розрахунок точки безбитковості

Умовою формування оптимальної виробничої програми цеху (відділення) хіміко-фармацевтичного підприємства і забезпечення прибутковості його діяльності є розрахунок точки безбитковості, що визначає мінімально необхідний обсяг виробництва визначеного лікарського засобу, що забезпечує покриття постійних і змінних витрат, зв'язаних з його виробництвом [14].

Зам. інв. №					
Підпис і дата					
Інв. № подл.					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат	2107-3П
					Арк.
					42

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

Постійні витрати є функцією часу, а не обсягу продукції. Їх загальна сума не залежить від кількості виготовленої продукції. До них відносяться витрати на утримання та експлуатацію будівель і споруд, організацію виробництва, управління, заробітна плата основних виробничих робітників з відрахуваннями, якщо на підприємстві використовується погодинна система оплати праці, відсотки за кредит, орендна плата, витрати на рекламу та інші [15-19].

З урахуванням зазначеного вище виторг від реалізації продукції VP , грн., хіміко-фармацевтичного підприємства можна визначити за формулою [14]:

$$VP = Z + C + П, \quad (6.16)$$

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

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

$П$ – прибуток від реалізації лікарських засобів, грн.

$$\begin{aligned} VP &= (313,27 + 84,56 + 68,16 + 12,44) \cdot 342,0 + (141,4 + 293,69 + 145,09 + 97,08) \\ &\cdot 342,0 + (1740 - 1155,69) \cdot 342,0 = 163623,06 + 231622,92 + 199834,02 = \\ &595080 \text{ грн.} \end{aligned}$$

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

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

						2107-3П	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат			43

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

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.

$$k = 163623,06 / 595080 = 0,275$$

$$Q_i = 231622,92 / (1 - 0,275) = 319479,89 \text{ грн.} / 1740 = 183,61 \text{ тис. уп.}$$

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

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

$$Z_{фп} = BP_i - Q_i \quad (6.19)$$

$$Z_{фп} = 595080 - 319479,89 = 275600,11 \text{ грн.}$$

Тобто цех, повністю покрий свої витрати і досягне порогу рентабельності, якщо реалізує таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» на суму не менше 319,48 тис. грн.

Зам. інв. №						Арк.
Підпис і дата						2107-3П
Інв. № подл.						44
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат	

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

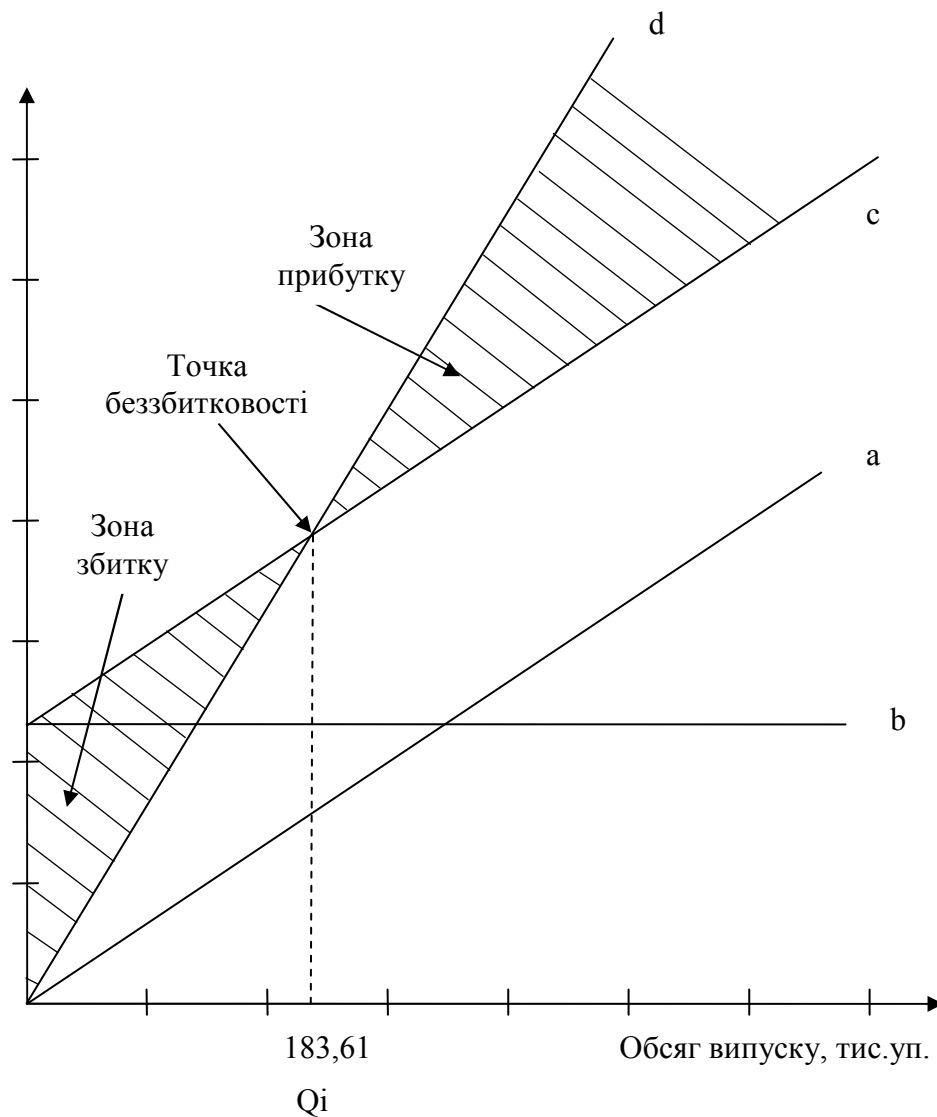


Рисунок 6.1 – Графік розрахунку точки беззбитковості

де а – змінні витрати, грн.;

б – постійні витрати, грн.;

с – валові витрати, грн.;

д – виторг від реалізації, грн.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат

2107-3П

Арк.

45

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]

$$\Pi_p = (\text{Ц} - \text{С}) \cdot \text{V}, \quad (6.20)$$

де Ц – оптова ціна препарату, грн.;

С – повна собівартість лікарського засобу, грн.;

V – запроєктований обсяг лікарського засобу, нат. од.

$$\Pi_p = (1740 - 1155,69) \cdot 342,0 = 199834,02 \text{ грн.}$$

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

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

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

$$R_{пр} = (1740 - 1155,69) / 1155,69 \cdot 100 = 50,56 \%$$

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.

Зам. інв. №						Арк.
Підпис і дата						2107-3П
Інв. № подл.						46
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат	

$$P_{\text{оф}} = 199834,02 / (184987,2 + 23817,24) \cdot 100 = 92,7 \%$$

Фондовіддача основних фондів f_0 , грн., визначається відношенням випуску продукції в оптових цінах до вартості основних фондів [14]

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

$$f_0 = 342,0 \cdot 1740 / 184987,2 = 3,22 \text{ грн.}$$

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

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

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

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

$$K_{\text{екс}} = 240 / 365 = 0,6575$$

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

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

$$K_{\text{інт}} = 210000 / 210000 = 1,0$$

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 $\Pi_{\text{т}}$, грн./особу, визначається за формулою [14]:

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

						2107-3П	Арк. 47
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат			

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

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

$$\Pi_T = 342,0 \cdot 1740 / 14 = 42,51 \text{ тис. грн./ос.}$$

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

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

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

$$T_{ок} = 184987,2 / 199834,02 = 0,93 \text{ років}$$

6.11 Визначення економічної ефективності проєктованих техніко-організаційних заходів

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

Для оцінки ефективності проєктів використовуються різні методи.

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

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

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

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

Зам. інв. №		Підпис і дата	Інв. № подл.						2107-3П	Арк.
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат					

ΔQ – збільшення випуску продукції, нат. од.;

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

$$E_p = 135,67 \cdot 285,0 + 57,0 \cdot 584,31 = 71,97 \text{ тис. грн.}$$

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

$$T = \frac{IC}{P}, \quad (6.29)$$

де P – річний обсяг доходу від упровадження запроєктованих заходів.

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

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

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

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

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

$$IC = 412600 \cdot 0,068 + 11303,6 = 39360,4 \text{ грн.}$$

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

$$T = 39360,4 / 199834,02 = 0,2 \text{ року або } \approx 1 \text{ рік}$$

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

											Арк.	
												49
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат	2107-3П							

6.12 Порівняння основних техніко-економічних показників діючого і проєктованого виробництва

Дані для порівняння основних техніко-економічних показників діючого і проєктованого виробництва зводяться в таблицю 6.11 [14].

Таблиця 6.11 - Основні техніко-економічні показники виробництва

Показник	Виробництво		Відхилення	
	діюче	проєкто- ване	абс., (±)	відн., %
1 Річний випуск таблеток:				
- у натуральному виразі, тис. уп.;	285,0	342,0	57,0	20,0
- у вартісному виразі, тис. грн.	495,9	595,08	99,18	20,0
2 Точка беззбитковості, тис. уп.	-	183,61	-	-
3 Запас фінансової міцності, тис. грн.	-	275,6	-	-
4 Капітальні вкладення, пов'язані з упровадженням техніко-економічних заходів, тис. грн.	-	412,6	-	-
5 Приріст обсягів оборотних фондів, тис.грн.	-	11,3	-	-
6 Кількість працюючих, осіб, усього	19	19	-	-
у тому числі				
- керівники та спеціалісти;	5	5	-	-
- основні робітники;	9	9	-	-
- допоміжні робітники.	5	5	-	-
7 Продуктивність праці робітників, тис.грн./особу	35,42	42,51	7,09	20,0
8 Фондовіддача основних фондів, грн.	3,16	3,22	0,06	1,9
9 Повна собівартість таблеток, грн./тис.уп.	1291,36	1155,69	-135,67	-10,51
10 Ціна таблеток, грн./ тис. уп.	1740	1740	-	-
11 Прибуток, грн./ тис. уп.	448,64	584,31	135,67	30,24
12 Рентабельність таблеток, %	34,74	50,56	15,82	-
13 Річний економічний ефект, тис. грн.	-	71,97	-	-
14 Строк окупності проєктованих заходів, років	-	1	-	-

Зам. інв. №		Підпис і дата	Інв. № подл.						Арк.
				2107-3П					50
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат				

Техніко-економічні показники, що очікуються

Проведені економічні розрахунки показують, що за рахунок запланованого збільшення обсягу випуску таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» на 57 тис. упаковок (3 серії) або на 20,0 % сталося покращення основних економічних показників виробництва.

Собівартість однієї тисячі упаковок таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» в порівнянні з виробництвом, що діє скоротилась на 135,67 грн./тис.уп. або на 10,51 % і склала 1155,69 грн./ тис. уп. При ціні на таблетки «Кислота ацетилсаліцилова» в розмірі 1740 грн./тис. уп. зріс прибуток на 30,24 % до 584,31 грн./тис. уп. Рентабельність таблеток склала 50,56 %, що на 15,82 % вище діючого виробництва.

У дипломному проекті планується заміна таблетпресу, капітальні вкладення становлять 412,6 тис. грн. За рахунок запроектованих заходів продуктивність праці робітників збільшилася на 7,09 тис. грн. або на 20,0 % і склала 42,51 тис. грн./ос., а фондвіддача зросла на 0,06 грн. або на 1,9 % і склала 3,22 грн. Строк окупності введених основних фондів становить близько 1 року.

Точка беззбитковості виробництва таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» склала 183,61 тис. уп., тобто цех, повністю покриє свої витрати і досягне порогу рентабельності, якщо реалізує таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» на суму не менше 319,48 тис. грн.

Річний економічний ефект від збільшення обсягу випуску продукції і зниження собівартості продукції становить 71,97 тис. грн.

Зам. інв. №					
	Підпис і дата				
Інв. № подл.					
	2107-3П				
					Арк.
					51
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат

Бібліографія

1. Технологический промышленный регламент на производство таблеток кислоты ацетил салициловой 0,5г. ТПР 64-00480796- 00-02. – ОАО " Луганский химико-фармацевтический завод". – Луганск, 2002. – 64 с.

2. Технический регламент на производство твердых лекарственных форм. ТхР 64-00480796-001-06. - ОАО «Луганский химфармзавод». - Луганск, 2006. - 138с.

3 Вредные вещества в промышленности. Справочник для химиков, инженеров и врачей. Изд. 7-ое, испр. и доп. В трех томах. Под ред. засл. деят. науки проф. Н.В. Лазарева и докт. мед. наук Э.Н. Левиной. Л.: Химия, 1976.

4 Пожарная опасность веществ и материалов, применяемых в химической промышленности/ Под ред. И.В.Рябова. – М.: Химия, 1970. – 336 с

5 Предельно-допустимые концентрации химических веществ в окружающей среде. Справочник/ Г.П. Беспмятнов, Ю.А. Кротов. – Л.: Химия, 1985. –528 с.

6 Охрана труда в химической промышленности/ Г.В.Макаров и др.-М.: Химия, 1989. – 496 с.

7 Методичні вказівки до виконання розділів “Охорона праці” та “Оцінка впливів на навколишнє середовище” в дипломних проектах для студентів спеціальності 7.110204 – „Технологія фармацевтичних препаратів”/ Укладачі Галстян А.Г., Горбас Л.Ф. – Рубіжне, РФ СНУ, 2006. – 24с.

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

9 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, .070801 – Екологія та

Зам. інв. №	Підпис і дата	Інв. № подл.						Арк.
			2107-3П					
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат	52

охорона навколишнього середовища. / Укладач Маслош О.В. – Рубіжне, ІХТ СНУ ім. В.Даля, 2009. - 22с.

10 Демиденко Г.П., Кузьменко Е.П., Орлов П.П., Пролыгин В.А., Сидоренко Н.А. Защита объектов народного хозяйства от оружия массового поражения. Справочник. - К.: Высшая школа, 1989. – 287 с.

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

12 Атаманюк В.Г., Ширшев Л.Г., Акимов Н.И. Гражданская оборона. – М.: Высшая школа, 1986. – 207 с.

13 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.

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

16 Организация и планирование химического производства. Учебник. /под ред. Клименко В.Л., Л.: – Химия, 1989. - 368с.

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 Экономика предприятия: Учебник для вузов /Л. Я. Аврашков, В.В. Адамчук, О.В. Антонова и др.; Под ред. проф. В.Я. Горфинкеля, проф. В.А. Швандара. – 2-е изд., перераб. и доп. – М.: Банки и биржи, ЮНИТИ, 1998. –742с.

20 Экономика предприятия: Учебник / Под ред. Волкова О. И. – М.: ИНФРА - М, 1997. – 416 с.

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

							2107-ЗП	Арк.
Зм..	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата				53

Зміст

1 Маркетингові дослідження та обґрунтування проведення проектова- них заходів	2
2 Аналіз літературних даних по виробництву	7
3 Характеристика готової продукції	17
4 Характеристика вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів	19
5 Збереження і транспортування вихідної сировини і готової продукції	21
6 Описання технологічного процесу	24
6.1 Блок-схема виробництва	24
6.2 Опис стадій технологічного процесу	25
6.3 Специфікація обладнання	36
6.4 Контроль виробництва	40
6.5 Методики аналізів	43
6.6 Заходи щодо удосконалення технології діючого виробництва	46
6.7 Заходи щодо механізації виробництва	47
7 Матеріальний розрахунок	48
8 Технологічний розрахунок	58
9 Тепловий розрахунок	64
10 Забезпечення якості виробництва відповідно до вимог GMP	72
10.1 Загальна схема контролю якості	72
10.2 Характеристика і класифікація виробничих приміщень	74
10.3 Санітарна підготовка виробництва	74
11 Автоматизація, контроль та управління виробництвом	81
12 Розташування обладнання	88
Бібліографія	91

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

							2107-ТХ				
	<i>Зм.</i>	<i>Кіл.</i>	<i>Арк</i>	<i>№док</i>	<i>Підпис</i>	<i>Дата</i>					
Розроб.			<i>Мустафа Хуссейн</i>				<i>Стадія</i>	<i>Аркуш</i>	<i>Аркушів</i>		
Перевір.			<i>Шабрацький</i>				<i>ДП</i>	<i>1</i>	<i>93</i>		
Автоматиз.			<i>Шапкін В.П.</i>				СНУ ім. В. Даля, Факультет інженерії				
Технологія виробництва											

1 Маркетингові дослідження та обґрунтування проведення проєктованих заходів

Сучасний фармацевтичний ринок України – формується за рахунок лікарських засобів, які виготовляються вітчизняною промисловістю, централізованою закупівлею від іноземних компаній та країн СНД, а також закупівель, що здійснюються посередниками.

В даний час в Україні функціонує розвинена мережа роздрібних фармацевтичних фірм і аптечних установ, заснована на різних формах власності: державна, колективна, приватна [1].

Розвиток форм ринку здійснюється під впливом державного регулювання, засобами такого регулювання є наявність законодавчої бази, яка регламентує питання створення виробництва, контролю якості, закупівлі і реалізації лікарських засобів [2].

Закон України про лікарські засоби визначає державну політику у сфері створених виробництв, контролю якості. Реалізації лікарських засобів, які прямують на підтримку наукових досліджень, розробку і впровадження нових технологій, а також, розвитку виробництва високоефективних і безпечних лікарських засобів, забезпечує тих, що мають потребу ліків належної якості і в необхідному асортименті шляхом здійснення відповідних загальнодержавних програм, пріоритетному фінансуванні встановлених кредитних і податкових пільг.

На територію України можуть ввозитись лікарські засоби, зареєстровані в Україні за наявності сертифікату, який видається виробником. Виробництва а також оптова закупівля, оптова і роздрібна реалізація лікарських засобів на території України здійснюється підприємствами, організаціями, на підставі спеціального дозволу (ліцензіями). Правила роздробної реалізації використання засобів затверджені постановою Кабінету Міністрів України, в них визначають умови роздрібної реалізації лікарських засобів, основні вимоги до діяльності аптек і їх структу-

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

										Арк.
										2
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата						

2107-ТХ

рних підрозділів відносно медикаментозного обслуговування населення і установи охорони здоров'я.

ПАТ «Луганський хімзавод» одне із старших підприємств фармацевтичної галузі України. Завод був заснований в 1935 році. В даний час завод виготовляє більше 60 препаратів і вигляді таблетованих і рідких форм, також здійснюється виробництво порошків. Візитною карткою заводу вже давно стали такі лікарські препарати як «Аспарка», «Гальмамін», кальцію глюконат, кальцію добезил, «Присипка дитяча», сироп жостеру. Окрім цього, завод випускає косметичну продукцію, наприклад гідроперит косметичний. Це якісні препарати, що добре зарекомендували себе.

На заводі ведеться поетапна реконструкція виробничих і допоміжних приміщень, побудований новий адміністративний корпус, переглядається технологічна й нормативно-аналітична документація відповідно до вимог GMP, проводиться постійне навчання персоналу методам виробництва з урахуванням вимог міжнародних стандартів.

Одним з найважливіших етапів при проектуванні виробництва таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» 0,5 №10 у стрипах є маркетингові дослідження. Головна задача маркетингу і збуту полягає в розширенні ринку збуту і завоювання довіри у підприємств-покупців до лікарських засобів, що випускаються, а найголовніше – довіри безпосередніх споживачів.

Одним з найважливіших чинників при просуванні продукції до споживачів є якість продукції, що випускається. Завдання групи по маркетингу полягає в опрацюванні попиту і препаратів на фармацевтичному ринку. Вивчаючи споживчий попит населення, постійно проводиться робота по забезпеченню населення якісної готової продукції та упаковки.

З метою виникнення попиту й здійснення продажу даного препарату планується здійснити наступні методи надання інформації про нього [1]:

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

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

					2107-ТХ	Арк.
						3
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

- публікувати інформацію про препарат в медичних довідках;
- проводити інформаційну роботу з лікарями та провізорами, приймати участь в лікарських конференціях;
- інформувати споживачів через передачі на радіо і телебаченні , через розміщення інформації на веб-сервері – сторінках Інтернету;
- виготовляти буклети, довідники, каталоги, листівки, ручки з назвою препарату, що випускається;
- відповідність проектованого виробництва світовим стандартам якості його позиції на світовому і вітчизняному ринках.

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

- для споживачів інформацію про якість є ціна;
- у покупців переважають симпатії до не заокруглених цін;
- необхідно прогнозувати реакцію конкурентів на ціну.

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

Аналізуючи можливі ринки збуту лікарського препарату, можна відмітити, що фармацевтичний ринок України усе більш схиляється до препаратів вітчизняного виробництва із-за невисокої вартості і якості продукції, що поступово підвищується. Це сталося за рахунок переорієнтації споживачів на дешеву продукцію у зв'язку зі зниженням їх платоспроможності. А для «завоювання» зарубіжних ринків збуту препарату, підприємству необхідний такий організаційно-структурний елемент системи просування ліків на ринок як представників фармацевтичної, розташовані в тих країнах, де слабо розвинена фармацевтична промисловість і відчувається брак медикаментів (країни Азії – Пакистан, Узбекистан, Казахстан, країни Сходу – В'єтнам, Китай).

В умовах широкого асортименту і рівня якості для споживача велику роль грає зовнішній вигляд лікарського засобу, його популярність. Тому підприємство використовує такі заходи стимулювання збуту [2]:

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

						2107-ТХ	Арк.
							4
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

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

При роботі з посередниками необхідно проводити пропаганду свого препарату лікарям і провізорам, оскільки вони підбирають і пропонують придбати споживачеві той або інший препарат, позиції, активно пропонуючи на фармацевтичному ринку свої нові лікарські препарати.

Продукція компанії Луганського хіміко-фармацевтичного заводу реалізується в основному в Україні. Другим ринком по розмірах реалізації препаратів залишається російський. Є в підприємства також певні перспективи розповсюдження своїх ліків в Білорусі та Туреччині.

В умовах насиченого ринку недостатньо розробити нові ефективні ліки, встановити на нього оптимальну ціну і вибрати ефективні канали збуту. Великого значення набуває система просування на ринок.

Ацетилсаліцилова кислота (АСК) – один з найважливіших лікарських препаратів. АСК стала родоначальником першої групи синтетичних препаратів і з її виробництва почався взагалі розвиток фармацевтичної промисловості.

Ацетилсаліцилова кислота (АСК) – найвідоміше, необхідне, затребуване, унікальне і найпоширеніші ліки в світі. АСК міцно завоювала авторитет не тільки як високоефективне і надійне, але і доступне за ціною ліки, яке не потребує при покупці рецепта лікаря. АСК на сьогоднішній день залишається найбільш широко застосовуваним антитромбоцитарним препаратом, нестероїдним протизапальних препаратів і з моменту свого відкриття продовжує широко використовуватися по цих показань, насамперед як жарознижуючий засіб. Щорічно споживається понад 80 мільярдів таблеток ацетилсаліцилової кислоти.

Фармацевтичний ринок України все більше тяжіє до препаратів вітчизняного виробництва із-за невисокої вартості та поступово зростаючої якості продукції. національний ринок лікарських засобів характеризується спадом до 2001 року і

Взам. інв. №					2107-ТХ	Арк. 5
Підпис та дата					Зм.	Арк
Інв. № підп.					№ докум.	Підпис
					Дата	

поступового відновлення в 2000-2006 роки. Це відбулося за рахунок переорієнтації споживачів на дешеву продукцію у зв'язку із зниженням їх платоспроможності.

Для завоювання зарубіжних ринків збуту препарату підприємству необхідний такий організаційно-структурний елемент системи просування ліків на ринок, як представництва фармацевтичні. ці представництва на території України повинні спеціалізуватися на окремих споживачах (оптовим фірмам, аптекам). Так більшість представництв орієнтуються в першу чергу на крупні посередницькі фірми, які мають розвинену регіональну мережу (аптечні склади, аптеки).

Інв. № пілп.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2107-ТХ	Арк.
									6
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата					

2 Аналіз літературних даних з виробництва

Промислове виробництво передбачає серійний масовий випуск готових лікарських препаратів по стандартних прописах. В основі фармацевтичного виробництва лежить широке використання машин, апаратів, потокових механізованих і автоматизованих ліній [2].

Виробництво готових лікарських засобів в усьому світі постійно розвивається і щорічно зростає більше ніж на 10 %. Щорічно на світовий ринок надходить від 35 до 61 нових препаратів. Це забезпечується великими витратами на науково-дослідні й дослідно-конструкторські роботи – у середньому вони становлять 12,6-19,2 % від вартості продукції, що випускається.

Розвиток фармацевтичної промисловості стимулюється наступними заходами держави і фірм:

- державним фінансуванням адміністративних заходів щодо надання медичної допомоги населенню;
- створення великих фірм, що поєднують виробництво й наукові дослідження, організацію спільних підприємств із іншими фірмами різних країн;
- випуском високоефективних препаратів, необхідних для лікування захворювань, що існують на даний момент;
- створення значних асортиментів строго стандартизованих допоміжних речовин;
- наявність мобільної машинобудівної промисловості, що робить сучасне високопродуктивне встаткування;
- проведення соціальних досліджень і інформування про нові препарати лікарів і споживачів.

Для забезпечення випуску фармацевтичної продукції необхідні наступні умови:

- високий попит на дану продукцію, що забезпечує рентабельність виробництва;

Взам. інв. №						2107-ТХ	Арк.
	Підпис та дата						
Інв. № підл.							
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

ЛОНОК;

- можливість маскування неприємних органолептичних властивостей, що досягається шляхом нанесення покриттів;

- сполучення лікарських властивостей, несумісних по фізико-хімічних властивостях в інших лікарських формах;

- локалізація дії лікарської речовини в певному відділі шлунково-кишкового тракту шляхом нанесення оболонки, розчинних у кислому або лужному середовищі;

- пролонгування дії лікарських речовин (шляхом нанесення покриттів, використання спеціальних технологій і сполуки таблеток-ядер);

- регулювання послідовного усмоктування декількох лікарських речовин з таблетки в організм у певні проміжки часу (багатошарові таблетки);

- попередження помилок при відпустці й прийомі ліків – нанесення на поверхню таблеток відповідних написів.

Однак таблетки мають і деякі недоліки:

- дія лікарських препаратів у таблетках розвивається відносно повільно;
- таблетки неможливо ввести в організм при блювоті й непритомному стані;

- при зберіганні таблетки можуть цементуватися, при цьому збільшується час розпаду;

- до складу таблеток можуть входити допоміжні речовини, що не мають терапевтичної цінності, а іноді мають деякі побічні явища;

- окремі лікарські препарати утворюють у зоні розчинення висококонцентровані розчини, які можуть викликати сильне роздратування слизуватих оболонок;

- не всі хворі, особливо діти, можуть вільно проковтнути таблетки.

По способу одержання розрізняють два класи таблеток:

- пресовані, одержувані шляхом пресування лікарських порошків на таблеткових машинах з різною продуктивністю. Цей спосіб є основним.

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

										2107-ТХ	Арк.
											9
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата							

Попередня спрямована кристалізація – один з найбільш складних способів одержання лікарських речовин, придатних для безпосереднього пресування, його здійснюють двома методами:

- перекристалізацією готового продукту в необхідному режимі;
- відбором певних умов кристалізації синтезованого продукту.

Для підвищення пресуємості лікарських речовин при прямому пресуванні до складу порошкової суміші вводять склеюючі речовини, найчастіше мікрокристалічну целюлозу (МКЦ) або поліетиленоксид (ПЕО). При прямому пресуванні показане застосування модифікованих крохмалів.

Технологія готування таблеток полягає в тому, що лікарські препарати ретельно змішують із необхідною кількістю допоміжних речовин і пресують на таблеткових машинах. Недоліки способу – можливість розшаровування таблетуємої маси, зміна дозування при пресуванні з незначною кількістю діючих речовин і використання високого тиску.

Гранулювання – спрямоване укрупнення часток, тобто процес перетворення порошкоподібного матеріалу в зерна певної величини.

Грануляція необхідна для поліпшення сипкості таблетуємої маси, що відбувається в результаті значного зменшення сумарної поверхні часток при їхньому злипанні в гранули й відповідне зменшення тертя, що виникає між частками при русі. Існуючі в цей час способи грануляції підрозділяються на основні типи:

- суха грануляція, або грануляція розмелом;
- волога грануляція, або гранулювання продавлюванням;
- структурна грануляція.

Метод сухого гранулювання. Даний метод полягає в перемішуванні порошоків і їхньому зволоженні, з наступним їхнім висушуванням до грудкуватої маси. Потім масу протирають у грануляторах або подрібнюють на млинах у великий порошок. Отримані брикети подрібнюють, отриманий порошок фракціонують за допомогою сит і пресують на таблеткових машинах. Грануляцію брикетуванням

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

										Арк.
										12
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ТХ					

можна використати й у тому випадку, коли лікарська речовина володіє гарною пресуємістю й для неї не потрібне додаткове зв'язування часток речовинами, що склеюють.

Перспективним є застосування сухого гранулювання з використанням сухих речовин, що склеюють, які забезпечують під тиском зчеплення часток, як гідрофільних, так і гідрофобних речовин. В обох випадках у масу додають розчини, що склеюють.

Метод вологого гранулювання включає наступні операції:

- змішування порошків;
- зволоження порошків розчином речовин, що склеюють, і перемішування;
- гранулювання вологої маси;
- сушіння вологих гранул;
- обробка сухих гранул.

Змішування порошків. Метою даної операції є досягнення однорідності маси й рівномірності розподілу в ній діючої речовини. Для змішування й зволоження порошкоподібних речовин застосовуються змішувачі з обертаючими лопатнями, шнекові змішувачі, змішуючі барабани.

При змішуванні порошків необхідно:

- до більшої кількості додавати меншу;
- отрутні й сильнодіючі речовини, застосовувані в малих кількостях, додають до маси окремими порціями у вигляді тритурацій, тобто в розведенні з наповнювачем у концентрації 1:100;
- пофарбовані речовини й речовини з великою питомою масою завантажувати в змішувач в останню чергу;
- легколетючі ефірні масла вводити перед пресуванням на стадії опудрювання, щоб уникнути їхнього зникнення.

Після змішування сухих порошків у масу окремими порціями додають зволожувач, що необхідно для запобігання її комкування.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2107-ТХ

Арк.

13

При вологому змішуванні порошків рівномірність їхнього розподілу в значній мірі поліпшується, не спостерігається поділу часток і розшарування маси, поліпшується її пластичність. Перемішування змочених порошків супроводжується деяким ущільненням маси внаслідок витиснення повітря, що дозволяє одержувати більше тверді, щільні гранули.

Гранулювання вологої маси. Волога маса гранулюється на спеціальних машинах-грануляторах, принцип роботи яких полягає в тому, що матеріал протирається лопатами, що пружинять валиками або іншими пристосуваннями через перфорований циліндр або сітку [4]. Вибір сит для гранулювання має велике значення. Установлено, що вологу масу необхідно пропускати через сито з діаметром отворів 3-5 мм, а суху – через сито з діаметром отворів 1-2 мм.

Сушіння вологих гранул. Для сушіння вологих гранул використовують різні типи сушарок: поличні, сублімаційні, сушарки псевдозрідженого шару. Висушені гранули перед пресуванням повинні мати деяку вологість, яку називають залишковою.

Недосушені гранули прилипають до пуансонів, нерівномірно заповнюють матрицю й вимагають підвищеної кількості антифрикційних речовин. Пересушені гранули важко пресуються, і таблетки можуть мати порушені краї.

Обробка гранул. У процесі сушіння гранул можливо їхнє злипання в окремі грудки. З метою забезпечення рівномірної фракційної сполуки висушені гранули пропускають через гранулятор з розміром отворів сіток 1,5 мм, що в значній мірі забезпечує постійну масу таблеток. Потім гранули опудрюють, додаючи антифрикційні речовини, і передають на стадію таблетування.

Структурна грануляція забезпечує утворення округлих і однорідних за розміром гранул, що поліпшує якість таблеток, підвищує точність дозування лікарської речовини. Структурна грануляція може проводитися трьома способами:

- у дражирувальному казані;
- розпиленням;
- у псевдозрідженому шарі.

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

						2107-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			14

Пресування на таблеткових машинах здійснюється прес-інструментом, що складається з матриці й двох пуансонів. Основними типами таблеткових машин є ексцентрикові, або ударні, і ротаційні.

Розпадаємість і розчинність таблеток також залежить від багатьох факторів:

- кількості й природи поєднаних речовин;
- кількості й природи розпушуючих речовин, сприятливих розпадаємість таблеток;
- тиску пресування;
- фізико-хімічних властивостей речовин, що входять у таблетку - насамперед від здатності їх до змочування, набряканню й розчинності.

Середня маса таблеток також залежить від ряду складових:

- сипкості матеріалу;
- фракційної сполуки;
- форми завантажувальної лійки й кута ската;
- швидкості обертання матричного столу, тобто від швидкості пресування.

Контроль якості таблеток.

Одна з основних умов промислового виробництва таблеток – відповідність готової продукції вимогам діючої нормативно-технічної документації. Якість таблеток, що випускаються, визначається різними показниками, що підрозділяються на групи: фізичні, органолептичні, хімічні, бактеріологічні, біологічні.

Для пакування таблеток у цей час використовуються такі традиційні пакувальні матеріали, як папір, картон, метал, скло (картонні конвалюти, скляні пробірки, металеві піни, склянки на 50, 100, 200 і 500 таблеток, залізні банки із впресованою кришкою на 100-500 таблеток).

Поряд із традиційними матеріалами широко застосовуються плівкові пакування із целофану, поліетилену, полістиролу, поліпропілену, полівінілхлориду й різних комбінованих плівок на їхній основі. Найбільш перспективні плівкові контурні пакування, одержувані на основі комбінованих матеріалів методом термозварювання: безчарункова (стрічкова) і чарункова (осередкова).

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

										Арк.
										15
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата						

2107-ТХ

На всі види пакувань наносять наступні відомості: міністерство, завод-виготовлювач, найменування таблетованого препарату на російській і латинській мовах, кількість таблеток, сполука, номер серії й ціну.

Коробки склеюють бандероллю з паперу обгорткового або скотчем. На коробку наклеюють етикетку з паперу етикетувального або писального з позначенням товару, заводу-виготовлювача, номера серії, кількості пакувань. Коробки укладаються в контейнер або впаковують у ящик фанерний або дощатий. У ящик вкладають пакувальний аркуш.

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

При зберіганні в надмірно сухому повітрі таблетки втрачають вологу, що є однією з основних причин їхньої цементациї й, як наслідок, майже повної втрати здатності розпадатися. При підвищеній вологості повітря звичайно зменшується міцність таблеток, час розпадаємісті при цьому може як збільшуватися, так і зменшуватися [4].

Негативний вплив на якість таблеток також роблять підвищення температури повітря й дія прямих сонячних променів. Тому таблетки зберігають при кімнатній температурі в сухому, захищеному від світла місці. Після закінчення року зберігання перевіряють розпадаємість таблеток відповідно до вимог ДФУ [7 - 9].

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

					2107-ТХ		Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			16

3 Характеристика готової продукції

Ацетилсаліцилова кислота, таблетки 0,5 г (ACETYLSALICYLICACID).

Якість лікарського засобу ацетилсаліцилова кислота, таблетки 0,5 г відповідає АНД до реєстраційного посвідчення № П.01.02/04266, затвердженим наказом МОЗ України № 30 від 31.01.02.

Таблиця 3.1– «Склад на одну таблетку» [5]

Найменування компонентів	г	%
Кислоти ацетилсаліцилової (Європейська ф., 2000, с. 334)	0,5000	83,33
Кислоти лимонної (ГОСТ 908–79)	0,00017	0,03
Крохмалю картопляного (ГОСТ 7699-78 або Європейська ф., 2001, с. 1308)	0,08300	13,83
Талька (ТФС 42-2550-95 або Європейська ф., 2000, с. 1233)	0,01683	2,81
Маса таблетки	0,6000	100,00

Опис: таблетки білого кольору з плоскою поверхнею з фаскою та рискою.

Упаковка: по 10 таблеток у контурну упаковку по ОСТ 64-074-91 з паперу з поліетиленовим покриттям за ТУ 64-0716-18-90 або ТУ 10-РСФСР 654-90.

Контурні упаковки разом з інструкцією із застосування поміщають у пачку з картону для споживчої тари підгруп хромовий або хром-ерзац за ГОСТ 7933-89.

Допускається, за узгодженням із споживачем, контурні упаковки разом з відповідною кількістю інструкцій щодо застосування поміщати в коробку з картону для споживчої тари згідно з ГОСТ 7933-89.

Групова та транспортна тара відповідно до ГОСТ 17768-90.

Маркування: на контурній упаковці, пачці та етикетці групової тари вказують "Україна", "ПАТ Луганський хімфармзавод", його товарний знак та адресу, назву препарату (латинською та українською мовами або латинською, українською і російською мовами) дозування, кількість таблеток в упаковці, "Збері-

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

							2107-ТХ	Арк.
								17
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

гати в недоступному для дітей місці", умови зберігання, реєстраційний номер, номер серії, термін придатності, штриховий код.

Допускається на контурній упаковці (при вкладенні в пачку) вказувати "ПАТ Луганський хімфармзавод", його товарний знак, назва препарату (латинською та українською або латинською, українською та російською мовами), дозування, кількість таблеток в упаковці, умови зберігання, номер серії, термін придатності.

На етикетці групової тари додатково вказують кількість упаковок.

Маркування виконують українською або українською та російською мовами.

Транспортне маркування відповідно до ГОСТ 14192-96.

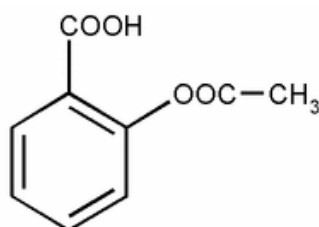
Примітка: при поставці препарату на експорт допускається текст маркування мовою, обумовленому в контракті.

Зберігання: у сухому місці.

Термін придатності 4 роки.

Фармакологічна дія: протизапальний, жарознижувальний засіб.

Структурна формула кислоти ацетилсаліцилової:



$C_7H_6O_3$ (ацетокси) бензойна кислота

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

					2107-ТХ	Арк. 18
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

4 Характеристика вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів

Таблиця 4.1– Характеристика і властивості вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів [5].

Назва	Категорія та номер НТД, відповідно якої перевіряються необхідні показники	Показники, обов'язкові для перевірки	Примітка
Основна сировина:			
Ацетилсаліцилова кислота. Фірни виробники: ("S & D Chemical", Англія; "Snahdong Xinhua Pharmaceutical Factory", "Jilincity Pharmaceutical Factory", Китай)	Європейська ф., 2000, с. 334	Зовнішній вигляд. Розчинність. Масова частка основної речовини. Супутні домішки. Важкі метали. Втрата в масі при висушування. Сульфатна зола. Мікробіологічна чистота. Розмір частинок 40-60 мм.	Діюча речовина
Крохмаль картопляний. Фірма виробник: "AvebeStarches North Europe AB", Голландія	ГОСТ 7699-78, Європейська ф., 2001, с. 1308	Зовнішній вигляд. Домішки інших видів крохмалю не допускаються. Масова частка вологи. Мікробіологічна чистота.	Розпушуюча речовина
Кислота лимонна. Фірни виробники: Завод харчових кислот, м. Харків, Смілянський сахарний завод, Україна.	ГОСТ 908–79	Зовнішній вигляд і колір. Запах. Масова частка лимонної кислоти в перерахунку на моногідрат. Масова частка золи. Проба на сульфати. Мікробіологічна чистота.	Стабілізатор
Тальк. Фірни виробник: "Liaoning Aihai Talc Co Ltd", Китай, "Guilinguiguang CO. LTD", Китай.	ВФС 42-2550-95, Європейська ф., 2000, с. 1233	Зовнішній вигляд, втрата в масі при прожарюванні, справжність. Втрата в масі при висушуванні. Мікробіологічна чистота.	Ковзна речовина
Матеріали:			
Папір з поліетиленовим покриттям з нанесенням друкованого тексту.	ТУ 64–0716–18–90 ТУ 10 РСФСР 654–90	Маркування. Зовнішній вигляд. Товщина. Питома вага. Мікробіологічна чистота. Відповідність тексту нанесеного маркування оригіналу графічного оформлення та АНД. Гігієнічний висновок.	Пакувальний матеріал
Дезактін	ТУ У 22920528.002-97	Маркування. Зовнішній вигляд. Дата виготовлення. Термін придатності. Гігієнічний висновок.	Дезінфектант і миючий засіб

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

						2107-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			19

Продовження табл. 4.1

Назва	Категорія та номер НТД, відповідно якої перевіряються необхідні показники	Показники, обов'язкові для перевірки	Примітка
Кислота мурашина	ГОСТ 5848-73	Маркування. Зовнішній вигляд. Дата виготовлення. Термін придатності. Вміст основної речовини.	Дезінфікуючий засіб
Септодор	Документація фірми-постачальника. Р. у. № 017 від 14.03.2000 р.	Маркування. Зовнішній вигляд. Дата виготовлення. Термін придатності. Гігієнічний висновок	Дезинфектант і миючий засіб.
Спирт етиловий	ГОСТ 5962-	Маркування. Зовнішній вигляд. Об'ємна частка етилового спирту не менше 76 %.	Дезінфікуючий засіб
Засоби миючі синтетичні порошкоподібні або миючий засіб "Лотос" Засоби миючі технічні синтетичні	ГОСТ 25644-88 або ТУ 6-39-1-89 ТУ У 22920528.002-2000	Маркування. Зовнішній вигляд. Дата виготовлення. Термін придатності.	Миючі засоби
Стерилліум. Фірма "Bode Chemie GmdH" Німеччина	Документація фірми-постачальника Р. у. № П. 06.01/03227 від 14.06.01.	Маркування. Зовнішній вигляд. Дата виготовлення. Термін придатності.	Дезінфікуючий засіб, антисептик
Хлорантоїн	ТУ У 2902465.004-95	Маркування. Зовнішній вигляд. Дата виготовлення. Термін придатності.	Дезінфікуючий засіб
Напівпродукти			
Маса для таблетування	Методика № 3	Вміст кислоти ацетилсаліцилової повинно бути від 0,475 р. до 0,525 г, вважаючи на номінальну масу таблетки	Напівпродукт
Таблетки нефасовані	Візуально Методика № 3 Методика № 4 Методика № 5 Методика № 6	Опис Кількісне визначення Середня маса таблетки Геометричні розміри	Напівпродукт

Взам. інв. №

Підпис та дата

Інв. № підп.

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2107-ТХ

Арк.

20

5 Зберігання і транспортування вихідної сировини й готової продукції

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

Зберігання повинні забезпечити схоронність вихідних лікарських засобів, допоміжних речовин і тарозакупорювальних матеріалів.

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

Всі вхідні, лікарські, допоміжні речовини й тарозакупорювальні матеріали повинні надходити на підприємство в тарі й упакуванні, що відповідає НТД, вимогам діючих стандартів або технічних умов і мати сертифікати або якісні посвідчення.

Вхідні лікарські засоби, допоміжні речовини варто розміщати на піддонах, стелажах по найменуваннях, маркам, вибухопожежебезпечними і токсичним властивостям на стелажах, у шафах відповідно до вимог Правил пожежної безпеки в Україні, затверджених 14.06.95р. начальником керування Державної пожежної охорони МВС України та РДІ 64-31-84.

Стелажі встановлюються на відстані 1 м від опалювальних пристроїв і повинні бути виготовлені з негорючих матеріалів. Відстань від підлоги не повинна бути менш 0,25 м, від стелі не менш 1 м.

При необхідності допускається зберігання їх упакованими в транспортну тару на підлозі на піддонах.

Вхідний контроль сировини здійснюється ВТК (відділом технічного контролю) згідно КД 64В-2-95 «Вхідний контроль сировини й матеріалів для виробництва продукції медичної й мікробіологічної промисловості».

Відбір проб здійснюється в спеціально відведеному приміщенні, обладнаному припливно-витяжною вентиляцією. Сировина, що використовується у виробництві повинна мати аналітичний паспорт або дозвіл ВТК на переробку.

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

										Арк.
										21
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ТХ					

Для запобігання мікробної контамінації готових нестерильних лікарських засобів у процесі їхнього виробництва, зберігання й транспортування, підготовку сировини (звільнення від тари й упакування) проводять в окремому приміщенні. Транспортування сировини й допоміжних речовин, звільнених від упакування, роблять відповідно до СОП № ПВ-012.04.99.

У складських приміщеннях забороняється:

- зберігання продукції навалом, впритул до пристроїв і труб опалення;
- стоянка й ремонт вантажопідйомних і транспортних засобів;
- експлуатація газових плит, печей, побутових електронагрівальних приладів установка із цією метою штепсельних розеток;
- пристрій чергового висвітлення; установка прожекторів зовнішнього висвітлення безпосередньо на дахах складів;
- зберігання аерозольних упакувань в одному приміщенні з окислювачами, горючими газами, ЛЗР і ГР;
- зберігання кислот у місцях, де можливий їхній контакт із деревиною, соломкою й іншими речовинами органічного походження (для нейтралізації випадково розлитих кислот місця їхнього зберігання потрібно забезпечувати готовими розчинами крейди, вапна або соди);
- зберігання рослинного масла разом з іншими горючими матеріалами;
- використання транспорту із двигунами внутрішнього згорання без блискавогасників (відповідно до вимог Правил пожежної безпеки в Україні, затверд. 14.06.95 р. начальником керування Державної пожежної охорони МВС України).

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

У приміщенні зберігання вхідних лікарських засобів, допоміжні речовини розміщують окремо залежно від груп.

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

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

						2107-ТХ	Арк. 22
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

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

Всі складські приміщення повинні бути укомплектовані первинними засобами пожежогасіння відповідно до норм. Не допускається захаращення виробничих приміщень сировиною, тарою, готовою продукцією. Транспортування сировини, напівпродуктів, готової продукції, відходів виробництва повинне вироблятися за допомогою ручних візків і автотранспорту [5, 6].

Інв. № подл.	Підпис і дата	Зам. інв. №						2107-ТХ	Арк.
									23
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата					

6 Описання технологічного процесу

6.1 Блок-схема виробництва

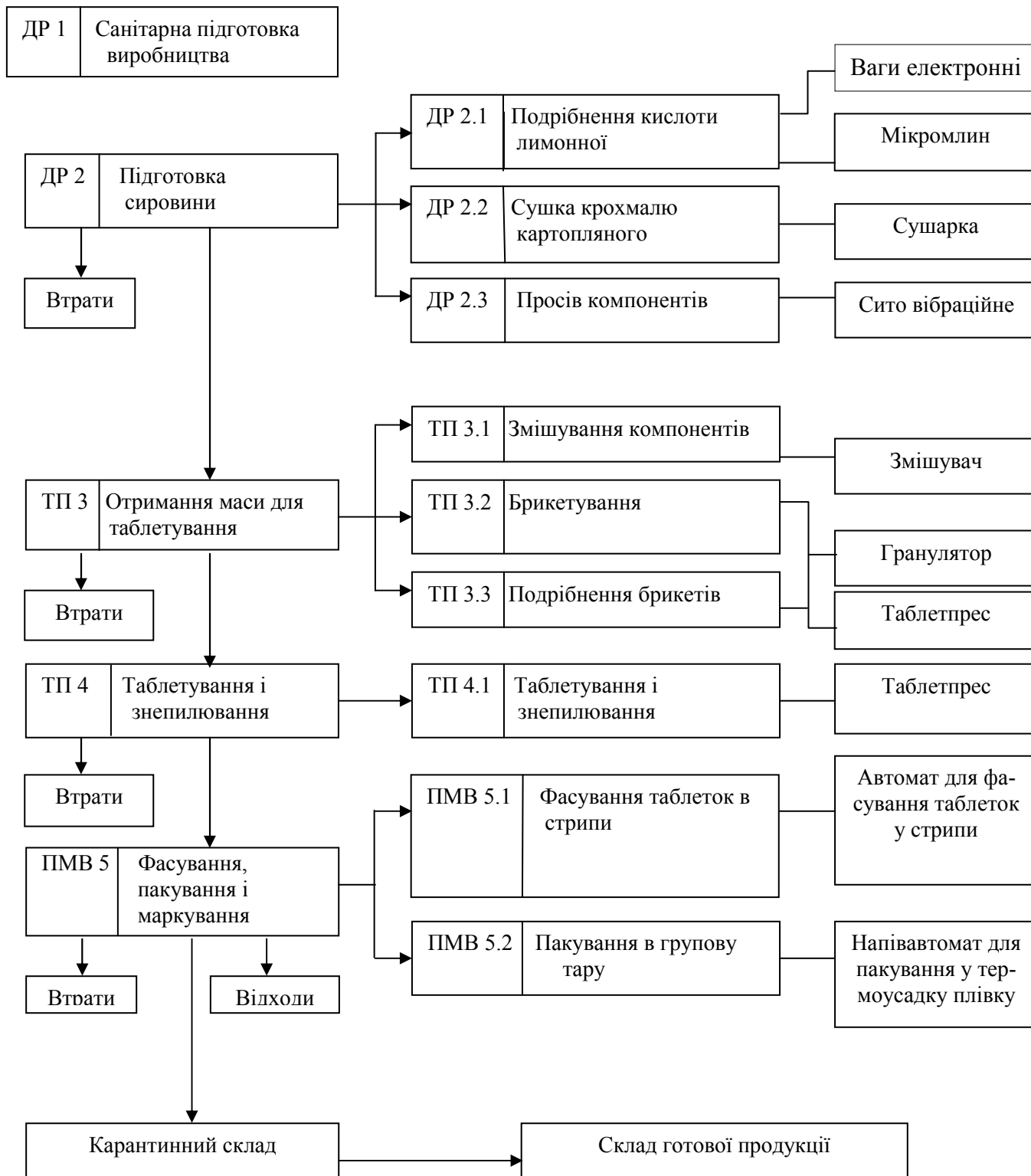


Рисунок 6.1 – Блок-схема виробництва таблеток «Кислота ацетилсаліцилова»

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ТХ	Арк.
						24

6.2 Опис стадій технологічного процесу

Стадія ДР 1. Підготовка виробництва

Підготовка виробничих приміщень, обладнання та інвентарю, технологічного одягу і персоналу проводиться відповідно до Технічного регламенту ТХР 64-00480796-001-2000, СТП 64-02-2002 «Санітарна підготовка виробництва», СТП 64-01-2002 «Технологічний одяг, норми використання та підготовка» і «Методичними рекомендаціями щодо виконання санітарно-гігієнічних вимог та проведення мікробіологічного контролю у виробництві нестерильних лікарських засобів», Наказом № 502 від 14.12.02. Керівництвом «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» (Настанова 42-01-2001). Всі технологічні операції проводяться з урахуванням вибухопожежонебезпечних та токсичних властивостей сировини, напівпродуктів і матеріалів, використаних у виробництві лікарського засобу таблетки Кислоти ацетилсаліцилової 0,5 г, наведених у СТП 64-021-99 «Пожежевибухонебезпечної, токсичні властивості сировини, напівпродуктів, готового продукту і відходів виробництва» і таблиці № 10 Додатки до розділів «Техніка безпеки та охорона навколишнього середовища» [6].

Стадія ДР 2. Підготовка сировини

Сировина та допоміжні матеріали зберігаються на складах, розміщуються на піддонах, стелажах за найменуваннями, марками вибухопожежонебезпечними та токсикологічними властивостям відповідно до вимог Правил пожежної безпеки в Україні, затверджених 14.06.95 начальником управління Державної пожежної охорони МВС України.

Вхідний контроль сировини здійснюється ВТК (відділом технічного контролю) згідно РД 64У-2-95 «Вхідний контроль сировини та матеріалів для виробництва продукції медичної та мікробіологічної промисловості».

Відбір проб здійснюється в спеціально відведеному приміщенні, обладнаному припливно-витяжною вентиляцією. Сировина, що використовується у виробництві повинно мати аналітичний паспорт і дозвіл ВТК на переробку.

Зам. інв. №

Підпис і дата

Інв. № подл.

									2107-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата						25

Доставку сировини у виробництво лікарських форм здійснюють згідно з СОП № ПВ-012.04.99

Підготовку сировини виробляють в окремому приміщенні, при включених припливно-витяжної вентиляції і місцевих витяжних системах, із застосуванням засобів індивідуального захисту

Персонал одягнений в захисну спеціальний одяг, підготовлений до роботи згідно СТБ 64-02 -2002 «Санітарна підготовка виробництва» і дотримується правил техніки безпеки.

Перевірити чистоту приміщення, підготовленого відповідно до СОП № ПВ-021.05.99, справність ваг електронних (КП-5), збірників, підготовлених відповідно до СОП № ПВ-092.12.99.

Перевірити наявність аналітичних аркушів [К 2.1.] на відважену сировину.

Перевірити по маркуванню на контейнерах з сировиною: найменування сировини, номер серії, термін придатності.

Відважити на вагах електронних (КП-5) в таровані збірники (З-4):

- кислоти ацетилсаліцилової (З-4.1) [К 2.2.];
- крохмалю картопляного (З-4.2) [К 2.2.];
- тальку (З-4.3) [К 2.2.];
- кислоти лимонної (З-4.4) [К 2.2.];

Закрити збірники кришкою, оформити етикетками із зазначенням найменування сировини, маси (нетто), номера серії, дати, прізвища, підписи апаратника, назви виробленого препарату.

Стадія ДР 2.1 Подрібнення кислоти лимонної

Перевірити чистоту мікромлина, підготовленого відповідно до СОП № ПВ-016.04.99 та збірників для сировини, підготовлених відповідно до СОП № ПВ-092.12.99. Відзначити мікромлин етикеткою із зазначенням найменування виробленого напівпродукту, серії, дати, прізвища, підпису апаратника.

Подрібнення кислоти лимонної проводять відповідно до СОП № ПВ 116.01.2000. Надіти респіратор і рукавички! Завантажити кислоту лимонну зі збірника (З-4.4), вручну, в завантажувальний бункер мікромлина (РМ-6).

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

									2107-ТХ	Арк.
										26
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата						

Подрібнити кислоту лимонну на мікрмлині і вивантажити самопливом в тарований збірник (З-4.4).

Закрити збірник кришкою і оформити етикеткою із зазначенням найменування напівпродукту, серії, прізвища, підпису апаратника, дати, часу виготовлення.

Зберігання кислоти лимонної подрібненої в збірнику (З-4.4) допускається протягом 1 зміни.

Очистити використане обладнання у відповідності з СОП № ПВ-016.04.99.

Стадія ДР 2.2. Сушка крохмалю картопляного

Сушку крохмалю картопляного виробляють в окремому приміщенні, при включених припливно-витяжної вентиляції і місцевих витяжних системах, із застосуванням засобів індивідуального захисту.

Персонал одягнений в захисний спеціальний одяг, підготовлений до роботи згідно СТБ 64-02-.2002 «Санітарна підготовка виробництва» і дотримується правил техніки безпеки.

Перевірити чистоту приміщення, підготовленого відповідно до СОП № ПВ-021.05.99, апарату для сушіння СП-60 (СШ-10), підготовленого відповідно до СОП № ПВ-025.05.99, збірників, підготовлених відповідно до СОП № ПВ-092.12.99.

Перевірити з маркування на збірках з крохмалем картопляним: найменування напівпродукту, масу «нетто».

Відзначити апарат для сушіння СП-60 (СШ-10) етикеткою з найменуванням виробленого напівпродукту, серії, дати, температури сушіння, прізвища, підпису апаратника.

Надіти респіратор і рукавички! Завантажити крохмаль картопляний із збірника (З-4.2), вручну, в продуктивний резервуар апарату для сушіння (СШ-10) і сушити при температурі [К 2.2.1] до залишкової вологості не більше [К 2.2.2].

Відбір проби для визначення залишкової вологості.

Вивантажити висушену масу, з апарату для сушіння (СШ-10) вручну в таровані збірники (З-4.2), зважити на вагах (КП-5).

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

					2107-ТХ	Арк.
						27
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

Закрити збірники кришкою і оформити етикеткою із зазначенням найменування напівпродукту, маси «нетто», серії, прізвища, підпису апаратника, дати виготовлення.

Висушена маса підлягає подальшій переробці безпосередньо після приготування.

Встановити збірники на візок і передати на операцію просівши компонентів.

Очистити використане обладнання у відповідності з СОП № ПВ-025.04.99.

Стадія ДР 2.3. Просів компонентів

Перевірити чистоту сита обертально-вібраційного, підготовленого відповідно до ПВ-017.04.99 та збірників для сировини, підготовлених відповідно до ПВ-092.12.99. Встановити на віброситі (ГФ-11) сітку металеву № 05 з розміром отворів $(0,50 \pm 0,05)$ мм [К 2.3.1.]. Відзначити вібросито етикеткою з найменуванням виробленого напівпродукту, серії, дати, прізвища, підпису апаратника.

Надіти респіратор і рукавички! Завантажити кислоту ацетилсаліцилову зі збірника (З-4.1), вручну, на вібросито (ГФ-11). Просіяти кислоту ацетилсаліцилову на віброситі і вивантажити самопливом в тарований збірник (З-4.1) [К 2.3.1.]; зважити на терезах (КП-5) [К 2.3.2.]. Закрити збірник кришкою і оформити етикеткою з зазначенням назви напівпродукту, маси "нетто", серії, прізвища, підпису апаратника, дати виготовлення. Зберігання кислоти ацетилсаліцилової просіяної у збірнику (З-4.1) протягом 1 доби.

Встановити на віброситі (ГФ-11) сітку з синтетичних ниток № 35 КС з розміром отворів $(0,205 \pm 0,03)$ мм [К 2.3.1.]. Відзначити вібросито етикеткою з найменуванням виробленого напівпродукту, серії, дати, прізвища, підпису апаратника.

Завантажити крохмаль картопляний висушений зі збірника (З-4.2), вручну, на вібросито.

Просіяти крохмаль картопляний висушений на віброситі і вивантажити самопливом в тарований збірник (З-4.2) [К 2.3.1.]; зважити на терезах електронних (КП-5) [К 2.3.2.]. Закрити збірник кришкою і оформити етикеткою із зазначенням найменування напівпродукту, маси "нетто", серії, прізвища, підпису апаратника,

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

										Арк.
										28
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ТХ					

дати виготовлення. Зберігання крохмалю картопляного висушеного, просіяного у збірнику (3-4.2) допускається при температурі не вище + 25 °С, без доступу вологи, протягом 1 зміни.

Встановити на віброситі (ГФ-11) сітку з синтетичних ниток № 35 з розміром отворів $(0,205 \pm 0,03)$ мм [К 2.3.1.]. Відзначити вібросито етикеткою з найменуванням виробленого напівпродукту, серії, дати, прізвища, підпису апаратника.

Завантажити кислоту лимонну подрібнену зі збірника (3-4.4), вручну, на вібросито.

Просіяти кислоту лимонну подрібнену на віброситі і вивантажити самопливом в тарований збірник (3-4.4) [К 2.3.1.]; зважити на терезах електронних (КП-5) [К 2.3.2.]. Закрити збірник кришкою і оформити етикеткою із зазначенням найменування напівпродукту, маси «нетто», серії, прізвища, підписи апаратника, дати виготовлення.

Зберігання кислоти лимонної подрібненої просіяної у збірнику (3-4.4) ,без доступу вологи, допускається протягом 1 зміни.

Встановити на віброситі (ГФ-11) сітку з синтетичних ниток № 35 з розміром отворів $(0,205 \pm 0,03)$ мм [К 2.3.1.]. Відзначити вібросито етикеткою з найменуванням виробленого напівпродукту, серії, дати, прізвища, підпису апаратника.

Завантажити тальк зі збірки (3-4.3), вручну, на вібросито, порційно, у міру просіву. Просіяти тальк на віброситі і вивантажити самопливом в тарований збірник (3-4.3) [К 2.3.1.];зважити на терезах (КП-5) [К 2.3.2.]. Закрити збірник кришкою і оформити етикеткою із зазначенням найменування напівпродукту, маси «нетто», прізвища, підписи апаратника, дати виготовлення. Зберігання тальку в збірнику (3-4.3), без доступу вологи, допускається протягом 1 зміни.

Очистити використане обладнання у відповідності з СОП № ПВ-017.04.99.Заповнювати протокол виготовлення серії препарату таблетки кислотою ацетилсаліциловою 0,5 г при проведенні процесу.

Передати підготовлену сировину на стадію ТП 3. Отримання маси для таблетування [5].

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

Стадія ТП 3. Отримання маси для таблетування

Отримання маси для таблетування препарату: кислоти ацетилсаліцилової 0,5г виробляють в окремому приміщенні, при включених припливно-витяжної вентиляції і місцевих витяжних системах, із застосуванням засобів індивідуального захисту.

Персонал одягнений в захисну спеціальний одяг, підготовлений до роботи згідно СТБ 64-02-2000 «Санітарна підготовка виробництва» і дотримується правил техніки безпеки.

Перевірити чистоту приміщення, підготовленого відповідно до СОП № ПВ-021.05.99, чистоту змішувача, підготовленого відповідно до СОП № ПВ-018.04.99 та збірників для сировини, підготовлених відповідно до СОП № ПВ-092.12.99. Перевірити з маркування на збірках з сировиною: найменування сировини, номер серії, масу, термін придатності.

Стадія ТП 3.1. Змішування компонентів

Відзначити змішувач (ГФ-12) етикеткою з найменуванням виробленого напівпродукту, серії, дати, прізвища, підписи апаратника.

Надіти респіратор і рукавички! Завантажити в змішувач (ГФ-12), вручну [К 3.1.1.] (КП-5):

- зі збірника (З-4.1) кислоти ацетилсаліцилову просіяне (порційно, в 2-3 прийоми);
- зі збірника (З-4.2) крохмаль картопляний висушений і просіяний (порційно, в 2-3 прийоми);
- зі збірника (З-4.4) кислоти лимонну подрібнену і просіяну;
- зі збірника (З-4.3) тальк просіяний.

Закрити збірники кришками і оформити етикетками із зазначенням найменування напівпродукту, маси «нетто», серії, прізвища, підписи апаратника, дати виготовлення.

Зберігання таблеткової маси препарату кислота ацетилсаліцилова 0,5 г у збірнику (З-14) при температурі не вище плюс 25 °С, без доступу вологи, допускається протягом 1 зміни.

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

										Арк.
										30
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ТХ					

Очистити використане обладнання у відповідності з СОП № ПБ-018.04.99 та СОП № ПБ-092.12.99. Заповнювати протокол виготовлення серії препарату таблетки кислоти ацетилсаліцилової 0,5 г при проведенні процесу.

Передати таблеткового масу препарату кислота ацетилсаліцилова 0,5 г на стадію ТП 3 Таблетування і обезпилювання. У разі якщо технологічні властивості таблеткової маси не дозволяють отримати таблетки методом прямого пресування, справити брикетування таблетмаси з наступним подрібненням брикетів на грануляторі [5].

Операції ТП 3.2 і ТП 3.3 проводять, якщо технологічні властивості таблеткової маси не дозволяють отримати таблетки методом прямого пресування.

Стадія ТП 3.2. Брикетування

Таблетмассу з операції ТП 3.1 брикетують на таблетпресі. Операція брикетування проводиться аналогічно операції таблетування, при цьому допускається відхилення від середньої маси і висоти брикетів за умови отримання брикетів достатньої міцності.

Відзначити таблетпрес (ГФ-13) етикеткою з найменуванням виробленого напівпродукту, серії, дати, прізвища, підпису апаратника.

Завантажити таблеткового масу в бункер таблетпрес (ГФ-13), вручну порційно.

Відрегулювати середню масу і при мінімальному зусиллі пресування таблетованих – формувати брикети.

Вивантажити брикети в збірники (З-16), відзначити етикеткою з найменуванням виробленого напівпродукту, серії, дати, прізвища, підписи апаратника і транспортувати до гранулятора (ГФ-17) на операцію подрібнення брикетів.

Брикети підлягають подальшій переробці безпосередньо після приготування.

Стадія ТП 3.3 Подрібнення брикетів.

Відзначити гранулятор (ГФ-17) етикеткою з найменуванням виробленого напівпродукту, серії, дати, прізвища, підпису апаратника.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ТХ						Арк.
											31

Перевірити маркування розміру отворів сітки гранулятора [К 3.3.1]. Надіти респіратор і рукавички! Завантажити брикети в бункер гранулятора (ГФ-17), вручну, порційно.

Подрібнені брикети (таблетмасу), вивантажити в ємності (З-18) і зазначити етикеткою з найменуванням виробленого напівпродукту, серії, дати, прізвища, підпису апаратника, ємності (З-17) зважити на терезах електронних (КП-5) [К 3.3. 2].

Таблетмаса (подрібнені брикети) в збірниках (З-18) підлягає подальшій переробці безпосередньо після приготування, зберігання таблеткової маси в збірниках (З-18), без доступу вологи, допускається протягом 1 зміни [5].

Стадія ТП 4.Таблетування і знепилення

Отримання таблеток препарату: кислоту ацетилсаліцилову 0,5 г виробляють в окремому приміщенні, при включених припливно-витяжної вентиляції і місцевих витяжних системах, із застосуванням засобів індивідуального захисту.

Персонал одягнений в захисну спеціальний одяг, підготовлений до роботи згідно СТП 64-02-2002 «Санітарна підготовка виробництва» і дотримується правил техніки безпеки.

Перевірити чистоту приміщення, підготовленого відповідно до СОП № ПВ-021.05.99, чистоту таблеткового преса, підготовленого відповідно до СОП № ПВ-039.06.99 та збірників для сировини, підготовлених відповідно з СОП № ПВ-092.12.99ТП

Стадія ТП 4.1.Таблетування.

Таблетування і обезпилювання таблеток кислоти ацетилсаліцилової проводять відповідно до СОП № ПВ-120.01.2000.Відзначити таблетковий прес і збірники для таблеток етикетками з найменуванням виробленого напівпродукту, серії, дати, прізвища, підписи апаратника.

Перевірити комплектність і діаметр прессінструмента (К 4.1.1).

Надіти респіратор і рукавички!Завантажити в бункер таблетпреса (ГФ-19), вручну зі збірника (З-18) таблеткову масу порційно, заповнюючи його на 2/3 об'єму в міру вироблення.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2107-ТХ

Арк.

32

Відрегулювати середню масу таблетки при мінімальному зусиллі пресування, потім встановити необхідне зусилля пресування. Провести таблетування препарату. Таблетпрес у процесі таблетування обезпилює таблетки, зважує таблетки, відбраковує некондиційні таблетки у збірник (З-20). Відібрати середню пробу для аналізу (К 4.1.11.). Герметично упакувати, оформити етикеткою з зазначенням: найменування використовуваного відходу, маси «нетто», дати, прізвища, підпису оператора. Заповнювати протокол виготовлення серії препарату таблеток кислоти ацетилсаліцилової 0,5г. при проведенні процесу.

Знепилені кондиційні таблетки таблетпрес поміщає у тарований збірник (З-21). Закрити збірники кришкою і оформити етикеткою з зазначенням назви напівпродукту, маси "нетто", серії, прізвища, підписи апаратника, дати виготовлення.

Зберігання таблеток кондиційних препарату кислоти ацетилсаліцилової у збірнику (З-21) допускається протягом 1 зміни.

Передати таблетки кислоти ацетилсаліцилової 0,5 м. кондиційні на стадію ПМВ 5. Фасування,упакування, маркування.

Стадія ПМВ 5. Фасування, пакування і маркування

Фасовку препарату таблетки кислоти ацетилсаліцилової 0,5 г проводять в окремому приміщенні, при включених припливно-витяжної вентиляції і місцевих витяжних системах, із застосуванням засобів індивідуального захисту.

Персонал одягнений в захисну спеціальний одяг, підготовлений до роботи згідно СТП 64-02-2000 «Санітарна підготовка виробництва» і дотримується правил техніки безпеки.

Перевірити чистоту приміщення, підготовленого відповідно до СОП № ПВ-021.05.99, чистоту автомата (ГФ-23) для пакування в контурну безчарункову упаковку, підготовленого відповідно до СОП № ПВ-053.08.99 та збірників для упаковок з таблетками, підготовлених у Відповідно до СОП № ПВ-092.12.99. Перевірити з маркування на збірках з препаратом таблетки кислотою ацетилсаліциловою 0,5 г, найменування препарату, номер маси, номер серії, масу «нетто».

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

					2107-ТХ	Арк.
						33
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

Перевірити наявність дозволу начальника зміни на фасування препарату в су-
провідному листі [5].

Стадія ПМВ 5.1. Фасування в стрипи.

Фасування препарату ацетилсаліцилова кислота 0,5 г в стрипи проводять ві-
дповідно до СОП № ПВ-121.01.2000. Відзначити автомат для пакування в стрипи
(ГФ-23) та збірники для первинних упаковок кондиційних з таблетками (3-24)
етикеткою з найменуванням виробленого продукту, серії, дати, прізвища, підпи-
су фасовщика.

Укомплектувати автомат для упаковки (ГФ-23) папером з поліетиленовим
покриттям з нанесеним текстом маркування згідно з АНД: «Україна», «ВАТ «Лу-
ганський хіміко-фармацевтичний завод», товарний знак, адреса, *Tabulettae Acidi*
Acetylsalicylici 0,5, кислота ацетилсаліцилової, таблетки 0,5 г № 10, «Зберігати в
недоступному для дітей місці», «Зберігати в сухому місці», реєстраційний номер,
штриховий код.

Провести настройку автомата для упаковки (ГФ-23) відповідно до СОП №
ПВ 152.04.2000, провести пробне формування упаковок (порожніх) [К 5.1.2],
[К 5.1.3]. Перевірити відповідність номера серії на упаковках номером серії на
збірках з нерозфасованим препаратом, відповідність терміну придатності, прави-
льність розташування маркування на упаковці, чіткість зображення, якість тер-
москлейки [К 5.1.4]. Надіти респіратор і рукавички!

Завантажити вручну, совком, препарат таблетки кислоти ацетилсаліцилової
0,5 г, зі збірника (3-21) в приймальний бункер автомата для упаковки (ГФ-23),
порційно, заповнюючи його на 2/3 об'єму в міру вироблення.

Розфасувати таблетки кислоти ацетилсаліцилової 0,5 г по 10 штук в стрипи.

Розкрити отримані при налаштуванні автомата некондиційні таблетки, відо-
кремити вміст від упаковки і відправити їх в збірник для некондиційних таблеток
(3-24).

Відбір проб для контролю в процесі фасування:

- кожну годину – для визначення кількості таблеток в упаковці [К 5.1.6];
- кожну годину – для оцінки якості термосклейки [К 5.1.4] і маркування

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2107-ТХ

Арк.
34

[К 5.1.5].

Упаковані таблетки автомат відраховує по 1000 штук в збірник (3-25). Збірник закривають кришками і оформлюють етикетками із зазначенням найменування продукту, серії, прізвища, підпису фасовщика, дати виготовлення і передати на стадію пакування в групову тару.

Масу з некондиційних таблеток препарату в збірнику (3-24) зважити на терезах електронних (КП-5) [К 5.1.7], герметично упакувати, оформити етикеткою з зазначенням: найменування використовуваного відходу, маси «нетто», дати, прізвища, підпису оператора.

Передати препарат таблетки «Кислота ацетилсаліцилова» розфасований у контурні упаковки на операцію ПМВ 5.2 Упаковка в групову тару.

Стадія ПМВ 5.2. Упаковка в групову тару

Перевірити з маркування на упаковках: найменування препарату, номер серії, відповідність його номеру серії, вказаному на групових етикетках [К 5.2.1].
Перевірити комплектацію робочих місць інструкцій із застосування і пакувальними матеріалами [К 5.2.2 Напівавтомат для пакування у термоусадну плівку (ГФ-26) пакує у групову упаковку

Проконтролювати комплектність упаковки; правильність і чіткість нанесення маркування, серії, терміну придатності [К 5.2.3.]. Заповнювати протокол виготовлення серії препарату кислоти ацетилсаліцилової 0,5 г № 10 при проведенні процесу. Передати продукцію на карантинний склад.

Очистити використане обладнання і приміщення відповідно до СОП № ПВ-021.05.99. Лаборант ВТК відбирає середню пробу упакованої продукції на проведення повного аналізу готової продукції на відповідність вимогам АНД до реєстраційного посвідчення № П.01.02/04266 [К 5.2.4.]. Готову продукцію разом з паспортом ВТК передати на склад готової продукції [5].

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

										Арк.
										35
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ТХ					

6.3 Специфікація обладнання

Таблиця 6.2 – Специфікація обладнання [6, 11]

Позиція	Позначення	Найменування	Кількість	Маса, кг	Примітка
3-4	ГОСТ 16337-77	Приймальна ємність з кришкою для підготовленої сировини. Завантаження і вивантаження уручну. Об'єм 20л. Габаритні розміри мм: Ш=300; Н= 230. Виробник : Северодонецьке ВО "Азот"	За потребою	0,9	Поліетилен ВД
КП-5	Тип ВЕТП-15	Ваги електронні платформні загального призначення. Межі зважування від 0,2 до 60 кг Погрішність ± 5 г. Габаритні розміри, мм: 500x400x80. Виробник: ООО "ПЕТРОВЕС", м. Санкт-Петербург	1	22	Н/сталь 12X18H10T
PM-6	Тип МП-320	Подрібнювач сипких матеріалів. Продуктивність 320 кг/год. Споживана потужність - 2,2 кВт. Частота обертання - 1,61с-1. Габаритні розміри, мм: 960x770x3000 мм. Виробник: Сумський машинобудівний завод.	1	168	Н/сталь 12X18H10T, лавсан
СШ-10	Тип СП-60 ТУ 64-7-316-87	Установка для сушіння з псевдокиплячим шаром (сушарка порційна). Одноразове завантаження не більше 60,0 кг. Тривалість безперервного сушіння - не більше 15-60 хв. Споживана потужність – не більше 11,0 кВт. Продуктивність вентилятора – не менше 2500 м ³ /год. Теплопродуктивність калорифера - не менше 70000 ккал/ год. Максимальна температура повітря на виході з калорифера – 70 °С. Поверхня рукавного фільтра - не менше 8,0 м ² . Поверхня фільтра для очищення повітря, що надходить на сушіння – не менше 0,4 м ² . Тиск пари, що надходить у калорифер – не менше 0,3 (3) МПа (кгс/см ²). Витрата пари – не більше 50 кг/год. Місткість завантажувального резервуара – не менше – 0,1 м ³ . Габаритні розміри, , не більше: 1927 \pm 10 x 1306 \pm 10 x 2720 \pm 15 мм. Маса, кг, не більше сушарки – 1200, пульта управління – 150. Завод-виробник: Пензенський завод	1	1630	н/сталь 12X18H9T

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2107-ТХ

Арк.

36

Продовження таблиці 6.2

Позиція	Позначення	Найменування	Кількість	Маса, кг	Примітка
ГФ-11	Марка ВС-2М ТУ 64-7-380-82	Обертально-вібраційне сито. Продуктивність, кг/год - 80-400. Амплітуда коливання (0,3-2) мм. Споживана потужність 0,75 кВт, частота обертання $23,5\text{с}^{-1}$. Сито № 5 по ГОСТ 214-83 з розміром отворів (0,5000,050) ±мм з металевих ниток; сито № 10 по ГОСТ 214-83 з розміром отворів (1,0±0,07) мм з металевих ниток; сито 23К по ГОСТ 6613-86 з розміром отворів (0,329±0,039) мм з синтетичних ниток; сито 35 КС по ГОСТ 4403-91 з розміром отворів (0,219±0,026) мм; сито № 46 КС по ГОСТ 4403-91 з розміром отворів (0,156±0,019) мм; сито № 7К по ГОСТ 4403-91 з розміром отворів (1,093±0,13) мм з синтетичних ниток, або сито № 7 по ГОСТ 4403-91 з розміром отворів (1,140±0,171) мм з натуральних шовкових ниток, або полотно № 11 (Тип 1) по ГОСТ 214-83 з розміром отворів (1,10±0,070) мм. Завантаження уручну, вивантаження самопливом. Виробник: Маріупольський завод технологічного устаткування.	1	185	н/сталь кислотостійка 20Х13, тканина капронова для сит
ГФ-12	Тип СЦЛ-150	Змішувач. Місткість ємкості: робоча $0,1\text{ м}^3$, номінальна $0,15\text{ м}^3$. Частота обертання мішалки при змішуванні $0,25-0,3\text{ с}^{-1}$. Встановлена потужність 17 кВт. Габаритні розміри, мм: 1600×960×2070. Виробник: Маріупольський завод технологічного обладнання.	1		н/сталь 12Х18Н9Т
ГФ-13	ГОСТ 16337-77	Таблетпрес ротаційного типу. Кількість пар пресінструмента - 41, число потоків - 2. Максимальне зусилля пресування - 10 т. Продуктивність (4,3-209) тис.табл. /год. Потужність електродвигуна 4 кВт. Завантаження вручну, вивантаження автоматично. Запобігання пиловиділення за допомогою місцевого відсмоктування. Блокування безпеки електродвигуна у вибухозахищеному виконанні з струмовим захистом. Габаритні розміри, мм: (900х900х1700). Завод-виробник: МЗТО, м.Маріуполь	1	1143	Аналог н/сталі 12Х18Н10Т пресінструмент – аналог сталі ХВГ; завантажувальні бункери – аналог н/сталі 12Х18Н10Т
3-14	ГОСТ 16337-77	Приймальна ємність з кришкою для таблетмаси. Завантаження і вивантаження уручну. Об'єм 20 л. Габаритні розміри, мм: Ш=300; h= 230. Виробник : СеверодонецькеВО “Азот”	За потребою	0,9	Поліетилен ВД

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2107-ТХ

Арк.

37

Продовження таблиці 6.2

Позиція	Позначення	Найменування	Кількість	Маса, кг	Примітка
З-16	ГОСТ 16337-77	Приймальна ємність с кришкою для брикетів. Місткість - 12 л. Завантаження і вивантаження вручну. Виробник: Северодонецьке ВО «Азот»	у достатній кільк.	0,6	Поліетилен ВД
З-18	ГОСТ 16337-77	Приймальна ємність с кришкою для брикетів подріблених. Місткість - 12 л. Завантаження і вивантаження вручну. Виробник: Северодонецьке ВО «Азот»	у достатній кільк.	0,6	Поліетилен ВД
З-20	ГОСТ 16337-77	Ємність ість для таблеток кондиційних з кришкою. Місткість - 12 л. Завантаження і вивантаження вручну. Виробник: Северодонецьке ВО «Азот»	у достатній кільк.	0,6	Поліетилен ВД
З-21	ГОСТ 16337-77	Ємність для таблеток некондиційних з кришкою. Місткість - 12 л. Завантаження і вивантаження вручну. Виробник: Северодонецьке ВО «Азот»	у достатній кільк.	0,6	Поліетилен ВД
ГФ-17	Тип 3027-00-00ПС	Гранулятор. Продуктивність при сухому гранулюванні не менше 150-1000 кг/год., при вологому - не менше 150 кг/год. Номінальний діаметр отворів сітки від 1,0 до 6,0 мм. Споживана потужність – 4 кВт. Частота обертання робочих органів (0,67-1,33) с ⁻¹ . Завантаження - вручну, вивантаження – самопливом. Габаритні розміри: 1014×702×1350 мм. Виробник: Маріупольський завод технологічного устаткування.	1	764	н/сталь 12Х18Н10Т
З-24	ГОСТ 16337-77	Ємність для первинних упаковок некондиційних з кришкою. Місткість - 12 л. Завантаження і вивантаження вручну. Виробник: Северодонецьке ВО «Азот»	у достатній кількості	0,6	Поліетилен ВД
З-25	ГОСТ 16337-77	Ємність для первинних упаковок кондиційних з таблетками. Місткість - 12 л. Завантаження і вивантаження вручну. Виробник: Северодонецьке ВО «Азот»	у достатній кількості	0,6	Поліетилен ВД
ГФ-19	Модель ВВ-435.	Роторно-поршневий прес. Продуктивність 70-210 тис. таблеток в годину. Місткість бункера – 0,013 м ³ . Кількість пресінструмента – 35 пар. Максимальний діаметр таблетки – 16 мм. Максимальна глибина наповнення – 17,5 мм. Максимальне остаточне стискування – 65 кН. Верхній вхід пуансона 1,5-8 мм. Міра захисту оболонки електродвигуна IP44. Завантаження за допомогою аутофілів. Вивантаження самопливом. Споживача потужність 3,75 кВт. Витрата стислого повітря (підпір на аутофіли і струшування фільтрів) 0,05 м ³ /год. До комплексу входить вакуумний пристрій вентилятора для обезпилювання таблеток. Споживана потужність 1,1 кВт. Габарити, мм: 1012×1026×1102. Виробник: фірма «BWI «Manesty», Англія.	1	1143	Аналог н/сталі 12Х18Н10Т пресінструмент – аналог сталі ХВГ; завантажувальні бункери – аналог н/сталі 12Х18Н10Т

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

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

2107-ТХ

Арк.

38

Продовження таблиці 6.2

Позиція	Позначення	Найменування	Кількість	Маса, кг	Примітка
ГФ-23	Тип А1-ЕС2А	Автомат для упаковки таблеток в стрипи. Продуктивність, табл./хв.: 615-900. Споживана потужність не більше 1,43 кВт. Ступінь захисту оболонки електродвигуна ІР44. Завантаження таблеток уручну. Упаковка термосклеюванням в папір з поліетиленовим покриттям. Відлік упаковок за допомогою лічильника А1-ЕС2А. Габаритні розміри, мм: 1720×900×1586. Виробник: Московський з-д продовольчого машинобудування і приладобудування.	1	875	н/сталь 12Х18Н10Т
ГФ-26	Тип ТПЦ-450	Напівавтомат для блокового пакування в термоусадну плівку. Продуктивність до 70 уп/година. Габарити 1750х700х950 мм. Електроживлення 220 В, 80 Гц, 4,2 кВт. Маса 280 кг. Максимальні розміри впакування 400х380х360 мм. Плівка – ПЭ термоусадна (тип 102,153,108). Кліматичне виконання УХП-4 за ДСТ 15.160-69. Завод – виготівник: Московський завод продовольчого машинобудування і приладобудування	1		н/сталь 12Х18Н10Т
КП-33	Тип СВП-60-5	Ваги платформні електронні серії Ладога. Межі зважування від 0,2 кг до 60,0 кг. Ціна дискретного розподілу, г: 20, ціна повірочного поділу, г: 10. Поріг чутливості ваг, г -14. Межі допустимої похибки при експлуатації, г: а) в інтервалі зважування від 0,2 кг до 5 кг ± 10 г; б) в інтервалі зважування від 5 кг до 20 кг ± 20 г; в) в інтервалі зважування 20 кг до 30 кг ± 30 г; г) в інтервалі зважування 30 кг до 40 кг ± 40 м. д) в інтервалі зважування 40 кг до 60 кг ± 60 м. Розміри платформи, мм: 500х400х80. Виробник: ТОВ "Петровес", м. Санкт-Петербург	1	14,0	н/сталь 12Х18Н10Т
КП-34	MW-120	Ваги електронні лабораторні. Межі зважування, г - 120. Дискретність відліку і ціна повірочної поділки, г - 0,01. Мінімальна штучна вага зразка, г: 0,008. Габаритні розміри: 180×235×85	1	1,25	Конструктивні матеріали

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ТХ	Арк.
						39

6.4 Контроль виробництва

Таблиця 6.2 – Поточний контроль виробництва [5, 6]

№ контрольної точки (назва стадії)	Об'єкт контролю і показник, який визначається	Метод контролю	Періодичність перевірки та порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, який визначається
ДР 1 Санітарна підготовка сировини				
Контроль підготовки повітря виробничих приміщень, обладнання, інвентарю, апаратури і комунікацій, технологічного одягу, персоналу проводиться згідно з Технічним регламентом ТХР 64-00480796-001-2000, СТП "Санітарна підготовка виробництва", СТП "Технологічна і захисний одяг", "Методичними рекомендаціями щодо виконання санітарно-гігієнічних вимог та проведення мікробіологічного контролю у виробництві нестерильних лікарських засобів "Наказ № 502 від 14.12.02.				
	Повітря виробничих приміщень: - вміст мікроорганізмів	Аспіраційний метод	Під час виробничого процесу: - Не рідше 1 раз на тиждень (для приміщення класу D). Контролює мікробіолог	Максимально допустима кількість життєздатних мікроорганізмів: - для приміщення класу D - 200 КОЕ/м ³
	Виробничі приміщення: мікробіологічна чистота	Змивів тампонами або метод відбитків	Не рідше 1 разу на тиждень під час виробничого процесу, і не рідше 1 разу на місяць	У змивах після обробки дезрозчинами не повинно міститися життєздатних мікроорганізмів
	Технологічне обладнання, інвентар: мікробіологічна чистота	Метод змивів тампонами	Не рідше 1 разу на місяць після обробки дезінфекційними розчинами. Контролює мікробіолог	Після обробки дезінфекційними розчинами не повинно міститися життєздатних мікроорганізмів
ДР 2 Підготовка сировини				
Вхідний контроль сировини.				
Кожна партія сировини та пакувальних матеріалів при надходженні на склад підлягає вхідному контролю на відповідність нормативно-технічної документації. Вхідний контроль здійснює відділ технічного контролю (ВТК)				
	Пакувальні матеріали (папір з поліетиленовим покриттям) відповідність вимогам з мікробіологічної чистоті	Метод змивів тампонами	При отриманні нової партії контролює мікробіолог	Максимально допустима кількість життєздатних мікроорганізмів у змивах (відповідно з лабораторними дослідженнями: бактерій-до 270 колоній, грибів-до 40 колоній за відсутності бактерій сімейства <i>Enterobacteriaceae</i> ,
Взам. інв. №				
Підпис та дата				
Інв. № підл.				
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата
2107-ТХ				Арк. 40

Продовження таблиці 6.2

№ контрольної точки (назва стадії)	Об'єкт контролю і показник, який визначається	Метод контролю	Періодичність перевірки та порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, який визначається
				Staphy-lococcosaureus і Pseu-domona saeruginosa.
К 2.1.	Одержувана сировина: відповідність виробничим завданням; відповідність вимогам НТД Візуально.	Візуально: з маркування на тарі і аналітичному листу	При отриманні зі складу контролюють змінний майстер	Відповідність виробничим завданням і вимогам НТД
К 2.2.	Маси компонентів:	Гравіметричний	Кожне завантаження, контролюють апаратник і змінний майстер	Відповідність виробничим завданням і вимогам НТД
ТП 3 Отримання маси для таблетування				
К 3.1.1.	Маси компонентів, які завантажують у змішувачі:		Кожне завантаження, контролюють апаратник і змінний майстер	
	- кислоти ацетилсаліцилову			98,83 кг
	- крохмаль картопляний			20,45 кг
	- кислоти лимонну			0,035кг
	- тальк			3,33 кг
К 3.1.2.	Змішувач (ГФ-9), перемішування компонентів –тривалість перемішування	Хронометричний	Кожне завантаження, контролюють апаратник і змінний майстер	20-25 хв.
К 3.1.3.	Змішувач (ГФ-9), додаванні компоненти, маса: - таблетмаса подрібнених некондиційних таблеток	Гравіметричний	Кожне завантаження, контролюють апаратник і змінний майстер	0,50 кг
К 3.1.4.	Змішувач (ГФ-9), перемішування компонентів: - тривалість перемішування	Хронометричний	Кожне завантаження, контролюють апаратник і змінний майстер	10-15 хв.
К 3.1.5. К 3.2.2.	Таблетамаса - маса (вихід) напівпродукту	Гравіметричний	Кожне завантаження, контролюють апаратник і змінний майстер	117,5 кг

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

Продовження таблиці 6.2

№ контрольної точки (назва стадії)	Об'єкт контролю і показник, який визначається	Метод контролю	Періодичність перевірки та порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, який визначається
К 3.3.1.	Гранулятор (ГФ-12), сітка, діаметр отвору	Візуальний	Кожне завантаження, контролює апаратник	Сітка № 1,5 (1,5±0,07) мм або сітка № 2,0 (2,0 ± 0,07) мм
ТП 4 Таблетування й обезпилення				
К 4.1	Таблетмаса: - кількісний вміст ацетилсаліцилової кислоти	Візуально,	При вступі на ділянку контролює майстер	Вміст кислоти ацетилсаліцилової в 0,6 г повинно бути від 0,475 до 0,525 г.
ПМВ 5 Фасування ,пакування , маркування				
К 5.1.	таблетки не розфасовані: наявність дозволу начальника зміни на фасування препарату в супровідному листі	Візуально	При вступі на ділянку контролює начальник зміни	
ПМВ 5.2. Пакування в групову тару				
К 5.2.1.	Пакувальні матеріали: відповідність виробничим завданням; відповідність вимогам АНД.	Візуально, за маркуванням на тарі	При отриманні зі складу контролюють майстер, контролер ВТК	Відповідність виробничим завданням і вимогам АНД.
К 5.2.2.	Упакована продукція: - комплектність упаковки	Візуально	Кожну упаковку контролює фасувальниця і вибірково майстер	Допускається, за узгодження між споживачем, таблетки у контурних упаковках разом з відповідною кількістю інструкцій із застосування, поміщати в ящики з гофрокартону, без вкладення в пачки
К 5.2.3.	Упакована продукція: - маркування упаковки	Візуально	Кожну упаковку контролює фасувальниця і вибірково майстер	Правильність і чіткість нанесення маркувальних даних на упаковках.

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

						2107-ТХ	Арк.
							42
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

6.5 Методики аналізів

Методика № 1.

Визначення втрати в масі при висушуванні (залишкова вологість) (контрольна точка К 2.2.2.)

Визначення залишкової вологості проводять прискореним методом на експрес-вологомірі.

Проведення аналізу

Відбирають середню пробу продукту, приблизно 100 г. З цієї проби на чашечку ваг поміщають наважку близько 500 мг і відзначають масу наважки до висушування – m_0 . Висушування проводять при температурі 55-60 °С. Температуру контролюють по термометру. Висушування проводять до постійної маси наважки, відзначають масу наважки після висушування – m_1 .

Обробка результатів.

Масову частку вологи X , %, обчислюють за формулою [5]:

$$X = \frac{m_0 - m_1}{m_0} \cdot 100 \quad (6.1)$$

Де m_0 – маса наважки до висушування, г;

m_1 – маса наважки після висушування, г.

За кінцевий результат приймають середнє арифметичне результатів двох визначень.

Залишкова вологість (або втрата в масі при висушуванні) висушеного крохмалю картопляного повинна бути не більше 3,0 %.

Методика № 2.

Визначення подрібненості порошоків і якості просіва (контрольна точка К 2.2.1)

Подрібненість порошоків визначається розміром отворів сита, через яке повністю проходить подрібнений порошок.

Подрібнені порошки: крохмалю картопляного, кислоти лимонної, тальку по 25-100 г поміщають на контрольне сито № 32 з розміром отворів $(0,20 \pm 0,03)$ мм,

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

						2107-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			43

забезпечене щільно пригнаним прийомним лотком і кришкою, струшують порошок протягом 10 хвилин, періодично постукуючи по сити. Порошки повинні повністю проходити крізь сито.

Порошок кислоти ацетилсаліцилової по 25-100 г поміщають на контрольне сито № 05 з розміром отворів $(0,500 \pm 0,050)$ мм, забезпечене щільно пригнаним прийомним лотком і кришкою, струшують порошки протягом 10 хвилин, періодично постукуючи по сити. Порошок повинен повністю проходити крізь сито.

Просіяні на віброситі порошки: крохмалю картопляного, кислоти лимонної, тальку по 25-100 г поміщають на контрольне сито № 32 з розміром отворів $(0,20 \pm 0,03)$ мм, забезпечене щільно пригнаним прийомним лотком і кришкою, струшують порошки в протягом 10 хвилин, періодично постукуючи по сити. Порошки повинні повністю проходити крізь сито.

Методика № 3.

Визначення кількісного вмісту кислоти ацетилсаліцилової в таблетках кислоти ацетилсаліцилової 0,5 г або таблетмасі.

Близько 0,3 г (точна наважка) порошку таблетмаси або порошку розтертих таблеток поміщають в конічну колбу місткістю 100 мл, додають 10 мл нейтралізованого за фенолфталеїном 96 % спирту і струшують протягом 10 хв.

Потім рідину охолоджують до температури $8-10^{\circ}\text{C}$ і титрують з тим же індикатором 0,1 М розчином натру їдкого до рожевого забарвлення. 1 мл 0,1 М розчину натру їдкого відповідає 0,01802 г $\text{C}_9\text{H}_8\text{O}_4$ (кислоти ацетилсаліцилової), якій має бути від 0,475 до 0,525 г, вважаючи на середню масу однієї таблетки або в 0,6 г таблетмаси.

Методика № 4.

Визначення середньої маси таблетка

Згідно [7], т.2, с.156, середня маса таблетки повинна бути 0,6-5 %, тобто від 0,570 до 0,630 г.

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

					2107-ТХ	Арк.
						44
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

Визначення проводять з періодичністю не менше 3 разів за зміну на 20 таблеток, тільки 2 таблетки можуть мати відхилення від середньої маси, що перевищують зазначені межі, але не більше, ніж удвічі.

Методика № 5.

Визначення геометричних параметрів таблетки

Визначення геометричних розмірів таблеток проводиться відповідно до ОСТ 64-072-89 вимірювальним інструментом (штангенциркулем) з ціною поділки не більше 0,05 мм.

Проведення випробування. Від кожної серії таблетованої продукції відбирають 20 таблеток і визначають геометричні розміри (діаметр, висоту) кожної таблетки.

Таблетку затискають між вимірювальними площинами штангенциркуля і знімають свідчення в міліметрах по великій шкалою проти нульової ризику малої (рухомої) шкали.

Відлік десятих і сотих часток міліметра проводиться по малій шкалою при збігу верхньої та нижньої рисок обох шкал.

Представлення результатів. Розбіг діаметрів таблеток не повинен перевищувати значення (12-0,3) мм., розбіг висот таблеток не повинен перевищувати значення (3,8-0,5) мм.

Методика № 6.

Визначення міцності таблетки на стирання

Випробування проводять згідно [7], т.2, с.157.10 таблеток, обезпилених і зважених з точністю до 0,001 г, поміщають в барабан лабораторного ідентифікатора процесу розпадання, пригвинчують кришку і включають пристрій на 5 хв, що відповідає 100 оборотам барабана. Після закінчення встановленого часу таблетки знепилюють і визначають їх масу з точністю до 0,001 м.

Міцність таблеток на стирання П, %, обчислюють за формулою [5]:

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

										Арк.
										45
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ТХ					

$$\Pi = 100 - \frac{P_{\text{поч}} - P_{\text{кін}}}{P_{\text{поч}}} \cdot 100, \quad (6.2)$$

де $P_{\text{поч}}$ і $P_{\text{кін}}$ – маса таблеток до і після випробування відповідно в грамах.

Форма таблеток не повинна змінюватися у процесі випробування. Міцність на стирання повинна бути не менше 97 %.

Методика № 7.

Визначення розпадання.

Визначення розпадання таблеток проводять згідно [7], т. 2, с.158. Для проведення випробувань відбирають 18 таблеток, поміщають по одній у кожную трубку лабораторного ідентифікатора процесу розпадання, прикріплюють до верхнього диску сітку з нержавіючої сталі з розміром отворів 2 мм і поміщають в посудину з водою при температурі $(37 \pm 2) ^\circ\text{C}$. Включають прилад і проводять визначення протягом 15 хв.

Всі таблетки повинні повністю розпадатися, про що судять по відсутності частинок на сітці диска. Якщо 1 або 2 таблетки не розпалися, повторюють випробування на залишилися 12 таблетках. Не менш 16 з 18 таблеток повинні повністю розпастися. Розпадання повинно бути не більше 15 хв [5].

6.6 Заходи щодо удосконалення технології діючого виробництва

Модернізація технології у фармацевтичному виробництві є найважливішим чинником при отриманні продукції належної якості з високим виходом. У виробництві лікарських препаратів всі стадії процесу строго регламентовані і виконуються відповідно до встановлених норм. Відхилення від цих норм неприпустимо.

Удосконалення технології може бути пов'язане із заміною сировини і матеріалів на вітчизняні. Це дозволить понизити собівартість препарату, забезпечити більший вихід готового фасованого продукту, зменшити втрати часу на виробництво. При введенні нового устаткування на різних стадіях процесу (підготовки,

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

						2107-ТХ	Арк.
							46
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

приготування, пакування, маркування, відвантаження готової продукції) можливе повне виключення ручної праці.

В процесі таблетування робітникам запропоновано введення таблетпресу Хpress ТМ 500, з високою продуктивністю 70-210 тис. таблеток на годину. До комплекту входить вакуумний пристрій вентилятора для обезпилювання таблеток. Споживана потужність 1,1 кВт. Габарити, мм: 1012×1026×1102. Виробник: фірма «ВWІ «Manesty», Англія.. Ця машина працює в повній відповідності зі стандартами GMP [11].

6.7 Заходи щодо механізації виробництва

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

З метою удосконалення технології діючого виробництва в проекті введено сучасне високопродуктивне обладнання:

- Напівавтомат для блокового пакування в термоусадну плівку . Продуктивність до 70 уп/година. Габарити 1750х700х950 мм. Електроживлення 220 В, 80 Гц, 4,2 кВт. Маса 280 кг. Максимальні розміри впакування 400х380х360 мм. Плівка – ПЭ термоусадна (тип 102,153,108). Кліматичне виконання УХП-4 за ДСТ 15.160-69 [11].

Це дозволило скоротити тривалість технологічного процесу та зменшити частку ручної праці.

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

					2107-ТХ	Арк.
						47
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

7 Матеріальний розрахунок

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

Матеріальний розрахунок виробництва таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» 0,5 №10 у стрипах потужністю 342,00 тис. упаковок за рік.

Склад на одну таблетку згідно ТФС 42У-15-866-00 приведено у таблиці 7.1.

Таблиця 7.1 – Склад таблетки «Кислота ацетилсаліцилова» [5]

Склад на одну таблетку	Масова частка, %	Маса, г
Кислота ацетилсаліцилова	83,33	0,5000
Кислота лимонна	0,03	0,00017
Крохмаль картопляний	13,83	0,08300
Тальк	2,81	0,01683
Разом	100,00	0,600

Відповідно до виробничих даних втрати і відходи сировини, напівпродуктів і матеріалів по стадіях складають [5]:

ДР 2. Підготовка сировини. Вихід по кислоті ацетилсаліциловій – 99,07 %, вихід по кислоті лимонній – 97,22 %; вихід покрохмально картопляному – 79,25 %; вихід по тальку – 99,09 %.

ТП 3. Отримання маси для таблетування. Вихід – 99,74 %;

ТП 4. Таблетування і знепилювання таблеток. Вихід – 97,76 %;

ПМВ 5. Фасування, упаковка і маркування готової продукції. Вихід таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» – 99,5 %; Відходи інструкцій – 0,86 %, пакувальних листів, групових етикеток, ящиків – 0,99 %.

Складають схему матеріальних потоків, яку приведено на рисунку 7.1

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

										Арк.
										48
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата						

2107-ТХ



Рисунок 7.1 – Схема матеріальних потоків виробництва таблеток «Кислота ацетилсаліцилова»

Матеріальний розрахунок проводять на заданий об'єм виробництва 342000 упаковок таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» 0,5 № 10 за формулою [10]:

$$G_p = N \cdot n \cdot m, \quad (7.1)$$

де N – річний об'єм виробництва, упаковка;

n – кількість первинних упаковок в одній вторинній упаковці, штук;

m – маса препарату в одній упаковці, кг.

$$G_p = 342000 \cdot 10 \cdot 0,0006 = 2052,00 \text{ кг готового препарату.}$$

Матеріальний розрахунок стадії ДР 2. Підготовка сировини.

На стадії відбувається подрібнення кислоти лимонної, сушка крохмалю картопляного, просів усіх компонентів.

Кількість сировини, яка витрачена на стадію з урахуванням виходів по стадіям і операціям, G_c , кг, визначають за формулою [10]:

$$G_c = \frac{G_p \cdot x}{\Phi_1 \cdot \Phi_2 \cdot \Phi_{3...}}, \quad (7.2)$$

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ТХ	Арк. 49
-----	-----	----------	--------	------	---------	------------

де x – масова частка компоненту в готовому препараті, соті частки;

$\varphi_1, \varphi_2, \varphi_3$ – вихід компоненту по кожній стадії виробництва, сота частка.

Визначають кількість сировини, зокрема:

$$\text{кислоти ацетилсаліцилової} \quad \frac{2052,00 \cdot 0,8333}{0,9907 \cdot 0,9974 \cdot 0,9776 \cdot 0,995} = 1779,03 \text{ кг}$$

$$\text{кислоти лимонної} \quad \frac{2052,00 \cdot 0,0003}{0,9722 \cdot 0,9974 \cdot 0,9776 \cdot 0,995} = 0,64 \text{ кг};$$

$$\text{крохмалю картопляного} \quad \frac{2052,00 \cdot 0,1383 \cdot 0,97}{0,9722 \cdot 0,9974 \cdot 0,9776 \cdot 0,995 \cdot 0,8} = 364,81 \text{ кг};$$

$$\text{тальку} \quad \frac{2052,00 \cdot 0,0281}{0,9909 \cdot 0,9974 \cdot 0,9776 \cdot 0,995} = 59,98 \text{ кг}.$$

Отримано сировини з урахуванням виходів, зокрема:

$$\text{кислоти ацетилсаліцилової} \quad 1779,03 \cdot 0,9907 = 1762,49 \text{ кг};$$

$$\text{кислоти лимонної} \quad 0,64 \cdot 0,9722 = 0,62 \text{ кг};$$

$$\text{крохмалю картопляного} \quad \frac{364,81 \cdot 0,8}{0,97} \cdot 0,9722 = 292,51 \text{ кг};$$

$$\text{тальку} \quad 59,98 \cdot 0,9909 = 59,43 \text{ кг}.$$

Сумарне завантаження сировини складає

$$1779,03 + 0,64 + 364,81 + 59,98 = 2204,46 \text{ кг}.$$

Втрачено сировини, зокрема:

$$\text{кислоти ацетилсаліцилової} \quad 1779,03 - 1762,49 = 16,54 \text{ кг};$$

$$\text{кислоти лимонної} \quad 0,64 - 0,62 = 0,02 \text{ кг};$$

$$\text{крохмалю картопляного} \quad 364,81 - 292,51 = 72,30 \text{ кг};$$

$$\text{тальку} \quad 59,98 - 59,43 = 0,55 \text{ кг}.$$

Сумарна кількість втрат сировини і напівпродуктів складає:

$$16,54 + 0,02 + 72,30 + 0,55 = 89,41 \text{ кг}.$$

Результати розрахунків зведено у таблицю 7.2.

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

2107-ТХ

Таблиця 7.2 – Матеріальний баланс стадії ДР-2. Підготовка сировини

Найменування	Масова частка основної речовини, %.	Маса, кг		Об'єм, дм ³	Кількість, шт.
		основної речовини	технічної речовини		
Витрачено на стадію:					
Сировини:					
1 Кислоти ацетилсаліцилової	99,5	1770,13	1779,03		
2 Кислоти лимонної	99,8	0,639	0,64		
3 Крохмалю картопляного	80,0	291,85	364,81		
4 Тальку	100,0	59,98	59,98		
Разом:			2204,46		
Отримано на стадії:					
Напівпродуктів:					
1 Кислоти ацетилсаліцилової просіяної	99,5	1753,68	1762,49		
2 Кислоти лимонної подрібненої та просіяної	99,8	0,619	0,62		
3 Крохмалю картопляного висушеного та просіяного	100,0	292,51	292,51		
4 Тальку просіяного	100,0	59,43	59,43		
Разом			2115,05		
Втрат:					
Напівпродуктів:					
1 Кислоти ацетилсаліцилової	99,5	16,46	16,54		
2 Кислоти лимонної	99,8	0,02	0,02		
3 Крохмалю картопляного	80,0	57,84	72,30		
4 Тальку	100,0	0,55	0,55		
Разом			2204,46		

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

На стадії готують суміш з кислоти ацетилсаліцилової, кислоти лимонної, крохмалю картопляного та тальку. Кількість кислоти ацетилсаліцилової, кислоти лимонної, крохмалю картопляного та тальку, яку завантажують на стадію, приведено у таблиці 7.2.

Сума завантажених компонентів для отримання суміші складає 2115,05 кг

Отримано таблетмаси з урахуванням виходу 99,74 %

$$2115,05 \cdot 0,9974 = 1289,17 \text{ кг,}$$

зокрема:

кислоти ацетилсаліцилової $2109,55 \cdot 0,8333 = 1757,89 \text{ кг;}$

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2107-ТХ

Арк.

51

кислоти лимонної $2109,55 \cdot 0,0003 = 0,63$ кг;
 крохмалю картопляного $2109,55 \cdot 0,1383 = 291,75$ кг;
 тальку $2109,55 \cdot 0,0281 = 59,28$ кг.

Втрати маси для таблетування:

$$2115,05 - 2109,55 = 5,50 \text{ кг,}$$

зокрема:

кислоти ацетилсаліцилової $5,50 \cdot 0,8333 = 4,58$ кг;
 кислоти лимонної $5,50 \cdot 0,0003 = 0,01$ кг;
 крохмалю картопляного $5,50 \cdot 0,1383 = 0,75$ кг;
 тальку $5,50 \cdot 0,0281 = 0,15$ кг.

Результати розрахунків зведено у таблицю 7.3.

Таблиця 7.3 – Матеріальний баланс стадії ТП 3. Отримання маси для таблетування

Найменування	Масова частка основної речовини, %	Маса, кг		Об'єм, дм ³	Кількість, шт.
		основної речовини	технічної речовини		
Витрачено на стадії:					
Напівпродуктів:					
1 Кислоти ацетилсаліцилової	99,5	1753,68	1762,49		
2 Кислоти лимонної	99,8	0,619	0,62		
3 Крохмалю картопляного	100,0	292,51	292,51		
4 Тальку	100,0	59,43	59,43		
Разом:			2115,05		
Отримано на стадії:					
Напівпродуктів:					
Таблетмаса, зокрема:			2109,55		
1 Кислоти ацетилсаліцилової	83,33	1757,89			
2 Кислоти лимонної	0,03	0,63			
3 Крохмалю картопляного	13,83	291,75			
4 Тальку	2,81	59,28			
Втрат:					
Таблетмаса, зокрема:			5,50		
1 Кислоти ацетилсаліцилової	83,18	4,58			
2 Кислоти лимонної	0,03	0,01			
3 Крохмалю картопляного	13,83	0,76			
4 Тальку	2,81	0,15			
Разом			2115,05		

Зам. інв. №

Підпис і дата

Інв. № подл.

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2107-ТХ

Арк.

52

Матеріальний розрахунок стадії ТП-4. Таблетування і знепилювання таблеток.

На стадію надходить таблетмаса у кількості 2109,55 кг, склад якої приведено у таблиці 7.3.

Маса отриманих таблеток нефасованих з урахуванням виходу по стадії 97,76 % складає

$$2109,55 \cdot 0,9776 = 2062,30 \text{ кг,}$$

зокрема:

кислоти ацетилсаліцилової $2062,30 \cdot 0,8333 = 1718,51 \text{ кг;}$

кислоти лимонної $2062,30 \cdot 0,0003 = 0,62 \text{ кг;}$

крохмалю картопляного $2062,30 \cdot 0,1383 = 285,22 \text{ кг;}$

тальку $2062,30 \cdot 0,0281 = 57,95 \text{ кг.}$

Втрачено маси таблеток,

$$2109,55 - 2062,30 = 47,25 \text{ кг,}$$

зокрема:

кислоти ацетилсаліцилової $47,25 \cdot 0,8333 = 39,37 \text{ кг;}$

кислоти лимонної $47,25 \cdot 0,0003 = 0,01 \text{ кг;}$

крохмалю картопляного $47,25 \cdot 0,1383 = 6,54 \text{ кг;}$

тальку $47,25 \cdot 0,0281 = 1,33 \text{ кг;}$

Результати розрахунків зведено у таблицю 7.4.

Таблиця 7.4 – Матеріальний баланс стадії ТП-4. Таблетування і знепилювання таблеток

Найменування	Масова частка основної речовини, %.	Маса, кг		Об'єм, дм ³	Кількість, шт.
		основної речовини	технічної речовини		
Витрачено на стадію:					
Напівпродуктів:					
Таблетмаса, зокрема:			2109,55		
1 Кислоти ацетилсаліцилової	83,33	1757,89			
2 Кислоти лимонної	0,03	0,63			
3 Крохмалю картопляного	13,83	291,75			
4 Тальку	2,81	59,28			
Разом:		2109,55	2109,55		

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

						2107-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			53

Продовження таблиці 7.4

Найменування	Масова частка основної речовини, %	Маса, кг		Об'єм, дм ³	Кількість, шт.
		основної речовини	технічної речовини		
Отримано по стадії:					
Таблетки кислоти ацетилсаліцилової нефасовані, зокрема:			2062,30		
1 Кислоти ацетилсаліцилової	83,33	1718,51			
2 Кислоти лимонної	0,03	0,62			
3 Крохмалю картопляного	13,83	285,22			
4 Тальку	2,81	57,95			
Втрати:					
Таблетки некондиційні, зокрема:			47,25		
1 Кислоти ацетилсаліцилової	83,30	39,37			
2 Кислоти лимонної	0,03	0,01			
3 Крохмалю картопляного	13,82	6,54			
4 Тальку	2,85	1,33			
Разом:		2109,55	2109,55		

Матеріальний розрахунок стадії ПМВ-5. Фасування, пакування і маркування готової продукції.

На стадію завантажують таблетки масою 2062,30 кг, склад яких приведено у таблиці 7.4, а також матеріали: інструкції, пакувальні листи, групові етикетки та ящики.

Кількість готового продукту з урахуванням виходу по стадії 99,48 %

$$2062,30 \cdot 0,995 = 2052,00 \text{ кг,}$$

зокрема:

кислоти ацетилсаліцилової $2052,00 \cdot 0,8333 = 1709,93 \text{ кг;}$

кислоти лимонної $2052,00 \cdot 0,0003 = 0,61 \text{ кг;}$

крохмалю картопляного $2052,00 \cdot 0,1383 = 283,80 \text{ кг;}$

тальку $2052,00 \cdot 0,0281 = 57,66 \text{ кг.}$

Втрати готового продукту:

$$2062,30 - 2052,00 = 10,30 \text{ кг,}$$

зокрема:

кислоти ацетилсаліцилової $10,30 \cdot 0,8333 = 8,58 \text{ кг;}$

кислоти лимонної $10,30 \cdot 0,0003 = 0,01 \text{ кг;}$

крохмалю картопляного $10,30 \cdot 0,1383 = 1,42 \text{ кг;}$

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

					2107-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		54

тальку

$$10,30 \cdot 0,0281 = 0,29 \text{ кг.}$$

Завантажено матеріалів з урахуванням їх виходів, однієї упаковки № 10 у стрипи, 1000 стрипів в ящиках, зокрема:

інструкцій $342000 / 0,9915 = 344932$ шт.;

ящиків, з урахуванням того, що в один ящик пакують 1000 стрипів

$$342000 / (1000 \cdot 0,99) = 342 / 0,99 = 346 \text{ шт.};$$

пакувальних листів $342 / 0,99 = 346$ шт.;

групових етикеток $342 / 0,99 = 346$ шт.

Кількість відходів матеріалів, зокрема:

інструкцій $344932 - 342000 = 2932$ шт.;

ящиків $346 - 342 = 4$ шт.;

пакувальних листів $346 - 342 = 4$ шт.;

групових етикеток $346 - 342 = 4$ шт.;

Результати розрахунків зведено у таблицю 7.5.

Таблиця 7.5 – Матеріальний баланс стадії ПМВ-5. Фасування, пакування і маркування готової продукції

Найменування	Масова частка основної речовини, %	Маса, кг		Об'єм, дм ³	Кількість, шт.
		основної речовини	технічної речовини		
Витрачено на стадію:					
Витрачено на стадію:					
Кислота ацетилсаліцилова, таблетки по 0,5 г нефасовані, зокрема:			2062,30		3437167
1 Кислоти ацетилсаліцилової	83,33	1718,51			
2 Кислоти лимонної	0,03	0,62			
3 Крохмалю картопляного	13,83	285,22			
4 Тальку	2,81	57,95			
Матеріалів:					
1 Інструкцій					344932
2 Ящиків					346
3 Пакувальних листів					346
4 Групових етикеток					346
Разом:		2062,30	2062,30		
Отримано по стадії:					
Готового продукту:					
Таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» 0,5 № 10 фасованої, зокрема:			2052,00		342000

Продовження таблиці 7.5

Найменування	Масова частка основної речовини, %	Маса, кг		Об'єм, дм ³	Кількість, шт.
		основної речовини	технічної речовини		
1 Кислоти ацетилсаліцилової	83,33	1709,93			
2 Кислоти лимонної	0,03	0,61			
3 Крохмалю картопляного	13,83	283,80			
4 Тальку	2,81	57,66			
Втрати:					
Таблеток фасованих некондиційних, зокрема:			10,30		
1 Кислоти ацетилсаліцилової	83,30	8,58			
2 Кислоти лимонної	0,16	0,01			
3 Крохмалю картопляного	13,67	1,42			
4 Тальку	2,87	0,29			
Відходів:					
1 Інструкцій					2932
2 Ящиків					4
3 Пакувальних листів					4
4 Групових етикеток					4
Разом:		2062,30	2062,30		

У таблиці 7.6 приведено сумарний матеріальний баланс виробництва таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» 0,5 г № 10.

Таблиця 7.6 – Сумарний матеріальний баланс виробництва таблеток «Кислота ацетилсаліцилова»

Витрачено			Отримано		
Найменування сировини і матеріалів	Кількість		Найменування готового продукту, втрат і відходів	Кількість	
	кг	шт.		кг	шт.
Сировина:			Готовий продукт:		
1 Кислоти ацетилсаліцилової	1779,03		1 Таблетки «Кислота ацетилсаліцилова» 0,5 № 10	2052,00	342000
2 Кислоти лимонної	0,64		Втрати:		
3 Крохмалю картопляного	364,81		1 Сировина	89,41	
4 Тальку	59,98		2 Напівпродукти:		
Матеріали:			2.1 Маса для таблетування	5,50	
1 Інструкції		344932	2.2 Таблетки нефасовані	47,25	
2 Ящики		346	2.3 Таблеток фасованих	10,30	
3 Пакувальні листи		346	3 Відходи		
4 Групові етикетки		346	3.1 Інструкції		2932
			3.2 Ящики		4
			3.3 Пакувальні листи		4
			3.4 Групові етикетки		4
Разом	2204,46		Разом	2204,46	

Ступінь використання сировини C_v , %, визначають за формулою [10]:

$$C_b = \frac{G_p}{G_c} \cdot 100, \quad (7.3)$$

де G_p – маса готового препарату, кг;

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

$$C_b = (2052.00 / 2204,46) \cdot 100 = 93,08 \%,$$

Витратний коефіцієнт сировини K_b , визначають за формулою [10]:

$$K_b = \frac{G_c}{G_p} \quad (7.4)$$

$$K_b = 2204,46 / 2052,00 = 1,07$$

Визначають кількість серій, які необхідно провести для виконання завдання на проектування. Згідно діючому виробництву за одну серію випускають 19000 упаковок № 10 таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» [5]

$$n = 342000 / 19000 = 18 \text{ серій.}$$

8 Технологічний розрахунок

Технологічні розрахунки проводять з ціллю визначення кількості, ємкості обладнання, кількості і продуктивності машин і автоматів, необхідних для виконання заданої програми.

Розрахунок основного і допоміжного устаткування проводять із урахуванням даних матеріального балансу, заданої потужності виробництва.

Розрахунок необхідної кількості одиниць устаткування N , шт., що працює циклічно або періодично, визначають за формулою [10]:

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

де G_p – маса завантаження на річний об'єм випуску, кг;

G_c – маса завантаження на серію, кг;

a – кількість разових завантажень у зміну;

b – кількість робочих змін на добу;

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

Приймаємо роботу виробництва протягом 5 днів на тиждень, у дві зміни по 7 годин.

Кількість змішувачів N , шт., визначають за формулою (8.1)

$$G_p = 2115,05 \text{ кг (див. табл. 7.3); } G_c = 2115,05 / 18 = 117,50 \text{ кг.}$$

Приймаємо одне завантаження в зміну $a = 0,5$; $b = 2$.

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

$$F_{\text{дн}} = 7 \cdot n / 5, \quad (8.2)$$

де n – кількість серій на річний обсяг випуску;

7 – кількість робочих днів у тижні;

5 – кількість робочих днів на тиждень.

$$F_{\text{дн}} = 7 \cdot 18 / 5 = 26 \text{ діб.}$$

$$N = \frac{2115,05}{117,50 \cdot 0,5 \cdot 2 \cdot 26} = 0,69 \text{ шт.}$$

Зам. інв. №	Підпис і дата	Інв. № подл.						Арк.	
									58
			Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ТХ	

Об'єм змішувача V , дм^3 , розраховують за формулою [10]:

$$V = V_{\text{сум}} / \varphi, \quad (8.3)$$

де $V_{\text{сум}}$ – об'єм суміші, дм^3 ;

φ – коефіцієнт заповнення змішувача.

Приймаємо $\varphi=0,75$ [10]

Густина реакційної маси в апараті знаходимо за формулою [10]:

$$\rho_{\text{сум}} = Y_1 \cdot \rho_1 + Y_2 \cdot \rho_2 + \dots + Y_n \cdot \rho_n, \quad (8.4)$$

$$\rho = 0,8333 \cdot 1400 + 0,003 \cdot 1665 + 0,1383 \cdot 560 + 0,0281 \cdot 1750 = 1293,74 \text{ кг/м}^3$$

Об'єм змішувача розраховують за формулою (8.3)

$$V = 117,50 / (0,75 \cdot 1293,74) = 0,12 \text{ м}^3.$$

Приймаємо до установки один змішувач. Тип СЦЛ-150. Місткість ємкості: робоча $0,1 \text{ м}^3$, номінальна $0,15 \text{ м}^3$. Частота обертання мішалки при змішуванні $0,25-0,3 \text{ с}^{-1}$. Встановлена потужність 17 кВт . Габаритні розміри, мм: $1600 \times 960 \times 2070$. Виробник: Маріупольський завод технологічного обладнання [6].

Кількість мікрочастин для подрібнення кислоти лимонної N визначають за формулою [10]:

$$N = \frac{Q_p}{q_{\text{max}} \cdot F_{\text{гн}}}, \quad (8.5)$$

$Q_p = 0,64 \text{ кг}$ (див. табл. 7.2). Приймають $q_{\text{max}} = 320 \text{ кг/год}$ [6].

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

$$F_{\text{гн}} = F_{\text{дн}} \cdot \tau_{\text{зм}} \cdot b, \quad (8.6)$$

де b – кількість змін за добу;

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

$$F_{\text{гд}} = 26 \cdot 7 \cdot 2 = 364 \text{ год.}$$

$$N = 0,64 / (320 \cdot 364) = 5,6 \cdot 10^{-6} \text{ шт.}$$

Зам. інв. №		Підпис і дата		Інв. № подл.		Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ТХ	Арк.
												59

Розрахована кількість млинів повинна задовольняти вимозі виробництва – переробити потрібний за регламентом об'єм продукції серії протягом однієї зміни. Для цього визначають тривалість роботи машини τ , год., за формулою [10]:

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

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

q_{\max} – максимальна продуктивність машини, шт./год.

$$Q_c = 0,64 / 18 = 0,036 \text{ кг.}$$

$$\tau = 0,036 / 320 = 0,00012 \text{ год.}$$

Таким чином вибраний млин сипких матеріалів задовольняє потребам виробництва. Приймають до установки один подрібнювач сипких матеріалів. Продуктивність 320 кг/год. Споживана потужність – 2,2 кВт. Частота обертання $1,61 \text{ c}^{-1}$. Габаритні розміри, мм: $960 \times 770 \times 3000$ мм. Виробник: Сумський машинобудівний завод [6].

Кількість вібросит визначаємо за формулою (8.5).

$$Q_p = 2204,46 \text{ кг (див. табл. 7.2). Приймаємо } q_{\max} = 400 \text{ кг/год.}$$

$$N = 2204,46 / (400 \cdot 364) = 0,015 \text{ шт.}$$

Розрахована кількість вібросит повинна задовольняти вимозі виробництва – переробити потрібний за регламентом об'єм продукції серії протягом однієї зміни. Для цього визначають тривалість роботи машини τ , год., за формулою (8.7)

$$Q_c = 2204,46 / 18 = 122,5 \text{ кг}$$

$$\tau = 122,5 / 400 = 0,31 \text{ год.}$$

Приймаємо одне вібросито. Марка ВС-2М ТУ 64-7-380-82 Обертально-вібраційне сито. Продуктивність, кг/год – 80-400. Амплітуда коливання (0,3-2) мм. Споживана потужність 0,75 кВт, частота обертання $23,5 \text{ c}^{-1}$. Сито № 5 по ГОСТ 214-83 з розміром отворів (0,5000,050) \pm мм з металевих ниток; сито № 10 по ГОСТ 214–83 з розміром отворів (1,0 \pm 0,07) мм з металевих ниток; сито 23К по

Зам. інв. №					Арк.
Підпис і дата					2107-ТХ
Інв. № подл.					Арк.
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

ГОСТ 6613-86 з розміром отворів $(0,329\pm 0,039)$ мм з синтетичних ниток; сито 35 КС по ГОСТ 4403-91 з розміром отворів $(0,219\pm 0,026)$ мм; сито № 46 КС по ГОСТ 4403-91 з розміром отворів $(0,156\pm 0,019)$ мм; сито № 7К по ГОСТ 4403-91 з розміром отворів $(1,093\pm 0,13)$ мм з синтетичних ниток, або сито № 7 по ГОСТ 4403-91 з розміром отворів $(1,140\pm 0,171)$ мм з натуральних шовкових ниток, або полотно № 11 (Тип 1) по ГОСТ 214-83 з розміром отворів $(1,10\pm 0,070)$ мм. Завантаження уручну, вивантаження самопливом. Виробник: Маріупольський завод технологічного устаткування [6].

Кількість сушарок для сушки крохмалю картопляного знаходимо за формулою (8.5)

$$q_{\max} = 60 \text{ кг/год}, Q_p = 364,81 \text{ кг (див. табл. 7.2)}$$

$$N = 364,81 / (60 \cdot 364) = 0,017 \text{ шт.}$$

Розрахована кількість сушарок повинна задовольняти вимозі виробництва – переробити потрібний за регламентом об'єм продукції серії протягом однієї зміни. Для цього визначають тривалість роботи машини τ , год, за формулою (8.7)

$$Q_c = 364,81 / 18 = 20,3 \text{ кг.}$$

$$\tau = 20,3 / 60 = 0,34 \text{ год.}$$

Приймаємо до установки одну сушарку. Тип СП-60. Одноразове завантаження не більше 60,0 кг. Тривалість безперервного сушіння – не більше 15-60 хв. Споживана потужність – не більше 11,0 кВт. Продуктивність вентилятора – не менше 2500 м³/год. Теплопродуктивність калорифера – не менше 70000 ккал/ год. Максимальна температура повітря на виході з калорифера – 70 °С. Поверхня рукавного фільтра – не менше 8,0 м². Поверхня фільтра для очищення повітря, що надходить на сушіння – не менше 0,4 м². Тиск пари, що надходить у калорифер – не менше 0,3 (3) МПа (кгс/см²). Витрата пари – не більше 50 кг/год. Місткість завантажувального резервуара – не менше – 0,1 м³. Габаритні розміри не більше, мм: 1927±10x1306±10x2720±15 мм. Маса, кг, не більше: сушарки – 1200, пульта управління – 150. Завод-виробник: Пензенський завод дезхімобладнання [6].

Зам. інв. №					Арк. 61
Підпис і дата					2107-ТХ
Інв. № подл.					Арк. 61
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	

Кількість таблетпресів N , шт., визначають за формулою (8.5)

$$Q_p = 2109,55 / 0,0006 = 3515917 \text{ табл. (див. табл. 7.4).}$$

Приймаємо $q_{\max} = 210000 \text{ табл./год [11].}$

$$N = 3515917 / (210000 \cdot 364) = 0,05 \text{ шт.}$$

Тривалість роботи таблетпреса τ , год, визначають за формулою (8.7).

$$Q_c = 3515917 / 18 = 195329 \text{ шт.}$$

$$\tau = 195329 / 210000 = 0,93 \text{ год.}$$

Приймаємо до установки один таблетпрес ротаційного типу. Прийнятий до установки таблетпрес задовольняє вимозі виробництва. Модель ВВ-435. Роторно-поршневий прес продуктивністю 70-210 тис. таблеток в годину. Місткість бункера – 0,013 м³. Кількість прессінструмента – 35 пар. Максимальний діаметр таблетки – 16 мм. Максимальна глибина наповнення – 17,5 мм. Максимальне остаточне стискування – 65 кН. Верхній вхід пуансона 1,5-8 мм. Міра захисту оболонки електродвигуна IP44. Завантаження за допомогою аутофілів. Вивантаження самопливом. Споживача потужність 3,75 кВт. Витрата стислого повітря (підпір на аутофіли і струшування фільтрів) 0,05 м³/год. Маса 1143 кг. До комплекту входить вакуумний пристрій вентилятора для обезпилювання таблеток. Споживана потужність 1,1 кВт. Габарити, мм: 1012×1026×1102. Виробник: Фірма «BWI «Manesty», Англія [11].

Кількість автоматів для фасування таблеток у стрипи N , шт., визначають за формулою (8.5). Пакування по 10 таблеток.

$$Q_p = 344932 \text{ упак. (див. табл. 7.5). Приймаємо } q_{\max} = 54000 \text{ табл./год [6]}$$

$$N = 344932 / (54000 \cdot 364) = 0,018 \text{ шт.}$$

Тривалість роботи автомата τ , год., за формулою (8.7).

$$Q_c = 344932 / 18 = 19163 \text{ шт.}$$

$$\tau = 19163 / 54000 = 0,35 \text{ год.}$$

Приймаємо до установки один автомат для пакування таблеток у стрипи з лічильником. Прийнятий до установки автомат задовольняє вимозі виробництва.

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

										Арк.
										62
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ТХ					

Тип А1-ЕС2А. Продуктивність, табл./год: 36900-54000 табл./год. Споживана потужність не більше 1,43 кВт. Ступінь захисту оболонки електродвигуна ІР44. Завантаження таблеток уручну. Пакування термосклеюванням у папір з поліетиленовим покриттям. Відлік упаковок за допомогою лічильника А1-ЕС2А. Габаритні розміри, мм: 1720×900×1586. Виробник: Московський завод продовольчого машинобудування і приладобудування [6].

Кількість грануляторів розраховуємо за формулою (8.5)

Приймаємо $q_{\max} = 1000$ кг/год [6]. $Q_p = 2115,05$ кг (див. табл. 7.3)

$$N = 2115,05 / (1000 \cdot 364) = 0,006 \text{ шт.}$$

Тривалість роботи машини τ , год, визначають за формулою (8.7).

$$Q_c = 2115,05 / 18 = 117,50 \text{ шт.}$$

$$\tau = 117,5 / 1000 = 0,12 \text{ год.}$$

Приймаємо до установки один гранулятор. Прийнятий до установки гранулятор задовольняє вимозі виробництва. Тип 3027-00-00ПС, ТУ 64-7-311-83. Продуктивність 150-1000 кг/год. Споживана потужність – 4 кВт. Номінальний діаметр отворів сітки 1-6 мм. Ємність завантажувальна – 40,0 дм³. Завантаження уручну. Вивантаження самопливом. Габаритні розміри, мм: 1014×702×1350. Виробник: Маріупольський завод технологічного обладнання [6].

Зам. інв. №				
	Підпис і дата			
Інв. № подл.				
	2107-ТХ			
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата
				Арк.
				63

9 Тепловий розрахунок

Фізико-хімічні процеси у виробництві фармацевтичних препаратів проводять при строго визначених, заданих технологічним регламентом температурних умовах і іноді вимагають підведення або відведення тепла.

Основною метою теплового розрахунку є визначення внутрішнього теплового балансу сушарки для сушіння таблетмаси, середню об'ємну продуктивність по повітрю, витрату повітря на сушку, фіктивну (на повний переріз сушарки) швидкість початку псевдозрідження та діаметру сушарки

Для виробництва таблеток „Кислота ацетилсаліцилова” розраховуємо сушарку з псевдозрідженим шаром для висушування таблетмаси.

Сушіння проводиться нагрітим повітрям за наступних умов: продуктивність за висушеним матеріалом $G_k=0,013$ кг/с; вміст фракцій часток у матеріалі: діаметром $0,329 \pm 0,04$ мм – 1,00%; діаметром $0,2 \pm 0,03$ мм – 28,59 %; діаметром $0,5 \pm 0,05$ – 70,01%, вологість гранул, %: початкова $\omega_p=16$; кінцева $\omega_k=2$; температура вологого матеріалу $T=291K$; параметри свіжого повітря: температура $T=291K$; відносна вологість $\phi=72\%$; тиск в сушарці – атмосферний; температура повітря після калорифера $T_1=403K$; питомі втрати тепла в навколишнє середовище на 1 кг випареної води $q_{вт} = 22,6$ кДж/кг (що відповідає приблизно 1% тепла, яке витрачається на випарування 1 кг води).

Відповідно матеріальному балансу сушарки кількість води, що видаляється з висушеного матеріалу, W , кг/с, визначають за формулою [10]:

$$W = G_k (\omega_p - \omega_k) / (100 - \omega_p), \quad (9.1)$$

$$W = 0,013 \cdot (16 - 2) / (100 - 16) = 0,0022 \text{ кг/с.}$$

де G_k – продуктивність за висушеним матеріалом, кг;

ω_p – початкова вологість гранул, %:

ω_k – кінцева вологість гранул, %:

Для досить повного використання сушильного агента приймають температу-

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

									Арк.
									64
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ТХ				

ру відпрацьованого повітря $T_2 = 320\text{K}$, а температуру матеріалу в псевдозрідженому шарі – на 1-2 градуси знижують, тобто 318 К.

За моделлю перемішування матеріалу в псевдозрідженому шарі температура висушеного матеріалу дорівнює температурі матеріалу в шарі, тобто $T_3 = 318\text{K}$ [10].

Внутрішній тепловий баланс сушарки, який представляє собою різницю між питомим приходом і витратою тепла безпосередньо в сушильній камері, Δ , кДж/кг, має вигляд рівняння [12]:

$$\Delta = C_v \cdot T + q_{\text{доп}} - (q_t + q_m + q_p), \quad (9.2)$$

де C_v – теплоємність води у вологому матеріалі при температурі 291К, кДж/(кг·К);

$q_{\text{доп}}$ – питома додаткове підведення тепла в сушильну камеру, кДж/кг воло- ги; при роботі сушарки за нормальним сушильним варіантом $q_{\text{доп}} = 0$;

q_t – питома підведення тепла в сушарку з транспортними засобами, кДж/кг вологи; у даному випадку $q_t = 0$;

q_m – питома підведення тепла в сушильну камеру з висушуванням матеріа- лом, кДж/кг вологи.

Питома підведення тепла в сушильну камеру з цукровим гранулятом q_m , кДж/кг вологи, визначають за формулою [12]:

$$q_m = G_k \cdot C_m (T_1 - T) / W, \quad (9.3)$$

де C_m – теплоємність висушеного матеріалу, кДж/(кг·К);

За відсутності довідкових даних питому теплоємність твердих або рідких ре- човин C_{273} , кДж/(кг·К), визначають при температурі 273 К за формулою [10]:

$$C_{273} = \frac{\sum C_{ai} \cdot n_i}{M}, \quad (9.4)$$

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

					2107-ТХ	Арк.
						65
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

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

n_i – число однойменних атомів у молекулі сполуки;

M – молярна маса сполуки.

Питома теплоємність крохмалю картопляного

$$C_a = \frac{7,54 \cdot 6 + 9,63 \cdot 10 + 16,8 \cdot 5}{62} = 1,39 \text{ кДж/(кг·К)};$$

Ця питома теплоємність розрахована при температурі 273 К, та оскільки температура повітря складає 291 К, тоді питома теплоємність збільшується на 5 %.

$$C_a = 1,39 \cdot 1,05 = 1,46 \text{ кДж/(кг·К)};$$

З урахуванням обчислених складових рівнянь (9.2) та (9.3)

$$q_m = 0,013 \cdot 1,46 \cdot (318 - 291) / 0,0022 = 232,94 \text{ кДж/кг вологи}$$

$$\Delta = 4,19 \cdot 18 - 232,94 - 22,6 = -180,12 \text{ кДж/кг вологи.}$$

Записують рівняння робочої лінії сушки [12]:

$$\begin{aligned} \Delta &= (I - I_1) / (x - x_1), \\ I &= I_1 + \Delta \cdot (x - x_1), \end{aligned} \quad (9.5)$$

де I – ентальпія повітря, кДж/кг сухого повітря;

x – вологовміст повітря, кг вологи/кг сухого повітря.

На діаграмі I - x за відомими параметрами $T = 291\text{K}$ і $\phi = 72\%$ знаходимо вологовміст x_0 і ентальпію I_0 свіжого повітря: $x_0 = 0,0092$ кг вологи/кг сухого повітря; $I_0 = 41,9$ кДж/кг сухого повітря [12].

При нагріванні повітря до температури $T_1 = 403\text{K}$ його ентальпія збільшується до $I_1 = 157$ кДж/кг; оскільки нагрів сушильного агента здійснюється через стінку, вологовміст залишається постійним: $x_0 = x_1$. Для визначення параметрів відпрацьованого повітря необхідно на діаграмі I - x побудувати робочу лінію сушки. Для її необхідно знати координати (x і I) мінімум двох точок. Координати однієї точки відомі: $x_1 = 0,0092$; $I_1 = 157$ кДж/кг [12]. Для знаходження координат другої точки задаємо довільне значення x і визначають відповідне значення I . Нехай $x = 0,04$ кг вологи/кг сухого повітря. Тоді за рівнянням (9.5)

Зам. інв. №						
Підпис і дата						
Інв. № подл.						
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ТХ	Арк.
						66

$$I = 157 + (-183,31) \cdot (0,04 - 0,0092) = 151,45 \text{ кДж/кг сухого повітря.}$$

Проводимо лінію сушки на діаграмі I-x через дві точки з координатами $x_1=x_0=0,0092$ кг/кг, $I_1=157$ кДж/кг і $x=0,04$ кг/кг, $I=151$ кДж/кг до перетину із заданим параметром відпрацьованого повітря $T_2=333\text{K}$. У точці перетину лінії сушки і ізотерми 333K знаходимо кінцевий вологовміст відпрацьованого повітря $x_2=0,035$ кг/кг.

Витрату повітря на сушку L , кг/с, визначаємо за формулою [12]:

$$L = W / (x_2 - x_0), \quad (9.6)$$

$$L = 0,0022 / (0,035 - 0,0092) = 0,085 \text{ кг/с.}$$

Оскільки у розрахунках використовуємо значення температур в градусах Кельвіна, то при використанні діаграми їх слід переводити в градуси Цельсія.

Середню температуру повітря в сушарці $T_{\text{сер}}$, К, визначаємо за формулою [10]:

$$T_{\text{сер}} = (T_1 + T_2) / 2 \quad (9.7)$$

$$T_{\text{сер}} = (403 + 320) / 2 = 361,5\text{K}$$

Середній вологовміст повітря в сушарці $x_{\text{сер}}$, кг/м³, визначаємо за формулою [10]:

$$x_{\text{сер}} = (x_0 + x_2) / 2, \quad (9.8)$$

$$x_{\text{сер}} = (0,0092 + 0,035) / 2 = 0,0221 \text{ кг вологи/кг сухого повітря.}$$

Середню густину сухого повітря і водяної пари $\rho_{\text{с.п.}}$, $\rho_{\text{в.п.}}$, кг/м³, визначаємо за формулою [12]:

$$\rho_{\text{с.п.}} = \frac{M_{\text{с.п.}} \cdot T_0}{v_0 \cdot T_{\text{сер}}}, \quad (9.9)$$

де $M_{\text{с.п.}}$ – молярна маса повітря, кг/моль;

v_0 – молярний об'єм повітря за нормальних умов, м³/кмоль;

Зам. інв. №					Арк.
Підпис і дата					2107-ТХ
Інв. № подл.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

T_0 – абсолютна температура, К.

$\nu_0 = 22,4 \text{ м}^3/\text{кмоль}$; $T_0 = 273 \text{ К}$.

$$\rho_{\text{с.п.}} = (29 / 22,4) \cdot 273 / 361,5 = 0,98 \text{ кг/м}^3$$

$$\rho_{\text{в.п.}} = (18 / 22,4) \cdot 273 / 361,5 = 0,61 \text{ кг/м}^3.$$

Середню об'ємну продуктивність по повітрю (або об'ємну витрату вологого повітря на виході із сушарки) V , $\text{м}^3/\text{с}$, визначаємо за формулою [10]

$$V = L / \rho_{\text{с.п.}} + x_{\text{сер}} \cdot L / \rho_{\text{в.п.}}, \quad (9.10)$$

$$V = (0,085 / 0,98) + 0,0221 \cdot (0,085 / 0,61) = 0,09 \text{ м}^3/\text{с}.$$

Фіктивну (на повний переріз сушарки) швидкість початку псевдозрідження $\omega_{\text{пс}}$, м/с , визначаємо за формулою [12]:

$$\omega_{\text{пс}} = Re \cdot \mu_{\text{сер}} / (\rho_{\text{сер}} \cdot d_e), \quad (9.11)$$

де Re – критерій Рейнольдса;

$\mu_{\text{сер}}$ – динамічний коефіцієнт в'язкості повітря при середній температурі ($T_{\text{сер}} = 368 \text{ К}$).

$\rho_{\text{сер}}$ – середня густина сухого повітря, кг/м^3 ;

d_e – еквівалентний діаметр полідисперсних часток матеріалу, м.

$$\mu_{\text{сер.}} = 2,2 \cdot 10^{-5} \text{ Па} \cdot \text{с} [12]$$

Критерій Рейнольдса Re , визначаємо за формулою [10]:

$$Re = Ar / (1400 + 5,22 \cdot \sqrt{Ar}), \quad (9.12)$$

де Ar – критерій Архімеда.

Критерій Архімеда Ar , визначаємо за формулою [12]:

$$Ar = d_e^3 \cdot g \cdot \rho_{\text{сп}} \cdot \rho_{\text{м}} / \mu_{\text{сп}}^2, \quad (9.13)$$

де g – прискорення вільного падіння, м/с^2 ;

$\rho_{\text{м}}$ – густина крохмалю картопляного, кг/м^3 .

Зам. інв. №						2107-ТХ	Арк.
							68
Підпис і дата							
Інв. № подл.							
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

Приймаємо $\rho_m = 1500 \text{ кг/м}^3$ (див. таблицю Б.4) [10].

Еквівалентний діаметр d_e , м, визначаємо за формулою [10]

$$d_e = \frac{1}{\sum_1^n \frac{m_i}{d_i}}, \quad (9.14)$$

де n – число фракцій;

m_i – вміст i -ої фракції, масова частка;

d_i – середній ситовий розмір i -ої фракції, м.

$$d_e = \frac{1}{\left(\frac{0,01}{0,329 \cdot 10^{-3}}\right) + \left(\frac{0,2899}{0,2 \cdot 10^{-3}}\right) + \left(\frac{0,7001}{0,5 \cdot 10^{-3}}\right)} = 0,1736 \cdot 10^{-3} \text{ м.}$$

$$Ar = (0,1736 \cdot 10^{-3})^3 \cdot 0,98 \cdot 9,8 \cdot 1500 / (2,1 \cdot 10^{-5})^2 = 175.$$

$$Re = 175 / (1400 + 5,22 \sqrt{175}) = 0,12$$

Використовуючи визначені складові формули (9.11), знаходимо

$$\omega_{\text{ПС}} = 0,12 \cdot 2,1 \cdot 10^{-5} / (0,98 \cdot 0,174 \cdot 10^{-3}) = 0,0147 \text{ м/с.}$$

Верхню межу допустимої швидкості повітря в псевдозрідженому шарі визначаємо швидкістю вільного витання (віднесення) найбільш дрібних частинок, $\omega_{\text{ВВ}}$, м/с, обчислюємо за формулою [12]

$$\omega_{\text{ВВ}} = \frac{\mu_{\text{сер}}}{d \cdot \rho_{\text{сер}}} \left(\frac{Ar}{18 + 0,575 \cdot \sqrt{Ar}} \right), \quad (9.15)$$

де $\mu_{\text{сер}}$ – динамічний коефіцієнт в'язкості повітря при середній температурі, Па·с;

$\rho_{\text{сер}}$ – густина повітря при середній температурі, кг/м^3 ;

d – найменший діаметр часток матеріалу, м.

$$d = 0,17 \cdot 10^{-3} \text{ м.}$$

$$Ar = (0,17 \cdot 10^{-3})^3 \cdot 0,98 \cdot 9,8 \cdot 1500 / (2,1 \cdot 10^{-5})^2 = 160,07.$$

Зам. інв. №					Арк.
Підпис і дата					Арк.
Інв. № подл.					Арк.
					2107-ТХ
					69
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

Швидкість вільного витання складає

$$\omega_{\text{вв}} = \frac{2,1 \cdot 10^{-5}}{0,17 \cdot 10^{-3} \cdot 0,98} \left(\frac{160,07}{18 + 0,575 \cdot \sqrt{160,07}} \right) = 0,80 \text{ м/с}$$

Робочу швидкість сушильного агента вибираємо в межах від $\omega_{\text{пс}}$ до $\omega_{\text{вв}}$.

Ця швидкість залежить від граничного числа псевдозрідження $K_{\text{гр}}$, який визначаємо за формулою [12]:

$$K_{\text{гр}} = \omega_{\text{вв}} / \omega_{\text{пс}} , \quad (9.16)$$

Робочу швидкість псевдозрідженого повітря ω , м/с, обчислюємо за формулою [10]:

$$\omega = K_{\omega} \omega_{\text{пс}} , \quad (9.17)$$

де K_{ω} – робоче число псевдозрідження.

При $K_{\text{гр}}$ більше 40-50 робоче число псевдозрідження рекомендуємо вибирати в інтервалі від 3 до 7. При $K_{\text{гр}}$ менше 20-30 значення K_{ω} можна вибирати в інтервалі від 1,5 до 3.

$$K_{\text{гр}} = 0,80/0,0147=54,42.$$

Приймаємо середню величину $K_{\omega}=6,9$.

$$\omega = 6,9 \cdot 0,0147 = 0,10 \text{ м/с.}$$

Діаметр сушарки d , м, визначаємо з рівняння витрати [12]:

$$d = \sqrt{\frac{V}{0,785 \cdot \omega}} , \quad (9.18)$$

$$d = \sqrt{\frac{0,09}{0,785 \cdot 0,10}} = 1,07 \text{ м.}$$

Приймаємо діаметр сушарки $d = 1,5$ м.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2107-ТХ

Арк.

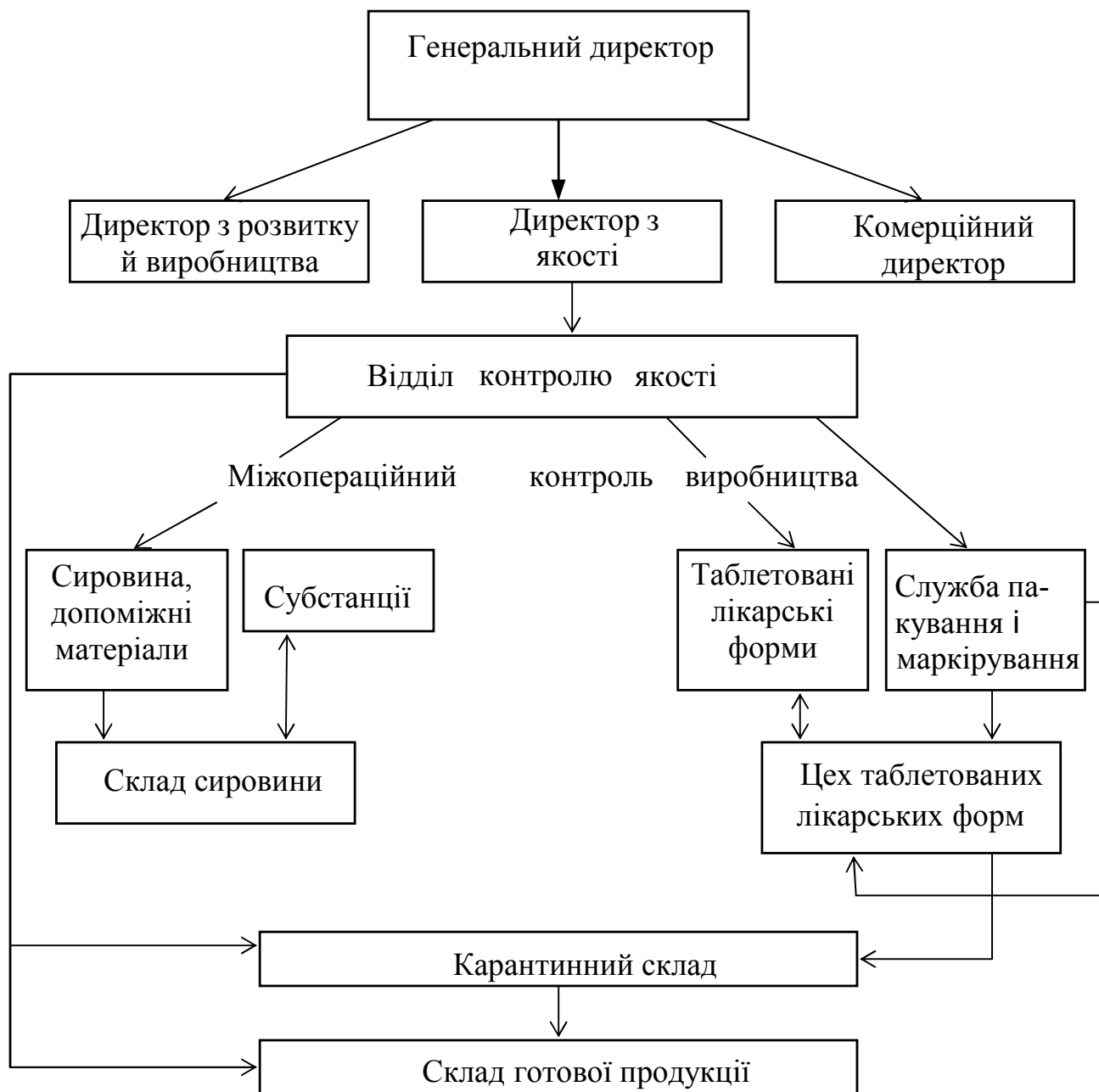
70

Приймаємо до установки одну сушарку. Тип СП-60. Одноразове завантаження не більше 60,0 кг. Тривалість безперервного сушіння – не більше 15-60 хв. Споживана потужність – не більше 11,0 кВт. Продуктивність вентилятора – не менше 2500 м³/год. Теплопродуктивність калорифера – не менше 70000 ккал/ год. Максимальна температура повітря на виході з калорифера – 70 °С. Поверхня рукавного фільтра – не менше 8,0 м². Поверхня фільтра для очищення повітря, що надходить на сушіння – не менше 0,4 м². Тиск пари, що надходить у калорифер – не менше 0,3 (3) МПа (кгс/см²). Витрата пари – не більше 50 кг/год. Місткість завантажувального резервуара – не менше – 0,1 м³. Габаритні розміри не більше, мм: 1927±10х1306±10х2720±15. Маса, кг, не більше: сушарки – 1200, пульта управління – 150. Завод-виробник: Пензенський завод дезхімобладнання [6].

Інв. № пообл.	Підпис і дата	Зам. інв. №						2107-ТХ	Арк.
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		71

10 Забезпечення якості виробництва відповідно до вимог GMP

10.1 Загальна схема контролю якості



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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2107-ТХ

Система контролю якості.

Відділ технічного контролю (ВТК), має в своєму складі хіміко-аналітичну лабораторію, мікробіологічну лабораторію. ВТК оснащений повною мірою всіма необхідними для роботи приладами, має атестат акредитації Рb0106/2004 від 13.06.2004р.

Відділ займається вхідним контролем сировини, допоміжних матеріалів згідно Аналітичної нормативної документації на сировині, державної Фармакопеї України, технічної документації, а також фізико-хімічним, хімічним, мікробіологічним контролем напівпродуктів, готовій продукції відповідно до Аналітичної нормативної документації на дану продукцію.

Дані контролю якості на сировині і субстанції оформляються у вигляді аналітичного листка вхідного контролю. Дані контролю якості на напівпродукт оформляються у вигляді аналітичного листка проміжного аналізу препарату і картки результатів випробувань (аналізів). На підставі даних результатів контролю оформляється аналітичний паспорт на готову продукцію.

Мікробіологічна лабораторія безпосередньо займається контролем чистого повітря у виробничих приміщеннях, устаткування, технологічного одягу, рук персоналу, води очищеної, субстанцій, сировини, готового продукту.

Для реєстрації аналізів в наявності є журнали:

- Журнал вхідного контролю сировини.
- Журнал реєстрації проміжних аналізів водних розчинів.
- Журнал реєстрації повторних аналізів лікарських засобів.
- Журнал реєстрації аналізів готових лікарських засобів.
- Журнал реєстрації санітарно-мікробіологічних досліджень.
- Робочий журнал мікробіологічних досліджень змивів.
- Робочий журнал мікробіологічних досліджень води очищеної.
- Робочий журнал мікробіологічних досліджень повітря виробничих приміщень [5, 6].

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

										Арк.
										73
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата						

2107-ТХ

Дезінфікуючі розчини для санітарної підготовки готуються централізовано згідно рецептури, рекомендацій і режимів, передбачених в СТП «Санітарна підготовка виробництва». Дезінфікуючі розчини поступають в цех в герметично закритій спеціальній тарі.

Устаткування стадій розташовується так, щоб виключити перетинання потоків сировини, допоміжних матеріалів, персоналу, повітря, готової продукції і перетинання потоків з різними класами чистоти.

Підготовку устаткування при переході на виробництво з одного вигляду продукції на іншій проводять згідно інструкції, затвердженою 1.08.02р., де передбачено:

- перед початком підготовки відключити устаткування і електроприлади від електричного струму видимим розривом;
- механічні забруднення і пил з устаткування видалити за допомогою щіток, лопаток з синтетичних матеріалів, пилососом або серветками з безворсової тканини із зовнішніх і внутрішніх поверхонь. Рідини витирають, а при необхідності використовують засоби для знежирення;
- устаткування миють спочатку теплою водою (45 ± 5) °С з миючим засобом, потім промивають водою очищеною і висушують або витирають насухо;
- провести дезінфекційну обробку, протираючи поверхні дезінфекційним розчином або витримуючи в ньому;
- після дезобробки устаткування промити очищеною гарячою водою;
- провести контроль повноти відмивання технологічного устаткування від деззасобів відповідно до вимог МР по приготуванню і застосуванню миючих, дезінфікуючих, миючо-дезінфікуючих засобів і антистатиків, затверджених МОЗ України 14.12.01 р. № 502;
- періодичність контролю повноти відмивання технологічного устаткування від деззасобів визначається при кожному переході на інший вид продукції.

Зам. інв. №						2107-ТХ	Арк.
Підпис і дата						2107-ТХ	Арк.
Інв. № подл.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ТХ	Арк.

Після закінчення підготовки устаткування оформляють відповідний протокол, який підписується особами, які відповідають за підготовку цього устаткування. Якість підготовки устаткування контролюється представником ВТК.

Після проведення санітарної обробки устаткування на ньому вивішується табличка «Чисто» [6, 13].

Приготування дезінфікуючих розчинів (централізовано).

Особи, що готують дезінфікуючі розчини, проходять інструктаж по правилах безпечного поводження з пероксидом водню, лугами, кислотами і приготування дезінфікуючих розчинів.

Робочі, які зайняті приготуванням дезінфікуючих розчинів, одягають комбінезон, гумові рукавички, захисні окуляри, 4-х шарову марлеву маску (пов'язку), ковпак або пов'язують косинку.

Пляшки з пероксидом водню зберігають в кожусі в темному прохолодному місці. Невеликі кількості пероксиду водню переносять в закритому небиткому посуді, уникаючи розбризкування. Бутлі з пероксидом водню переносять тільки удвох в справних корзинах, на носилках із спеціальними гніздами.

Пари пероксиду водню дратівливо діють на слизові оболонки очей, дихальних шляхів, мають вразливу дію на центральну нервову систему.

При попаданні на шкіряні покрови або слизову оболонку очей – негайно змити рясною кількістю води. Після закінчення робіт рукавички перед зняттям обмивають теплою водою, знімають гумове взуття, комбінезон і приймають гігієнічний душ.

Приготування дезінфікуючих розчинів для обробки рук

Розчин дегміну.

Для обробки рук слід використовувати 1 % розчин дегміну (ФС 42-1775-82).

Для приготування 10 л робочого розчину дегміну в скляній бутелі місткістю 10 л розчинити 100 г дегміну в 1 л очищеної води і ретельно перемішати. Після розчинення додають 9 л очищеної води і ретельно перемішують. 1 % розчин дегміну можна зберігати в закритому скляному посуді протягом 1 місяця.

Зам. інв. №					
Підпис і дата					
Інв. № подл.					
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2107-ТХ
					Арк.
					76

Біління і фарбування всіх виробничих приміщень проводять не рідше за 1 раз на рік. Стеля, стіни, кути, у разі наявності брудних плям, вологості, потьокків і ін. білять і фарбують у міру забруднення. При появі цвілі, потовк кути перед білінням обробляють мікоцидними антисептиками. Місця пошкодженої штукатурки негайно штукатурять з подальшим забарвленням.

Вхід в цех здійснюється через спеціальне приміщення (тамбур). Перед входом в цех лежить килимок, просочений дезрозчином для просочення взуття.

Підлоги у виробничих приміщеннях водонепроникні з гладкою, без щілин і вибоїн поверхнею, зручною для миття, з відповідними ухилами до трапів.

Підготовка виробничих приміщень підрозділяється на щоденну, щотижневу, щомісячну, піврічну, річну.

Прибирання виробничих, підсобних і побутових приміщень проводиться прибиральницями (МОП), а прибирання робочих місць – самими робочими.

Матеріали і інвентар для прибирання виробничих приміщень необхідно промаркувати і зберігати в окремих шафках, забороняється використовувати їх не за призначенням. Не допускається використання дерев'яного інвентарю.

Підготовка технологічного устаткування і інвентарю.

Устаткування ділянки розташовують так, щоб забезпечити вільний доступ для обслуговування, прибирання і дезінфекції.

Підготовка устаткування передбачає очищення, миття і дезінфекцію внутрішніх і зовнішніх його поверхонь.

Підготовку устаткування проводять до початку або після закінчення технологічної операції або в кінці зміни.

Для обробки устаткування рекомендується використовувати поролоні губки або серветки з безворсової тканини із закладеними краями. При необхідності можна застосовувати щітки або лопатки з синтетичних матеріалів, а також застосовувати пілосос.

Матеріали і інвентар для підготовки устаткування необхідно маркувати, зберігати в спеціальному приміщенні і використовувати тільки за призначенням.

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

					2107-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		78

Генеральну обробку роблять по закінченні виробничого циклу (не рідше 1 рази на місяць) розпиленням дезінфікуючого розчину з наступним обмиванням водою й сушінням поверхні .

При установці фільтрів тонкого очищення їх продувають парами формаліну протягом 2-3 годин, установлюючи у фільтрокамери лотки з нержавіючої сталі, у які наливають 5 % розчин формаліну шаром в 2 см. Потім видаляють лотки й продувають повітрям протягом 3-4 годин. Персонал при цьому не працює[6, 13].

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк. 80
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

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 таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» 0,5 №10 у стрипах 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 [15].

11.1 Перелік основних нормативних документів автоматизації проектового виробництва.

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

До основних нормативних документів автоматизації виробництва таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» 0,5 №10 у стрипах належать:

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

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

Зам. інв. №	Підпис і дата	Інв. № подл.							2107-ТХ	Арк.
										81
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

- Технологический промышленный регламент на производство таблеток кислоты ацетил салициловой 0,5г. ТПР 64-00480796- 00-02. – ОАО " Луганский химико-фармацевтический завод". – Луганск, 2002. – 64 с.

11.2 Параметри, що беруть участь в управлінні технологічним процесом

При виборі контрольованих величин потрібно керуватися тим, щоб при мінімальному їх числі забезпечувалося якнайповніше уявлення про процес. Контролю підлягають, перш за все, ті параметри, знання поточних значень яких забезпечує пуск, наладку і ведення технологічного процесу. Це все регульовані величини, а також вхідні і вихідні параметри, при зміні яких в об'єкт можуть поступати обурюючі дії.

Для здійснення оперативного управління виникає необхідність контролю найбільш важливих вихідних параметрів процесу, наприклад, кількості отриманого продукту, його температури, складу [16].

11.2.1 Параметри процесу, що підлягають контролю та регулюванню

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 [17].

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

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

					2107-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		82

11.2.2 Параметри, які підлягають звуковій, світловій сигналізації

Параметри сигналізації вибирають після аналізу об'єкту з урахуванням його вибухо- і пожежобезпеки, а також токсичності і агресивності речовин, що переробляються. Сигналізації підлягають всі параметри, зміни яких можуть привести до аварії, нещасних випадків або серйозного порушення технологічного режиму.

Як параметри, при значному відхиленні яких спрацьовують пристрої автоматичного захисту, встановлюють концентрацію вибухонебезпечної речовини в повітрі виробничого приміщення, тиск в апараті і т.д. При цьому пристрої захисту повинні забезпечувати проведення необхідних заходів: припинення надходження на виробничу ділянку даної речовини; зниження тиску в апаратах; приведення в дію аварійної системи вентиляції і т.п [15].

У запропонованому виробництві таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» 0,5 №10 у стріпах світловій та звуковій сигналізації може підлягати підвищення температури вище 200 °С при термічному склеюванні плівки на автоматі для фасування, пакування ГФ-23 на стадії ПМВ-5.

У якості приладів світлової та звукової сигналізації запропоновано встановлення:

- світлосигнальна арматура ССВ-15М червона, призначена для світлової сигналізації в технологічних процесах, поставляється для потреб народного господарства, а також для поставок в якості комплектуючих на експорт. Сигнал призначений для освітлення вибухонебезпечних зон приміщень усіх класів і розрахований для роботи в мережі змінного струму з номінальною напругою 127 і 220 В частоти 50 Гц. Кліматичне виконання У і Т категорії розміщення 1. Виконання по вибухозахисту: 1ExdllCT5X;

- 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» [14].

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

										2107-ТХ	Арк.
											84
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата							

11.2.3 Засоби захисту обладнання та блокування.

При виході з ладу насоса (компресора) пристрій захисту повинен автоматично включати резервний насос (компресор). Пристрої автоматичного блокування повинні запобігти неправильному пуску і зупинці апаратів і машин; виключити, зокрема, можливість проведення подальших операцій, якщо не виконані попередні.

У якості засобів захисту запропоновано встановлення універсального блоку захисту електродвигунів УБЗ-ЛІ на електродвигун автомату для фасування, пакування ГФ-23 на стадії ПМВ-5. Універсальний блок захисту електродвигунів призначений для захисту двошвидкісних (двообмоткових) двигунів, постійного контролю параметрів мережевої напруги, діючих значень струмів і перевірки значення опору ізоляції електродвигунів. Забезпечує захист асинхронних двошвидкісних (двообмоткових) електродвигунів, номінальним струмом від 5 до 50 А при використанні вбудованих струмових трансформаторів. [14].

11.3 Вибір та проектування засобів автоматизації.

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 відношення до найбільшої постійної каналу регулювання. Статичні характеристики дозволяють оцінити ступінь впливу вхідних величин на зміну регульованої величини. Доцільно вибирати як регулюючу дію ту вхідну величину, яка надає порівняно сильну дію на регульований параметр. дослідження динамічних характеристик необхідно для вибору каналів, по яких регулююча дія вноситься найефективніше. Як регулюючу дію вибирають ту, де запізнювання буде найменшим [16].

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

					2107-ТХ	Арк.
						85
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

Вибір регульованих величин і каналів внесення регулюючих дій вимагає хорошого знання процесу. При цьому, окрім статичних і динамічних характеристик об'єкту, визначають:

- цільове призначення процесу;
- взаємозв'язок його з іншими процесам і виробництва;
- показник ефективності і значення, на якому він повинен підтримуватися.

Схемою автоматизації процесу отримання таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» 0,5 №10 у стрипах передбачено регулювання в автоматичному режимі:

1 Температури в СШ-10.

2 Температура плавлення плівки в ГФ-23.

По характеру регулюючого впливу використовуються регулятори безперервної дії. У регуляторів безперервної дії безперервній зміні вхідної величини (сигнал від первинних перетворювачів) відповідає безперервна зміна його вихідної величини (керування виконавчим механізмом). 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 [17].

Апарат, технологічний параметр, який підлягає вимірюванню, найменування і технічну характеристику, а також тип приладів автоматизації, які використовуються на заданому виробництві наведено у таблиці 11.2.

Зам. інв. №	Підпис і дата	Інв. № подл.						Арк.
							2107-ТХ	86
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

12 Розташування обладнання

Основною метою компоновання устаткування є організація проектного технологічного процесу. Вихідними даними для компоновання є технологічна схема виробництва, а також зовнішні розміри прийнятого устаткування.

Компоновання устаткування представлено планом розташування устаткування (М 1:100), поперечним (М 1:50) і поздовжнім (М 1:50) розрізами.

Будинок виробництва таблеток «Кислота ацетилсаліцилова» одноповерховий, шириною 24 м, довжиною 48 м, висотою 9 м.

При розміщенні устаткування враховані наступні вимоги, що відповідають правилам GMP [13]:

1 Основні проходи в місцях постійного перебування працюючих, а також по фронті обслуговування повинні бути шириною не менш 2 м;

2 Основні проходи по фронті обслуговування машин (компресорів, насосів) і апаратів, що мають місцеві контрольно-вимірювальні прилади при наявності постійних робочих місць повинні бути не менш 1,5 м;

3 Проходи між апаратами, а також між апаратами й стінами приміщень при необхідності кругового обслуговування повинні бути шириною не менш 1 м;

4 Проходи для огляду й періодичної перевірки й регулювання апаратів і приладів повинні бути шириною не менш 0,8 м;

5 Проходи між насосами повинні бути шириною не менш 0,8 м;

6 Проходи у віконних прорізів, доступних з рівня підлоги або площадки повинні бути шириною не менш 1 м.

Розташування встаткування виконане таким чином, щоб шляхи проходження робочого персоналу, вихідної сировини й готової продукції не перетиналися. Для захисту чистих приміщень передбачені шлюзи, які забезпечують сталість перепаду тиску при переміщенні з одного приміщення в інше [18].

Устаткування скомпоноване таким чином, щоб шляхи проходження робочого персоналу, вихідна сировина й готова продукція не перетиналися.

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

2107-ТХ

Вхід і вихід персоналу в чисті приміщення виробляється через повітряні шлюзи. Повітряний шлюз виконаний як окреме приміщення. Він забезпечує сталість перепаду тиску при переміщеннях з одного приміщення в інше й захищає чисте приміщення від забруднень [19].

Сітку колон приймаємо 6×6 м. Основним матеріалом для несучих конструкцій даного одноповерхового промислового будинку є збірний залізобетон. Фундамент будинку – стовпчастий. Для кожної колони каркаса передбачений окремий фундамент із подколонниками склянкового типу [20].

Для обпирання стін по периметрі будинку передбачені фундаментні балки. Укладання залізобетонних фундаментних балок виконані по обрізах фундаменту між подколонниками. Застосування фундаментних балок полегшує прокладку під стінами різних комунікацій. Для захисту стін від перезволоження по верхній грані фундаментних балок наклеєна гідроізоляція, що складається із двох шарів руберойду на бітумній мастиці. Стикування колон з фундаментами виконані за допомогою анкерних болтів. Колони виготовлені квадратного перетину (500 мм) зі збірного залізобетону.

Зовнішні стіни будинку виконані у вигляді залізобетонних панелей. Вони володіють високою індустріальністю, поліпшують якість і знижують масу будинку. Трудомісткість їх на 30 - 40 % менше, ніж у стін із цегли.

Вікна у виробничих приміщеннях застосовуються подвійні з метою забезпечення суцільний, без виступів поверхні стіни в місці стику «метал - скло»; не мають підвіконь. Місця остеклення ретельно герметизуються.

Двері приміщень класу чистоти D, а також лабораторії й складів виготовлені одно- і двопільними із синтетичних матеріалів. Зовнішні двері є дерев'яними й виконані двопільними.

Як покриття підлог для чистих приміщень служать вінілові покриття фірми «Fobro» (Швейцарія). Технологія укладання цих підлог з використанням безшовного зварювання забезпечує безперервну гладку поверхню підлоги, включаючи

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

										2107-ТХ	Арк.
											89
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата							

примикання до стін, кутам та ін. Така підлога відповідає всім вимогам чистих приміщень. Крім того, він має гарну ремонтпридатність.

Для приміщень більше низького класу чистоти для покриття підлог застосовується керамічна плитка.

У тамбурах-шлюзах, кімнатах перевдягання, перед входом у чисте приміщення, а також у технологічних коридорах і складських приміщеннях передбачені захисні покриття у вигляді доріжок з високим утриманням часток з підшви ноги людини або колеса візка. Дані покриття добре миються й дезінфікуються.

Стелі в будинку виконані у вигляді панелей з оцинкованої листової сталі, заповнених пінополіуретаном. Вони герметичні й міцні; забезпечують захист приміщень від забруднень, що перебувають у надстельовому просторі, і передбачають надійне, герметичне й зручне кріплення повітряних дифузорів, світильників, спринклерів протипожежної системи та ін. Конструкція стелі й кріплення цих елементів виключає їхній вплив на повітряний потік і забезпечує зручність заміни й обслуговування в умовах чистого приміщення. У місцях стиків стелі-стіни передбачені закруглення.

Для покриття будинку виробництва як несучий настил застосовуються залізобетонні ребристі плити. Кріплення залізобетонних плит до балок здійснюється зварюванням заставних елементів з наступним замонолічуванням швів між ними.

Приймаємо:

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

Взам. інв. №	Підпис та дата	Інв. № підл.							2107-ТХ	Арк.
										90
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

11 Каталог технологического оборудования химико-фармацевтической промышленности: Учебное пособие для студентов вузов/ Чуешов В.И., Сичкарь А.А., Стрельников Л.С. и др. – Х.: Изд-во НФаУ, 2005. – 307 с.

12 Основные процессы и аппараты химической технологии: Пособие по проектированию/ Г. С. Борисов, В. П. Брыков, Ю. И. Дытнерский и др. Под ред. Ю. И. Дытнерского, 2-е изд., перераб. и дополн. М: Химия, 1991. – 496 с.

13 Надлежащая производственная практика лекарственных средств/ под ред. Н.А. Ляпунова, В.А. Загория, В.П.Георгиевского, Е.П Безуглой – К.: МО-РИОН, 1999. – 896 с.

14 Методичні вказівки до виконання розділу «Автоматизація, контроль та управління виробництвом» в дипломних проектах для студентів спеціальності: 7.12020103 – «Технології фармацевтичних препаратів» / Укладачі Андреев П.Ю., Потапенко Е.В., Погорелова І.П. – Рубіжне, ІХТ СНУ, 2013. – 26 с.

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

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

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

18 Основы проектирования производств в химико-фармацевтической промышленности: Учебник для студентов. Л.А. Мандрыка, А.А. Сичкарь и др. – Харьков: Изд-во НФаУ: Золотые страницы, 2004. – 460 с.

19 А.Е. Федотов и др. Чистые помещения. – М.: изд. Асинком, 1998 – 320 с.

Взам. інв. №						Арк.
Підпис та дата						92
Інв. № підп.						
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

20 Макаревич В. А. Строительное проектирование. М.: Высшая школа, 1977. – 208с

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

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						2107-ТХ	Арк.
									93
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата					