

Пояснювальна записка

до дипломного проекту

Спеціаліст

на тему «Виробництво таблеток «Вугілля активоване» 0,25 №10 у
контейнерах потужністю 344,0 тис упаковок за рік»

2109-ПЗ

Виконав: студент V курсу, групи ТД-46

Спеціальності: 226 – «Фармація»

Тарасов Вадим Юрійович

Керівник Пономаренко Н.І.

(прізвище та ініціали)

Рецензент _____

(прізвище та ініціали)

Позначення	Найменування	Примітка
	Проектні документи	
2109-ЗП	Загальні положення	
2109-ТХ	Технологія виробництва	
2109-ТХ	Технологічна схема	
2109-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	

						2109-ПЗ.3			
Зм.	Кільк.	Арк.	№ док.	Підп.	Дата				
Розроб.			Тарасов В.Ю.			Виробництво таблеток «Вугілля активоване» 0,25 №10 у контейнерах потужністю 344,0 тис упаковок за рік	Стадія	Аркуш	Аркуші
Перевір.			Пономаренко Н.І.				ДП	3	
Н.контр.			Пономаренко Н.І.				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 09
НА ДИПЛОМНИЙ ПРОЕКТ СТУДЕНТУ

Тарасов Вадим Юрійович

1. Тема проекту «Виробництво таблеток «Вугілля активоване» 0,25 №10 у контейнерах потужністю 344,0 тис упаковок за рік»
керівник проекту Пономаренко Н.І., к.фарм.н, доцент, затверджені наказом СНУ ім. Володимира Даля від 12.07.2021 року № 106/14-07
2. Строк подання студенткою проекту 18.10.2021 р.
3. Вихідні дані до проекту
 - Промисловий регламент на виробництво карбопекта таблеток 230 мг ПР 24062052-070-04/ ЗАТ «Медисорб». 2004. - 203 с.
 - Промисловий регламент на виробництво вугілля активоване МС таблеток 0,25 г ПР 24062052-084-05/ ЗАТ «Медисорб». -2005. 171 с.
 - Промисловий регламент на виробництво вугілля активоване субстанції ПР 24062052-091-06 / ЗАТ «Медисорб». 2006. - 111 с.
 - Звіт з переддипломної практики. Виробництво таблеток «Вугілля активоване» 0,25 №10 у контейнерах. – 021.07.00.000 ЗП. / Укладач Тарасов Вадим Юрійович – 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	

Студент

Тарасов В.Ю.

Керівник проекту

Пономаренко Н.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. №						2109-3П	Арк.
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат		2

1 Вихідні дані для проектування

- Промисловий регламент на виробництво карбопекта таблеток 230 мг ПР 24062052-070-04/ ЗАТ «Медисорб». 2004. - 203 с.

- Промисловий регламент на виробництво вугілля активоване МС таблеток 0,25 г ПР 24062052-084-05/ ЗАТ «Медисорб». -2005. 171 с.

- Промисловий регламент на виробництво вугілля активоване субстанції ПР 24062052-091-06 / ЗАТ «Медисорб». 2006. - 111 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 «вугілля активоване» 0,25 №10 у контейнерах. – 021.07.00.000 ЗП. / Укладач Тарасов Вадим Юрійович – Рубіжне: СНУ ім. В.Даля, 2021. – 115с.

Інв. № підл.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
			2109-3П					
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 «Вугілля активоване» 0,25 №10.

Працює виробництво періодично.

Процес отримання таблеток «Вугілля активоване» 0,25 №10 складається з одного технологічного процесу.

Проектна потужність 344,0 тис. упаковок за рік.

Реконструкції виробництво не підлягало.

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

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

							2109-3П	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
Вугілля активоване	Дратує слизові оболонки верхніх дихальних шляхів.	Не досліджено.
Крохмаль картопляний	Дратує слизові оболонки верхніх дихальних шляхів.	Не досліджено.
Етиловий спирт	Наркотик, викликає порушення. При тривалому впливі великих доз – важке захворювання нервової, серцево-судинної системи, печінки.	Потерпілого видалити з виробничого приміщення, при необхідності звернутися в медпункт.
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, слизу-вату око, шкіру.	Свіже повітря, промивання очей і шкіри водою.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2109-ПЗ

Арк.

5

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 займання, °С	температура займання, °С	нижня конц. межа розпапу, г/м ³ , розпалююча, г/м ³ , розпалююча, мір частинок, мкм					ГДК у робочій зоні, мг/м ³	ГДК, в атм. повітрі, мг/м ³	Клас безпеки
Вугілля активоване	Твердий	-	-	560	37,5 (63-180)	300	32000	-	горюча речовина, аеросупензія вибухонебезпечна	0,5	-	II
Крохмаль картопляний	Твердий	-	-	420	40-60 (74)	670	16100	-	горюча речовина, аеросупензія вибухонебезпечна	10	0,5	IV
Папір	Твердий	-	-	230	55(480) для пилю	-	-	-	пальна речовина	-	ОБРД – 0,1 (пил)	-
Картон	Твердий	-	-	427	-	-	-	-	пальна 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

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата

2109-3П

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

Таблиця 3.3 – Класифікація виробничих приміщень за вибухопожежною та пожежною небезпекою, за електронезбезпекою 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 дезро-чинів	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 «Вугілля активоване», 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	2109-ПЗ					

Хімічні:

– дія шкідливих речовин, які вживаються у виробництві (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 ходу, 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;
- інструкції по порядку виконання роботи і вмісту робочого місця;

Зам. інв. №						
	Підпис і дата					
Інв. № подл.						
						2109-ПЗ
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	9	

- 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 °C) теплоізольовані.

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 затискач остигнути.

Чистку частин, що знаходяться в контакті з продуктом, проводять при повній зупинці машини, при цьому воронка повинна бути чистою та перекрита подача

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

											2109-ПЗ	Арк.
												10
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата								

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 ходу, 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.

3.3.3 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 складських приміщень (внутрішня температура 18-25 °С, вологість 35-60 %).

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

										Арк.
										11
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2109-ПЗ					

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 спонуюю. 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 пристосування для вивантаження і забезпеченою етикеткою з вказівкою найменування речовини.

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

										Арк.
										12
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2109-ПЗ					

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:

- освітленням згідно СНіП 11-4-79;
- вентиляцією та обігрівом згідно СНіП 2.04.05-91;

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

										2109-ПЗ	Арк.
											13
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата							

- 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 протипожежного захисту (установка пожежної сигналізації, первинні засоби пожежогасіння та ін.) згідно “Правилами пожарной безопасности для предприятий по производству лекарственных средств” (НАПБВ.01.051.-99/9 [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 змивів 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.	

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2109-ПЗ	Арк. 14

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 Ia	15-21	75	не більш 0,3	18-27	65	0,2-0,4
Приміщення приготування зволожувача та змішування	Середньої важкості Ia	15-21	75	не більш 0,3	18-27	65	0,2-0,4
Приміщення таблетування та знепилювання	Середньої важкості IIб	18-21	75	не більш 0,2-0,3	20-22	55	0,2-0,5
Приміщення фасування	Середньої важкості Ia	15-21	75	не більш 0,3	18-27	65	0,2-0,4
Приміщення для пакування	Середньої важкості Ia	15-21	75	не більш 0,3	18-27	65	0,2-0,4
Приміщення зберігання сировини та допоміжних матеріалів	Середньої важкості Ia	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.	

						2109-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. №
Підпис і дата
Інв. № подл.

					2109-ПЗ	Арк. 17
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 ізольовані від основного виробничого приміщення. У холодну пору року припливне повітря підігрівається.

Повітря подається в робочу зону на рівні подиху (до 2 м) у місці найменшого виділення 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 вхідних 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 треступінчатою.

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.

2109-ПЗ

Арк.

18

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

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.	

					2109-ПЗ		Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			19

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.	

						2109-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

Зам. інв. №	Підпис і дата	Інв. № подл.						Арк.
							2109-ПЗ	21
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
Мийний засіб		0,0004	0,0072	В атм.	Рідкий	Прозора рідина	Мийний засіб	3	III

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	2109-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 «Вугілля активоване» 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. №					2109-ПЗ	Арк.
Підпис і дата					2109-ПЗ	23
Інв. № подл.	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 .

Інв. № подл.	Підпис і дата	Зам. інв. №						2109-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: вугілля активоване, 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.

										2109-3П	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-							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 забудованій 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.	

						2109-3П	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-			26

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

5.1.2 Оцінка дії вибухових зон

В якості допоміжної речовини на проектованому 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]

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

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

					2109-3П	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]

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

$$I_n = 0,015;$$

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

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-

2109-3П

Арк.

28

Визначимо значення теплового імпульсу на відстані 100 м [9]

$$U_t = I \cdot t_{св}$$

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

Визначимо вражаючу дію вибуху:

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

$$N = 3 \cdot P \cdot Q^{0,666}, \quad (5.6)$$

$$N = 3 \cdot 0,05 \cdot 0,04^{0,666} = 1 \text{люд};$$

- люди в промислових будівлях опіків не одержать.

5.2. Стійкість проектного 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 проектного об'єкту досягається за рахунок:

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

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Да-	2109-3П	Арк.
						29

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 «Вугілля активоване» 0,25 №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					2109-3П
Інв. № подл.	Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дат

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.

Зам. інв. №					Арк.	
						32
Підпис і дата					2109-3П	
						32
Інв. № подл.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат	

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 Вугілля активоване	кг	5,2018	42,56	221,46	75,74
2 Крохмаль картопляний	кг	1,0667	32,16	34,31	11,73
3 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 344,0 тис. уп. таблеток «Вугілля активоване» 0,25 №10 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 «Вугілля активоване» для зменшення ручної праці та підвищення продуктивності виробництва пропонується використати роторно-поршневий таблетпрес фірми «BWI Manesty».

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

										Арк.
										33
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат	2109-3П					

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					2109-3П
Інв. № подл.					34
	Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	

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						Арк.
Інв. № подл.						Арк.
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дат	2109-3П	
						35

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 переведу 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.

2109-3П

36

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.
			2109-3П					
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат	

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 (ЕСВ)	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.). ЕСВ – 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.

						2109-ЗП	Арк.
							38
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат			

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. №					Арк.
Підпис і дата					2109-3П
Інв. № подл.					39
	Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	

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

Т – 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 $O_{\text{п}}$, грн., розраховується за формулою [14]:

$$O_{\text{п}} = \frac{B_{\text{п}} \cdot 3}{T}, \quad (6.9)$$

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Зам. інв. №						Арк.	
Підпис і дата						2109-3П	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					2109-3П
Інв. № подл.	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. №						Арк.
Підпис і дата						2109-3П
Інв. № подл.						42
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат	

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

$$ВР = З + С + П, \quad (6.16)$$

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

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

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

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

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

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

											Арк.
											43
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат	2109-3П						

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

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

C_i – ціна i -того препарату, грн.;

k – коефіцієнт пропорційності.

Коефіцієнт пропорційності розраховується за формулою [14]:

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

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

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

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

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

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

Запас фінансової міцності по i -тому лікарському засобу $Z_{фп}$, грн., розраховується як різниця між розміром фактично отриманого виторгу від реалізації лікарського засобу і точкою його беззбитковості за формулою [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 «Вугілля активоване» на суму не менше 319,48 тис. грн.

Зам. інв. №					Арк.	
						44
Підпис і дата					2109-3П	
						44
Інв. № подл.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат	

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

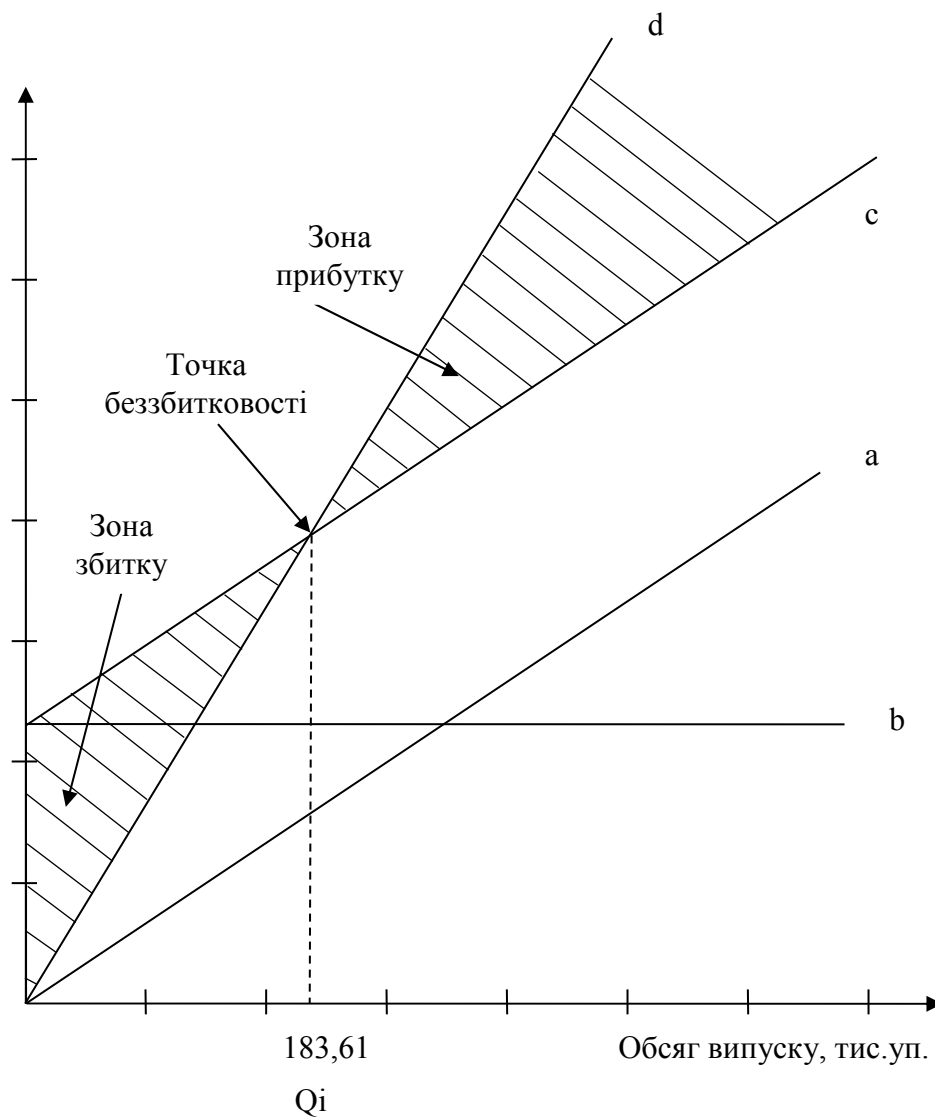


Рисунок 6.1 – Графік розрахунку точки беззбитковості

де **a** – змінні витрати, грн.;

b – постійні витрати, грн.;

c – валові витрати, грн.;

d – виторг від реалізації, грн.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат

2109-3П

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]:

$$R_{оф} = \frac{\Pi_p}{\text{Ф}_{оф} + \text{O}_i} \cdot 100\%, \quad (6.22)$$

де $\text{Ф}_{оф}$ – вартість основних фондів, грн.;

O_i – вартість оборотних фондів, грн.

Зам. інв. №						Арк.
Підпис і дата						2109-3П
Інв. № подл.	Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дат	46

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

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

Зам. інв. №						2109-3П	Арк. 47
Підпис і дата						2109-3П	Арк. 47
Інв. № подл.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат	2109-3П	Арк. 47

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

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

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

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. №						Арк.
Підпис і дата						2109-3П
Інв. № подл.	Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дат	48

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 проектованими 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.					
	2109-3П				
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат	Арк.
					49

6.12 Порівняння основних техніко-економічних показників діючого і проектного виробництва

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

Таблиця 6.11 - Основні техніко-економічні показники виробництва

Показник	Виробництво		Відхилення	
	діюче	проект- 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.	

					2109-3П			Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат				50

Техніко-економічні показники, що очікуються

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

Собівартість однієї тисячі упаковок таблеток «Вугілля активоване» 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 «Вугілля активоване» 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 «Вугілля активоване» склала 183,61 тис. уп., тобто цех, повністю покриє свої витрати і досягне порогу рентабельності, якщо реалізує таблеток «Вугілля активоване» 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.					
	2109-3П				
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат	Арк.
					51

Бібліографія

1. Промисловий регламент на виробництво вугілля активоване МС таблеток 0,25 г ПР 24062052-084-05/ ЗАТ «Медисорб». -2005. 171 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. №						Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дат	52	
Інв. № подл.						

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.

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

Зм..	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	2109-3П	Арк.
						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

Додаток

Взам. інв. №

Підпис та дата

Інв. № ориг.

Зм.	Кіл.	Арк	№ док	Підпис	Дата
Розроб.		Тарасов В.Ю			
Перевір.		Пономаренко			
Автоматиз.		Шапкін В.П.			

2109-ТХ

**Технологія
виробництва**

Стадія	Аркуш	Аркушів
ДП	1	93

СНУ ім. В. Даля,
Факультет інженерії

припадало на медичні вироби, 3,5 % – на косметику і 5,2 % – на дієтичні добавки».

Водночас для кращого розуміння проблем і перспектив розвитку вітчизняного фармацевтичного ринку треба звернути увагу на його організаційну структуру. Зокрема, в організаційному плані за фінансово-економічними характеристиками покупців і механізмами функціонування відносин купівлі-продажу товарів, український фармацевтичний ринок поділяється на роздрібний і госпітальний сегменти. Ключові відмінності між цими сегментами полягають у фінансовій спроможності покупців фармацевтичної продукції та механізмах ухвалення ними рішень про покупку товару. У роздрібному сегменті покупці чисельні, але з порівняно невеликою середньою купівельною спроможністю кожного покупця ліків, оскільки представлені населенням України. Рішення населення про придбання певних ліків формуються на підставі призначень і порад лікарів, реклами фармацевтичних препаратів, власного досвіду та порад знайомих.

Роздрібний сегмент українського фармацевтичного ринку значно переважає госпітальний за обсягами продаж у натуральному та грошовому обчисленні. Причому останніми роками питома вага роздрібною сегменту в сукупних обсягах продаж лікарських засобів на українському фармацевтичному ринку зростала. Вища питома вага роздрібною сегменту в натуральному обчисленні обумовлена відносно нижчою середньою ціною однієї покупки фармацевтичних препаратів населенням порівняно з середньою ціною однієї такої покупки, яку здійснюють медичні установи.

При цьому питомі витрати продавців на логістику продаж у роздрібному сегменті в розрахунку на собівартість продажу однієї партії фармацевтичних препаратів вищі, ніж у госпітальному сегменті. Це – результат панування в роздрібному сегменті фармацевтичного ринку чисельних дрібних покупців. Тому відносно вищі питомі витрати продавців на логістику продаж у роздрібному сегменті фармацевтичного ринку певною мірою сприяють збереженню привабливості його госпітального сегменту для продавців ліків та іншої фармацевтичної продукції. І хоча

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк. 2
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2109-ТХ			

останнім часом частка госпітального сегменту в сукупних обсягах продаж на українському фармацевтичному ринку відносно невелика (2018 р.: 12,4 % у грошовому обчисленні та 10,5 % – у натуральному) він і надалі є вельми привабливим для продавців фармацевтичної продукції, особливо великих.

Стосовно ж конкурентної ситуації у сфері пропозиції фармацевтичної продукції з боку її виробників, то у 2018 р. тут істотних змін загалом не відбулось. Ступінь ринкової концентрації навіть дещо знизився. За підсумками 2018 р. на першу десятку найбільших постачальників фармацевтичної продукції припадало 30,8 % від загального обсягу аптечних продаж на вітчизняному фармацевтичному ринку, тобто на 2,2 в. п. менше, ніж раніше. На 20 найбільших постачальників фармацевтичної продукції – лише 47,2 % від загального обсягу аптечних продаж на ринку.

Висока частка імпорتنих ліків та інших фармацевтичних препаратів на українському фармацевтичному ринку ще недостатня для усебічної оцінки проблем і перспектив розвитку цього ринку. Адже за умов нинішнього рівня міжнародного розподілу праці частка імпорتنих ліків може бути доволі високою і на національних ринках розвинутих країн. Спеціалізація фармацевтичних підприємств приводить до зростання обсягів міжнародної торгівлі ліками, коли якась країна в значних обсягах експортує одні фармацевтичні препарати й одночасно імпортує великі обсяги інших. Для України ж в цьому контексті проблема полягає в недостатньому рівні розвитку вітчизняної фармацевтичної промисловості порівняно з тим потенціалом, який вона для цього має. Така ситуація пов'язана з технологічним відставанням української фармацевтичної промисловості порівняно з передовими світовими досягненнями в цій галузі. Адже розроблення і виробництво нових ліків є дуже капіталомістким і наукоємним процесами. У цій галузі на світовому ринку панують транснаціональні компанії, материнські офіси яких, як правило, знаходяться в розвинених країнах. Жодна з українських фармацевтичних компаній не може здійснювати такі величезні (особливо за українськими мірками) інвестиції у відповідні наукові дослідження та розробки, насамперед у створення принципово нових ліків.

Взам. інв. №						Арк. 3
Підпис та дата						2109-ТХ
Інв. № підл.						Зм.
		№ докум.		Підпис		Дата

ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» одне із старших підприємств фармацевтичної галузі України. Завод був заснований в 1932 році. В даний час завод виготовляє більше 60 препаратів і вигляді таблетованих і рідких форм, також здійснюється виробництво порошків. 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 проектування виробництва таблеток «Вугілля активоване» 0,25 №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;
- 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;

Взам. інв. №						Арк. 4
Підпис та дата						2109-ТХ
Інв. № підл.						4
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

- відповідність проєктованого 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]:

- 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 спожи-

Взам. інв. №					Арк. 5
Підпис та дата					2109-ТХ
Інв. № підл.					5
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

вачеві 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.

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2109-ТХ			

2 Аналіз літературних даних з виробництва

Фармацевтичний ринок – це могутній промисловий сектор, який входить в ТОП 5 найприбутковіших галузей господарського комплексу світу. Розвиток цієї сфери є надзвичайно важливим аспектом і розробка ефективних і безпечних ліків є пріоритетом для усіх провідних країн світу. Це пов'язано із великою значимістю цієї продукції адже спостерігається високий рівень захворювань, старіння населення. Світовий ринок спеціалізований та поділений як за фармацевтичними групами, так і за окремими препаратами. Поширеним є явищем злиття великих фірм або поглинання ними більш дрібних з метою створення конгломератів, які контролюють певний сектор фармацевтичного ринку. Фармацевтична індустрія України останніми роками демонструє стійку тенденцію до зростання (у середньому на 20–25 % щорічно). Фармацевтичний ринок України на сьогодні залишається другим за обсягом серед країн СНД. У ТОП-6 українських виробників, які представляють свою продукцію на міжнародному ринку, входять такі компанії: Фармак, Дарниця, НВЦ БХФЗ, Артеріум, КВЗ та Sanofi (Україна)[2]. Однак, попри усі наявні позитивні характеристики фармацевтичного ринку, а також його важливий внесок до економіки країни, ця галузь також функціонує за наявності тіньового бізнесу.

Фармацевтичний ринок в Україні досить розвинутий: на ньому працює 114 вітчизняних виробників лікарських засобів, і нараховує більше 20 тисяч аптек. Основна імпортна продукція ввозиться до України п'ятьма найбільшими дистриб'юторами, такими як Німеччина, Великобританія, Швейцарія, Японія, Франція, Ісландія, Ізраїль та Угорщина[3]. Завдяки тому, що компанії ТОВ «БадМ», СП «Оптіма-Фарм, ЛТД», ТОВ «Гледфарм ЛТД», ТОВ «Байєр», ТОВ «Серв'є Україна», ТзОВ «Фіто-Лек», ТОВ «Матеріа Медика — Україна», ТОВ «Фармасофт», виконали рекомендації щодо якості, вони стали потужними учасниками міжнародного фармацевтичного ринку в якості посередників. Ці компанії пройшли аудит у своїх європейських партнерів і це гарантує забезпечення якості їх лікарських та

Взам. інв. №						2109-ТХ	Арк.
	Підпис та дата						7
Інв. № підл.							
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

медичних засобів в роздрібній мережі. Відповідно до даних моніторингу госпітального ринку за 2017р., в Україні за державні кошти всіх рівнів (держбюджету та коштів місцевих бюджетів усіх рівнів) закуплено лікарських засобів на суму 3,5 млрд грн. Частка імпорتنих лікарських засобів в закупівлях у грошовому вираженні становила 55% (1,94 млрд грн.), вітчизняних – 45% (1,6 млрд грн.). Загалом закуповувалося 1540 брендів чи міжнародних непатентованих назв. Із них 850 – імпорتنі, не відтворені вітчизняними виробниками, 340 – на які є вітчизняні аналоги (відтворені українськими виробниками) і 350 вітчизняних оригінальних лікарських засобів. Причому імпорتنих препаратів, генерики яких виробляють в Україні, закуплено на суму 1,24 млрд грн. Ціна на таку продукцію імпорتنих виробників у 3,4 раза вища, ніж вітчизняних. У разі, якщо б засоби, що виробляють в Україні, були закуплені за цінами вітчизняних виробників, то можна було б зекономити 0,8 млрд грн. для потреб охорони здоров'я [1]. Наша держава вже багато років є учасницею PIC/S (Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme), яка розвиває та просуває стандарти GMP та інспекції контролю якості у сфері медичної продукції. Для України участь у таких організаціях дає можливість долучатися до навчань, формувати стратегію розвитку світового фармацевтичного ринку. Саме наша держава вперше видала на пострадянському просторі фармакопею з вимогами до якості ліків та методиками контролю цієї якості. Хоча в Україні ще не створили систему розробки і цільового виготовлення лікарських вакцин, антибіотиків нового покоління, не вистачає спеціалізованих лабораторій з відповідним обладнанням, проте активно впроваджується державна програма, яка передбачає заміну лікарських засобів іноземного виробництва на вітчизняні. Стратегія імпортозаміщення потребує узгодженості із загальною стратегією розвитку фармацевтичної галузі України з метою забезпечити населення якісною фармацевтичною допомогою.

Найбільш поширені три технологічні схеми одержання таблеток: із застосуванням вологого або сухого гранулювання і пряме пресування.

Взам. інв. №					Арк.
Підпис та дата					2109-ТХ
Інв. № підп.					8
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	

Підготовка вихідних матеріалів до таблетування зводиться до їх розчиненню і розвішування. Зважування сировини здійснюється в витяжних шафах з аспірацією. Після зважування сировина надходить на просіювання за допомогою просіювачів вібраційного принципу дії.

Складові таблеткових суміш лікарського і допоміжної речовини необхідно ретельно змішувати для рівномірного розподілу їх у загальній масі. Отримання однорідної за складом пігулці суміші є дуже важливою і досить складною технологічною операцією. У зв'язку з тим, що порошки володіють різними фізико-хімічними властивостями: дисперсністю, насипною щільністю, вологістю, плинністю та ін. На цій стадії використовують змішувачі періодичної дії лопатевого типу, форма лопатей може бути різною, але найчастіше черв'ячна або зетобразної.

Гранулювання - це процес перетворення порошкоподібного матеріалу в зерна певної величини, що необхідно для поліпшення сипучості таблетуємої суміші і запобігання її розшарування. Гранулювання може бути «вологим» і «сухим». Вологе гранулювання пов'язано з використанням рідин - розчинів допоміжних речовин; при сухому гранулювання до допомоги змочуючих рідин або вдаються, або використовують їх тільки на одній певній стадії підготовки матеріалу до таблетування.

Вологе гранулювання складається з наступних операцій:

1) Послуги подрібнення. Цю операцію зазвичай проводять в кульових млинах. Порошок просіюють через сито.

2) Зволоження. Як в'язучих речовин рекомендують застосовувати воду, спирт, цукровий сироп, розчин желатину і 5% крохмальний клейстер. Необхідна кількість в'язучих речовин встановлюють дослідним шляхом для кожної таблетуємої маси. Для цього, щоб порошок взагалі гранульований, він повинен бути зволожений до певної міри. Про достатності зволоження судять так: невелике кількістю-ство маси (0,5 - 1г) стискають між великим і вказівним пальцем; утворилася «коржик» не повинна прилипати до пальців (надмірне зволоження) і розси-

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк. 9
							2109-ТХ	
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

патися при падінні з висоти 15 - 20 см (НЕ-достатнє зволоження). Овлагнення проводять в змішувачі з S (сигма) - образними лопатями, які обертаються з різною швидкістю: передня - зі швидкістю 17 - 24об / хв, а задня - 8 - 11об / хв, лопаті можуть обертатися у зворотний бік. Для спорожнення змішувача корпус його перекидають і масу виштовхують за допомогою лопат.3)

Протирання (власне гранулювання). Гранулювання виробляють шляхом протирання одержаної маси через сито 3 - 5мм (№ 20, 40 і 50) Застосовують пробивні сита з нержавіючої сталі, латуні або бронзи. Не допускається вживання тканинах дротяних сит щоб уникнути попадання в таблеткового масу обривків дроту. Протирання проводять за допомогою спеціальних протиральних машин - грануляторів. У вертикальний перфорований циліндр насипають грануліруемую масу і протирають через отвори за допомогою пружних лопатей.

4) Висушування і обробка гранул. Отримання зразків розсипають тонким шаром на піддонах і підсушують іноді на повітрі при кімнатній температурі, але частіше при температурі 30 - 40 гр.С в сушильних шафах або сушильних приміщеннях. Залишкова вологість в гранулах не повинна перевищувати 2%.

Це ми розглянули операції методу вологого гранулювання шляхом протирання або продавлювання. Зазвичай операції змішування і рівномірного зволоження порошкоподібної суміші різними гранулюючих розчинами суміщають і проводять в одному змішувачі. Іноді в одному апараті поєднуються операції змішування і гранулювання (високошвидкісні змішувачі - гранулятори). Змішування забезпечується за рахунок енергійного примусового кругового перемішування частинок і зіштовхування їх один з другом. Процес перемішування для отримання однорідної за складом суміші триває 3 - 5 '. Потім до попередньо змішують порошок в змішувач подається гранулюючих рідина, і суміш перемішується ще 3 10 '. Після завершення процесу гранулювання відкривають розвантажувальний клапан, і при повільному обертанні скребка готовий продукт, що висипається. Інша конструкція апарату для поєднання операцій змішування і гранулювання - відцентровий змішувач - гранулятор.

Взам. інв. №					Арк.
Підпис та дата					2109-ТХ
Інв. № підл.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

У порівнянні з сушінням в сушильних шафах, які є малопродуктивними і в яких тривалість сушки досягає 20 - 24 години, більш перспективною вважається сушка гранул в киплячому (псевдозрідженому) шарі. Основними її перевагами є: висока інтенсивність процесу; зменшення питомих енергетичних витрат; можливість повної автоматизації процесу.

Якщо операції вологого гранулювання виконуються в роздільних апаратах, то після сушіння гранул слід операція сухого гранулювання. Після висушування гранулят не представляє собою рівномірної маси і часто містить грудки з злиплих гранул. Тому гранулят повторно надходить в протирочную машину. Після цього від грануляту відсівають утворилася пил.

Оскільки гранули, отримані після сухої грануляції, мають шорстку поверхню, що ускладнює в подальшому їх висипання з завантажувальної воронки в процесі таблетування, а крім цього, гранули можуть прилипати до матриці і пуансонів таблетпрес, що викликає, крім порушення ваги, вади в таблетках, вдаються до операції «опудривання» грануляту. Ця операція здійснюється вільним нанесенням тонко подрібнених речовин на поверхню гранул. Шляхом опудривання в таблет-масу вводять ковзаючі і розпушують речовини.

У деяких випадках, якщо лікарська речовина розкладається в присутності води, вдаються до сухого гранулювання. Для цього з порошку пресують брикети, які потім розмелюють, отримуючи крупку. Після відсівання від пилу крупку таблетують. В даний час під сухим гранулювання розуміють метод, при якому порошкоподібний матеріал піддають первісного ущільненню (пресуванню) і отримують гранулят, який потім таблетують - вторинне ущільнення. При первинному ущільненні в масу вводять сухі склеюючі речовини (МЦ, КМЦ, ПЕО), що забезпечують під тиском зчеплення частинок як гідрофільних, так і гідрофобних речовин. Доведено придатність для сухого гранулювання ПЕО в сполучення з крохмалем і тальком. При використанні одного ПЕО маса прилипає до пуансонів.

Пресування - Це процес утворення таблеток з гранульованого або порошкоподібного матеріалу під дією тиску. У сучасному фармацевтичному виробництві

Взам. інв. №					2109-ТХ	Арк. 11
Підпис та дата					Зм.	Арк.
Інв. № підл.					№ докум.	Підпис

таблетування здійснюється на спеціальних пресах - роторних таблеткових машинах (РТМ). Пресування на таблеткових машинах здійснюється прес - інструментом, що складається з матриці і двох пуансонів. Технологічний цикл таблетування на РТМ складається з ряду послідовних операцій: дозування матеріалу, пресування (освіта таблетки), її виштовхування і скидання. Всі перераховані операції здійснюються автоматично одна за одною за допомогою відповідних виконавчих механізмів.

Пряме пресування - це процес пресування не гранульованих порошків. Пряме пресування дозволяє виключити 3 - 4 технологічні операції і, таким чином має перевагу перед таблетування з попередніми гранулювання порошків. Однак, незважаючи на здаються переваги, пряме пресування повільно впроваджується у виробництво. Це пояснюється тим, що для продуктивної роботи таблеткових машин пресовані матеріал повинен володіти оптимальними технологічними характеристиками (сипучістю, вологістю і ін.) Такими характеристиками володіє лише невелика число не гранулювання порошків - натрію хлорид, калію йодид, натрію і амонію бромід, гексометілентетрамін і ін. речовини, що мають ізометричну форм частинок приблизно однакового гранулометричного складу, що не містять великої кількості дрібних фракцій. Вони добре пресуються.

Одним з методів підготовки лікарських речовин до прямого пресування є спрямована кристалізація - домагаються отримання таблетуємої речовини в кристалах заданої сипучості, пресованості і вологості шляхом особливих умов кристалізації. Цим методом отримують ацетилсаліцилову кислоту і аскорбінову кислоту.

Широке використання прямого пресування може бути забезпечено підвищенням сипучості не гранульованих порошків, якісним змішуванням сухих лікарських і допоміжних речовин, зменшення схильності речовин до розшарування.

Обезпилювання - для видалення з поверхні таблеток, що виходять із преса, пилових фракцій застосовуються обезпилювачі. Таблетки проходять через обертовий перфорований барабан і очищаються від пилу, яка відсмоктується пилосо-сом.

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

					2109-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		12

Тритюраційних називаються таблетки, які формуються з зволоженою маси шляхом її втирання в спеціальну форму з наступним сушінням. На відміну від пресованих, тритюраційні таблетки не піддаються дії тиску: зчеплення частинок цих таблеток здійснюється тільки в результаті аутогезії при висушуванні, тому тритюраційні таблетки володіють меншою міцністю, ніж пресовані. Тритюраційні таблетки виготовляють в тих випадках, коли використання тиску небажано або неможливо. Це може мати місце тоді, коли дозування лікарської речовини мала, а додавання великої кількості великої кількості допоміжних речовин недоцільно. Виготовити такі таблетки через малого розміру ($d = 1-2$ мм) на пігулки машині технічно складно. Тритюраційні таблетки виготовляють і тоді, коли дія додавання може викликати до - л зміна лікарської речовини. На-приклад, при отриманні таблеток нітрогліцерину при використанні додавання може статися вибух. І ще тритюраційні таблетки доцільно готувати в тих випадках, коли необхідні таблетки, б-б і легко розчиняються у воді. Для їх виготовлення не потрібні ковзаючі речовини, які є нерозчинними сполуками. Тритюраційні таблетки є пористими і крихкими і тому вони швидко розчиняються при контакті з рідиною, що зручно при виробництві таблеток для ін'єкцій і зорових крапель.

В якості допоміжних речовин для тритюраційних таблеток використовують лактозу, сахарозу, глюкозу, каолін, CaCO_3 . При їх отриманні порошкоподібну суміш зволожують 50-70% спиртом до отримання пластичної маси, яку потім за допомогою шпателя втирають в пластину - матрицю, вміщену на скло. Потім за допомогою поршнів пуансонів вологі таблетки виштовхуються з матриць і сушаться на повітрі або в сушильній шафі при температурі 30-40°C. За іншим способом сушіння таблеток здійснюється, безпосередніх в пластинах і за допомогою пуансонів виштовхуються вже висохлі таблетки.

Перспективи розвитку технології таблеток

1) Багатошарові таблетки дозволяють поєднувати лікарські речовини, несумісні за фізико-хімічними властивостями, пролонгувати дію лікарських речовин, регулювати послідовність їх всмоктування в певні проміжки часу. Для їх вироб-

Взам. інв. №					Арк.
Підпис та дата					2109-ТХ
Інв. № підл.					13
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	

ництва застосовують циклічні таблеткові машини. Лікарські речовини, призначені для різних верств, подаються в живильник машини з окремого бункера. У матрицю по черзі насипається новий лікарський речовина, і нижній пуансон опускається все нижче. Кожне лікарську речовину має своє забарвлення, і їх дія проявляється послідовно, в порядку розчинення шарів. Для отримання шаруватих таблеток різні закордонні фірми випускають спеціальні моделі РТМ, зокрема фірма «В.Фетте» (ФРН).

2) Каркасні таблетки (або таблетки з нерозчинним скелетом) - для їх отримання використовують допоміжні речовини, що утворюють сітчасту структуру (матрицю), в яку включено лікарська речовина. Така таблетка нагадує губку, пори якої заповнені розчинною лікарською речовиною. Така таблетка не розпадається в шлунково-кишковому тракті. Залежно від природи матриці вона може набухати і повільно розчинятися або зберігати свою геометричну форму протягом всього перебування в організмі і виводиться незмінному у вигляді пористої маси, в якій пори заповнені рідиною. Каркасні таблетки відносяться до препаратів пролонгованої дії. Лікарська речовина з них вивільняється шляхом вимивання. При цьому швидкість його вивільнення не залежить ні від змісту ферментів в навколишньому середовищі, ні від величини її рН і залишається досить постійної у міру проходження таблетки через шлунково-кишковий тракт. Швидкість вивільнення лікарської речовини, визначають такі чинники, як природа допоміжних і розчинність лікарських речовин, співвідношення ліків і утворює матрицю речовин, пористість таблетки і спосіб її отримання. Допоміжні речовини для утворення матриць підділяють на гідрофільні, гідрофобні, інертні і неорганічні. Гідрофільні матриці - з тих, що набухають полімерів (гідрокolloидов): гідроксіпропіл, гідроксіпропілметілЦ, гідроксіетілметіл, метилметакрилату і ін. Гідрофобні матриці - (ліпідні) - з натуральних восків або з синтетичних моно-, ди-і тригліцеридів, гідрованих рослинних масел, жирних вищих спиртів і ін. Інертні матриці - з нерозчинних полімерів: етіл, поліетилен, поліметилметакрилат і ін. Для створення каналів в шарі полімеру, нерозчинного у воді, додають водорозчинні речовини (ПЕГ, ПВП, лак-

Взам. інв. №						Арк.
Підпис та дата						2109-ТХ
Інв. № підл.						14
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

тоза, пектин та ін.). Вимиваючи з каркаса таблетки, вони створюють умови для поступового виділення молекул лікарської речовини. Для отримання неорганічних матриць використовують нетоксичні нерозчинні речовини: Ca₂HPO₄, CaSO₄, BaSO₄, аеросил та ін. Каркасні таблетки отримують прямим пресуванням суміші лікарських і допоміжних речовин, пресуванням мікрогранул чи мікрокапсул лікарських речовин.

3) Таблетки з іонітами - продовження дії лікарської речовини можливо шляхом збільшення молекулами-лі його за рахунок осадження, на і - про смолі. Речовини, пов'язані з і-про смолою, стають нерозчинними, і звільнення лікарської речовини у травному тракті засновано тільки на обміні іонів. Таблетки з іонітами підтримують рівень дії лікарської речовини протягом 12 годин.

Сучасна фармакологія виробляє таблетки двома способами:

- Пресування - здавлювання порошку або гранул під тиском до отримання твердих таблеток;
- Формування - здавлювання попередньо зволоженого матеріалу з подальшим висушуванням.

Перший спосіб дозволяє отримувати пресовані таблетки, а другий, відповідно, формовані або тритураційні. Формування набуло великого поширення при виготовленні таблеток малих розмірів, де таблетками прес не забезпечує необхідних технічних параметрів.

Отримання таблеток шляхом пресування

Умовно процес пресування матеріалу до утворення таблеток подružиделяється на три етапи:

- Ущільнення суміші;
- Формування компактного об'єкта;
- Стиснення отриманого об'єкта до встановлених параметрів.

Таблетпрес може працювати як з порошкоподібною, так і з гранулюваним матеріалом. Робота з порошкоподібними речовинами отримала назва-прямого таблетування, так як дозволяє виключити від трьох до подружжя-р्यों опе-

Інв. № підп.	Підпис та дата	Взам. інв. №						Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2109-ТХ		15	

рацій з технологічного процесу. При цьому витрачається набагато менше енергетичних ресурсів, і потрібні менші виробничі потужності і площі в порівнянні з гранулювання.

Для отримання твердого тіла і збереження його механічних властивостей до складу порошку додаються сполучні компоненти. Це можуть бути крахмалі, колідон, молочний цукор, сульфат кальцію та інші.

Типи машин для таблетування

В цілому прес для таблеток може бути двох типів:

- З стаціонарної матрицею і рухомий лійкою для завантаження - ексцентрикове або кривошипні;
- З рухається матрицею і стаціонарної лійкою - роторні або карусельне.

Таблиця 2.1 – Типи машин для таблетування ліків , та їх недоліки

	Переваги	Недоліки
ексцентрикові	<ul style="list-style-type: none"> - Чи мають просте конструктивне виконання. - Низька собівартість і енерговитратність 	<ul style="list-style-type: none"> - Для виконання кожної операції потрібен окремий механізм. - Здійснюють пресування з одного боку. - Необхідність проведення контролю якості кожні 24 години.
Роторні	<ul style="list-style-type: none"> - Здійснюють рівномірну пресування і дозування матеріалів. - Створюють рівномірно наростаючий тиск. - Мають високу продуктивністю. 	<ul style="list-style-type: none"> - В машинах задіяні складні технологічні операції і механізми. - Велика собівартість вартість пристрою.

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2109-ТХ

Арк.

16

3 Характеристика готової продукції

Вугілля активоване, таблетки 0,25 г (CHARCOAL MEDICINAL).

Якість лікарського засобу вугілля активоване, таблетки 0,25 г відповідає АНД до реєстраційного посвідчення UA/9148/01/01, затвердженим наказом МОЗ України від 01.10.2018 (наказ №1290)

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

Найменування компонентів	г	%
Вугілля активоване (EN 12903:2003, IDT)	0,25000	83,33
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	0,3000	100,00

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

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

Взам. інв. №	Підпис та дата	Інв. № підл.					2109-ТХ	Арк. 17
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис		

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.

Фармакодинаміка.

Вугілля рослинного походження, що завдяки спеціальній обробці (активації) має велику сорбційну поверхню і здатне поглинати газу, алкалоїди, ендо- та екзотоксини і інші хімічні сполуки. Вугілля активоване у таблетках має дещо меншу адсорбційну здатність, ніж у формі порошку.

Фармакокінетика.

Лікарський засіб не токсичний, добре виводиться з організму через кишечник. Препарат із кишечника не всмоктується і повністю виводиться з каловими масами через 8–24 години.

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

					2109-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:			
Вугілля активоване Фірма виробник: (ТОВ «Славія 2000»)	EN 12903:2003, IDT	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
Тальк. Фірма виробник: "Liaoning Aihai Talc Co Ltd", Китай, "Guilin guiguang 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.	Дезинфектант і миючий засіб
Кислота мурашина	ГОСТ 5848-73	Маркування. Зовнішній вигляд. Дата виготовлення. Термін придатності. Вміст основної речовини.	Дезинфікуючий засіб

Взам. інв. №

Підпис та дата

Інв. № підп.

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2109-ТХ

Арк.

19

Продовження табл. 4.1

Назва	Категорія та номер НТД, відповідно якої перевіряються необхідні показники	Показники, обов'язкові для перевірки	Примітка
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 6-39-1-89ТУ У 22920528.002-2000	Маркування. Зовнішній вигляд. Дата виготовлення. Термін придатності.	Миючі засоби
Стерилліум. Фірма "Vode 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. інс. №	
Підпис і дата	
Інс. № подл.	

										Арк.
										21
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2109-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, соломною 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. № пообл.

						2109-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. № покл.	Підпис і дата	Зам. інв. №						2109-ТХ	Арк.
									23
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата					

6 Описання технологічного процесу

6.1 Блок-схема виробництва

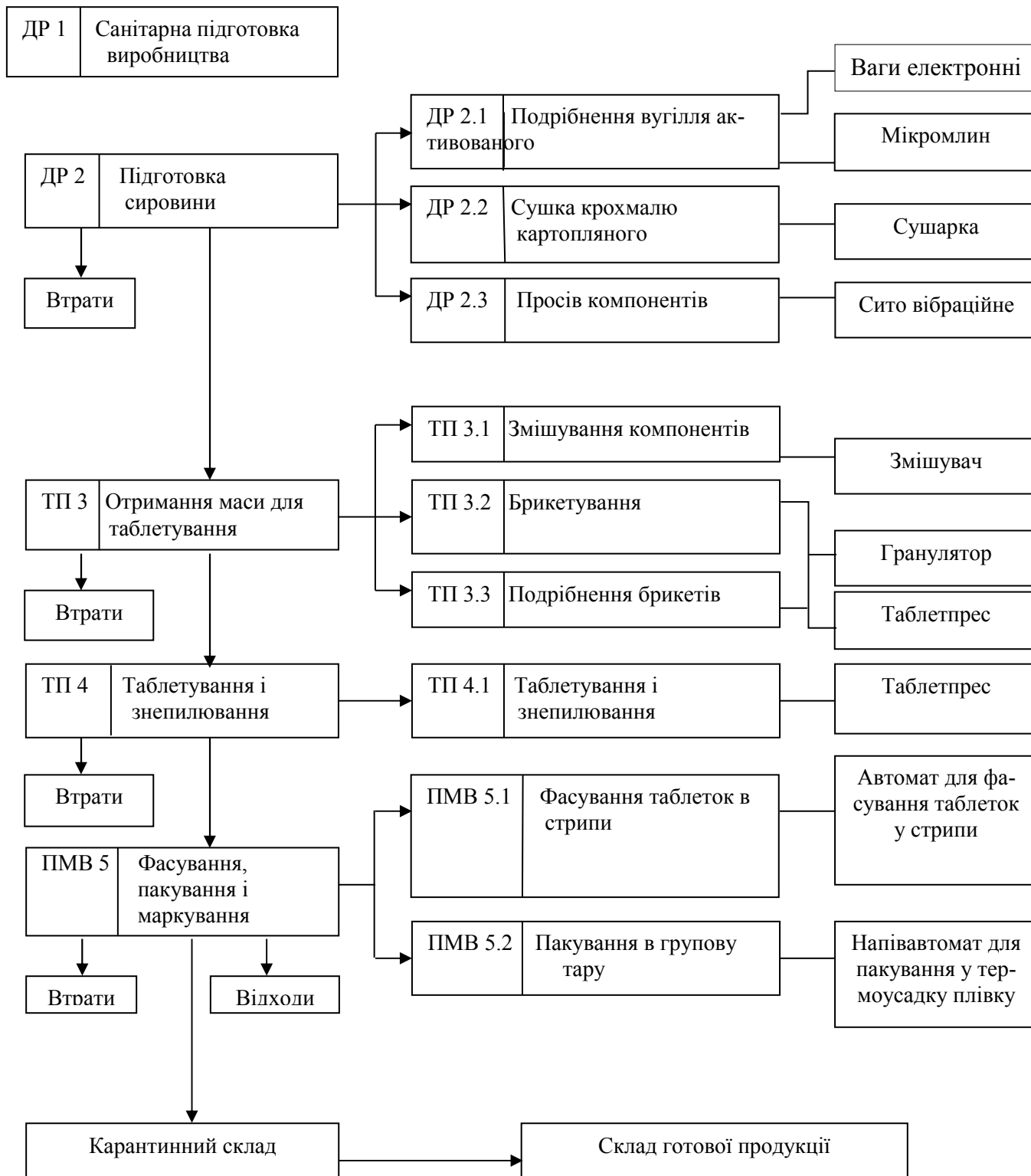


Рисунок 6.1 – Блок-схема виробництва таблеток «Вугілля активоване»

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

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

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 Вугілля активоване 0,25 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.	

					2109-ТХ	Арк.
						25
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

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):

- вугілля активоване (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.	

					2109-ТХ	Арк.
						26
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

Подрібнити кислоту лимонну на мікромлині 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 СТВ 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.

												Арк.
												27
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2109-ТХ							

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 ($0,250 \pm 0,05$) мм [К 2.3.1.]. Відзначити вібросито етикеткою з найменуванням виробленого напівпродукту, серії, дати, прізвища, підпису апаратника.

Надіти респіратор і рукавички! Завантажити вугілля активоване зі збірника (З-4.1), вручну, на вібросито (ГФ-11). Просіяти вугілля активоване 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 вугілля активоване 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, підписи апаратника,

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2109-ТХ

Арк.

28

дати виготовлення. Зберігання крохмалю картопляного висушеного, просіяного у збірнику (З-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 ± 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 (З-4.4), вручну, на вібросито.

Просіяти кислоту лимонну подрібнену на віброситі і вивантажити самопливом в тарований збірник (З-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 (З-4.4) ,без доступу вологи, допускається протягом 1 зміни.

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

Завантажити тальк зі збірки (З-4.3), вручну, на вібросито, порційно, у міру просіву. Просіяти тальк на віброситі і вивантажити самопливом в тарований збірник (З-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 (З-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 вугілля активоване 0,25 г при проведенні процесу.

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

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

							2109-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				29

Стадія ТП 3. Отримання маси для таблетування

Отримання маси для таблетування препарату: вугілля активоване 0,25г 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 СТВ 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) вугілля активоване 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 вугілля активоване 0,25 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.	

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2109-ТХ

Арк.
30

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: вугілля активоване 0,25 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 вугілля активоване 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.	

					2109-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		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 вугілля активоване 0,25г. 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 вугілля активоване у збірнику (З-21) допускається протягом 1 зміни.

Передати таблетки вугілля активоване 0,25 кондиційні на стадію ПМВ 5. Фасування,упакування, маркування.

Стадія ПМВ 5. Фасування, пакування і маркування

Фасовку препарату таблетки вугілля активоване 0,25 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 вугілля активоване 0,25 г, найменування препарату, номер маси, номер серії, масу «нетто».

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

					2109-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 вугілля активоване 0,25 г в стрипи проводять відпо-
відно до СОП № ПВ-121.01.2000. Відзначити автомат для пакування в стрипи
(ГФ-23) та збірники для первинних упаковок кондиційних з таблетками (З-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, Charcoal
medicinal 0,25, вугілля активоване, таблетки 0,25 г № 10, «Зберігати в недоступ-
ному для дітей місці», «Зберігати в сухому місці», реєстраційний номер, штрихо-
вий 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 вугілля активоване 0,25 г, зі
збірника (З-21) в приймальний бункер автомата для упаковки (ГФ-23), порційно,
заповнюючи його на 2/3 об'єму в міру вироблення.

Розфасувати таблетки вугілля активоване 0,25 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
(З-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

2109-ТХ

[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 «вугілля активоване» 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 Напіваавтомат 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 вугілля активоване 0,25 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.

					2109-ТХ	Арк.
						35
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

6.3 Специфікація обладнання

Таблиця 6.2 – Специфікація обладнання [6, 11]

Позиція	Позначення	Найменування	Кількість	Маса, кг	Примітка
З-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

2109-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 23,5с ⁻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 кислото-стійка 20X13, тканина капронова для сит
ГФ-12	Тип СЦЛ-150	Змішувач. Місткість ємкості: робоча 0,1 м ³ , номінальна 0,15 м ³ . Частота обертання мішалки при змішуванні 0,25-0,3 с ⁻¹ . Встановлена потужність 17 кВт. Габаритні розміри, мм: 1600×960×2070. Виробник: Маріупольський завод технологічного обладнання.	1		н/сталь 12X18H9T
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: (900x900x1700). Завод-виробник: МЗТО, м.Маріуполь	1	1143	Аналог н/сталі 12X18H10T пресінструмент – аналог сталі ХВГ; завантажувальні бункери – аналог н/сталі 12X18H10T
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

2109-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
-----	-----	----------	--------	------

2109-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	2109-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

2109-ТХ

Арк.

40

Продовження таблиці 6.2

№ контрольно-ї точки (назва стадії)	Об'єкт контролю і показник, який визначається	Метод контролю	Періодичність перевірки та порядок відбору проб	Нормативна характеристика показника, який визначається
				Staphylococcus aureus і Pseudomonas aeruginosa.
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	
	- вугілля активоване			98,83 кг
	- крохмаль картопляний			20,45 кг
	- 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), доданні 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. № підп.	

							2109-ТХ	Арк.
								41
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата				

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 вугілля активованого	Візуально,	При вступі на ділянку контролює майстер	Вміст ВА в 0,25 г повинно бути від 0,225 до 0,275 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. № підп.	

						2109-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-воломірі.

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 води 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, вугілля активоване, тальку по 25-100 г поміщають на контрольне сито № 32 з розміром отворів $(0,20 \pm 0,03)$ мм, забезпечене щільно пригнаним прийомним

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

									2109-ТХ	Арк.
										43
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата						

лотком і кришкою, струшують порошок протягом 10 хвилин, періодично постукуючи по сити. Порошки повинні повністю проходити крізь сито. Порошок вугілля активоване 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 речовин 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.

Пробу вугілля висушують при $110-115^\circ \text{C}$ в сушильній шафі або під інфрачервоною лампою до постійної маси. Близько 1 г висушеного вугілля зважують (результат зважування записують з точністю до четвертого десяткового знака), поміщають в конічну колбу місткістю 250 см, додають 100 см розчину йоду в йодистим калії, закривають пробкою і вручну кожен хвилину збовтують протягом 30 хв. При наявності механічного струшування збовтування проводять безперервно протягом 15 хв при інтенсивності не менше 100-125 коливань в хвилину. Потім розчину дають відстоятися і з колби піпеткою обережно, щоб не потрапили частинки вугілля, відбирають 10 см розчину, поміщають в конічну колбу місткістю 50 см і титрують розчином тіосульфату натрію. В кінці титрування додають 1 см розчину крохмалю і титрують до зникнення синього забарвлення. Одночасно проводять визначення початкового вмісту йоду в розчині, для цього відбирають 10 см розчину йоду в йодистим калії і титрують розчином тіосульфату натрію, додавши в кінці титрування розчин крохмалю.

Методика № 4.

Близько 150 см вугілля сушать в сушильній шафі при температурі (105 ± 5) °C протягом 1 год. Допускається проводити випробування зразка без сушіння при вологості вугілля не більше 3%. Висушений вугілля відсівають від пилу на вібро-

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2109-ТХ

Арк.

44

ситі на контрольному ситі N 10 протягом 3 хв. Якщо підготовлений вугілля для випробувань не використовують відразу, то його зберігають в щільно закритому посуді в ексикаторі з осушувачем.

За допомогою вимірювального циліндра відбирають дві проби вугілля по 50 см кожна, ущільнюючи вручну постукуванням гумовим молотком по зовнішній поверхні циліндра до припинення осідання вугілля. Проби вугілля зважують (результат зважування записують з точністю до другого десяткового знака).

Знімають з хрестовини апарату циліндри, відгвинчують пробку і витягають сталеві кульки. Половину однієї навішування зразка засипають через лійку в циліндр, після чого в цей циліндр, розташований похило, обережно завантажують три кульки, засипають другу половину проби, нагвинчують пробку і ставлять циліндр в хрестовину апарату. Аналогічно завантажують другий циліндр.

Включають апарат і одночасно секундомір. Через 10 хв апарат вимикають. Циліндри знімають з хрестовини апарату, відгвинчують пробку на одному циліндрі, висипають вміст циліндра на контрольне сито N 10 і видаляють кульки з сита.

Вугілля просівають на віброситі 3 хв. Відсіяти зразок зважують (результат зважування записують з точністю до другого десяткового знака). Методика № 4.

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 риски малої (рухомої) шкали.

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

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

									2109-ТХ	Арк.
										45
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата						

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]:

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

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 кожену 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].

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2109-ТХ

Арк.

46

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, приготування, пакування, маркування, відвантаження готової продукції) можливе повне виключення ручної праці. В процесі таблетування робітникам запропоновано введення таблетпресу Xpress TM 500, з високою продуктивністю 70-210 тис. таблеток на годину. До комплексу входить вакуумний пристрій вентилятора для обеспилування таблеток. Споживана потужність 1,1 кВт. Габарити, мм: 1012×1026×1102. Виробник: фірма «BWI «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 1750x700x950 мм. Електроживлення 220 В, 80 Гц, 4,2 кВт. Маса 280 кг. Максимальні розміри впакування 400x380x360 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. №					Арк.	
Підпис і дата					2109-ТХ	
Інв. № подл.					Арк.	
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	47

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 «Вугілля активоване» 0,25 №10 у стрипах потужністю 344,00 тис. упаковок за рік.

Склад на одну таблетку згідно ТУ У 15.8-00374870-003:2009 приведено у таблиці 7.1.

Таблиця 7.1 – Склад таблетки «Вугілля активоване» [5]

Склад на одну таблетку	Масова частка, %	Маса, г
Вугілля активоване	83,36	0,20840
Крохмаль картопляний	13,83	0,03458
Тальк	2,81	0,00703
Разом	100,00	0,2500

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

ДР 2. Підготовка сировини. Вихід по вугіллю активованому – 99,07 %, вихід покрохмалю 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 – 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						

2109-ТХ

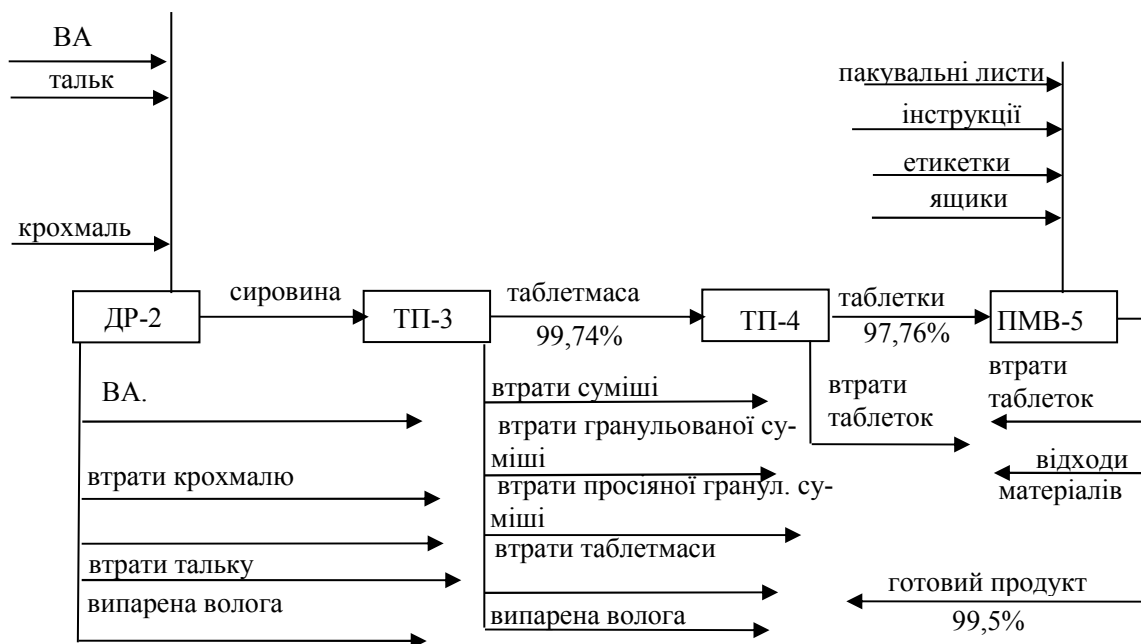


Рисунок 7.1 – Схема матеріальних потоків виробництва таблеток

Матеріальний розрахунок проводять на заданий об'єм виробництва 344000 упаковок таблеток 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.

$$G_p = 344000 \cdot 10 \cdot 0,0006 = 2052,00 \text{ кг готового препарату.}$$

Матеріальний розрахунок стадії ДР 2. Підготовка сировини.

На стадії відбувається подрібнення вугілля, 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]:

$$G_c = \frac{G_p \cdot x}{\Phi_1 \cdot \Phi_2 \cdot \Phi_3 \dots}, \quad (7.2)$$

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2109-ТХ	Арк. 49
-----	-----	----------	--------	------	---------	------------

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 ВА	99,5	1770,13	1779,03		
2 Крохмалю картопляного	80,0	291,85	364,81		
3 Тальку	100,0	59,98	59,98		
Разом:			2204,46		
Отримано на стадії:					
Напівпродуктів:					
1 ВА просіяного	99,5	1753,68	1762,49		
2 Крохмалю картопляного висушеного та просіяного	100,0	292,51	292,51		
3 Тальку просіяного	100,0	59,43	59,43		
Разом			2115,05		
Втрат:					
Напівпродуктів:					
1 ВА	99,5	16,46	16,54		
2 Крохмалю картопляного	80,0	57,84	72,30		
3 Тальку	100,0	0,55	0,55		
Разом			2204,46		

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

На стадії готують суміш з вугілля активованого, крохмалю картопляного та тальку. Кількість ВА, 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:

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

крохмалю картопляного $2109,55 \cdot 0,1383 = 291,75 \text{ кг;}$

тальку $2109,55 \cdot 0,0281 = 59,28 \text{ кг.}$

Втрати маси для таблетування:

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

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

						2109-ТХ	Арк.
							51
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

зокрема:

вугілля активоване $5,50 \cdot 0,8333 = 4,58$ 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 ВА	99,5	1753,68	1762,49		
2 Крохмалю картопляного	100,0	292,51	292,51		
3 Тальку	100,0	59,43	59,43		
Разом:			2115,05		
Отримано на стадії:					
Напівпродуктів:					
Таблетмаса, зокрема:			2109,55		
1 Вугілля активоване	83,33	1757,89			
2 Крохмалю картопляного	13,83	291,75			
3 Тальку	2,81	59,28			
Втрат:					
Таблетмаса, зокрема:			5,50		
1 Вугілля активоване	83,18	4,58			
2 Крохмалю картопляного	13,83	0,76			
3 Тальку	2,81	0,15			
Разом			2115,05		

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

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

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

						2109-ТХ	Арк.
							52
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

зокрема:

вугілля активоване $2062,30 \cdot 0,8333 = 1718,51$ кг;
 крохмалю картопляного $2062,30 \cdot 0,1383 = 285,22$ кг;
 тальку $2062,30 \cdot 0,0281 = 57,95$ кг.
 Втрачено маси таблеток,

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

зокрема:

вугілля активоване $47,25 \cdot 0,8333 = 39,37$ кг;
 крохмалю картопляного $47,25 \cdot 0,1383 = 6,54$ кг;
 тальку $47,25 \cdot 0,0281 = 1,33$ 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 Вугілля активоване	83,33	1757,89			
2 Крохмалю картопляного	13,83	291,75			
3 Тальку	2,81	59,28			
Разом:		2109,55	2109,55		

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

					2109-ТХ	Арк.
						53
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

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 вугілля активоване нефасовані, зокрема:			2062,30		
1 Вугілля активоване	83,33	1718,51			
2 Крохмалю картопляного	13,83	285,22			
3 Тальку	2,81	57,95			
Втрати:					
Таблетки некондиційні, зокрема:			47,25		
1 Вугілля активоване	83,30	39,37			
2 Крохмалю картопляного	13,82	6,54			
3 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:

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

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:

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

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

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

						2109-ТХ	Арк.
							54
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

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:					
Вугілля активоване, таблетки по 0,25 г нефасовані, зокрема:			2062,30		3437167
1 ВА	83,33	1718,51			
2 Крохмалю картопляного	13,83	285,22			
3 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 «Вугілля активоване» 0,25 № 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 ВА	83,33	1709,93			
2 Крохмалю картопляного	13,83	283,80			
3 Тальку	2,81	57,66			
Втрати:					
Таблеток фасованих некондиційних, зокрема:			10,30		
1 ВА	83,30	8,58			
2 Крохмалю картопляного	13,67	1,42			
3 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 «Вугілля активоване» 0,25 г № 10.

Таблиця 7.6 – Сумарний матеріальний баланс виробництва таблеток «Вугілля активоване»

Витрачено			Отримано		
Найменування сировини і матеріалів	Кількість		Найменування готового продукту, втрат і відходів	Кількість	
	кг	шт.		кг	шт.
Сировина:			Готовий продукт:		
1 Вугілля активоване	1779,03		1 Таблетки «Вугілля активоване» 0,25 № 10	2052,00	342000
2 Крохмалю картопляного	364,81		Втрати:		
3 Тальку	59,98		1 Сировина	89,41	
			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]:

$$C_b = \frac{G_{\text{п}}}{G_{\text{с}}} \cdot 100, \quad (7.3)$$

де $G_{\text{п}}$ – маса готового препарату, кг;

$G_{\text{с}}$ – 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]:

$$K_b = \frac{G_{\text{с}}}{G_{\text{п}}} \quad (7.4)$$

$$K_b = 2204,46 / 2052,00 = 1,07$$

Визначають кількість серій, які необхідно провести для виконання завдання на проектування. Згідно діючому виробництву за одну серію випускають 19000 упаковок № 10 таблеток «Вугілля активоване» [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. №					Арк.	
						58
Підпис і дата					2109-ТХ	
						58
Інв. № подл.	Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	
						58

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 речовини 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. №					2109-ТХ	Арк. 59
Підпис і дата					2109-ТХ	59
Інв. № подл.					2109-ТХ	59
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

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 $1,61 \text{ с}^{-1}$. 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 $23,5 \text{ с}^{-1}$. 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					60
Інв. № подл.					
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	

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 [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±10х1306±10х2720±15 мм. Маса, кг, не більше: сушарки – 1200, пульта управління – 150. Завод-виробник: Пензенський завод дезхімобладнання [6].

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

						2109-ТХ	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						

2109-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. №					2109-ТХ	Арк.
Підпис і дата						
Інв. № подл.						
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис		

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 „Вугілля активоване” 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 вологи $q_{вт} = 22,6$ кДж/кг (що відповідає приблизно 1% тепла, яке витрачається на випарування 1 кг води).

Відповідно матеріальному балансу сушарки кількість вологи, 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. №					Арк.	
						64
Підпис і дата					Арк.	
						64
Інв. № подл.					Арк.	
						64
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	2109-ТХ	Арк.
						64

ру відпрацьованого повітря $T_2 = 320\text{K}$, а температуру матеріалу в псевдозрідженому шарі – на 1-2 градуси знижують, тобто 318 K .

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 291K , кДж/(кг·К);

$q_{\text{доп}}$ – питома додаткове підведення тепла в сушильну камеру, кДж/кг води; при роботі сушарки за нормальним сушильним варіантом $q_{\text{доп}} = 0$;

q_t – питома підведення тепла в сушарку з транспортними засобами, кДж/кг води; у даному випадку $q_t = 0$;

q_m – питома підведення тепла в сушильну камеру з висушуваним матеріалом, кДж/кг води.

Питома підведення тепла в сушильну камеру з цукровим гранулятом q_m , кДж/кг води, 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 речовин C_{273} , кДж/(кг·К), визначають при температурі 273 K за формулою [10]:

$$C_{273} = \frac{\sum C_{ai} \cdot n_i}{M}, \quad (9.4)$$

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

										Арк.
										65
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2109-ТХ					

де C_{ai} – питома теплоємність елемента, 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.						Арк.
							2109-ТХ	66
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

$$I = 157 + (-183,31) \cdot (0,04 - 0,0092) = 151,45 \text{ кДж/кг сухого повітря.}$$

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]:

$$\rho_{\text{с.п.}} = \frac{M_{\text{с.п.}} \cdot T_0}{\nu_0 \cdot T_{\text{сер}}}, \quad (9.9)$$

де $M_{\text{с.п.}}$ – молярна маса повітря, кг/моль;

ν_0 – молярний об'єм повітря за нормальних умов, м³/кмоль;

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2109-ТХ

Арк.
67

T_0 – абсолютна температура, К.

$v_0 = 22,4 \text{ м}^3/\text{кмоль}; T_0=273\text{К}.$

$$\rho_{\text{с.п}} = (29 / 22,4) \cdot 273 / 361,5 = 0,98 \text{ кг/м}^3$$

$$\rho_{\text{в.п.}} = (18 / 22,4) \cdot 273 / 361,5 = 0,61 \text{ кг/м}^3.$$

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]:

$$Ar = d_e^3 \cdot g \cdot \rho_{\text{ср}} \cdot \rho_{\text{м}} / \mu_{\text{ср}}^2, \quad (9.13)$$

де g – прискорення вільного падіння, м/с^2 ;

$\rho_{\text{м}}$ – густина крохмалю картопляного, кг/м^3 .

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

Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата

2109-ТХ

Арк.

68

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

$$\omega_{nc} = 0,12 \cdot 2,1 \cdot 10^{-5} / (0,98 \cdot 0,174 \cdot 10^{-3}) = 0,0147 \text{ м/с.}$$

Верхню межу допустимої швидкості повітря в псевдозрідженому шарі визначаємо швидкістю вільного витання (віднесення) найбільш дрібних частинок, $\omega_{вв}$, м/с, обчислюємо за формулою [12]

$$\omega_{вв} = \frac{\mu_{сер}}{d \cdot \rho_{сер}} \left(\frac{Ar}{18 + 0,575 \cdot \sqrt{Ar}} \right), \quad (9.15)$$

де $\mu_{сер}$ – динамічний коефіцієнт в'язкості повітря при середній температурі, Па·с;

$\rho_{сер}$ – густина повітря при середній температурі, кг/м³;

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					2109-ТХ
Інв. № подл.					69
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	

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.	

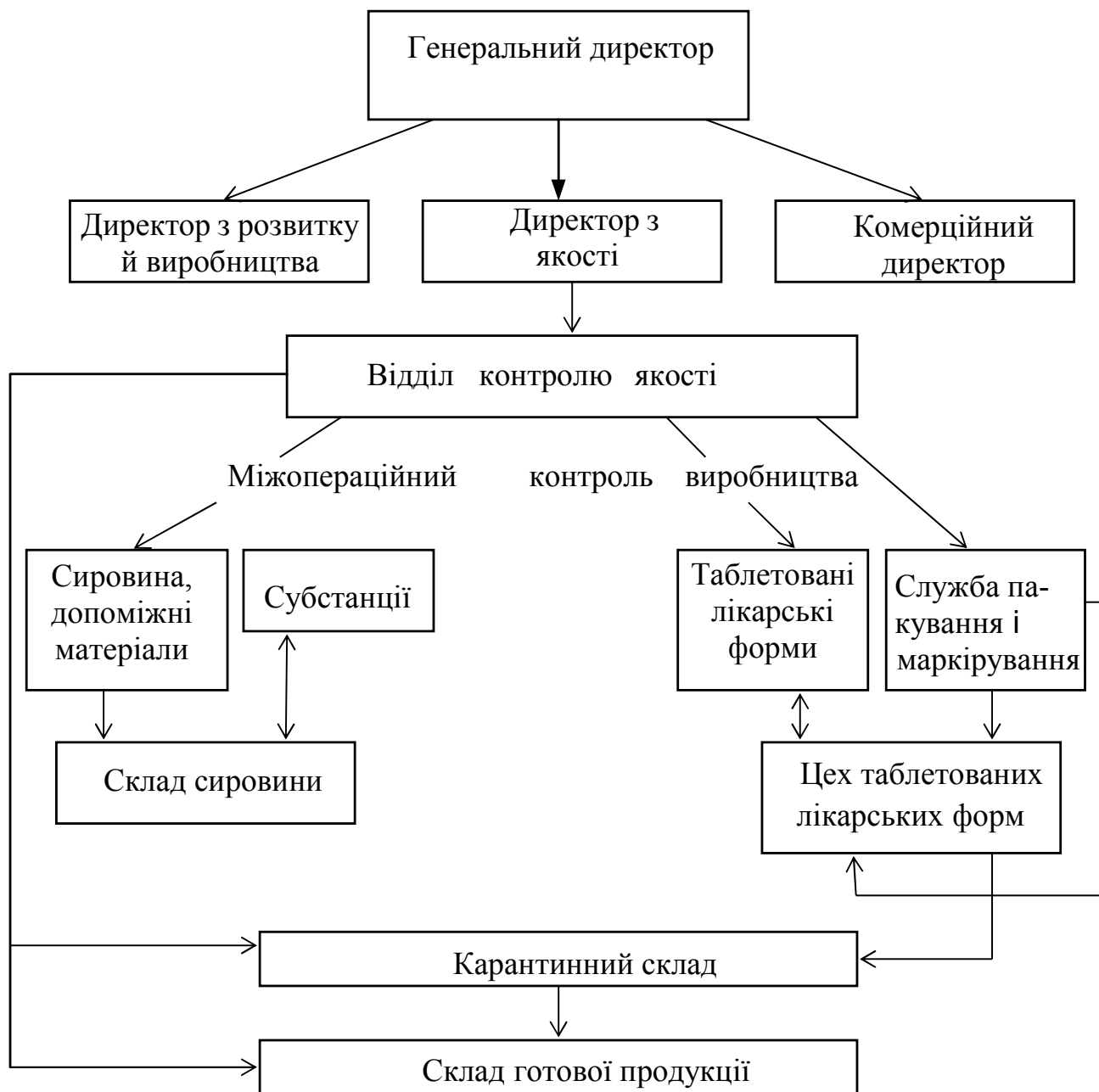
					2109-ТХ	Арк.
						70
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

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. Маса, кг, не більше: сушарки – 1200, пульта управління – 150. Завод-виробник: Пензенський завод дезхімобладнання [6].

Інв. № подл.	Підпис і дата	Зам. інв. №						Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2109-ТХ			

10 Забезпечення якості виробництва відповідно до вимог GMP

10.1 Загальна схема контролю якості



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

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

2109-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. №					2109-ТХ	Арк. 75
Підпис і дата					2109-ТХ	Арк. 75
Інв. № подл.					2109-ТХ	Арк. 75
	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

Рецептура «С-4».

Рецептура «С-4» – це суміш розчинів перекису водню (ГОСТ 177077) і мурашиної кислоти (ГОСТ 5848-73) з яких в процесі приготування утворюється надмурашина кислота, що володіє високою бактерицидною і спороцидною активністю.

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

Приготування дезрозчинів для обробки приміщень і устаткування.

Приготування розчинів перекису водню з миючими засобами.

Розчини перексиду водню готують в чистій скляній або емальованій ємкості шляхом розведення його водою.

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

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

Робочі розчини зберігають в бутлях з темного скла. Термін придатності робочих розчинів 5-6 днів.

Підготовка виробничих приміщень.

Виробничі приміщення і устаткування розташовано по ходу технологічного процесу з виключенням стрічних потоків сировини, допоміжних матеріалів, персоналу, повітря, готової продукції.

Стіни, стелі і підлоги виробничих приміщень виконані з нетоксичних, хімічно стійких матеріалів, які витримують обробку миючими засобами і дезрозчинами.

Зам. інв. №						
Підпис і дата						
Інв. № подл.						
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	2109-ТХ	Арк.
						77

Контроль мікробіологічної чистоти устаткування і інвентарю проводять не рідше за один раз на місяць після обробки дезрозчинами.

У разі контамінації лікарських засобів бактеріями сімейства Enterobacteriaceae, Staphylococcus aureus та Pseudomonas aeruginosa проводять контроль мікробіологічної чистоти технологічного устаткування і інвентарю цими мікроорганізмами.

Контроль мікробіологічної чистоти устаткування і інвентарю проводять згідно вимог Методичних рекомендацій, затверджених наказом МОЗ України 14.12.01 р. № 502.

Вимоги до чистоти повітря

Повітря виробничих приміщень класу D контролюється не рідше 1 рази в тиждень під час виробничого процесу на зміст мікроорганізмів згідно СОП №КК 190.08.06.

Максимально припустима кількість життєздатних мікроорганізмів (бактерій і грибів сумарно) в 1 м³ повітря виробничих приміщень класу D становить 200 КУО.

Повітря виробничих приміщень класу D контролюється на вміст аерозольних часток аспіраційним методом. Контролюється оснащене приміщення без функціонування технологічних процесів через 15-20 хвилин після запуску повітряпідготовки або через 15-20 хвилин після завершення технологічних процесів не рідше 1 рази в 6 місяців.

Максимально припустима кількість часток в 1 м³ повітря становить не більше 3,5 млн. часток (від 0,5 до 5 мкм) і не більше 20 тис. часток (більше 5 мкм).

Поточну обробку поверхні повітрявідводів роблять наприкінці зміни або робочого дня дезінфікуючим розчином, що складається з 3 % розчину перекису водню й 0,5 % розчину мийного засобу або формаліном.

Зам. інв. №					2109-TX	Арк. 79
Підпис і дата					2109-TX	Арк. 79
Інв. № подл.	Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

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
			2109-ТХ					
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 «Вугілля активоване» 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 простий 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 належать:

- Межгосударственный стандарт ГОСТ 21.408-2013 "Система проектной документации для строительства. "Правила выполнения рабочей документации автоматизации технологических процессов".

- ГОСТ 21.208-2013 СПДС. Автоматизация технологических процессов. Обозначения условные приборов и средств автоматизации в схемах.

- Промышленный регламент на производство карбопекта таблеток 230 мг

Зам. інв. №	Підпис і дата	Інв. № подл.						Арк.
			2109-ТХ					
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата				

ПР 24062052-070-04/ ЗАО «Медисорб». 2004. - 203 с.

- Промышленный регламент на производство угля активированного МС таблеток 0,25 г ПР 24062052-084-05/ ЗАО «Медисорб». -2005. 171 с.

- Промышленный регламент на производство угля активированного субстанции ПР 24062052-091-06 / ЗАО «Медисорб». 2006. - 111 с.

- Технический регламент на производство твердых лекарственных форм. ТхР 64-00480796-001-2000. ОАО «Луганский химфармзавод». – Луганск, 2000. – 348 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 відно-

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

					2109-ТХ	Арк.
						82
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		

сять: 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.

Для отримання даних, необхідних для госпрозрахункових операцій і підрахунку техніко-економічних показників, контролюють ще одну групу параметрів, до якої відноситься, наприклад, кількість споживаної електроенергії, теплоносіїв.

Для ведення процесу отримання таблеток «Вугілля активоване» необхідно контролювати наступні технологічні параметри:

- Температурний режим та тиск пари в сушарці СШ-10;
- Температуру плавлення плівки в ГФ-23.

Дані, що стосуються стадії технологічного процесу, місця вимірювання матеріального потоку і частоти контролю по кожному параметру, а також його норми і технічні показники виробництва таблеток наведено у вигляді таблиці 11.1.

Таблиця 11.1 – Контроль та регулювання технологічного процесу [6, 14]

Параметр, що підлягає контролю та регулюванню	Стадія технологічного процесу	Місце вимірювання параметру (апарат)	Матеріальний потік параметру якого контролюється і частота контролю	Норми і технічні показники
Температура	Стадія ТП 3	Установка для сушки СШ-10	Маса для таблетування, кожену серію	40 – 50 °С
	Стадія ПМВ 5	Автомат для фасування, пакування ГФ-23	Барaban та термосклеювальна плівка, постійно під час склеювання	180 – 200 °С
Тиск	Стадія ТП 3	Установка для сушки СШ-10	Пара при сушінні, кожену серію	0,2 – 0,3 МПа
Вологість	Стадія ТП 3	Установка для сушки СШ-10	Маса для таблетування, кожену серію	(2,0±0,5) %

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

											2109-ТХ	Арк.
												83
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата								

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 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: 1ExdIICT5X;

- 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.

					2109-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		84

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-Л 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.	

										Арк.
										85
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	2109-ТХ					

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 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.	

					2109-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		86

Таблиця 11.2 - Прилади і засоби автоматизації [6, 14].

Місце вимірювання параметру (апарат)	Вимірюваний параметр	Найменування і технічна характеристика приладів автоматизації	Тип, марка приладів автоматизації
Установка для сушки СШ-10	тиск	Перетворювач вимірник надлишкового тиску	МТМ – 700ДИ
		Індикатор цифрової	МТМ - 310
	температура	Термометр опору; діап. вим. (-50 +100) °С; клас точності 0.25	ТСМ-50
		Перетворювач вимірювальний багатограничний	МТМ-402
		Клапан регулюючий з електричним виконавчим механізмом	ПР-1М
Автомат для фасування, пакування ГФ-23	температура	Термоперетворювач опору	ТСМ - 5071
		Індикатор цифрової	ДИСК-250
		Регулятор температури плавлення	Комплект з ГФ-23

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

						2109-ТХ	Арк.
							87
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 «Вугілля активоване» 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. №					Арк.
Підпис та дата					2109-ТХ
Інв. № підп.					Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата	

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 високої 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.	

						2109-ТХ	Арк.
Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			89

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), $\rho=500 \text{ кг/м}^3$, $\delta=100\text{мм}$.
- 3 Стінка з піщаного асфальтобетону, $\delta=15\text{мм}$
- 4 Три шари руберойду з еластичним покривним шаром марки РЕМ-250, на гарячій бітумній мастиці (шаром 2 мм) марки МБК-Г-75.
- 5 Гравій з розмірами зерен 5-10 мм, шаром 10 мм, втоплений у гарячу бітумну мастику марки МБК-Г-75 товщиною шаруючи 2 мм.

Взам. інв. №	Підпис та дата	Інв. № підп.							2109-ТХ	Арк.
										90
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата			

21 А.Е. Федотов и др. Чистые помещения. – М.: изд. Асинком, 1998 – 320 с.

22 Макаревич В. А. Строительное проектирование. М.: Высшая школа, 1977. – 208с

23 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. №						2109-ТХ	Арк.
			Зм.	Арк	№ докум.	Підпис	Дата		93