

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКАЯ ГОСУДАРСТВЕННАЯ
ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ АКАДЕМИЯ**

**ВЫПОЛНЕНИЕ ГРАФИЧЕСКОЙ ЧАСТИ
ДИПЛОМНОГО ПРОЕКТА**

**Методическое пособие для студентов IV курса
факультета промышленной технологии лекарств,
обучающихся по направлению подготовки
19.03.01 - Биотехнология**

Санкт-Петербург
2016 г.

В методическом пособии содержатся сведения по оформлению графической части дипломного или курсового проектов. Приведены требования ОСТ 64-02-003-2002 к содержанию и оформлению аппаратурной схемы производства, а также порядок и принципы разработки и оформления строительной части проекта. Приведены основные правила планировки чистых помещений биотехнологических производств согласно требованиям GMP, пример расчета бытовых помещений и дан пример описания архитектурно-строительной части в пояснительной записке к дипломному проекту.

Пособие предназначено для студентов IV курса факультета промышленной технологии лекарств, а также для студентов высших учебных заведений, обучающихся по направлению подготовки 19.03.01 - Биотехнология.

Авторы:

О.В.Топкова, В.А.Колодязная

Графическая часть является составной частью дипломного проекта и включает в себя изображение аппаратурной схемы производства со спецификацией оборудования и чертежи объемно-планировочного решения зданий и помещений с планами и разрезами, а также с компоновкой оборудования.

Графическая часть выполняется после завершения материальных расчетов, расчета и подбора основного и вспомогательного оборудования.

1. Графическое изображение аппаратурной схемы.

1.1. Аппаратурная схема производства.

Раздел состоит из чертежа аппаратурной схемы производства и спецификации оборудования, закрепленного за данным производством. Согласно ОСТ 64-02-003-2002, чертеж аппаратурной схемы должен четко показывать все технологическое оборудование, включая вспомогательное (сборники, мерники, насосы, теплообменные аппараты, компрессоры, специальные транспортные приспособления и т.п.). Оборудование, используемое в нескольких производственных процессах предприятия, в аппаратурной схеме не приводится. К такому оборудованию относятся, например, складские емкости завода, центральные станции получения кислорода, азота, очищенной воды, рассола и т.д. В этом случае на чертеж наносят стрелку с надписью, откуда поступает сырье или полупродукт.

Например: аммиак $\xrightarrow{\text{со склада}}$

В технологических процессах с большим числом применяемого оборудования и приборов аппаратурные схемы допускается вычерчивать для каждой стадии отдельно, не разрывая индексацию.

Оборудование и средства измерения изображают и нумеруют на чертеже в последовательности, отображающей ход технологического процесса. Условные обозначения оборудования должны соответствовать стандартам Единой системы конструкторской документации (ЕСКД). В случае отсутствия стандартного условного графического обозначения какого-либо оборудования используется произвольное обозначение с отображением (по возможности) конструктивных особенностей аппарата.

На схему следует наносить все устройства для транспортировки сырья, реакционных масс, полупродуктов, готового продукта. В схеме должно быть показано, откуда и куда подается сырьё, куда и как удаляется готовый продукт (полупродукт) и отходы.

Аппаратурная схема выполняется в карандаше или методом компьютерной графики, в объеме 3-4 листов формата А1 для дипломного проекта и 1 листа того же формата для курсового проекта. Схема должна быть компактной, наглядной и удобной для пользования.

В нижней части каждого листа приблизительно 1/4 - 1/3 часть должна быть отведена для условного изображения контрольно-измерительных приборов и систем автоматизации (КИПиСА). На последнем листе в нижнем правом углу помещают штамп, а над ним спецификацию оборудования по форме табл. 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Количество	Примечание
1	2	3	4

По требованиям ЕСКД линии чертежа должны соответствовать ГОСТ 2.303-68. Линии. Толщина сплошной основной линии S должна быть в пределах от 0,6 до 1,5 мм. Толщина линий одного и того же типа должна быть одинаковой для всех изображений на данном чертеже.

В схеме изображают по одному однотипному аппарату, если они работают параллельно. Аппараты, подвешенные для обеспечения самотека, изображают выше тех, в которые стекает жидкость. Действительное пространственное расположение составных частей установки учитывают приближенно или не учитывают вообще.

Аппараты вычерчивают без соблюдения масштаба, но с соблюдением условного соотношения габаритов.

1.2. Нумерация аппаратов в схеме.

Каждый аппарат, изображенный на схеме, должен иметь свой номер, неизменно сохраняемый во всех частях проекта. Аппараты нумеруются в схеме слева направо сверху вниз в порядке их расположения, а не по значимости, что облегчает чтение схемы и позволяет быстро найти нужный аппарат.

Снабжать номера аппаратов буквенными индексами нежелательно. Номера позиций наносят в соответствии с ГОСТ 2.109-73. ЕСКД. Основные требования к чертежам.

Номера позиций указывают на полках линий-выносок, проводимых от изображения. Номера позиций следует наносить параллельно основной надписи чертежа и группировать по возможности на одной линии в вертикальном или горизонтальном направлении. Номера позиций выполняются более крупным шрифтом, на 1-2 размера больше основной надписи чертежа. Линии-выноски не должны пересекаться между собой, а также пересекать корпуса других аппаратов и линии, указывающие направление материальных потоков. Линия-выноска должна начинаться на корпусе указанного аппарата (обозначается точкой) и заканчиваться полочкой вне изображения аппарата на поле аппаратурной схемы.

1.3. Изображение материальных потоков.

Передача материальных потоков из одного аппарата в другой изображается в виде четких линий связи. Линии связи должны состоять из горизонтальных и вертикальных отрезков и иметь наименьшее количество изломов и взаимных пересечений. Расстояние между соседними параллельными линиями связи должно быть не менее 3 мм. Как правило, линии связи должны быть показаны полностью. Допускается обрывать линии связи, если они затрудняют чтение аппаратурной схемы. Обрывы линии связи заканчивают стрелками. Около стрелок указывают места подключения.

Например:  в поз.25 ; из поз.16 

Толщина материальной линии составляет $2S - 2,5S$, направление материального потока обозначают стрелками. К каждому аппарату на схеме показывают подводку используемых вспомогательных материальных потоков:

вода, пар, сжатый воздух, инертный газ и т.д. Толщина этих линий $S/2$, каждая линия должна иметь свой номер согласно ГОСТ 14202-69. На линиях материальных потоков указывают размещение основной арматуры, определяющей направление движения потоков (вентили, краны), а также важнейшие контрольно-измерительные и регулирующие приборы (в дипломном проекте). Арматуру и приборы изображают на схеме стандартными условными обозначениями.

В верхнем левом углу первого листа помещают условные обозначения линий основного материального и вспомогательных потоков, пронумерованные согласно ГОСТ 14202-69, например:

—————	- материальная линия
— 1.1 —	- вода питьевая
— 2.2 —	- пар насыщенный водяной ($P=0,3$ МПа)
— 3.5 —	- сжатый воздух
	и т.д.

1.4. Изображение контрольно-измерительных приборов и средств автоматизации.

Согласно требованиям ОСТ 64-02-003-2002 при изображении аппаратурной схемы на аппаратах и трубопроводах показывают все контрольно-измерительные приборы и систему автоматизации (КИПиСА). При необходимости указывают места отбора проб для анализов с целью обеспечения надежного контроля и управления технологическим процессом.

Отведенную для изображения КИПиСА часть аппаратурной схемы следует разделить горизонтальной чертой на 2 равные строки. Верхняя строка служит для изображения КИП, расположенных по месту, то есть непосредственно на трубопроводах или вблизи от аппаратов (манометры, вакуумметры, магнитные пускатели). Нижняя строка используется для изображения КИП, монтируемых в щитовых.

1.5. Спецификация оборудования.

Ведомость спецификации оборудования, закрепленного за проектируемым производством, приводят в пояснительной записке в виде таблицы по форме табл. 2:

Таблица 2

Обозначение	Наименование	Кол-во единиц	Материал рабочей зоны, способ защиты	Техническая характеристика	Регистрационный номер
1	2	3	4	5	6

В таблице указывается:

- в графе 1 – позиция оборудования по аппаратурной схеме;
- в графе 2 – наименование оборудования, соответствующее действующему нормативному документу. Комплектные установки, например, для вакуум-выпарки, обессоливания воды и т.д., приводятся в одной позиции с последующим перечислением наименований комплектующих изделий, входящих в эту установку;

- в графе 4 – материал рабочей зоны оборудования. Если в рабочей зоне используется антикоррозионная защита, то приводят краткую характеристику этой защиты;

- в графе 5 – для стандартного оборудования – обозначение нормативной документации, тип, марку или шифр; для нестандартного – наименование организации, разработавшей это оборудование; импортного – марку, шифр, наименование фирмы и название страны-поставщика. Затем приводят краткую техническую характеристику оборудования с указанием исполнения электродвигателей по уровню взрывозащиты. Для отдельных групп оборудования рекомендуется приводить следующие данные:

- 1) для сборников и мерников – вид, вместимость, способ приема и передачи продукта; вид смотрового или мерного приспособления;
- 2) для автоклавов, реакторов, выпарных аппаратов – вид, рабочее давление, вместимость, способ нагрева или охлаждения с указанием площади поверхности теплообмена, вид и частота вращения мешалки;
- 3) для теплообменников – вид конструкции, поверхность теплообмена;
- 4) для фильтровальной аппаратуры – конструкцию фильтра, фильтрующий материал, площадь фильтрующей поверхности, максимальная масса (объем) отфильтрованного продукта (осадка), производительность для фильтров непрерывного действия;

- 5) для сушилок – вид конструкции, способ нагрева и площадь поверхности нагрева, способ загрузки и выгрузки, габаритные размеры;
- 6) для вспомогательного стандартного оборудования – компрессоров, воздуходувок, насосов, вакуумных насосов и т.п. – тип, напор;
- 7) для транспортных приспособлений – конструкция, производительность.

2. Планы и разрезы производственного здания.

2.1. Общие требования

Состав и правила оформления архитектурно-строительных чертежей устанавливаются ГОСТ Р 21.1101-92 СПДС и ГОСТ Р 21.1501-92 СПДС, а также требованиями стандартов ЕСКД. Чертежи здания или сооружения выполняются на чертёжных листах бумаги стандартных форматов, установленных ГОСТ 2.301-68. Для дипломного проекта – 1-2 листа формата А1.

Изображения – виды, разрезы, сечения – на чертежах должны отвечать требованиям ГОСТ 2.305-68 и следующим дополнительным требованиям:

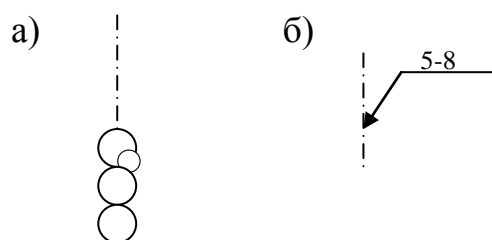
- в чертежах зданий направление взгляда для разрезов принимают, как правило, по плану снизу вверх и справа налево;
- планы зданий располагают, как правило, длинной стороной вдоль горизонтальной стороны листа;

- планы располагают на листе в порядке возрастания нумерации этажей снизу вверх или справа налево.

Координационные оси здания наносят на изображения тонкими штрихпунктирными линиями с длинными штрихами и обозначают арабскими цифрами (поперечные оси) или прописными буквами русского алфавита, за исключением букв: З, Й, О, Х, Ы, Ь (продольные оси), в кружках диаметром 6-12 мм. Последовательность цифровых или буквенных обозначений координационных осей принимают слева направо или снизу вверх. Обозначения координационных осей, как правило, наносят по левой и нижней сторонам плана здания или сооружения. При несовпадении координационных осей противоположных сторон плана (например, при наличии пристроек или участка с уменьшенной сеткой колонн) обозначения указываемых осей в местах расположения дополнительно наносят по верхней или правой стороне.

Каждое здание или сооружение должно иметь самостоятельную систему обозначения координационных осей.

На изображении повторяющегося элемента, привязанного к нескольким координационным осям, координационные оси изображают в соответствии с рисунком 1, а) – при числе координационных осей не более трех, б) – при более трех координационных осей:



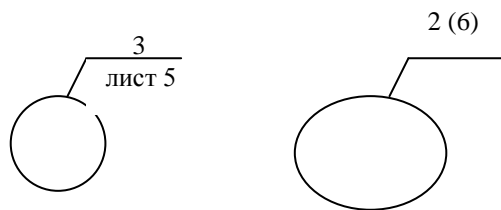
Отметки уровней (высоты, глубины) от уровня отсчета (условной «нулевой» отметки) обозначают условным знаком и указывают в метрах с тремя десятичными знаками после запятой.

«Нулевую» отметку указывают без знака; отметки выше нулевой – со знаком «+»; ниже «нулевой» – со знаком «-».

Разрезы здания или сооружения обозначают арабскими цифрами последовательно. Допускается разрезы обозначать прописными буквами русского алфавита.

Если отдельные части плана или разреза требуют более детального изображения, то дополнительно выполняют выносные элементы – узлы и фрагменты.

При изображении узла соответствующее место отмечают на плане или разрезе замкнутой сплошной тонкой линией (окружностью или овалом), с обозначением на полке линии-выноски порядкового номера узла арабской цифрой, например:



Надпись под полкой линии-выноски или цифра в скобках над полкой указывают номер листа, на котором этот узел помещен.

В названиях планов этажей здания указывают отметку чистого пола этажа или номер этажа. Например: «План на отм. 0,000»; «План 3 этажа».

Допускается на названии плана этажа указывать назначение помещений, расположенных на этаже: «План цеха химической очистки стрептомицина».

В названиях разрезов здания указывают обозначение соответствующей секущей плоскости, например: «Разрез 1-1».

На компоновочных чертежах указывают:

- оборудование в виде упрощенных контурных очертаний или условными графическими изображениями сплошной основной линией по ГОСТ 2.303-68;
- строительные конструкции в виде упрощенных контурных очертаний сплошной тонкой линией по ГОСТ 2.303-68;
- координационные оси здания и расстояния между ними тонкими штрихпунктирными линиями;
- отметки чистых полов этажей и основных площадок.

Размеры на строительных чертежах наносят по ГОСТ 2.307-68 с учетом требований ГОСТ Р 21.1501-92. Размерную и выносную линии проводят сплошной тонкой линией толщиной от $S/3$ до $S/2$. Размерные линии предпочтительно наносить вне контура изображения. Расстояние размерной линии от параллельной ей линии контура, осевой, выносной и других линий, а также расстояние между параллельными размерными линиями должно быть в пределах 6-10 мм.

Для ограничения размерных линий на их пересечении с линиями контура, выносными, осевыми и др. применяют засечки в виде короткого штриха, проведенного с наклоном вправо под углом 45° к размерной линии; при

недостатке места для засечек на размерных линиях, расположенных цепочкой, засечки допускается заменять точками.

На планах и разрезах зданий отметки уровней наносят в прямоугольнике или на полке линии-выноски.

Размеры на строительных чертежах наносят в виде замкнутой цепи. Размеры допускается повторять.

2.2. Планы этажей.

Планы каждого этажа вычерчиваются в виде горизонтального разреза мнимой горизонтальной секущей плоскостью на уровне, находящемся в пределах оконных и дверных проемов или на 1/3 высоты изображаемого этажа.

На планах указывают:

- наименование помещений или технологических участков с обозначением категории производства;
- площади помещений в м²;
- аппараты, размещенные на этом этаже, изображают в виде наружного контура с ориентацией относительно осей здания и привязкой к осям колонн, стенам здания или другим аппаратам;
- аппараты, закрепленные в межэтажных перекрытиях и провисающие с верхнего этажа, изображают в плане нижнего этажа штриховой линией;
- положение секущей плоскости продольного или поперечного разреза здания указывают линией сечения. Для линии сечения применяется разомкнутая линия длиной 8-20 мм, толщиной до 1,5S. Начальный и конечный штрихи разомкнутой линии не должны пересекать контур здания. На начальном и

конечном штрихах ставят стрелки, указывающие направление взгляда. Стрелки наносят на расстоянии 2-3 мм от конца штриха. У начала и конца линии сечения ставят одну и ту же арабскую цифру, обозначающую данный разрез.

2.2.1. Последовательность вычерчивания планов.

До начала разработки поэтажного плана следует вычертить модульную разбивочную сетку, состоящую из продольных и поперечных осей.

Разработку поэтажных планов начинают с привязки несущих конструктивных элементов здания (стен и колонн) к модульным разбивочным осям.

Поэтажный план вычерчивают в следующей последовательности:

1. Наносят контуры стен.
2. Показывают местоположение внутренних стен, перегородок, лестничных клеток.
3. Размещают окна и двери.
4. Размещают все единицы основного и вспомогательного технологического оборудования в соответствии с правилами компоновки и учетом категории помещений по взрыво- и пожароопасности.
5. Показывают размещение санитарно-технического оборудования в административно-бытовых помещениях промышленного здания.

2.2.2. Размеры, проставляемые на плане.

На планах этажей необходимо проставлять следующие размеры:

- 1) по наружному периметру стен:
 - размеры оконных проемов;

- расстояние между разбивочными осями;
- расстояние между крайними разбивочными осями стен (длина и ширина здания);

2) высотные отметки:

- уровня «чистого» пола этажа относительно «нулевой» отметки;
- лестничных площадок;
- высоты обслуживающих площадок относительно «чистого» пола того этажа, на котором эти площадки расположены.

2.3. Разрезы.

Положение разрезов принимают с таким расчетом, чтобы в изображение попали проемы окон, наружных ворот и дверей. При выборе положения секущей плоскости следует помнить, что в разрезах необходимо показать *максимально возможное количество аппаратов, установленных в данном корпусе. Аппараты, не показанные в продольном разрезе, следует показать в поперечном. Недопустимо проводить секущую плоскость через аппараты!* Чтобы этого избежать, необходимо применять сложные разрезы.

2.3.1. Последовательность построения разрезов.

1. Проводятся модульные разбивочные оси, между ними проставляются размеры.
2. Осуществляется привязка модульных осей к несущим элементам здания (стенам, колоннам).
3. Горизонтальной линией изображается поверхность грунта.

4. Горизонтальной линией изображается уровень чистого пола 1-го этажа. В производственных зданиях пол 1-го этажа показывают на 0,15 м выше поверхности грунта.

5. Изображаются контуры наружных и внутренних стен, оконных и дверных проемов.

6. Разделяется здание на этажи по высоте. Высота этажей принимается в соответствии с габаритами технологического оборудования, требованиями к его обслуживанию и существующими строительными нормами.

7. Изображается все технологическое оборудование, попадающее в данный разрез.

8. Изображается кровля.

Детальная разработка разрезов ведется на основе выполненных ранее поэтажных планов.

На разрезах изображают:

- фундаментные балки или верх ленточных фундаментов. Столбчатый фундамент можно изображать пунктирной линией;

- пол на грунте изображают одной сплошной основной линией, пол по перекрытию и кровлю – одной сплошной тонкой линией, независимо от числа слоев и их конструкции. Конструкции полов, перекрытий и покрытий указывают в выносной надписи, выполняемой в порядке расположения элементов – сверху вниз;

- стыковку строительных конструкций: ригеля, колонн, укладку плит перекрытия и покрытия, крепления провисающего оборудования, установку тяжелого оборудования на межэтажных перекрытиях и т.д.;

- разбивочные оси и марки разбивочных осей (под плоскостью разреза).

2.3.2. Размеры и отметки, наносимые на разрезах.

1) На разрезных плоскостях наносят:

- отметки уровня земли и чистого пола этажей, площадок;
- отметку низа несущей конструкции покрытия.

2) Под разрез выносят размеры между разбивочными осями.

Отметки показывают в метрах:

- внутри контура здания обозначают уровень чистого пола, верх межэтажных перекрытий;
- вне контура здания обозначают заложение подошвы фундамента, верх отмостки, низ и верх оконных и дверных проемов, верх парапета и т.п.

2.3.3. Изображение аппаратов на разрезах.

На разрезах здания аппараты изображают в виде наружных контуров и показывают способы установки аппаратов (на фундаменте, несущей площадке, кронштейне), крепление провисающего или проходящего между этажами оборудования, высоту установки аппарата, высоту расположения всех площадок. Необходимо соблюдать угол наклона лестниц к обслуживаемым площадкам (45° или 60°).

Каждый аппарат в плане и разрезе должен иметь номер, соответствующий номеру этого аппарата в аппаратурной схеме и

спецификации. Номер проставляется внутри контура самого аппарата. Если габариты аппарата малы, то его номер выносят на полку линии-выноски.

3. Правила компоновки оборудования.

Компоновка (размещение) технологического оборудования в зданиях разрабатывается на основе технологической схемы производства.

Основное назначение чертежа компоновки оборудования заключается в следующем:

- выбрать оптимальный вариант взаимного расположения оборудования;
- определить конфигурацию здания, его размеры, этажность.

Понятие оптимального варианта размещения должно учитывать решение комплексных задач:

- организацию технологического процесса путем обеспечения материальных и энергетических потоков для получения целевого продукта с минимальными потерями;
- организацию монтажа оборудования, его обслуживания и ремонта;
- обеспечение безопасных условий труда и экологически чистых условий производства;
- организацию производственного процесса в соответствии с требованиями GMP;
- достижение минимальной стоимости строительства и эксплуатации сооружений и оборудования.

Согласно ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств» оснащение и обслуживание помещений и оборудования должны соответствовать характеру выполняемых работ, минимизировать риск ошибок, предусматривать проведение эффективной уборки и обслуживания с целью предотвращения перекрестного загрязнения, появления пыли или грязи и, в общем случае, устранения любого фактора, ухудшающего качество продукции.

Исходя из требований промышленной эстетики, оборудование производств можно размещать в виде следующих «стандартных форм»:

1. «Групповая» компоновка, при которой однотипные единицы оборудования (насосы, ионообменные колонны, теплообменники и др.) группируют вместе на отдельных участках для облегчения их эксплуатации и ремонта.
2. «Поточная» компоновка, или компоновка в направлении технологического потока. В этом случае все единицы оборудования размещают в той последовательности, как они расположены на аппаратурной схеме.

На практике обычно принимают некоторое комбинированное решение из этих форм.

Начинают компоновку с правильной планировки производственных помещений. При этом необходимо выделить:

- 1) Особо чистые или стерильные участки.
- 2) Особо загрязненные участки.

3) Взрыво- и пожароопасные участки.

Оборудование, используемое в технологическом процессе, также формируют в блоки по какому-либо определяющему признаку.

В первую очередь выделяется оборудование, которое может располагаться на открытых площадках – емкости для хранения ЛВЖ и других жидкостей, оборудование, мало подверженное действию погодных факторов.

Затем объединяют оборудование, являющееся вероятным источником вибраций и колебаний – насосы, компрессоры, центрифуги и т.п. Эти устройства должны размещаться на отдельных массивных фундаментах.

В отдельную группу выделяются аппараты, работа которых связана с загрязнением производственного участка или с избыточным тепловыделением. Такое оборудование необходимо устанавливать в отдельных изолированных помещениях с использованием тамбур-шлюзов для входа-выхода.

Особое внимание уделяют потенциально опасному оборудованию, которое связано с возможностью образования в нем пожаро- и взрывоопасных концентраций веществ. При компоновке такого оборудования требуются специальные решения.

3.1. Правила размещения оборудования в зоне цеха.

- 1) Оборудование следует размещать рядами, а не в беспорядке.
- 2) Однотипное оборудование группируют вместе.
- 3) По цеху необходимо предусмотреть прямолинейный основной проход шириной не менее 2 м.

- 4) Следует предусмотреть возможность обвязки оборудования трубопроводами и арматурой.
- 5) Расстояние от аппаратов до стен или другого оборудования со стороны фронта обслуживания должно быть не менее 1 м.
- 6) Если аппарат не имеет кругового обслуживания, то расстояние от стены без окон до аппарата может быть равным 0,8 м.
- 7) Горизонтальные аппараты следует устанавливать вдоль направления светового потока.
- 8) Расстояние от верха крышки аппарата до обслуживающего уровня (пола, площадки) должно быть порядка 1 м по вертикали.
- 9) Если расстояние от пола до верха крышки аппарата не превышает 1,5 м, то аппарат обслуживается с лестницы, как правило, переносной.
- 10) Если расстояние от пола до верха крышки аппарата более 1,5 м и аппарат обслуживается эпизодически, то обслуживание ведется с металлической лестницы с углом наклона 60° .
- 11) Если аппарат высотой более 1,5 м и требует систематического обслуживания сверху, то необходимо предусмотреть специальную площадку для обслуживания аппарата.
- 12) Площадки для обслуживания могут быть индивидуальными или групповыми. Площадка должна иметь ограждение высотой 1 м и лестницу, угол наклона которой 45° (если высота площадки до 1,5 м) или 60° (если высота площадки более 1,5 м). Ширина лестницы должна быть не менее 0,7 м без ношения тяжестей и не менее 1 м при

ношении тяжестей. Если с площадки обслуживается более 3 аппаратов, то устанавливают 2 лестницы. Расстояние от фронта обслуживания аппарата до перил площадки должно быть не менее 1 м.

- 13) Над площадкой должна быть свободная высота не менее 2 м.
- 14) Высота площадок к аппаратам, не обслуживаемым снизу, не лимитируется, но желательно не менее 50-60 см для уборки. Если аппарат обслуживается снизу кратковременно, то высота площадки должна быть не менее 1,5 м.
- 15) Если аппарат обслуживается снизу систематически, то высота площадки должна быть не менее 2 м.
- 16) Если аппарат провешен между этажами и требует систематического обслуживания снизу, то необходимо предусмотреть специальную площадку для обслуживания аппарата на нижнем этаже.
- 17) Малогабаритное оборудование можно устанавливать на крышках больших аппаратов, а также крепить к стенам и колоннам, но при условии, что масса такого аппарата с содержимым не превышает 500 кг.

3.2. Планировка помещений.

Планировочные решения помещений по возможности должны соответствовать логической последовательности производственных операций и обеспечивать выполнение требований к чистоте.

Для минимизации риска для здоровья людей из-за перекрестных загрязнений при производстве некоторых лекарственных средств, таких как

сенсibiliзирующие вещества (например, пенициллины) или биологические препараты (например, из живых микроорганизмов), следует предусмотреть специальные и изолирующие технические средства (помещения, оборудования, средства обслуживания и др.).

Комнаты отдыха и приема пищи должны быть отделены от производственных помещений. Помещения для переодевания и хранения одежды, туалеты и душевые должны иметь удобный доступ. Не допускается выход из туалетов непосредственно в производственные или складские зоны.

Ремонтные участки должны быть, по возможности, отделены от производственных помещений.

Как правило, лаборатории и помещения, в которых проводятся анализы, должны быть расположены отдельно от производственных зон. Если проводимые в зонах технологические операции не влияют на результаты анализа, а работа лабораторий не оказывает отрицательного влияния на производство промежуточных продуктов и активных фармацевтических субстанций (АФС), лаборатории могут быть расположены в производственных зонах.

3.3. Планировка помещений для размещения взрыво- или пожароопасных производств.

Многие стадии получения БАВ являются взрыво-, пожаро- или взрывопожароопасными из-за применения в технологическом процессе большого количества ЛВЖ, образования горючих пылей и т.п. Это накладывает

определенные требования к объемно-планировочным решениям помещений, в которых располагаются такие производства.

1. Помещения категорий А и Б следует размещать у наружных стен (если это позволяет технология), а в многоэтажных зданиях на верхних этажах.
2. При размещении в одном здании или помещении технологических процессов с различной взрыво- или пожарной опасностью следует предусматривать мероприятия для предупреждения взрыва и распространения пожара (устройство противопожарных стен и перегородок, проектирование ленточного остекления, легкобрасываемых конструкций, проектирование пожарной сигнализации и систем автоматического пожаротушения и т.д.).
3. Сообщение помещений категорий А и Б с помещениями других категорий, коридорами и лестничными клетками должно осуществляться через тамбур-шлюзы с постоянным подпором воздуха. Устройство общих тамбур-шлюзов для двух или более помещений указанных категорий не допускается.
4. В зданиях с взрывоопасными производствами разрешается размещать: уборные, курительные, комнаты для хранения спецодежды; помещения экспресс-лаборатории, предназначенной только для контроля безопасности ведения процесса, с численностью персонала не более 5 человек в смене и общей площадью не более 36 м²; помещения для дежурного цехового персонала, общей площадью не

более 20 м²; комнаты ремонтного персонала, общей площадью не более 20 м²; кладовые хоз. инвентаря и негорюемых материалов и другие помещения без наличия в них рабочих мест.

5. Выходы из приточных вентиляционных камер, обслуживающих помещения категорий А и Б, как правило, должны быть непосредственно на улицу, в лестничные клетки или в коридор. Допускается выход из этих камер в помещения категорий Г и Д.
6. Выходы из вытяжных вентиляционных камер, обслуживающих названные помещения должны быть, как правило, наружу или через тамбур-шлюз в лестничную клетку, коридор или помещения категорий Г и Д.
7. Следует предусматривать эвакуационные пути и выходы на случай возникновения в здании пожара или аварии. Выходы считаются эвакуационными, если они ведут из помещений: а) первого этажа наружу непосредственно или через коридор, вестибюль, лестничную клетку; б) любого этажа, кроме первого, в коридор, ведущий на лестничную клетку или непосредственно в лестничную клетку. Число эвакуационных выходов следует принимать по СНИП, но не менее двух.
8. Ширина путей эвакуации должна быть не менее 1 м, дверей – не менее 0,8 м. Двери должны открываться по направлению выхода из здания. Эвакуационные выходы не допускается предусматривать через помещения категорий А и Б и тамбур-шлюзы при них.

9. Расстояние от наиболее удаленного рабочего места до ближайшего эвакуационного выхода из здания следует принимать по таблице 3.

Таблица 3.

Максимальные расстояния от наиболее удаленного рабочего места до ближайшего эвакуационного выхода для зданий I и II степени огнестойкости.

Объем помещений, тыс.м ³	Категория помещений	Расстояние, м, при плотности людского потока в общем проходе, чел/м ²		
		До 1	От 1 до 3	От 3 до 5
До 15	А, Б	40	25	15
	В	100	60	40
30	А, Б	60	35	25
	В	145	85	60
40	А, Б	80	50	35
	В	160	95	65
50	А, Б	120	70	50
	В	180	105	75
60 и более	А, Б	140	85	60

10. В зданиях категорий А и Б следует предусмотреть незадымляемые лестничные клетки с естественным освещением и постоянным подпором воздуха в тамбур-шлюзах.

4. Проектирование производства активных фармацевтических субстанций (АФС) в асептических условиях (согласно Правилам GMP).

При размещении, проектировании и строительстве зданий и помещений, предназначенных для производства промежуточных продуктов и АФС, следует предусматривать удобство их эксплуатации и обслуживания в соответствии с видом и стадией производства. При проектировании помещений следует сводить к минимуму возможность загрязнения. Если для промежуточных продуктов и АФС устанавливаются требования по микробной чистоте, то при проектировании помещений следует предусматривать защиту от нежелательных микробных загрязнений.

При организации материальных и людских потоков в зданиях или помещениях следует предусматривать предотвращение перепутывания и загрязнения материалов и продукции.

Следует предусматривать отдельные зоны или другие адекватные решения для следующих операций:

- получение, идентификация, отбор проб и нахождение в карантине исходных материалов до выдачи разрешения на выпуск или отклонение;
- отбора проб промежуточных продуктов или АФС;
- хранения отклоненных материалов до принятия решения об их дальнейшем использовании;
- хранения выпущенных материалов;
- выполнения технологических операций;

- выполнения операций по маркировке и упаковке;
- проведения лабораторных анализов.

Следует предусматривать необходимые помещения для подготовки персонала (мытьё рук и пр.) и туалеты. Помещения для подготовки персонала должны быть отделены от производственных зон (не иметь в них прямого выхода), но должны быть легко доступными для персонала. При необходимости следует предусмотреть помещения для принятия душа и/или переодевания.

Основой построения планировочных решений чистых помещений является *технология*. Требования технологии являются принципиальной отправной точкой. Основа планировочных решений чистых помещений закладываются в технологическом разделе проекта. Классы чистоты, площадь и взаимное расположение помещений определяются:

- принципом разделения чистых зон;
- принципом построения защиты (предусматривается защита продукта от персонала и окружающей среды, защита персонала от продукта или защита продукта персонала и продукта одновременно);
- номенклатурой продукции, мощностью производства и размером серии продукции;
- последовательностью и характером технологических операций, включая переработку сырья, промежуточной продукции, подготовку первичной упаковки и упаковку продукции;
- наименованием и характеристиками оборудования;
- численностью персонала;

- длительностью выполнения операции;
- необходимостью специальной подготовки технологической одежды (дезинфекция, стерилизация).

Можно выделить следующие наиболее часто встречающиеся виды чистых помещений:

1) Основные производственные помещения и зоны: чистые зоны в которых выполняются критические операции; чистые производственные помещения, комнаты переодевания, воздушные шлюзы, передаточные камеры.

2) Вспомогательные чистые помещения: стерилизационные; лаборатории (внутрипроизводственного контроля, микробиологические и пр.); прачечные; коридоры.

3) Технические помещения и зоны: зоны обслуживания оборудования, рабочие части которого выходят в чистые помещения; вентиляционные камеры, где располагается оборудование вентиляции и кондиционирования воздуха; помещения приготовления воды заданного типа; помещения, где располагаются компрессоры, вакуумные насосы и другое оборудование приготовления технологических сред и энергоносителей.

4) Санитарно-гигиенические и бытовые помещения, в том числе комнаты отдыха, туалеты, душевые, гардероб уличной одежды и пр.

4.1. Классы чистоты помещений производства АФС.

Активные фармацевтические субстанции (АФС), изготавливаемые в асептических условиях, стерилизуемые или не стерилизуемые в готовом виде,

производятся в помещениях, в которых нормируется чистота воздуха по содержанию механических или микробных частиц.

Согласно ГОСТ Р 52249-2004 чистые зоны при производстве стерильных лекарственных средств подразделяются на 4 типа:

А – локальная зона для проведения операций, представляющих высокий риск для качества продукции, например, зоны наполнения, укупорки, вскрытия ампул и флаконов.

В – зона, непосредственно окружающая зону А и предназначенная для асептического приготовления и наполнения.

С и D – чистые зоны для выполнения менее ответственных стадий производства стерильной продукции.

4.2. Конструкции и материалы для чистых помещений.

Материалы для чистых помещений должны удовлетворять следующим основным требованиям:

- соответствовать классу чистого помещения и его назначению;
- обеспечивать гладкость поверхности, отсутствие шероховатостей, пор и раковин;
- быть износостойким и выдерживать механические нагрузки с учетом процессов, проходящих в помещениях;
- обладать стойкостью к моющим и дезинфицирующим веществам;
- быть устойчивым к коррозии, воздействию химических веществ, используемым в технологическом процессе;
- не создавать благоприятных условий для роста микроорганизмов;

- обладать антистатическими и электропроводными свойствами (при необходимости работы с летучими и взрывоопасными веществами);
- не выделять вредных веществ;
- соответствовать требованиям, предъявляемым к материалам в зависимости от категории помещения по пожарной безопасности.

Следует избегать применения волокнистых материалов, дерева и древесных плит, либо предусматривать их соответствующую обработку (покрытие) с целью исключения выделения волокон и частиц.

На чистые помещения, как и на все другие помещения, распространяются требования СНиП 21-01-97 «Пожарная безопасность зданий и сооружений».

В качестве стен чистых помещений используются листовые материалы и панели (для всех классов чистоты) и кирпичные или бетонные стены с высококачественной отделкой поверхностей (для классов 7 ИСО и 8 ИСО).

Листовые материалы и панели. Применяют сэндвич-панели, панели из одинарного листа и листового материала для обшивки бетонных или кирпичных стен. Листовые материалы: оцинкованная сталь с порошковым, эпоксидным или иным покрытием; нержавеющая сталь (при работе с агрессивными материалами); пластиковые материалы. Сэндвич-панели представляют собой два листа металла с наполнением между ними. В качестве наполнителя применяют пенополиуретан или минеральное волокно. В качестве пластиковых покрытий используются меламиновые покрытия или покрытие Trespa, представляющее собой композицию смолы и бумаги (целлюлозы).

В качестве покрытий для бетонных стен применяют алкидные и пентафталевые эмали, перхлорвиниловые эмали, эмали на основе хлорсульфированного полиэтилена и эпоксидные эмали.

Потолки чистых помещений могут быть следующих типов: легкие потолки, кассетные потолки, панельные потолки.

Полы чистых помещений различают по следующим критериям:

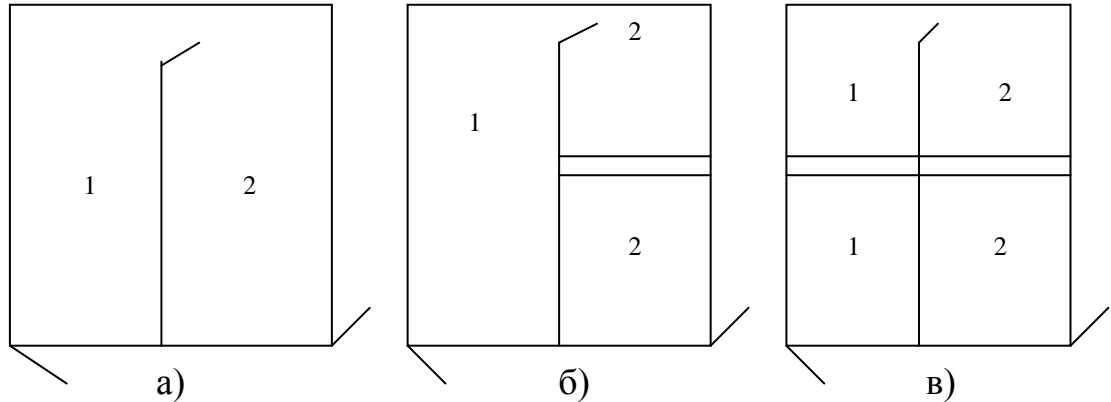
- конструкции (обычные и двойные – «фальшполы»);
- используемым материалам;
- электрическому сопротивлению;
- прочностным характеристикам;
- выделению вредных веществ.

4.3. Планировка зон переодевания.

Планировочные решения зон переодевания работников перед входом в чистые помещения могут быть различными. Обычно зона переодевания для чистого помещения выполняется одним из следующих способов.

- 1) *Одна комната с одной или двумя зонами.* При этом типе планировки персонал входит в комнату, переодевается в одежду для чистого помещения и выходит непосредственно в чистое помещение. Обычно для того, чтобы разбить комнату на две зоны, используется поперечная скамья. Эта скамья позволяет не только сменить или защитить обувь, но также делит комнату на две зоны чистоты. Этот тип комнаты популярен в небольших чистых помещениях с немногочисленным персоналом.

2) *Зона переодевания с двумя комнатами.* Это более безопасное решение, но при этом на смену одежды требуется больше времени. Примеры планировки таких комнат представлены ниже.



Схемы зон переодевания с двумя комнатами: а) с двумя зонами; б) с тремя зонами; в) с четырьмя зонами. 1 - подготовка к переодеванию; 2-переодевание.

При двухкомнатной планировке в первой комнате обычно выполняется процедура переодевания вплоть до получения одежды для чистой комнаты. Если комната подготовки к переодеванию имеет поперечную скамью, то она используется для того, чтобы надеть поверх обычной обуви пластиковые бахилы. Во второй комнате надевают одежду для чистого помещения, а поперечная скамья используется для надевания обуви, предназначенной для чистого помещения.

5. Бытовые помещения.

Санитарно-бытовое обеспечение работающих должно осуществляться в соответствии с СНиП II-92-76 «Вспомогательные здания и помещения промышленных предприятий» с учетом санитарной характеристики производственных процессов (приложение 1).

К бытовым помещениям относятся гардеробные, душевые, умывальные, уборные, комнаты отдыха, личной гигиены, курительные, прачечные, помещения для обеспыливания, инактивации, обезвреживания при необходимости спецодежды и спецобуви.

При проектировании бытовых помещений указывают численность работающих по сменам мужчин и женщин, распределение их по санитарным группам производственных процессов, количество смен и перерывов между сменами. На основании этих данных определяют площади помещений и необходимое количество санитарно-технического оборудования (приложение 2).

Пример расчета бытовых помещений для производственного процесса группы Шб.

Группа производственных процессов выбирается в соответствии с классом опасности веществ (ГОСТ 12.1.005-88).

Общий списочный состав работающих – 140 человек, в том числе: мужчин – 82, женщин – 58. В наибольшую смену работает: мужчин – 30, женщин – 22 человека. Работа идет в 3 смены.

В соответствии с положением СНиП 2.09.04-87 для группы Шб производственных процессов требуется запроектировать гардеробные, умывальные, душевые. Предусматривается хранение одежды закрытым способом.

Гардеробные. В гардеробных число отделений в шкафчиках для домашней и специальной одежды следует принимать равным списочной

численности работающих, для уличной одежды – численности работающих в двух смежных сменах. Гардеробные домашней и специальной одежды для групп производственных процессов 1в, Пв, Пг, Шб должны быть отдельными для каждой из этих групп.

В соответствии со СНиП 2.09.04-87 для группы Шб производственных процессов предусматривается отдельное хранение уличной, домашней и спецодежды в одинарных закрытых шкафах. Следовательно, в нашем случае принимаем для мужчин $82 \times 3 = 246$ одинарных закрытых шкафов, а для женщин $58 \times 3 = 174$ одинарных закрытых шкафа, то есть на весь списочный состав работающих во всех сменах.

Из шкафов с рабочей одеждой предусматривается отсос воздуха с механическим побуждением.

Душевые. В наиболее многочисленной смене работают 30 мужчин и 22 женщины. Поэтому согласно СНиП 2.09.04-87 требуемое число душевых сеток будет: для мужчин $30:3 = 10$, для женщин $22:3 = 7,3$ (принимаем 4). В женской и мужской душевых следует предусмотреть преддушевые, оборудованные вешалками (из расчета 3 крючка на душевую сетку) или скамьями (из расчета 1 место на душевую сетку).

Уборные. В многоэтажных бытовых, административных и производственных зданиях уборные должны быть на каждом этаже. Расстояние от рабочих мест в производственных зданиях до уборных, курительных, помещений для обогрева или охлаждения должно приниматься не более 45 м.

Оборудование уборных рассчитывается, исходя из следующих норм: в производственном здании – 1 единица оборудования на 18 мужчин или 12 женщин, в административных зданиях – 1 единица оборудования на 45 мужчин или 30 женщин.

В приведенном примере уборные рассчитываем на 30 мужчин и 22 женщины. Из расчета $30:18 = 1,7$ принимаем 2 унитаза и 2 писсуара в мужской уборной; для женской уборной $22:12 = 1,8$ - принимаем 2 унитаза.

Умывальные. Для группы ШБ принимаем 1 кран на 10 человек, работающих в наиболее многочисленной смене. Необходимое количество умывальников для мужчин $30:10 = 3$, для женщин $22:10 = 2,2$ (принимаем 3).

Принимается, что химчистка и дезодорация спецодежды производится централизованно, при прачечной спецодежды.

Полученные результаты расчета являются исходными данными для выбора планировки бытовых помещений.

6. Оформление архитектурно-строительной части дипломного проекта в пояснительной записке.

Пример описания компоновочного чертежа цеха ферментации.

1. Объемно-планировочное и конструктивное решение

производственного здания.

1.1. Компоновка здания.

Производственное здание цеха ферментации размещено с учетом генерального плана предприятия и розы ветров вне промышленной зоны, на

площадке предприятия с наветренной стороны по отношению к соседним производственным корпусам, на территории, наименее подверженной различным загрязнениям воздуха.

Объемно-планировочное решение здания принято с учетом особенностей размещения в нем производства (наименование готового продукта) и в соответствии с действующими нормативами по строительству (СНиП 2.09.02-85, СНиП 2.01.02-85, ВСН 64-064-88). При проектировании обеспечены:

- поточность производства с кратчайшими расстояниями между технологически связанными помещениями;
- исключение взаимопересечения людских и технологических потоков;
- максимальная группировка помещений с одинаковой степенью производственной вредности и чистоты.

Высота здания и его размеры в плане определены с учетом категорий взрывопожароопасности производства, габаритов и компоновки технологического оборудования в увязке с параметрами применяемых в строительстве унифицированных габаритных схем (УГС) для промышленных зданий.

Участок расположен в производственном здании каркасном из типовых унифицированных железобетонных конструкций, трехпролетном, с сеткой колонн 6×6 в нижних этажах, последние этажи основного корпуса и пристройки отделения фильтрации – зального типа, с сеткой колонн 18×6. Здание в плане имеет прямоугольную форму.

Здание оборудовано приточно-вытяжной вентиляцией, центральным отоплением, водоснабжением и противопожарными средствами, тамбур-шлюзами с подпором воздуха.

На участке (название участка) в соответствии с требованиями пожарной безопасности располагаются вспомогательные помещения: ... (перечисляются все необходимые вспомогательные помещения).

Характеристика некоторых вспомогательных помещений,
расположенных в производственном здании

№ помещения	Наименование помещения	Площадь, м ²	Категория взрывопожароопасности
1	Склад кислот и солей	36	В
2	Склад жидкого сырья	72	В
4	Склад соевой муки	80	Б
6	Микробиологическая лаборатория	72	В
8	Биохимическая лаборатория	50	В
11	Слесарно-механическая мастерская	90	Г
14	Мастерская службы КИП иА	36	Д

1.2. Основные технико-экономические показатели проектируемого участка.

Габаритные размеры производственного участка

Размеры, м	Пристройка (А-Г, 1-4)	Основной корпус (А-Г, 5-12)	Пристройка (А-Г, 13-17)
Длина	18,600	36,300	24,500

Ширина	18,000	18,000	18,000
Высота до низа строительных конструкций покрытия	9,600	19,200	12,000
Производственная площадь, м ²	334,8	653,4	441
Объем, м ³	3214,08	12545,28	5292

Площадь застройки: $S = \dots \text{ м}^2$

Объем производственного здания $V = \dots \text{ м}^3$

1.3. Конструктивные решения производственного здания (участка) .

Проектом предусмотрено многоэтажное отапливаемое здание каркасного типа с унифицированными пролетами.

Класс здания в зависимости от степени огнестойкости – II, предусматривается использование негорючих несущих конструкций, допускаются трудногорюемые перегородки.

Этажность производственного здания принята в соответствии с категориями пожарной опасности производственных процессов, степени огнестойкости строительных конструкций, габаритов оборудования и требований технологии:

пристройка (А-Г, 1-4) – 2 этажа, кат.Б; основной корпус (А-Г, 5-12) – 3 этажа, кат.В; пристройка (А-Г, 13-17), кат. В.

Провисающее и проходящее в междуэтажных перекрытиях оборудование закреплено в специальных монтажных панелях.

Тяжелое оборудование установлено на специальных монтажных железобетонных балках таврового сечения.

Конструкции полов приняты в соответствии со СНиП 2.03.13-88, покрытие полов в помещении категории Б – безыскровое, покрытия в помещениях категорий В и Д – устойчивые к воздействию воды и щелочных растворов, с малым пылеотделением.

Стены производственного здания внутри окрашены алкидной эмалью и облицованы керамической плиткой. Стены в чистых помещениях выполнены из специальных панелей (*можно указать марку*) с пластиковым покрытием (*или иным, в зависимости от выбранной марки панелей*).

Оконные проемы – отдельные, двойного остекления с металлическими переплетами, шириной 3 м и 1,5 м.

Двери открываются наружу. Наружные двери имеют тепловой шлюз.

Ворота – раздвижные, металлические, автоматические.

В здании установлены лестницы сборные железобетонные по УГС. Ширина площадок и маршей стандартная. Высота марша – 1,2 м. Лестничная клетка выполнена из кирпича, толщина стен – 380 мм. Лестничные клетки используются как эвакуационные выходы.

Лифты: 2 грузовых – грузоподъемностью 500 кг, в отделении приготовления питательных сред и отделении фильтрации; пассажирский –

грузоподъемностью 380 кг, в основном здании. Шахты лифтов выполнены из кирпича, толщина стен – 380 мм.

Конструкция кровли – приняты балки покрытия плоские ($i = 0$) с параллельными поясами пролетом 18 м. Предусмотрен внутренний водоотвод.

Кровля для помещений категории Б состоит из следующих элементов:

- плита покрытия с отверстиями, железобетонная, ребристая;
- арматурная сетка;
- асбестоцементные волнистые листы усиленного профиля;
- шлаковая засыпка (утеплитель);
- цементно-песчаный слой (выравнивающий);
- водоизоляционный ковер для плоской кровли.

Кровля помещений категорий В и Д:

- плита покрытия;
- 2 слоя битумной мастики (пароизоляция);
- утеплитель;
- выравнивающий слой;
- водоизоляционный ковер для плоской кровли.

1.4. Компоновка оборудования.

Технологическое оборудование располагается правильными рядами с соблюдением необходимых расстояний между аппаратами и строительными конструкциями с учетом удобства монтажа, обслуживания и ремонта. С той же целью предусмотрены площадки для обслуживания и несущие площадки,

снабженные металлическими лестницами с перилами. Основные проходы по участку выполнены в соответствии с действующими нормами.

2. Вспомогательные помещения в зоне цеха.

Вспомогательные помещения, включающие санитарно-бытовые, располагаются в зоне цеха, отдельно от производственного участка.

В состав санитарно-бытовых помещений включены гардероб технологической одежды, комната отдыха, комната приема пищи.

Санузлы и гардеробные оборудованы вытяжной вентиляцией.

Покрытие полов назначено:

- в санузлах – керамическая плитка;
- в гардеробных – линолеум;
- в административных помещениях – линолеум.

2.1. Расчет количества санитарно-технического оборудования.

Санитарно-бытовые помещения спроектированы в соответствии со СНиП 2.09.04.87. Расчет санитарных устройств дан согласно СНиП 2.09.04-87 для группы производственных процессов Па (основной).

Нормативное число человек на 1 сантехнический прибор:

на 1 душевую сетку – 7

на 1 кран – 20

в мужской уборной

на 1 кабину – 15

на 1 писсуар – 15

в женской уборной на 1 кабину – 15.

Общий списочный состав работающих (за исключением ИТР) - ... человек, из них женщин, мужчин. Максимально в смену работает ... человек (... женщин и ... мужчин).

Расчетное количество сантехнических приборов.

Душевые		Умывальные		Уборные	
М	Ж	М	Ж	М	Ж
2	2	1	1	1	1

ПРИЛОЖЕНИЕ 1**Санитарная характеристика основных стадий в производствах лекарственных препаратов**

Наименование производственных стадий	Санитарная характеристика производственных процессов	Группа производств енных процессов
1	2	3
Производство синтетических лекарственных препаратов, витаминов		
1. Подготовительная стадия	Пары и аэрозоли вредных веществ: I-II классов опасности; III-IV классов опасности. Загрязнение кожных покровов и спецодежды	IIIа IIIб
2. Получение полупродуктов и целевых продуктов, в т.ч. отбор технологических проб	Пары и аэрозоли вредных веществ: I-II классов опасности; III-IV классов опасности.	IIIа IIIб
3. Очистка полупродуктов и целевых продуктов на фильтрующей аппаратуре	Пары и аэрозоли вредных веществ: I-II классов опасности; III-IV классов опасности.	IIIа IIIб
4. Сушка и выгрузка очищенных полупродуктов и целевых продуктов	Пары и пыль вредных веществ: I-II классов опасности; III-IV классов опасности. Загрязнение кожных покровов и спецодежды.	IIIа IIIб

5. Размол, просев и фасовка и упаковка полупродуктов и целевых продуктов	Пыль полупродуктов, лекарственных препаратов и витаминов	Ша, Шб
6. Транспортировка целевых продуктов	Пыль лекарственных препаратов и витаминов (следовые концентрации)	Ia
Производство антибиотиков		
1. Отделение приготовления питательных сред (средоварение)	Пыль компонентов питательных сред. Повышенная температура и влажность воздуха.	Па
2. Выращивание посевного материала, ферментация	Загрязнение кожных покровов и спецодежды культуральной жидкостью. Повышенная температура и влажность воздуха.	Па
3. Обработка культуральной жидкости и фильтрация	Загрязнение кожных покровов и спецодежды растворами антибиотиков, формалином. Повышенная температура и влажность воздуха.	Ша
4. Химическая очистка нативного раствора и трансформация полусинтетических антибиотиков	Пары кислот, щелочей, органических растворителей, сильнопахнущие вещества. Загрязнение кожных покровов и спецодежды растворами антибиотиков.	Ша
5. Получение кристаллических стерильных солей, стерильных растворов	Пары органических растворителей. Повышенная температура воздуха.	IVb

1	2	3
6. Сушка антибиотиков	Пыль антибиотиков. Повышенная температура воздуха.	IVв
7. Фасовка антибиотиков во флаконы. Розлив стерильных растворов в ампулы и флаконы	Пыль антибиотиков. Повышенная температура и влажность воздуха.	IVв
8. Фасовка антибиотиков в тару.	Пыль антибиотиков.	IVв
9. Мойка и сушка флаконов, колпачков и пробок	Повышенная температура и влажность воздуха.	IIа
10. Просмотр пробок, флаконов, колпачков	Повышенная температура воздуха.	IIб
11. Упаковка, маркировка, этикетировка, просмотр готовой продукции	Пыль антибиотиков.	IIIа
12. Приготовление готовых лекарственных препаратов с антибиотиками (не инъекционных)	Пыль антибиотиков и компонентов ГЛС.	IIIа
13. Производство индикаторных дисков	Пыль антибиотиков.	IIIа
14. Склады	Пыль антибиотиков (незначительные количества), вызывает загрязнение рук, спецодежды, а в отдельных случаях тела.	Iа
15. Виварий	Возможность инфицирования при работе с зараженными животными.	IIIв

Таблеточное производство		
1. Подготовка сырья	Пары и пыль вредных веществ III-IV классов опасности, в т.ч. лекарственных препаратов.	IIIб
2. Получение массы для таблетирования	Пары и пыль вредных веществ, в т.ч. лекарственных препаратов: I-II классов опасности; III-IV классов опасности.	IIIа IIIб
3. Таблетирование	То же	
4. Дражирование таблеток:	То же	
а) с применением органических растворителей	Пары и пыль вредных веществ, в т.ч. лекарственных препаратов: I-II классов опасности; III-IV классов опасности.	IIIа IIIб
б) с применением сахарного сиропа	Пыль лекарственных препаратов, влаговыведение	IIIг
5. Фасовка таблеток	Пыль лекарственных препаратов: I-II классов опасности; III-IV классов опасности.	IIIа IIIб
6. Упаковка таблеток	Пыль лекарственных препаратов (незначительные количества)	Iа
Производство инъекционных препаратов в ампулах		
1. Подготовка стеклодрота	Влаговыведение.	IIIв
2. Изготовление и отжиг ампул	Повышенная температура воздуха.	IIIб
3. Резка ампул	Пыль стекла, повышенная температура воздуха.	IIIг

1	2	3
4. Наружная и внутренняя мойка ампул	Влаговыведения. Повышенная температура воздуха.	IV _B
5. Приготовление раствора	То же	IV _B
6. Ампулирование	То же	IV _B
7. Запайка ампул	То же	IV _B
8. Стерилизация ампул	То же	IV _B
9. Упаковка		I _a
Фитохимическое производство		
1. Подготовка сырья	Пары и пыль вредных веществ III-IV классов опасности.	III _Б
2. Экстракция сырья	Пары растворителей и пыль сырья: I-II классов опасности; III-IV классов опасности.	III _а III _Б
3. Выпаривание	Пары вредных веществ: I-II классов опасности; III-IV классов опасности.	III _а III _Б
4. Очистка и разделение упаренных извлечений	Пары вредных веществ: I-II классов опасности; III-IV классов опасности. Загрязнение кожных покровов и спецодежды веществами.	III _а III _Б
5. Сушка, дробление, размол, просеивание	Повышенная температура воздуха. Пыль фитохимических препаратов: I-II классов опасности; III-IV классов опасности.	III _а III _Б

6. Фасовка готовой продукции	То же	Ша, б
Производство мягких лекарственных средств (линиментов, паст, свечей и капсул)		
1. Приготовление основы	Пыль компонентов (незначительные количества). Загрязнение спецодежды, в отдельных случаях тела.	Іб
2. Приготовление лекарственной формы	Пыль компонентов и загрязнение кожных покровов и спецодежды веществами: I-II классов опасности; III-IV классов опасности.	Ша Шб
3. Фасовка мазей	Загрязнение кожных покровов и спецодежды веществами: I-II классов опасности; III-IV классов опасности.	Ша Шб
4. Упаковка мазей	Загрязнение кожных покровов и спецодежды (незначительные количества).	Іа

ПРИЛОЖЕНИЕ 2**Состав бытовых помещений в зависимости от санитарной характеристики
производственных процессов**

Группа производс- твенных процессов	Санитарная характеристика производственных процессов	Расчетное число человек		Состав общих бытовых помещений, число отделений шкафа на 1 человека	Специальные бытовые помещения и устройства
		На 1 душе- вую сетку	На 1 кран		
I группа					
Процессы, протекающие при нормальных метеорологических условиях и в отсутствии вредных газов и пылевывделений					
Ia	Не вызывающие загрязнения спецодежды и рук	25	7	Общая гардероб- ная, одинарный шкаф; умывальная	Ножные ванны
Iб	Вызывающие загрязнение спецодежды и рук	15	10	Общая гардероб- ная, двойной шкаф; умывальная	Ножные ванны
Iв	Вызывающие загрязнение тела, рук и спецодежды	5	20	Раздельные гарде- робные, двойной и одинарный шкафы; умывальная	Ножные ванны Химчистка или чистка спецодежды
II группа					
Процессы, протекающие при неблагоприятных метеоусловиях или связанные с выделением пыли или напряженной физической работой					
IIa	При избытке явного конвективного тепла	7	20	Раздельные гарде- робные, двойной и одинарный шкафы; умывальная	Помещения для охлаждения Ножные ванны

Іб	При избытке явного лучистого и конвективного тепла	3	20	То же	Помещения для охлаждения Полудушевые Устройства для обеспыливания рабочей одежды
Ів	Воздействие влаги	5	20	То же	Сушка спецодежды Ножные ванны
Іг	С выделением особо больших количеств пыли либо особо загрязняющих веществ, кроме вредных	5	20	То же	Помещения для обеспыливания спецодежды, респираторные, ингаляторий
Ід	Протекающие при совместном воздействии пыли и влаги	5	20	То же	Помещения для сушки и обеспыливания рабочей одежды и обуви, ингаляторий
Іе	Протекающие на открытом воздухе или в помещениях с температурой воздуха на рабочих местах ниже +5°C	5	20	То же	Помещения для обогрева рабочих, сушки и обеспыливания спецодежды и обуви, ножные ванны.
III группа					
Процессы с резко выраженными факторами вредности и загрязнением рабочей одежды					

Ша	Связанные с производством, выделением или применением особо вредных или раздражающих веществ	7	10	Раздельные гардеробные, двойной и одинарный шкафы; умывальная, душевая, пропускник	Помещения для обеспыливания и обезвреживания рабочей одежды и обуви, ингаляторий
Шб	Связанные с производством, выделением или применением особо вредных и сильно пахнущих веществ	3	10	Раздельные гардеробные, двойной и одинарный шкафы; умывальная, душевая, пропускник	Химчистка, вентиляция мест хранения одежды, дезодорация; ингаляторий
IV	Процессы, требующие особых условий к соблюдению чистоты и стерильности			В соответствии с требованиями ведомственных документов.	

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. ОСТ 64-02-003-2002 Стандарт отрасли. Продукция медицинской промышленности. Технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласование и утверждение.
2. ГОСТ Р 52249-2004 Правила производства и контроля качества лекарственных средств.
3. ГОСТ «Единая система конструкторской документации» (ЕСКД). Общие правила выполнения чертежей. – М.:1983.
4. ГОСТ «Система проектной документации для строительства» (СПДС). – М.: 1977-1993.
5. ГОСТ Р 21.1501-92 Правила выполнения архитектурно-строительных рабочих чертежей.
6. Ганенко А.П., Милованов Ю.В., Лапсарь М.И. Оформление текстовых и графических материалов при подготовке дипломных проектов, курсовых и письменных экзаменационных работ (требования ЕСКД). – 2-е изд., стер. – М.: Изд. центр «Академия», 2002. – 352 с.
7. Георгиевский О.В. Правила выполнения архитектурно-строительных чертежей. – М.: Интербук-бизнес, 1996. – 80 с.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Графическое изображение аппаратурной схемы.....	3
1.1. Аппаратурная схема производства.....	3
1.2. Нумерация аппаратов в схеме.....	5
1.3. Изображение материальных потоков.....	6
1.4. Изображение контрольно-измерительных приборов и средств автоматизации.....	7
1.5. Спецификация оборудования.....	8
2. Планы и разрезы производственного здания.....	10
2.1. Общие требования.....	10
2.2. Планы этажей.....	14
2.3. Разрезы.....	16
3. Правила компоновки оборудования.....	19
3.1. Правила размещения оборудования в зоне цеха.....	21
3.2. Планировка помещений.....	23
3.3. Планировка помещений для размещения взрыво- или пожароопасных производств.....	24
4. Проектирование производства активных фармацевтических субстанций (АФС) в асептических условиях (согласно Правилам GMP).....	28
4.1. Классы чистоты помещений производства АФС.....	30
4.2. Конструкции и материалы для чистых помещений.....	31
4.3. Планировка зон переодевания.....	33
5. Бытовые помещения.....	34
6. Оформление архитектурно-строительной части дипломного проекта в пояснительной записке.....	37
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	45
ПРИЛОЖЕНИЕ 2	51
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА	54