

С.Ж.АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ
ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА
УНИВЕРСИТЕТІ



КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.Д.
АСФЕНДИЯРОВА

Особенности проектирования фармацевтических предприятий. Стандарты при проектировании химико- фармацевтических предприятий.

Орындаған: Нургазиева Л.К
Тексерген: Омаркулова Н.С



План:

- 1. Проектирования предприятий фармацевтики.
- 2. Особенности проектирования фармацевтических предприятий.
Химическое производство
- 3. Состав проекта фармацевтического завода
- 4. Заключение.



Введение

- Главная задача проектирования фармацевтических заводов – создание концепции производства фармацевтики, соответствующей регламентам GMP. Необходимо выполнить проект таким образом, чтобы соблюдались все требования размещения производственных помещений в соответствии с последовательностью технологических процессов.
- Предусмотреть мероприятия по предотвращению перекрестной контаминации: изолированные помещения на каждый производственный процесс, перепады давления между коридором и производственными помещениями, очистка отходящего воздуха из каждого помещения, отсутствие рециркуляции воздуха, где это недопустимо, и т.д.



Проектирования предприятий фармацевтики.

- Проектирование фарм. завода в первую очередь подразумевает разработку концептуального проекта, который представляется на экспертизу, называемую квалификацией.
- **Концептуальный проект фармацевтики** – это комплект документации с описанием интерфейсов между цепочками производства, отражающий организацию, технологию, финансовый и экономический характер, оценивающий различные схемы развития производств и являющийся основанием дальнейшего детального проектирования.
- **Квалификация проекта** – это статус проектирования фармацевтических предприятий, подтверждающий соответствие регламентам GMP, который нужен для сертификации законченного строительством предприятия фармацевтики. На основании концептуального проекта, прошедшего положительную экспертизу, выполняется проектирование фармацевтических предприятий – разрабатывается рабочая проектная документация.
- Проектирование фармацевтических заводов выполняется на основании концептуального (прошедшего экспертизу) проекта – разрабатывается рабочая проектная документация



Проектирование

- **Проектирование** – процесс принятия решений, при реализации которого приходится многократно возвращаться с последующих этапов разработки проекта на предыдущие для пересмотра документации, улучшения ее и доработки.
- **Проектирование химического производства** включает в себя разработку технического задания (ТЗ), отражающего потребности общества в продукции этого производства и реализацию ТЗ в виде проектной документации. Обычно ТЗ представляют в виде некоторых документов и оно является исходным (**первичным**) описанием проектируемого производства. Результатом проектирования служит полный комплект документации, соединяющий достаточные сведения для воспроизводства (реализации объекта проектирования). Эта документация и есть проект, точнее окончательное описание, проектируемого производства.



Особенности проектирования фармацевтических предприятий:

1. Наличие агрессивных сред с различным характером воздействия на работающих, строительные конструкции и материалы;

2. Наличие токсичных выделений локального и общего характера;

3. Высокая пожаро- и взрывоопасность и т. п.

Все эти особенности в разной степени влияют на объемно-планировочные и конструктивные решения зданий и сооружений предприятия. Недооценка или игнорирование указанных особенностей приводит в конечном итоге к аварийному состоянию отдельных строительных конструкций или преждевременному выходу из строя зданий и сооружений в целом.



Химическое производство

Химические производства основаны на широкой **внутри - и межотраслевой** кооперации. Их размещение тесным образом связано с сырьевой и энергетической базами. Химические производства можно объединять с нехимическими отраслями промышленности в единый промышленный узел.

При объединении нескольких предприятий в комбинат отводимая для них площадь уменьшается примерно на **15-30 %**, протяженность автомобильных дорог сокращается на **20-40 %**, количество административных зданий в **2-2,5** раза. Капитальные затраты при этом оказываются на **5-20 %** ниже аналогичных затрат на предприятия, строящиеся раздельно.

Наиболее перспективно размещение предприятий, обеспечивающих **безотходность** производств и позволяющих решить защиту окружающей среды, сокращение энергоемкости, уменьшение объема внешних перевозок, сокращение численности трудящихся и улучшение условий труда.

Комплексная технологическая схема в таких узлах позволяет использовать отходы производств в качестве исходного сырья для получения дополнительных полезных продуктов, сократить вредные выбросы, транспортные перевозки и потребление воды.



Состав проекта фармацевтического завода

- Проектирование фарм. завода включает разработку необходимых разделов чертежей и пояснительную записку с подробным изложением:
- процедурных процессов по подготовке персонала к работе;
- размещения фармацевтического оборудования;
- планировки и внутренней отделки;
- устройства канализационных сливов, лотков, трапов, противопожарных шлюзов;
- подготовки, транспортировки и условий хранения воздуха, воды (инъекционной или очищенной);
- схемы потоков передвижения готовой продукции, исходного сырья и работающих людей;
- пожарной безопасности для проектируемых категорий помещений.

В ТЗ на проектирование химического производства указывают следующие сведения:

1) назначение производства;

2) литературные данные о технологии производства и сведения об аналогичных производствах за рубежом;

3) обзор научно-исследовательских работ по отдельным технологическим стадиям производства;

4) описание технологических схем опытных и полупромышленных установок, на которых отрабатывался технологический процесс;

5) основные технико-экономические показатели объекта, в том числе мощность, производительность, производственная программа (план);

6) требования к качеству, конкурентной способности и экологическим параметрам продукции;

7) требования к технологии;

8) технические характеристики исходного сырья, основных продуктов и вспомогательных материалов (включая воду, азот для технических целей, теплоносители и хладагенты);

9) физико-химические свойства исходных, получаемых промежуточных и конечных продуктов;

10) химизм процесса по стадиям; физико-химические основы процесса, предварительная (эскизная) технологическая схема производства;

11) рабочие (номинальные) технологические параметры (режимы) производства;

12) материальный баланс производства по стадиям процесса;

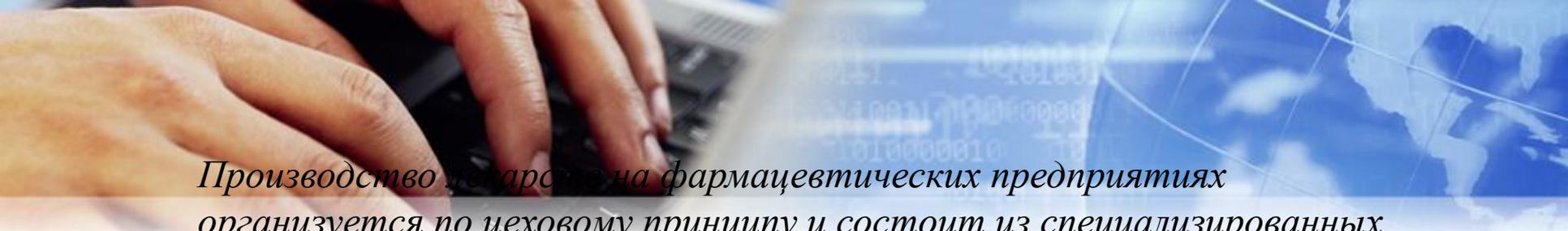
13) характеристики побочных продуктов и отходов; рекомендации по их утилизации;

14) математическое описание технологических стадий;

15) рекомендации по автоматизации производства;

16) методы очистки сточных вод и обезвреживания газовых выбросов;

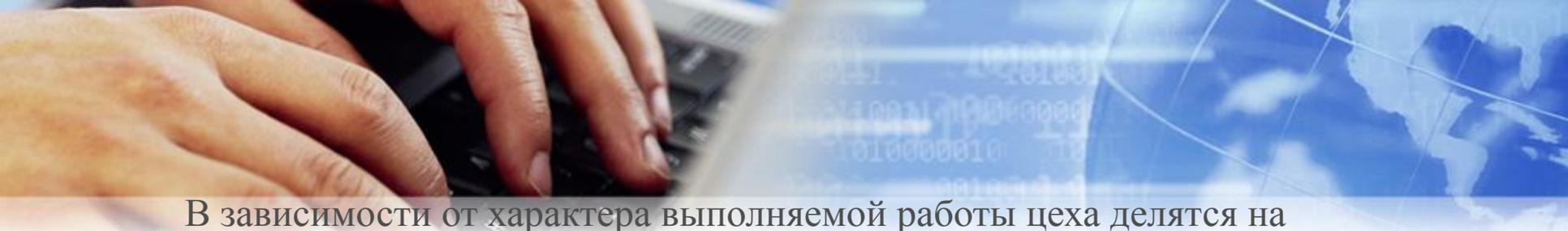
17) экономическое обоснование производства, включающее прогнозы потребности в товарном продукте и обеспечение производства сырьем на перспективу.



Производство лекарств на фармацевтических предприятиях организуется по цеховому принципу и состоит из специализированных цехов, связанных друг с другом:

- **Цех** — основное производственное подразделение, предназначенное для выполнения однородных процессов (экстракционный, фасовочный и т. д.) или выпуска однотипной продукции (таблеточный, аэрозольный, ампульный и др.).
- В свою очередь, каждый цех имеет несколько участков, где осуществляются однотипные операции, составляющие технологический процесс. Например, таблеточный цех может иметь следующие участки: смешения ингредиентов, гранулирования, сушки гранулята, прессования и др.





В зависимости от характера выполняемой работы цеха делятся на **основные, вспомогательные и подсобные.**

- В основных цехах занимаются изготовлением основной продукции завода (таблеточный, фитохимический, мазовой и др.).
- **Вспомогательные цеха** участвуют в производственной программе предприятия и обслуживают основные цеха (ремонтные мастерские, паросиловой цех, лаборатории и др.).
-
- **Подсобные цеха** (предприятия) не имеют прямой связи с производством, но их продукция полностью или частично используется производством (картонажно-типографический цех).
- *Типы расположения машин и аппаратов в цехе:*
 - *цеховое расположение;*
 - *расположение по ходу технологического процесса;*
 - *смешанное расположение.*



- **Машины и аппараты** необходимо располагать таким образом, чтобы при минимальных затратах выпуск готовых лекарственных препаратов был максимальным и осуществлялся в короткие сроки. Для этого необходимо соблюдать следующие условия:
- движение сырья, вспомогательных материалов, готовых изделий должно быть наикратчайшим и переходить в одном направлении (***встречных потоков в технологическом процессе не допускается***);
- производственные потоки не должны мешать друг другу.
- При ***цеховом расположении производства*** однородное оборудование размещается в одном цехе. Например, все дробильные машины располагаются в дробильном цехе, фасовочные машины — в фасовочном и т. д. Такое расположение аппаратуры особенно неудобно при перевозке из одного цеха в другой и затягивает производственный цикл, что ведет к удорожанию стоимости готового продукта.
- Расположение машин и аппаратов ***по ходу технологического процесса*** является наиболее выгодным и удобным. Расстояние между ними таково, что работа одного аппарата не мешает другому, путь движения продукции организован, продукция выпускается стандартной, качественной и в короткие сроки.
- При производстве химико-фармацевтической продукции ***смешанный тип расположения*** машин и аппаратов встречается наиболее часто.



Заключение:

- Таким образом, знание основ специальной технологии, владение методикой экономических и экологических расчетов, составления технологии и методов производства, а также соответствующий выбор требуемого оборудования и надежной системы контроля и регулирования производства гарантируют создание химико-фармацевтических производств, технологии которых экологически и экономически целесообразны и отвечают современности.