



**Казакский Национальный Медицинский
Университет им. С.Ж. Асфендиярова»**

Основы проектирования и оснащения производства лекция №1

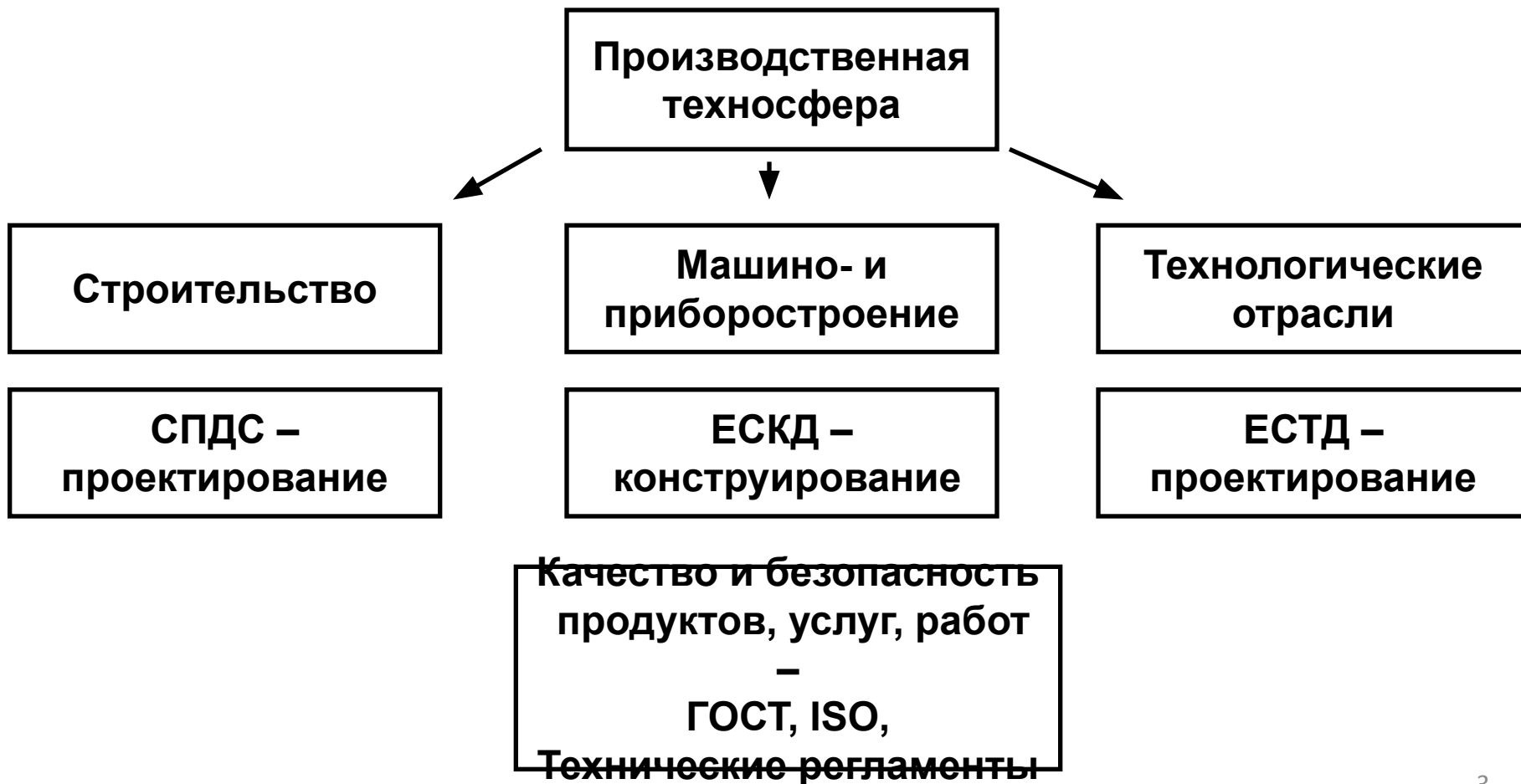
Преподаватель кафедры
Технологии лекарств с курсом ТД и с курсом ИД
Магистр искусствоведческих наук
Мурзагалиева Эльвира Темиргалиевна

Содержание:

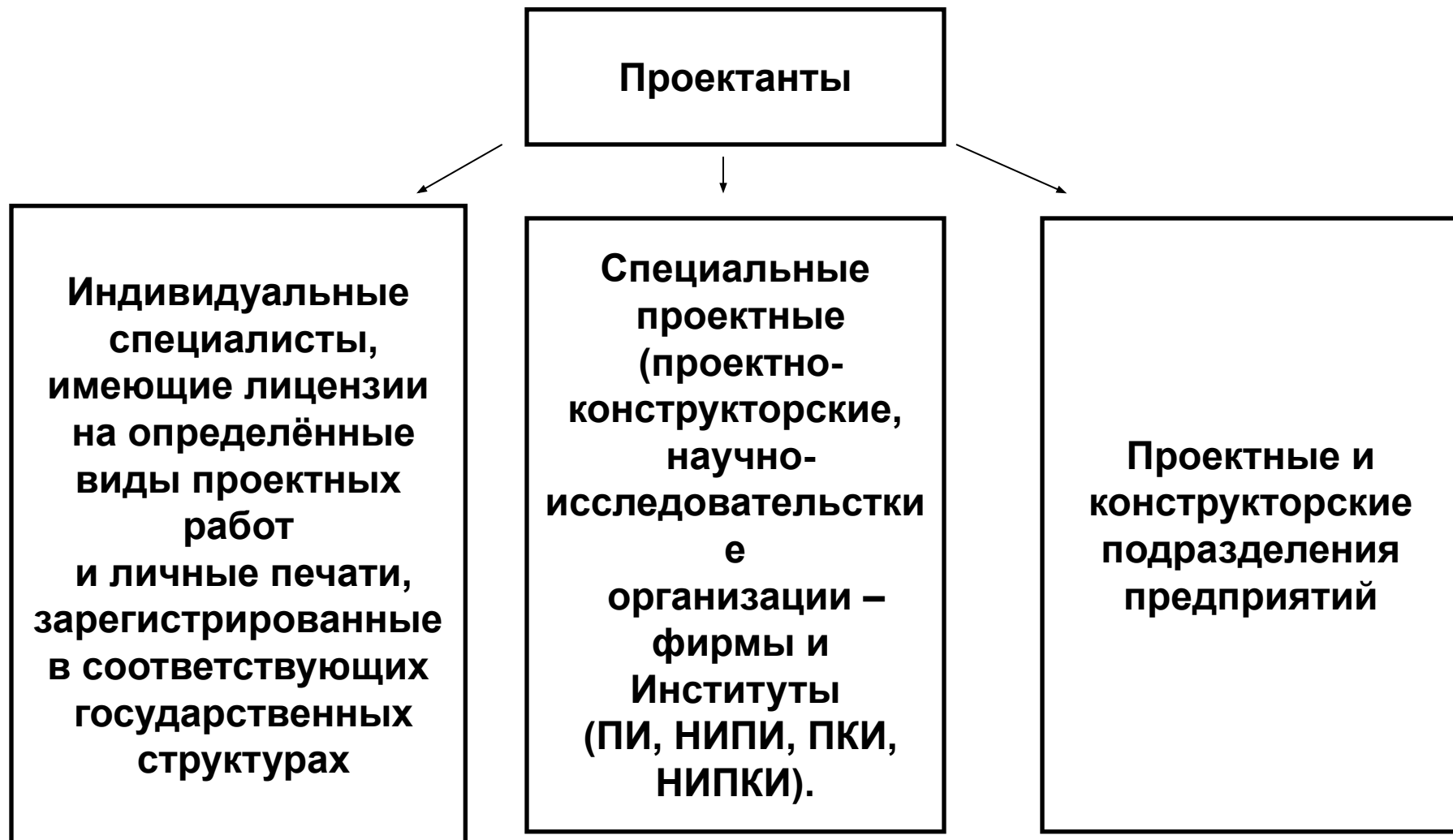
- 1. Введение в общие вопросы проектирования фармацевтических объектов:**
 - введение в понятие проекта промышленного предприятия;
 - содержание проекта;
 - задачи при проектировании;
 - технико-экономическое обоснование или технико-экономический расчет проекта.
- 2. Пространственная организация застройки промышленных предприятий. Генеральный план.**
- 4. Нормативная база при проектировании, оснащении фармацевтических производств. Проектная документация.**
- 5. Литература.**

ПРОЕКТИРОВАНИЕ КАК ВИД ИНЖЕНЕРНОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

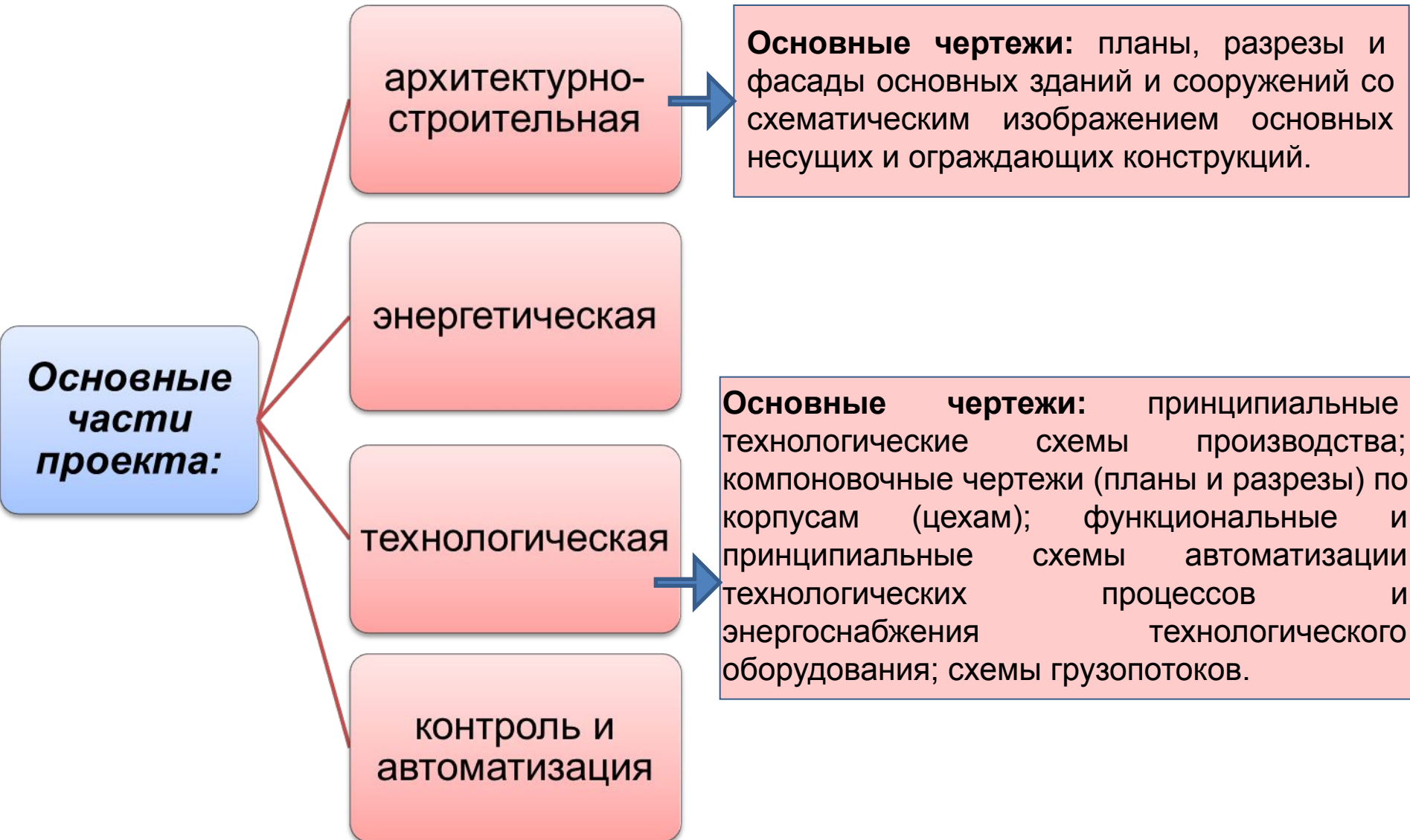
Проектирование – Инженерная деятельность, связанная с выработкой и надлежащего в техническом и правовом отношении оформления технических решений



ПРАВОВЫЕ ОСНОВЫ ПРОЕКТИРОВАНИЯ



ПРОЕКТНО-СМЕТНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ



Проект должен содержать разделы:

- **1. Общая пояснительная записка.**
- **2. Генеральный план и транспорт.**
- **3. Технологические решения.**
- **4. Управление производством, предприятием и организация условий и охраны труда рабочих и служащих.**
- **5. Архитектурно-строительные решения.**
- **6. Инженерное оборудование, сети и системы.**
- **7. Организация строительства.**
- **8. Охрана окружающей среды.**
- **9. Инженерно-технические мероприятия гражданской обороны, мероприятия по предупреждению чрезвычайных ситуаций.**
- **10. Сметная документация.**
- **11. Эффективность инвестиций.**

Решение принципиально важных задач при проектировании:

- разработка технологических процессов процедур и процессов, выполняемых с исходным сырьем, полупродуктами и иными материалами в процессе изготовления лекарственных препаратов, с учетом (действующих на эти процедуры) требований и ограничений;
- соблюдение последовательности выбранных технологических, производственных процессов;
- соблюдение требований и правил размещения помещений (чистые помещения должны обеспечивать определенный, заданный класс чистоты и соответствовать требованиям охраны технологического цикла от влияния окружающего пространства);
- определение последовательности и связи распределенных отдельных рабочих производств в единый процесс с полным циклом;
- выполнение архитектурных и конструктивных решений с учетом пооперационной последовательности производственных зон;
- соблюдение требований к движению регламентированного воздуха;

ПРОЕКТНО-СМЕТНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Проект химического производства – комплекс технической документации, включающий пояснительные записки, расчеты, чертежи, сметы, соответствующие заданию на проектирование.

Определяющей частью проекта химического предприятия или отдельного производства является **механико-техническая часть**, разработка которой включает:

- выбор метода производства, отвечающего конкретным условиям;
- создание принципиальной и монтажно-технологической схемы производства;
- технический расчет, выбор или разработку необходимого технологического оборудования и его рациональное размещение;
- механизацию и автоматизацию всех непрерывных и периодических процессов.

ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПРОЕКТА

Технико-экономическое обоснование – это предпроектный документ, уточняющий и дополняющий схемы развития и размещения отраслей химической промышленности в части размещения намечаемого к проектированию и строительству предприятия, его производственной мощности, номенклатуры продукции, обеспечения сырьем, полуфабрикатами, топливом, электроэнергией и водой, основных строительных и технологических решений и важнейших технико-экономических показателей производства и строительства предприятия.

ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПРОЕКТА

Вопросы, рассматриваемые в ТЭО:

1) Исходные положения.




2) Обоснование потребности экономики в продукции предприятия



3) Обоснование места размещения предприятия



4) Обоснование способа производства химической продукции



5) Экономика строительства предприятия и производства продукции.

ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПРОЕКТА

1) Исходные положения.

Характеристика роли предприятия и обеспечение роста мощностей и покрытия потребностей в продукции, намечаемой к выпуску:

- соответствие решений ТЭО схеме развития и размещения отрасли химической промышленности и схеме развития и размещения производственных сил района;

- характеристика состояния действующего предприятия, оценка и анализ его деятельности, и основные технико-экономические показатели его работы.

ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПРОЕКТА

2) Обоснование потребности экономики в продукции предприятия

Обоснование потребности народного хозяйства в продукции предприятия, его проектной мощности и специализации:

- ассортимент и качество продукции;
- текущие и перспективные балансы производства и потребления этой продукции по основным потребителям и экономическим районам, регионам потребления продукции данного предприятия;
- анализ технической возможности и экономической целесообразности покрытия дефицита данного вида продукции за счет реконструкции или расширения действующего производства.

ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПРОЕКТА

3) Обоснование места размещения предприятия

Обоснование места размещения предприятия заключается в следующем:

- обеспечение предприятия сырьем, топливом, водой, электроэнергией, возможность сброса промышленных отходов;
- наличие трудовых ресурсов;
- наличие необходимых площадей для строительства производственных, жилых и гражданских объектов.

ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПРОЕКТА

4) Обоснование способа производства химической продукции

Обоснование выбор способа производства целевого продукта осуществляется с учетом переработки сырья и отходов, а также требований к товарной форме и чистоте продукта.

Необходимо указать достоинства и недостатки методов производства, располагать данными по затратам на основное сырье, проектную себестоимость продукта и капитальных затрат на 1 тонну продукта, энергозатратам производства.

На основании выбранного способа производства составляется перечень продуктов, получаемых при осуществлении основных и побочных процессов, а также перечень исходных реагентов и материалов с их характеристикой.

ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОЕ ОБОСНОВАНИЕ ПРОЕКТА

5) Экономика строительства предприятия и производства продукции.

Ориентировочные объемы капитальных вложений, в том числе строительно-монтажных работ и по жилищно-гражданскому строительству с учетом сопряженных затрат в смежных отраслях промышленности:

- удельные капитальные затраты;
- экономическая эффективность капитальных вложений;
- удельные расходы сырья и полуфабрикатов;
- сравнение технического уровня и важнейших технико-экономических показателей

ПРИМЕР ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО ОБОСНОВАНИЯ СТРОИТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДСТВА ФОРМАЛИНА

ПРИМЕР

Задание: провести технико-экономическое обоснование строительства, выбрать место и способ производства формалина в наиболее удобном районе СНГ. Предполагается, что производство будет новым в выбранном месте.

Решение: При ответе на это задание необходимо опереться на планово-статистические данные.

ПРИМЕР ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО ОБОСНОВАНИЯ СТРОИТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДСТВА ФОРМАЛИНА

ПРИМЕР

Ожидаемая потребность в формалине по экономическим районам СНГ, тыс. т:

Центральный	537
Уральский	539
Северо-Западный	268
Западно-Сибирский	1041
Северо-Кавказский	317
Поволжье	162
Восточно-Сибирский и Дальний Восток	76
Волго-Вятский	28
Казахстан и Средняя Азия	193
<hr/> В с е г о	<hr/> 3161

ПРИМЕР ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО ОБОСНОВАНИЯ СТРОИТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДСТВА ФОРМАЛИНА

ПРИМЕР

Ожидаемая структура потребления в 2005 г., тыс. т:

Карбамидные смолы	2263	59%
Феноло-формальдегидные смолы	656,1	17%
Пентаэритрит	268	7%
Параформ	37,4	1%
Полиформальдегид	127,4	3%
Прочие	527,1	13%
<hr/> В с е г о	3879	100%

ПРИМЕР ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО ОБОСНОВАНИЯ СТРОИТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДСТВА ФОРМАЛИНА

ПРИМЕР

Ожидаемый баланс производства и потребления по СНГ:

потребность	3 879 тыс.т.
производство	3 066 тыс.т.
дефицит	-813 тыс.т.

Очевиден дефицит формалина, определяющий необходимость **строительства новых мощностей** по производству формалина и **началу проектно-изыскательских работ**.

В отношении района строительства вопрос о размещении производства наиболее вероятен в Западно-Сибирском регионе, где намечается самый большой дебаланс потребления

ПРИМЕР ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО ОБОСНОВАНИЯ СТРОИТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДСТВА ФОРМАЛИНА

ПРИМЕР

Наиболее подходящим местом для строительства является *г. Томск*, что определено следующими соображениями:

- запасы природного газа и резервы производственной мощности по метанолу на территории Томского нефтехимического комбината (ТНХК);
- возможность переработки формалина в формальдегидные смолы на месте при организации его производства на ТНХК;
- железнодорожные и водные транспортные развязки
- наличие местных источников электроэнергии;
- наличие водных ресурсов (р. Томь);
- своя стройиндустриальная база;
- возможности готовить квалифицированные кадры (вузы ТПУ, ТГУ, ТГАСУ; сеть ПТУ и техникумов).

ПРИМЕР ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО ОБОСНОВАНИЯ СТРОИТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДСТВА ФОРМАЛИНА

ПРИМЕР

Другие варианты размещения производства на действующих химических предприятиях: Западной Сибири.

Показатель	г. Кемерово ПО «Азот»	г. Ангарск ПО «АНОС»	г. Омск, 3-д «Пластмасс»	г. Саянск «Химпром»
Сырье-метанол	Со стороны	Собственное производство малой мощности	Отсутствует	Отсутствует
Наличие промплощадки	Нет возможности	Нет возможности	Есть	Есть
Наличие потребителя на месте	Нет	Малая производ. мощность МФС	Огранич. потребление	Нет
Обеспечение: а) энергией б) кадрами в) водой	резерва нет имеется ограничено	районная сеть имеется очень ограничено	имеется имеется имеется	имеются ограничено ограничено

ПРИМЕР ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО ОБОСНОВАНИЯ СТРОИТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДСТВА ФОРМАЛИНА

ПРИМЕР

Сравнительная характеристика названных методов производства.

Метод	Преимущества	Недостатки
1. Окисление метанола на серебряном катализаторе	Практически нет ограничений по мощности единичной Простота реактора. металлоемкость энергозатраты. производительность	Высокий коэффициент по сырью. Наличие в формалине до 10 % метанола. Наличие примесей муравьиной кислоты в продукте. Расход драгоценного металла – серебра
2. Окисление метанола на оксидном катализаторе	Низкий коэффициент по сырью. Товарный метанол содержит менее 1 % примеси метанола и не выше 0,02 % муравьиной кислоты	Повышенный расход энергии и воздуха. Ограничение по мощности установки. Сложность эксплуатации и ремонта реактора. Повышенная металлоемкость. Низкая производительность

ПРИМЕР ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО ОБОСНОВАНИЯ СТРОИТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДСТВА ФОРМАЛИНА

ПРИМЕР

Проектная характеристика способов производства по валу ЗСР:

Способ производства	Объем производства	
	тыс. т	у.е.
На серебряном катализаторе	360	31428
На оксидном катализаторе	120	12000

Проектная себестоимость продукта, у.е.:

Способ производства	Марка ФМ	Марка ФБМ
На серебряном катализаторе	46	56
На оксидном катализаторе	54	75

ПРИМЕР ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО ОБОСНОВАНИЯ СТРОИТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДСТВА ФОРМАЛИНА

ПРИМЕР

Сравнительные данные по затратам на основное сырье

Сырье	Единица измерения	Цена, у.е.	Расходный коэффициент	Сумма, у.е.
Окисление на серебряном катализаторе				
Метанол	т	70 - 39	0,508	39 - 37
Катализатор	кг	202 - 86	0,0046	4 - 10
Вода	т	2 - 30	0,440	0 - 94
Окисление на оксидном катализаторе				
Метанол	т	77 - 80	0,570	44 - 37
Катализатор	кг	25 - 00	0,115	2 - 74
Вода	т	0 - 65	0,160	0 - 10

ПРИМЕР ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО ОБОСНОВАНИЯ СТРОИТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДСТВА ФОРМАЛИНА

ПРИМЕР

Энергозатраты производств

Сырье	Единица измерения	Цена, у.е.	Расходный коэффициент	Сумма, у.е.
Окисление на серебряном катализаторе				
Пар	ГДж	9 - 58	0,2959	2 - 83
Электроэнергия	тыс. кВт	22 - 00	0,06055	1 - 01
Воздух	тыс. м3	16 - 88	0,0572	0 - 95
Окисление на оксидном катализаторе				
Пар	ГДж	7 - 84	0,261	2 - 05
Электроэнергия	тыс. кВт	24 - 10	0,260	6 - 28
Воздух	тыс. м3	19 - 00	0,084	1 - 60

ПРИМЕР ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО ОБОСНОВАНИЯ СТРОИТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДСТВА ФОРМАЛИНА

ПРИМЕР

При выполнении проектов для действующих предприятий исключается ряд обоснований, так, можно не обосновывать место строительства и метод производства.

По согласованию с заказчиком, можно не разрабатывать вопросы, связанные с оценкой дополнительной мощности производства и ее взаимосвязи с существующими технологическими линиями (наличие резерва сырья, вспомогательных веществ, энергии, воды; кадры, социальные вопросы, площади для производства и т.п.).

ПРИМЕР ТЕХНИКО-ЭКОНОМИЧЕСКОГО ОБОСНОВАНИЯ СТРОИТЕЛЬСТВА ПРОИЗВОДСТВА ФОРМАЛИНА

ПРИМЕР

При выполнении проектов для действующих предприятий исключается ряд обоснований, так, можно не обосновывать место строительства и метод производства.

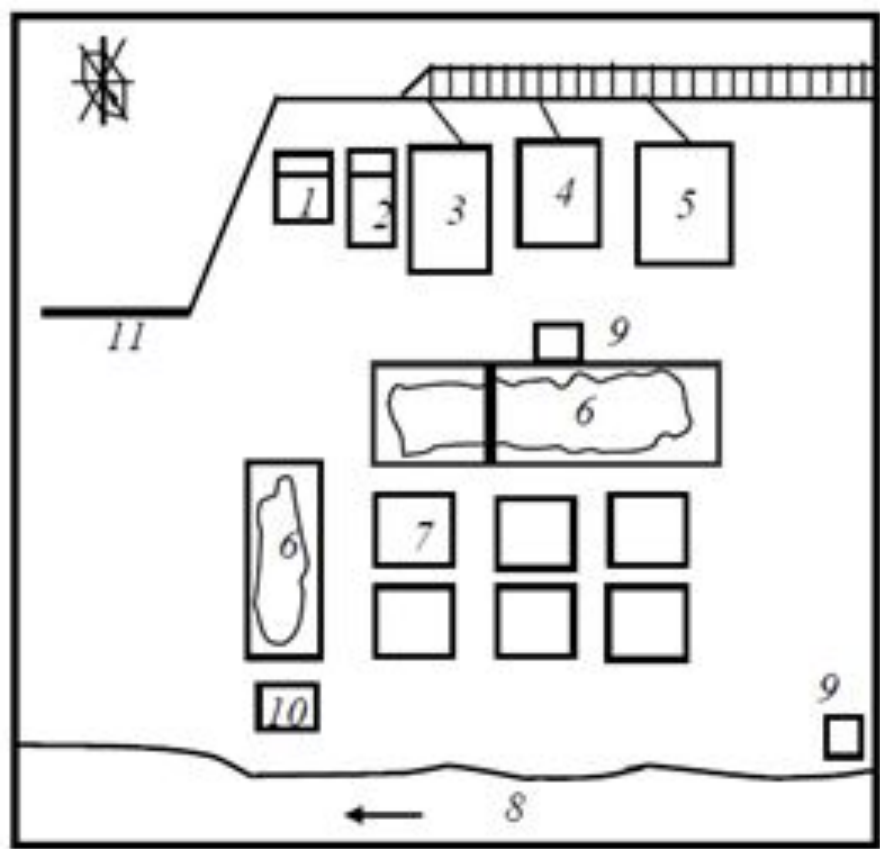
По согласованию с заказчиком, можно не разрабатывать вопросы, связанные с оценкой дополнительной мощности производства и ее взаимосвязи с существующими технологическими линиями (наличие резерва сырья, вспомогательных веществ, энергии, воды; кадры, социальные вопросы, площади для производства и т.п.).

Для оптимального выбора района строительства нового промышленного объекта необходима следующая информация:

- 1) ориентировочная потребность в сырье;
- 2) месторасположение источников сырья;
- 3) размещение рынков сбыта готового продукта;
- 4) потребность в энергии (тепловой и электрической);
- 5) количество и качество технологической воды;
- 6) ориентировочные размеры строительной площадки с учетом перспективы расширения объекта;
- 7) потребность в рабочей силе (по квалификациям);
- 8) количество и состав отходов, подлежащих удалению, способы их обезвреживания.

Ситуационный и генеральный план – одна из важнейших частей проекта промышленного предприятия, содержащая комплексное решение вопросов планировки и благоустройства территории, размещения зданий и сооружений, инженерных сетей, организации систем хозяйственного и бытового обслуживания.

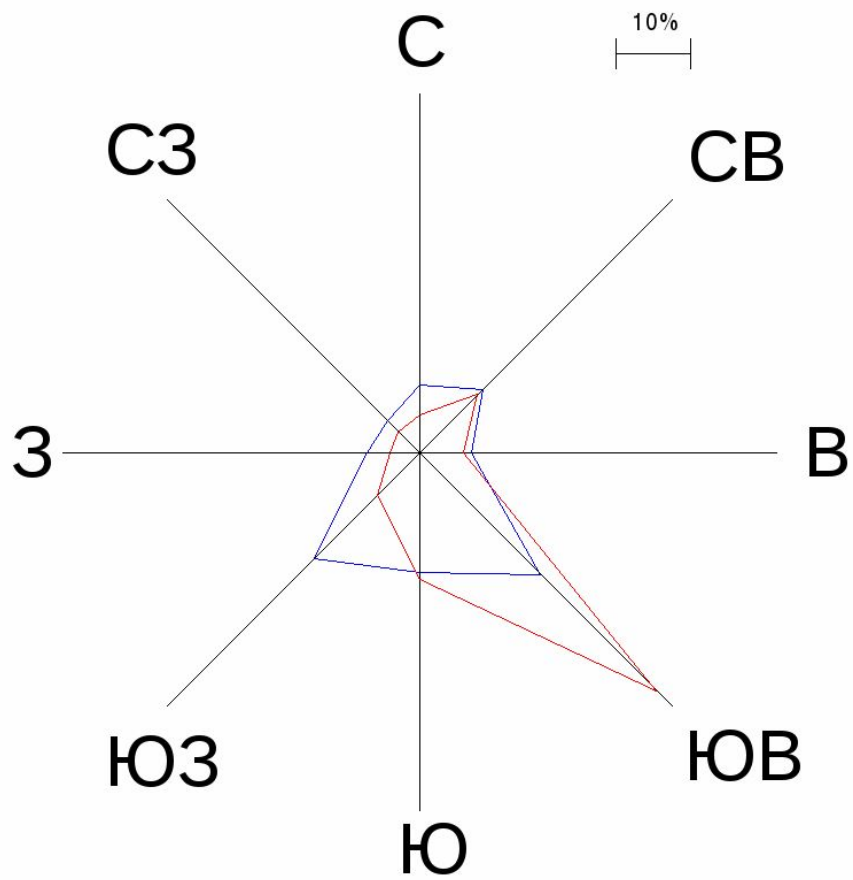
Пример ситуационного плана



- 1 – пассажирский ж/д вокзал; 2 – товарная ж/д станция;
3 – химический комбинат; 4 – ТЭЦ; 5 – текстильный комбинат;
6 – санитарно-защитная зона; 7 – жилые кварталы; 8 – река;
9 – водозаборный узел; 10 – очистные сооружения; 11 – железная дорога

Город Алматы благоприятным местом для строительства являются территории мегаполиса, расположенные в секторе **СВ-СЗ-ЮЗ**.

Роза ветров по повторяемости



Зонирование территории проектируемого предприятия:

- I** – **предзаводская**, где располагаются вспомогательные здания (административные корпуса, стоянки пассажирского транспорта);
- II** – **производственная**, где находятся основные и вспомогательные цеха;
- III** – **подсобная**, предназначенная для энергетических объектов и для прокладки инженерных коммуникаций;
- IV** – **складская** с сортировочными станциями и депо.

В пределах производственных и санитарно-защитных зон предприятий не допускается размещать жилые дома, гостиницы, общежития, застройку садоводческих и дачных товариществ, дошкольные и общеобразовательные учреждения, зданий интернатных организаций образования, лечебно-профилактических учреждений и отдыха, спортивные сооружения, другие общественные здания, не связанные с обслуживанием производства.

Предприятия фармацевтической промышленности с санитарно-защитной зоной до 100 м **не допускается** размещать на территории промышленных зон (районов) с предприятиями металлургической, химической, нефтехимической и других отраслей промышленности с вредными производствами, а также в пределах их санитарно-защитных зон.

Территория, занимаемая площадками промышленных предприятий и других производственных объектов, учреждениями и предприятиями обслуживания, должна составлять, как правило, не менее 60% всей территории промышленной зоны **[СНиП РК 3.01-01-2008]**.

- Нормативная база при проектировании, оснащении фармацевтических производств и проектная документация:
СПДС, ЕСКД, ГОСТ, ISO, технические регламенты, DIN и др.
- Состав проекта определяется документацией: СНиП РК 3.01-01-2008 «Градостроительство. Планировка и застройка городских и сельских населенных пунктов», СНиП РК 2.04-01-2010 «Строительная климатология», СНиП РК 2.09-03-85 «Сооружения промышленных предприятий», СНиП РК 2.11-01-85 «Складские здания», СНиПы на инженерное оборудование (ВК, Теплоснабжение, ОВ, Газоснабжение, Электроснабжение, Мусороудаление).

Основная:

1. Основы проектирования химических производств: Учебник для вузов / Под ред. А. И. Михайличенко. – М.: ИКЦ «Академкнига» 2010. – 371 с.
2. Технология чистых помещений. Основы проектирования, испытаний и эксплуатации / В. Уайт. - Изд-во «Клинрум», 2008.
3. Проектирование чистых помещений. Под ред. В. Уайта. Пер. с англ. - М.: изд. "Клинрум", 2004. - 360 стр.
4. Основы проектирования химических производств: Учеб. пособие / Дворецкий С.И., Кормильцин Г.С., Калинин В.Ф. - М.: Издательство "Машиностроение-1". 2005. 280 с.
5. Нормирование фармацевтического производства. Обеспечение качества продукции / В. В. Береговых, А.П.Мешковский. – М.: Издательство ЗАО «Информационно-издательское агентство «Ремедиум», 2001. – 527 с.

Дополнительная:

1. Архитектурное проектирование: учебник для студ. сред. проф. образования / М. И. Тосунова, М. М. Гаврилова. – 4-е изд., перераб. и доп. – М. : Издательский центр «Академия», 2009. – 336с.
2. Большой справочник по конструкциям и материалам современных зданий, 2006. —620 с.
- 3.СТРК 1617. Надлежащая производственная практика (GMP).
4. GEP. Надлежащая инженерная практика.
5. Allen E., Iano J. Fundamentals of Building Construction: Materials and Methods, 6th Edition. — Hoboken, New Jersey: John Wiley & Sons, Inc., 2014. — XVI, 1007 p.
6. Hicks Tyler G. Handbook of Civil Engineering Calculations, Publisher: McGraw-Hill Publication: 2007, English Isbn: 9780071472937 Pages: 840
7. ICH Q10 Фармацевтическая система качества