

Содержание

1 ОБЩАЯ ЧАСТЬ	4
1.1 Нормативные документы	4
2 ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ РАЗДЕЛ	6
2.1. Исходные данные	6
2.1.1. Сведения о производственной программе и номенклатуре продукции	6
2.1.2. Описание требований к параметрам и качественным характеристикам продукции	9
2.1.3. Режим работы	12
2.2. Характеристика принятой схемы производства	13
2.2.1 Краткое описание производственных процессов	13
2.2.2 Зонирование производства по классам чистоты	20
2.3. Организация производства	20
2.3.1 Планировочные решения	20
2.3.2 Организация потоков сырья и материалов	21
2.3.3 Организация потоков персонала	24
2.3.4 Системы допуска, видеонаблюдения и производственной связи	25
2.4. Характеристика источников поступления сырья и материалов	27
2.4.1 Обеспечение производства основным сырьем, материалами	27
2.4.2 Обеспечение водой очищенной	31
2.4.3 Обеспечение водой инъекционной и чистым паром	34
2.4.4 Обеспечение газами	40
2.4.5 Холодоснабжение	43

Согласовано

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ

Пояснительная записка

Стадия	Лист	Листов
П	1	

2.4.6 Приготовление дезрастворов	43
2.5 Выбор оборудования	43
2.6 Мероприятия по обеспечению промышленной безопасности	44
2.7 Персонал	46
2.8 Контроль производства	48
2.9 Подготовка производства к работе	50
2.9.1 Подготовка производственных помещений и оборудования	50
2.9.2 Подготовка персонала к работе	56
2.9.3 Подготовка технологической одежды	59
2.10 Санитарно-гигиеническая оценка условий труда	63
2.11 Перечень мероприятий по охране труда и пожарной безопасности	64

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №							Лист
			31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ						2
Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата				

ГРАФИЧЕСКАЯ ЧАСТЬ

Технологическое зонирование. План 1-го этажа	Лист1
Технологические потоки. План 1-го этажа	Лист1.1
Технологическое зонирование. План 2-го этажа	Лист2
Технологические потоки. План 2-го этажа	Лист2.1
Технологическое зонирование. План 3-го этажа	Лист3
Технологические потоки. План 3-го этажа	Лист3.1

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №							31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ	Лист
										3
			Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата		

1. Общая часть

1.1 Нормативные документы

При разработке проектной документации использованы следующие нормативные документы:

- Правила надлежащей производственной практики (утв. Приказом Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916);
- Постановление Правительства Российской Федерации от 16 февраля 2008 г. №87 «О составе разделов проектной документации и требованиях к их содержанию»;
- ГОСТ Р 13408-1-2000 Асептическое производство медицинской продукции. Часть 1. Общие требования;
- ГОСТ ИСО 14644-1-2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть. 1. Классификация чистоты воздуха;
- ГОСТ Р ИСО 14644-2-2001 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть. 2. Требования к контролю и мониторингу для подтверждения постоянного соответствия ГОСТ ИСО 14644-1
- ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4: Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию;
- ГОСТ Р ИСО 14644-5-2005 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация;
- ГОСТ Р ИСО 14644-7-2007 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 7. Изолирующие устройства (укрытия с чистым воздухом, боксы перчаточные, изоляторы и мини-окружения);
- ГОСТ Р ИСО 14644-9-2013 Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 9. Классификация чистоты поверхностей по концентрации частиц;
- ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств;
- СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами;
- СанПиН 2.2.4.548-96 Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений;
- СП 4.13130.2013 Системы противопожарной защиты. Ограничение распространения пожара на объектах защиты. Требования к объемно-планировочным и конструктивным решениям;
- Федеральный закон 123-ФЗ «Технический регламент о требованиях пожарной безопасности»;

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ

Лист

4

- СП 44.13330.2011 Административные и бытовые здания;
- СП 56.13330.2011 Производственные здания;
- СНиП 21-01-97* Пожарная безопасность зданий и сооружений;
- ГН 2.2.5.1313-03 Предельно допустимые концентрации (ПДК) вредных веществ в воздухе рабочей зоны;
- Р 2.2.2006-05 Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда;
- ФС.2.2.0020.15 Вода очищенная;
- ФС.2.2.0019.15 Вода для инъекций;
- МУ-78-113 «Приготовление, хранение и распределение воды очищенной и воды для инъекций».

Инв. № подл.	Подпись и дата					Взам. инв. №
Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	
31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ						Лист
						5

2. Технологический раздел

2.1 Исходные данные

Проектная документация разработана на основании:

Технического задания

Технических условий;

Действующих норм и правил

Наименование объекта: Производственный корпус – строение № 2, по выпуску растворов для инъекций в ампулах: 2 мл (1 мл.); 10 мл. (5 мл.)

Градостроительный план земельного

Земельный участок производства №2. Договор долгосрочной аренды земельного участка

Свидетельство о государственной регистрации права земельного участка, кадастровый номер №

Договор энергоснабжения №от на отпуск воды и прием сточных вод в городскую канализацию.

Теплоснабжение и горячее водоснабжение от собственной котельной. Котельная оснащена 3 паровыми котлами ДКВР 6,5/13

Договор поставки-транспортировки газа

2.1.1 Сведения о производственной программе и номенклатуре продукции

Согласно заданию на проектирование:

- Годовая мощность производства:
 - Ампулы 10 мл - 33.000.000 доз/год;
 - Ампулы 5 мл – 10000000 доз/год;
 - Ампулы 2 мл – 17500000 доз/год;
 - Ампулы 1 мл – 38000000 доз год.

- Период розлива - круглогодично.

Определяющим производственным оборудованием для установления производственных мощностей приняты мощность оборудования для розлива:

2 (1) мл – 24000 ампул/ч;

10 мл – 15000 ампул/ч;

5 мл – 18000 ампул/ч.

Таблица №1 «Номенклатура и объемы производства»

Наименование препарата, лекарственная форма,	Область применения	Объем раствор	Кол-во	Объем выпуск	Примечание
--	--------------------	---------------	--------	--------------	------------

Инов. № подл.	Взам. инв. №				
Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ

Лист

6

дозировка		а в ампуле, мл	ампул в упаковке,	а в год, млн амп.	
ШП – 10					
Глюкоза раствор для в/в введения 400 мг/мл	Коррекция водного и углеводного обменов	10	10	4	Препараты подвергаются термической стерилизации
Калия хлорид концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл	Дефицит калия в организме	10	10	7	
Кальция глюконат раствор для в/в и в/м введения 100 мг/мл	Кальциевого-фосфорного обмена регулятор	10	10	1,5	
Магния сульфат раствор для в/в введения 250 мг/мл	Вазодилатирующее средство	10	10	8	
Натрия хлорид растворитель для приг. лек форм для ин 0,9 %	Растворитель	10	10	9	
Новокаин раствор для ин 5 мг/мл	Местноанестезирующее средство	10	10	2	
Рибоксин раствор для в/в введения 20 мг\мл	Метаболическое средство	10	10	1,5	
<i>Итого растворы по 10 мл</i>				33	
ШП – 5					
Изониазид раствор для инъекций и ингаляций 100 мг/мл	Противотуберкулезное средство	5 азот	10	3	Препараты подвергаются термической стерилизации
Калия хлорид концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл	Дефицит калия в организме	5	10	0,5	
Кальция глюконат раствор для в/в и в/м введения 100 мг/мл	Кальциевого-фосфорного обмена регулятор	5	10	0,5	
Натрия хлорид растворитель для приг лек форм для ин 0,9 %	Растворитель	5	10	1	
Пентоксифиллин концентрат для приготовления раствора для в/в и в/артер. введения 20 мг/мл	Вазодилатирующее средство	5	10	3	
Эуфиллин р-р для ин 24 мг/мл	Бронходилатирующее средство	5	10	1	
Пирацетам р-р для в/в и в/м введения 200 мг/мл	Ноотропное средство	5	10		
Унитиол р-р для в/м и подкожного введения 50 мг/мл	Комплексообразующее средство	5 CO ₂	10		
Новокаин раствор для инъекций 5 мг/мл	Местноанестезирующее средство	5	10		Асептическое
Ортофен (Диклофенак) раствор для в/м введения	Нестероидный противовоспалительный	3 азот	10	1	

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Лист

31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ

7

Изм. Кол. уч. Лист № док. Подпись Дата

25 мг/мл	препарат				<i>производство</i>
<i>Итого растворы по 5 мл</i>				10	
ШП – 1					
Галоперидол р-р для в/м введения 5 мг/мл	Нейролептик	1	10	3	<i>Асептическое производство</i>
Викасол р-р для в/м введения 10 мг/мл	Витамина К синтетический аналог	1	10	0,7	Препараты подвергаются термической стерилизации (термической обработке)
Димедрол р-р для в/в и в/м введения 10 мг/мл	Противоаллергическое средство	1 <i>CO₂</i>	10	8,3	
Дигоксин р-р для в/в введения 0,025%	Кардиотоническое ср-во, сердечный гликозид	1 <i>азот</i>	10	1	
Никотиновая кислота р-р для инъекций 10 мг/мл	Витамин	1	10	5	
Пиридоксин р-р для инъекций 50 мг/мл	Витамины	1 <i>CO₂</i>	10	6	
Тиамин хлорид р-р для в/м введения 50 мг/мл	Витамины	1 <i>CO₂</i>	10	6	
Цианокобаламин р-р для ин 0,5 мг/мл	Витамины	1	10	3	
Фенорелаксан р-р для в/в и в/м введ 1 мг/мл	Анксиолитическое средство (транквилизатор)	1 <i>азот</i>	10	5	
<i>Итого растворы по 1мл</i>				38	
ШП – 2					
Анальгин р-р для инъекций 50%	Анальгитическое ненаркотическое средство	2 <i>азот</i>	10	1	Препараты подвергаются термической стерилизации (термической обработке)
Аскорбиновая кислота р-р для в/в и в/м введения 50 мг/мл	Витамины	2 <i>CO₂</i>	10		
Винпоцетин р-р для ин 0,5 %	Психостимулирующее и ноотропное средство	2\	10	2,5	
Ксантинола никотинат р-р для в/в и в/м введения 150 мг/мл	Вазодилатирующее средство	2	10	0,5	
Лидокаин р-р для инъекций 20 мг/мл	Местноанестезирующее средство	2	10	2	
Лидокаин р-р для инъекций 100 мг/мл	Антиаритмическое средство	2	10	1	
Папаверин р-р для ин 20 мг/мл	Спазмолитическое средство	2	10	2	
Тригамма р-р для ин	Витамины группы В+прочие препараты	2	5	0,5	
Фуросемид р-р для в/в и в/м введ 10 мг/мл	Диуретическое средство	2	10	6	
Дроверин раствор для инъекций 20 мг/мл	Спазмолитическое средство	2 <i>CO₂</i>	10	2	

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Лист

31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ

8

Изм. Кол. уч. Лист № док. Подпись Дата

	<i>Итого растворы по 2 мл</i>	<i>17,5</i>	
ИТОГО		98,5	

По заданию на проектирование и решению Заказчика препараты представители по каждой линии выбраны препараты асептического розлива:

- Диклофенак - раствор для в/м введения 25 мг/мл
- Галоперидол - раствор для в/м введения 5 мг/мл

2.1.2 Описание требований к параметрам и качественным характеристикам продукции

Наименование продукции.

Ортофен (Диклофенак) - раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл (выписка из ПР № 00480359-107-13, раздел 1, ВИ № 1/202-16 к ПР № 00480359-107-13).

Выпускается согласно ФСП Р N001127/01-030311; изменение № 1 Р N001127/01-030311; изменение № 2 Р N001127/01-251114; изменение № 3Р N001127/01-240616.

Номер регистрационного удостоверения: Р N001127/01.

Дата регистрации: 09.02.2009 г.

Дата переоформления регистрационного удостоверения 24.06.2016.

Назначение препарата.

Нестероидный противовоспалительный препарат.

Краткое описание внешнего вида и потребительских свойств продукции.

Прозрачная или слабо опалесцирующая, слегка окрашенная жидкость с характерным запахом.

Требования к упаковке, маркировке, транспортированию, условиям хранения и срокам годности препарата.

Упаковка.

По 3 мл препарата помещают в ампулы нейтрального стекла марки УСП-1 или стекла 1-го гидролитического класса по ТУ У 00480945-005-96, или по ТУ 9462-001-53908805-2006, или по ТУ 9462-002-11068395-2005, или по ISO 9187.

На ампулы методом глубокой печати краской для стеклянных изделий по ТУ-64-7-88-86 наносят маркировку или наклеивают этикетку из бумаги писчей по ГОСТ 18510-87, или бумаги этикеточной по ГОСТ 7525-86, или бумаги для печати офсетной по ГОСТ 9094-89, или самоклеящейся.

По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ 25250-88.

1, 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и

Изн. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №							Лист
			31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ						9
Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата				

скарификатором ампульным дисковым керамическим по ТУ 9398-001 -07610517-2004, или скарификатором ампульным абразивным по ТУ 26.81-001-95787178-2006 вкладывают в пачку по ОСТ 64-071-89 и по ГОСТ 12303-80 из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89, или по ТУ 5453-010-04766354-2006, или импортного.

При использовании ампул с насечкой, точкой или кольцом излома скарификатор не вкладывают.

Маркировка.

1) Первичная упаковка лекарственного препарата.

На ампуле указывают торговое название препарата, концентрацию, объем раствора в миллилитрах, номер серии, срок годности «до».

На этикетке указывают товарный знак предприятия-изготовителя, торговое название препарата, концентрацию, объем раствора в миллилитрах, номер серии «Серия», срок годности «Годен до», идентификационные знаки.

2) Вторичная упаковка.

На пачке указывают название предприятия-изготовителя, его товарный знак и адрес, телефон/факс, торговое название препарата, лекарственную форму, концентрацию раствора, объем препарата в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, название и количество действующего вещества, названия вспомогательных веществ, «Стерильно», «Внутримышечно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не пользоваться по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Способ применения: см. инструкцию по применению», «Не замораживать», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код.

Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.

Транспортирование.

В соответствии с ГОСТ 17768-90 всеми видами закрытого транспорта, исключая замораживание.

Хранение.

Срок годности: 2 года.

Галоперидол – раствор для внутримышечного введения 5 мг/мл (выписка из ПР № 00480359-200-16, раздел 1).

Международное непатентованное наименование лекарственного препарата: Галоперидол.

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ

Лист

10

Номер регистрационного удостоверения: Р N001029/01.

Дата регистрации: 05.06.2009 г.

Выпускается согласно ФСП Р N001029/01-050609, изм. № 1 Р N001029/01-250211, изм. № 2 Р N001029/01-110811, изм № 3 Р N001029/01-021112, изм. № 4 Р N001029/01-010714.

Назначение препарата.

Нейролептик.

Краткое описание внешнего вида и потребительских свойств продукции.

Прозрачная или слегка опалесцирующая, бесцветная или слабо окрашенная жидкость

Требования к упаковке, маркировке, транспортированию, условиям хранения и срокам годности препарата.

Упаковка

По 1 мл препарата помещают в ампулы нейтрального стекла марки УСП-1 или стекла 1-го гидролитического класса по ТУ У 00480945-005-96, или по ТУ 9462-001-53908805-2006, или по ISO 9187. На ампулы методом глубокой печати краской для стеклянных изделий по ТУ 64-7-88-86 наносят маркировку или наклеивают этикетку из бумаги писчей по ГОСТ 18510-87, или бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86, или бумаги для печати офсетной по ГОСТ 9094-89, или самоклеящейся.

По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ 25250-88 или импортной.

3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению и скарификатором ампульным дисковым керамическим по ТУ 9398-001-07610517-2004 или скарификатором ампульным абразивным по ТУ 26.81-001-95787178-2006 вкладывают в пачку по ОСТ 64-071-89 и по ГОСТ 12303-80 из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89, или по ТУ 5453-010-04766354-2006, или импортного.

При использовании ампул с насечкой, точкой или кольцом излома скарификатор ампульный не вкладывают.

Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.

Маркировка

1) Первичная упаковка лекарственного препарата.

На ампуле указывают торговое название препарата, концентрацию, объем раствора в миллилитрах, номер серии, срок годности «до».

На этикетке указывают товарный знак предприятия-изготовителя, торговое название

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ

Лист

11

препарата, концентрацию, объем раствора в миллилитрах, номер серии «Серия», срок годности «Годен до», идентификационные знаки.

2) Вторичная упаковка.

На пачке указывают название предприятия-изготовителя, его товарный знак, адрес и тел/факс, торговое название препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем раствора в ампуле в миллилитрах, количество ампул в упаковке, название и содержание активного вещества, названия вспомогательных веществ, «Стерильно», «Внутримышечно», «Применять по назначению врача», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке», «Способ применения: см. инструкцию по применению», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штрих-код.

Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.

Транспортирование.

В соответствии с ГОСТ 17768-90 всеми видами закрытого транспорта, исключая замораживание.

Хранение.

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать.

Срок годности: 4 года.

2.1.3. Режим работы

Для обеспечения производственной программы и ритмичной загрузки технологического оборудования предусматривается организация производства с непрерывным циклом работы.

Количество рабочих дней – 250

Количество смен - 3 (в том числе одна подготовительная).

Продолжительность смены – 8 часов.

Ожидаемая численность персонала основного производства и вспомогательных служб 218 человек.

2.2. Характеристика принятой схемы производства

2.2.1 Краткое описание производственных процессов

Для осуществления процесса производства стерильных жидких лекарственных форм выделены две производственные линии:

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №							Лист
									12
Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ			

растворы для инъекций 5-10 мл (производственная линия 2-го этажа);

растворы для инъекций 1-2 мл (производственная линия 3-го этажа).

Не все виды препаратов подвергаются финишной стерилизации. В номенклатуре производства имеются препараты асептического розлива:

- Диклофенак - раствор для в/м введения 25 мг/мл
- Галоперидол - раствор для в/м введения 5 мг/мл

Производственная линия работает в 2 смены.

Производство включает в себя следующие основные и вспомогательные технологические стадии:

ТП.01 Приемка и складирование сырья и материалов.

ТП.02 Отбор проб, карантин, допуск в производство сырья и материалов.

ВР.1-3 Вспомогательные операции (включают санитарную подготовку производства, в т.ч. технологической одежды, приготовление моющих и дезинфицирующих растворов, водоподготовку, подготовку технологических сред, мойка и стерилизация ампул и пр.).

ТП.4 Приготовление раствора препарата.

ТП.5 Фильтрация раствора, подготовка ампул, ампулирование.

ТП.6 Стерилизация.

ТП.7 Контроль ампул на наличие механических включений, проверка ампул на герметичность.

УМО.8 Упаковка, маркировка, контроль, отгрузка готовой продукции.

Технологическая схема и планировочные решения представлены в графическом материале.

ТП.01 Приемка и складирование сырья и материалов.

Приемка сырья, ампул, вспомогательных материалов происходит на основном складе сырья и материалов производственного корпуса, строение №2.

ТП.02 Отбор проб, карантин и допуск в производство сырья и материалов

После приемки сырье и материалы помещают в карантинную зону (пом. № 194). Отбор проб для входного контроля с последующей передачей образцов в ОКК происходит в пом. №195. После получения положительного результата анализа материалам и сырью, соответствующим требуемому качеству, присваивается статус «Допущено», и осуществляют перемещение сырья и материалов с помощью электрического подъемника Л4 в зону основного хранения (через коридор пом. № 154 в пом. №№ 155, 157, 158), далее на участок отгрузки сырья на производство (пом. №150) откуда производится перемещение на склад основного хранения в пом. №121. Входной контроль

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ

Лист

13

осуществляется в существующей лаборатории контроля качества. Если сырье не соответствует качеству, то его отгружают в зону хранения брака (пом. № 198), которое находится на карантинном складе (пом. № 194). Приемка ЛВЖ осуществляется в тамбуре (пом. № 118), хранение ЛВЖ не предусмотрено, поставка через электрический подъемник Л1, далее – на производственные линии 2 и 3 этажей.

Со склада основного хранения пом. №121 часть сырья (суточный запас) через тамбур №119 электрическим подъемником Л1 доставляют на 2-ой и 3-ий этажи, где по коридорам, в специально отведенное время, сырье направляется в помещения использования. Остальное сырье хранится на 1-ом этаже в помещении № 121 на стеллажах.

Подготовка первичной упаковки (ампул)

Пустые ампулы поступают со склада в пом. №№ 123, 124, где происходит приемка. Затем ампулы через коридор (пом. № 122) направляют в помещение хранения №120. Далее ампулы в картонных коробках на электрических подъемнике Л2 поступают на 2-й этаж в помещение №251 где ампулы перетариваются из картонных коробок в кассеты и поступают в материальные шлюзы №№ 225, 351. Путь движения кассет более подробно описан в данной пояснительной записке в пункте 2.9.1 на листе 55.

После обработки в материальном шлюзе кассеты с ампулами поступают в пом. №№ 227, 350, где отправляются на мойку и стерилизацию в моечно-стерилизационном тоннеле (паспорт КЧП ОКП 52 8260 02ПС, 03ПС).

ТП.4 Приготовление растворов препаратов

Проектом предусматривается размещение участка получения растворов препаратов на втором и третьем этажах, где расположены основные технологические участки асептического розлива.

Допущенное растаренное (без транспортной упаковки) сырье поднимают на электрическом подъемнике Л2 с 1 этажа пом. № 119. Для доставки сырья на участки приготовления растворов проектом предусмотрены активные напольные материальные шлюзы №№ 216, 359 класса «С», через которые сырье поступает в весовую – помещения № 219, 357 класса чистоты «С». Навески производятся на одну серию. Отвешенное сырье (полупродукт) поступает в помещения приготовления растворов №№ 215, 356 класса чистоты «С», где происходит приготовление растворов.

Все растворы готовят на воде для инъекций (ФС.2.2.0019.15).

Растворы готовят в реакторах (паспорт КЧП ОКП 52 8260 02ПС, 03ПС).

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ	Лист
Изн. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №					

ТП.5 Фильтрация раствора, подготовка ампул, ампулирование.

Приготовленный в реакторах раствор поступает на фильтрационную установку, снабженную фильтропатронами с величиной пор 0,45 мкм и 0,22 мкм, соединенных последовательно и по продуктопроводу поступает в сборник. Из сборника по продуктопроводу раствор поступает на стерилизующую фильтрацию (фильтропатрон с величиной пор 0,22 мкм) в помещение №№233, 344, после чего, отфильтрованный раствор поступает в сборник и далее через фильтр (фильтропатрон с величиной пор 0,22 мкм) в помещение №№229, 345 в машину розлива. Объем серии определяется объемом реактора для приготовления раствора.

Из помещений № 227, 350 поступают стерильные ампулы, наполнение и запаивание происходит в классе чистоты «А» в ламинарной зоне. Выгрузка запаянных ампул производится в помещения №№ 237,343. Запаянные ампулы собирают в подготовленные кассеты и передают на следующую стадию.

ТП.6 Стерилизация.

Ампулы с продуктом, поступающие с конвейера, транспортируются в кассетах. В помещениях №№ 237, 343 формируется вся серия запаянных ампул. Если данный препарат подлежит финишной стерилизации, вся серия загружается в проходной автоклав в пом. №№ 237, 334 и проходит финишную стерилизацию, мойку и сушку после краш-теста и выгружается в помещение № 245, 332, где производится контроль ампул на наличие механических включений, проверка ампул на герметичность.

Часть препаратов производится в асептических условиях и не подлежат финишной стерилизации, в этом случае препарат передается через шлюз №№ 244,333 в помещение № 245, 332 без стерилизации.

ТП.7 Контроль ампул на наличие механических включений, проверка ампул на герметичность.

В помещении №№ 245, 332 производится контроль ампул при помощи машины (паспорт КЧП ОКП 52 8260 02ПС, 03ПС), оснащенной системой автоматической оптической инспекции ампул на наличие механических включений и системой автоматического тестирования герметичности ампул.

Контроль ампул на наличие механических включений осуществляется тремя камерами, установленными в инспекционной машине.

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

Ампулы, прочно удерживаемые в посадочных гнездах, приводятся во вращение, которое завершается резкой остановкой. Скорость вращения (в процентах) настраивается индивидуально для каждой станции. Данный процесс позволяет выполнить обнаружение возможных механических частиц, находящихся в движении. Камеры высокого разрешения (2 мегапикселя) делают серию снимков (до 30) каждой ампулы, которые впоследствии обрабатываются системой.

Проверка герметичности осуществляется по принципу HVLD (проверка герметичности с помощью высокого напряжения). Принцип основывается на определении разницы в сопротивлении ампулы.

Система содержит 4 станции проверки на герметичность. На каждой инспекционной станции находятся 2 электрода, излучающий и поглощающий. Катушка, соединенная с излучающими электродами, генерирует ток высокого напряжения (до 40 – 45 КВ), который подается на проверяемую ампулу. Если ампула полностью герметична, ток проходит по внешней поверхности (стекло является изолятором), и значение тока, принимаемое поглощающим электродом, постоянно для всех проверяемых емкостей. В случае, если ампула не герметична, то ток проходит по пути наименьшего сопротивления, через жидкость. Система регистрирует данный скачок, ампула отбраковывается.

УМО.8 Упаковка, маркировка, контроль, отгрузка готовой продукции.

Маркировка ампул осуществляется в помещениях №№ 245, 332.

Вторичная упаковка осуществляется в помещениях №№ 245,332.

Готовая продукция на 2-м этаже упаковывается в гофрокороба и направляется на карантинный склад готовой продукции на второй этаж помещения №№ 262, 263, 265. Готовая продукция на 3-м этаже из пом.№ 332 по коридорам пом. №№ 330, 329, 328, 327, 323 доставляется на карантинный склад готовой продукции. Готовая продукция доставляется к транспортеру, расположенному в пом. № 323 по которому далее передается на 2-й этаж на карантинный склад готовой продукции в помещения №№ 262, 263, 265.

Отбракованные наполненные и запаянные ампулы временно хранятся в помещениях №№254, 321 в пластиковых емкостях. Вывоз брака производится периодически (не реже 1 раза в месяц). Отбракованные ампулы передаются на утилизацию специализированной организации, имеющей соответствующую лицензию.

Контроль готовой продукции.

От каждой полной упакованной серии контрольный мастер ОКК отбирает образцы для анализа на соответствие нормативной документации, проверяет качество и правильность

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

оформления готовой продукции, результат анализа фиксируется в аналитическом паспорте.

До получения положительного результата анализа ОКК продукция находится в зоне карантина, затем отправляется на ЦСБ.

Отпуск готовой продукции с ЦСБ осуществляется при получении продукцией статуса «Допущено к реализации».

Материальный баланс по технологическому процессу
производства препарата Галоперидол
раствор для внутримышечного введения 5 мг/мл

Таблица №2

Наименование сырья и полупродуктов	Заданная масса единицы лекарственной формы	Расчетанный объем серии, штук ампул	Расчетанная масса (объем, количество) сырья, кг				Получено			
			кг осн. вещ.	кг	л	штук ампул	кол-во, шт ампул	масса, кг	объем, л	

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ

Лист

17

1	2	3	3	4	5	6	7	8	9
А. Сырье: 1. Галоперидол 2. Молочная кислота 3. Вода для инъекций Ампулы			0,950	0,950 1,064	до 190,0	174256			
Готовый продукт: Галоперидол р-р для в/м введения 5 мг/мл, в т ч галоперидол Б. Некондиционный продукт Р-р Галоперидол 5 мг/мл в ампулах, в т. ч. галоперидол В. Потери: 1. Р-р галоперидола 5 мг/мл, в т. ч. галоперидол 2. Ампулы	1,1 мл	172727					167550 4261 2445	0,9215 0,0235 0,005	184,3 4,69 1,01
ИТОГО:			0,950		190,0	174256	175256	0,950	190,0

Общий выход по производству составляет:

- по раствору (основному веществу) – 97,0 %, допустимые отклонения выхода $\pm 1,0$ %
- по ампулам – 96,15 %, допустимые отклонения выхода $\pm 0,5$ %

Материальный баланс по технологическому процессу
производства препарата Диклофенак
раствор для внутримышечного введения 25 мг/мл

Таблица №3

Наименование сырья и полупродуктов	Заданная масса единицы лекарственной формы	Расчетанный объем серии, штук ампул	Расчетанная масса (объем, количество) сырья, кг				Получено		
			кг осн. вещ.	кг	л	штук ампул	кол-во, шт ампул	масса, кг	объем, л

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата
------	----------	------	--------	---------	------

31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ

Лист

18

1	2	3	3	4	5	6	7	8	9
<u>А. Сырье:</u>									
1. Диклофенак натрия	25			10,0					
2. Пропиленгликоль	200			80,0					
3. Маннит	6			2,4					
4. Спирт бензиловый	40			16,0					
5. Натрия метабисульфит	3			1,2					
6. Натрия гидроксид				До pH 8,4-8,6					
7. Вода для инъекций					до 400,0				
8. Ампулы						126823			
<u>Готовый продукт:</u>									
Диклофенак р-р для в/м введения 25 мг/мл, в т ч диклофенак натрия	3,15 мл (78,75 мг)	126984					121940		384,12
<u>Б. Некондиционный продукт</u>									
1. Р-р диклофенака, в т. ч. диклофенак натрия								9,603	
2. Ампулы							2952	0,23	9,3
<u>В. Потери:</u>									
1. Р-р диклофенака, в т. ч. диклофенака натрия								0,167	6,58
2. Ампулы							1931		
ИТОГО:				10,0	400,0	126823	126823	10,0	400,0

Общий выход по производству составляет:

- по препарату – 96,03 %
- по ампулам – 96,15 %

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инов. № подл.

31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ

Лист

19

2.2.2 Зонирование производства по классам чистоты

Зонирование производства выполнено в соответствии с Приказом Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916, план помещений с зонами и потоками показаны в графической части раздела.

Зона А. Зона А предусматривается для наполнения ампул.

Зона В. Предусматривается для окружения зоны А.

Зона С. Предусматривается для операций приготовления растворов препаратов, приготовления продукта, для наполнения ампул. Стирка и сушка технологической одежды для работы в помещениях зоны С, В.

Зона D. Предусматривается для подготовки материалов первичной упаковки – ампулы.

Зона К. Контролируемая не классифицируемая зона - вводится проектом.

Зона НК. Неконтролируемая не классифицируемая зона - вводится проектом.

Предусматривает контролируемый воздухообмен с кратностью не менее 5.

Для разделения зон предусматриваются:

- перепады давления воздуха;
- направление движения воздуха;
- физический барьер;
- разделительные желтые полосы на полу.

Помещения с различными зонами чистоты обеспечиваются комнатами переодевания, воздушными шлюзами, материальными шлюзами, передаточными устройствами.

2.3 Организация производства

2.3.1 Планировочные решения

Для организации производства используются существующие строения: №1, №2, №7, центральный склад.

Производство включает в себя набор основных и вспомогательных помещений и участков, складских помещений, позволяющих организовать полный производственный цикл.

Все производственные помещения классифицируются по степени загрязненности воздуха механическими частицами и микроорганизмами и максимально объединены в функционально-технологические блоки. Планировочные решения выполнены в логической последовательности и с обеспечением технологической поточности процессов.

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

1-й ЭТАЖ

Предусматривается прием на склад производства сырья и материалов, в том числе с центрального склада, выгрузка готовой продукции (пом. №№189, 190), установки получения воды очищенной, воды для инъекций, фармацевтического пара, вспомогательные помещения для нужд теплотехники, водопровода, электроэнергии, участок подготовки технологической одежды, а также раздевалки для работников 3-го этажа (пом. №№139, 143, 146). На 1-м этаже предусмотрены гардеробные (пом. №№ 181,186), комната приема пищи (187) и административные помещения (188, 159,161) для работников склада.

2-й ЭТАЖ

На 2-м этаже расположены раздевалки работников 2-го этажа (пом. №№ 273, 275, 278), бытовые помещения для приема пищи (пом. № 287), машинные отделения вентиляционной техники (пом. №№ 201, 204, 259, 260, 266), участок приготовления растворов препаратов (пом. №215), участок розлива (пом.№ 229), инспекции и упаковки ампул 10 (5) мл в индивидуальную и групповую упаковку (пом. №245), хранение некондиционной продукции (пом. № 254), административные помещения производства (пом. №№ 297, 298, 291, 283), гардеробная и санузел для гостей (пом. № 299а, 299б).

3-й ЭТАЖ

На 3-м этаже расположены бытовые помещения для приема пищи, машинные отделения вентиляционной техники, участок приготовления растворов препаратов, участок розлива, инспекции и упаковки ампул 2 (1) мл в индивидуальную и групповую упаковку, административные помещения производства.

2.3.2 Организация потоков сырья и материалов

Исходное сырье и материалы поступают на предприятие автомобильным транспортом. Готовая продукция также вывозится автомобильным транспортом. Для погрузочно-разгрузочных работ применяются штабелеры. Для доставки сырья и материалов, между этажами предусматриваются электрические подъемники. Для доставки готовой продукции между этажами предусматриваются транспортеры.

Планировочные решения основных технологических участков с указанием технологических потоков (персонал, сырье и материалы, промежуточный продукт, готовый продукт), вспомогательных участков показаны в графической части раздела.

Прием сырья и материалов

После приемки сырье и материалы помещают в карантинную зону (пом. № 194). Отбор

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

проб для входного контроля с последующей передачей образцов в ОКК происходит в пом. №195. После получения положительного результата анализа материалам и сырью, соответствующим требуемому качеству, присваивается статус «Допущено», и осуществляют перемещение сырья и материалов с помощью электрического подъемника Л4 в зону основного хранения (через коридор пом. № 154 в пом. №№ 155, 157, 158), далее на участок отгрузки сырья на производство (пом. №150) откуда производится перемещение на склад основного хранения в пом. №121. Входной контроль осуществляется в существующей лаборатории контроля качества.

Со склада основного хранения пом. №121 часть сырья (суточный запас) через тамбур №119 электрическим подъемником Л1 доставляют на 2-ой и 3-ий этажи, где по коридорам, в специально отведенное время, сырье направляется в помещения использования. Остальное сырье хранится на 1-ом этаже в помещении № 121 на стеллажах.

Материалы первичной упаковки поступают в цех с центрального склада. Растваривание ампул происходит в помещении №№ 123, 124. Проектом предусматривается хранение ампул в помещении № 120. По запросу, ампулы направляются в помещение № 251, расположенное на 2-м этаже, электрическим подъемником Л2, где выполняется переукладка ампул в подготовленные кассеты. Кассеты с ампулами на тележках перевозятся в помещения мойки на 2-ом и 3-ем этажах.

Материалы вторичной упаковки поступают в корпус с центрального склада. Проектом предусматривается промежуточное хранение вторичной упаковки и этикеток в помещении № 101 в осях 5-9/А-В, а так же комнаты временного хранения вторичной упаковки для каждой производственной линии (пом. №№ 247, 331).

Персонал проходит на участок временного хранения упаковочных материалов 101, раздевается и ведет учет в помещении 1147.

Доставка материалов вторичной упаковки на участки осуществляется посредством электрического подъемника Л3.

Прием сырья и материалов в чистые помещения:

Для передачи материалов, сырья в чистые помещения зоны D, C, B и из них предусматриваются материальные шлюзы, передаточные устройства.

В первой части материального шлюза персонал зоны K снимает упаковку, обрабатывает поверхность дезсредством и перекладывает на тележку чистого помещения, при этом тележка чистых помещений не должна пересекать границ визуального барьера между

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

различными классами чистоты, персонал покидает материальный шлюз. После обработки дезсредством проходит время выдержки, достаточное для дезинфекции (10-15 мин.) и персонал чистых помещений забирает тележку в чистые помещения.

Выдача материалов из чистых помещений осуществляется в обратном порядке.

Выгрузка готовой продукции:

Карантинный склад готовой продукции расположен в пом. № 262, 263, 265 на 2-м этаже. На 1-м этаже в пом. №№ 190, 189 происходит формирование готовой партии. Готовая продукция поступает на склад с 3-го и 2-го этажей по транспортеру (отображено в графической части).

Предусмотрено одновременно несколько складских зон. Складские помещения для временного хранения наработанной продукции находятся в помещении карантинного склада в пом. №№ 262, 263, 265 на 2-м этаже.

В складских помещениях (кроме помещений №№ 262, 263, 265 – в данных помещениях коробки с готовой продукцией хранятся на паллетах по 60 гофроящиков на 1 паллет) предусмотрена организация стеллажного хранения продукции в соответствии с требованиями к условиям хранения (температура, влажность, защита от света). На складе сырья, складе упаковочных материалов, в зоне карантинного хранения готовой продукции предусматривается поддержание температуры в пределах от +15 до +24 °С, влажности 30-60%.

Склад упаковочных материалов

Помещение № 101 - склад упаковочных материалов. Доставка материалов вторичной упаковки на участки осуществляется посредством электрического подъемника ЛЗ. Так же для временного хранения упаковки на 2 и 3 этажах предусмотрены помещения 247 и 331.

Мастеру смены под расписку выдается упаковочный материал с нанесенной печатной информацией, излишки которого сдаются под расписку обратно в конце смены.

Печатно-упаковочные материалы хранятся в помещении для хранения. Этикетки и другие маркировочные материалы, предназначенные для каждого наименования и дозы готового лекарственного средства, хранятся отдельно. Их выдача в производство может быть разрешена только при наличии соответствующего письменного распоряжения.

Транспортирование этикеток из помещения для хранения к линии маркировки и упаковки должно быть организовано так, чтобы гарантировать невозможность их подделки, смешивания или перепутывания с этикетками, предназначенными для маркировки других лекарственных средств, сырья или вспомогательных материалов.

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

Склад готовой продукции

Для Изониазида 100 мг/мл 5 мл проектом предусмотрена холодовая камера 2-8 °С на втором этаже пом. № 262.

Отгрузка продукта осуществляется со склада готовой продукции.

На складах выполняется объем погрузочных и комплекс складских работ, связанных с подготовкой к приему, приемкой, организацией хранения, подготовкой к отпуску и отпуском потребителям, а также выполнение транспортных работ по перемещению грузов внутри склада.

Складская зона включает в себя:

- зону карантинного хранения, в том числе зону карантинного хранения термолабильных ЛС;
- зону брака;
- зону отгрузки.

На складе предусмотрен контролируемый доступ персонала в помещения основного хранения. Доступ посторонних лиц исключен.

Складская зона имеет достаточную вместимость для обеспечения надлежащего хранения готовой продукции, разрешенной для выпуска, отклоненной, возвращенной или отозванной продукции).

В складской зоне выделены специальные изолированные места для хранения моющих и дезинфицирующих средств, инвентаря и материалов, применяемых при уборке помещений и обработке оборудования.

Применяемое складское оборудование

Оборудование склада обеспечивает максимальное использование площади и объема склада, а также механизированную загрузку и разгрузку складских площадей, и механизированное выполнение складских операций.

Оборудование складов включает:

- подъемно-транспортное погрузочно-разгрузочное оборудование.

2.3.3 Организация потоков персонала

Персонал, работающий в помещениях с заявленным классом чистоты, строго соблюдает правила личной гигиены. Весь персонал проходит регулярные медицинские осмотры. Не допускаются к работе носители патогенной микрофлоры, люди, страдающие аллергическими и кожными заболеваниями, в том числе повышенным отделением перхоти. Временно к работе не допускаются больные инфекционными заболеваниями и сотрудники, имеющие загар или повреждения кожи различной степени. Персонал должен ставить в

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

известность своего руководителя о любых недомоганиях, способных оказать нежелательное воздействие на качество лекарственных средств.

Персонал 2-го этажа попадает в здание через вход с фасада в осях 37-39. Поднимается по лестнице на второй этаж и снимает верхнюю одежду в пом. №273. В гардеробе верхней одежды персонал снимает верхнюю одежду и обувь, надевает сменную обувь и проходит в гардероб переходной одежды помещение №№ 275 - мужской гардероб и 278 – женский гардероб. Здесь персонал снимает домашнюю одежду, моет руки, надевает переходную одежду (нижнее белье - при необходимости для чистых помещений, халат) и следует в производственные помещения корпуса.

Персонал 3-го этажа попадает в здание через вход в осях Ж-Ж2/23. Далее проходит через гардеробы верхней одежды помещение № 143. В гардеробе уличной одежды персонал снимает верхнюю одежду и обувь, надевает сменную обувь и проходит в гардероб переходной одежды пом. № 139 - женский гардероб и пом. № 146 - мужской гардероб. Здесь персонал снимает домашнюю одежду, моет руки, надевает переходную одежду (нижнее белье - при необходимости для чистых помещений, халат) и следует в производственные помещения корпуса.

В производственные помещения персонал поднимается по лестнице в осях Е-Ж/1'-2'. Данная лестничная клетка предназначена только для движения персонала и не может использоваться для других целей.

Помещения для подготовки персонала спроектированы таким образом, чтобы обеспечить разделение различных этапов переодевания и, тем самым, свести к минимуму возможность загрязнения технологической одежды микроорганизмами и механическими частицами. В эти помещения можно войти лишь в чистой переходной одежде и сменной обуви.

2.3.4 Системы допуска, видеонаблюдения и производственной связи

Системы допуска (31/09/2016-ИОС5.3. Том 5.5.3.)

Система контроля и управления доступом обеспечивает:

- исключение несанкционированного проникновения посторонних лиц в контрольные помещения;
- фиксацию событий прохода;
- сопряжение с системой противопожарной сигнализации здания;
- ведение протокола событий, возникающих во время работы системы;
- защиту технических и программных средств от несанкционированного доступа к элементам управления;

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №							Лист
			31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ						25
Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата				

– сохранение настроек и базы данных идентификационных признаков при отключении электропитания.

– автоматическую систему блокировки, предотвращающую открывание одновременно двух (проходных) дверей в персональных и материальных шлюзах.

Предусматриваются несколько систем допуска в помещения:

- Система 1: входы в корпус;
- Система 2: производственные участки (в том числе комната мастеров, контролеров ОКК, приема пищи);
- Система 3: склад готовой продукции;
- Система 4: лаборатория (внутрипроизводственный контроль);
- Система 5: прачечная.

Система блокировки должна предусматривать вход в чистые помещения (вход в чистые помещения более высокого класса чистоты), не допускать несанкционированный вход. Выход из чистых помещений должен быть беспрепятственным, в том числе во время аварийных ситуаций и при отказе системы блокировки.

Время входа и выхода из каждого помещения должно регистрироваться и храниться в памяти компьютера с защитой от удаления.

Система видеонаблюдения (31/09/2016-ИОС5.2. Том 5.5.2.)

Система видеонаблюдения предназначена для повышения степени безопасности персонала посредством круглосуточного визуального контроля.

Внутренняя распределительная сеть обеспечивается локальной сетью видеонаблюдения, построенной на базе коммутаторов.

Организация видеосервера с установленным программным обеспечением (ПО) для обеспечения сбора и обработки видеоизображений.

Организация автоматизированного рабочего места оператора с ПО для оперативного просмотра любого изображения с IP-камер, просмотра архива, изменение настроек и т.п. в соответствии с уровнем доступа.

Применение IP-видеокамер разрешением 2 Мрiх, купольных - для установки внутри помещений, корпусных в термокожухах - для контроля входов и внешнего периметра здания.

Электропитание камер внутренних и внешних корпусных осуществляется по технологии POE, т.е. по витой паре. Для защиты видеокамер, устанавливаемых снаружи помещений, от выхода из строя из-за атмосферных разрядов, применяется устройство грозозащиты.

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

Установка шкафа коммуникационного (ШКБ) высотой 42 U для систем связи. В ШКБ устанавливаются коммутатор с функцией POE для организации ЛВС систем безопасности и питания видеокамер, патч-панели для расключения кабелей и источник бесперебойного питания UPS.

Электроснабжение технических средств системы видеонаблюдения осуществляется от сети системы электроснабжения нормальной эксплуатации 220 В частотой 50 Гц.

Производственная связь

Связь с технологическими участками осуществляется с помощью радиотелефона и переговорных устройств.

2.4 Характеристика источников поступления сырья и материалов

2.4.1 Обеспечение производства основным сырьем, материалами

Обеспечение производства сырьем и материалами предусматривается автомобильным транспортом в объемах согласно производственной программе.

Для обеспечения непрерывной подачи холодной и горячей воды принята тупиковая прокладка трубопровода (31/09/2016-ИОС2.2. Том. 5.2.2). Для противопожарного водопровода – кольцевая. Водопровод холодной воды В1 и горячей воды Т3 запроектирован из стальных по ГОСТ 10704-91 и нержавеющей труб марки AISI304 DIN11850.

Горячее водоснабжение предусматривается от бойлера.

Вода умягченная, очищенная, вода для инъекций, чистый пар от проектируемой системы водоподготовки.

Требования к воде для медицинских целей изложены в фармакопейных статьях ФС.2.2.0020.15 «Вода очищенная» и ФС.2.2.0019.15 «Вода для инъекций».

Газоснабжение технологическое: сжатый воздух, газообразный азот, газообразный кислород, углекислый газ, природный газ, (31/09/2016 – ИОС 6.2. Том 5.6.2).

Энергоснабжение проектируемых помещений осуществляется от существующего распределительного устройства (31/09/2016 – ИОС1.2. Том. 5.1.2). На каждом этаже предполагается размещение этажных распределительных щитов.

Категория потребителей электроэнергии и одновременная мощность в соответствии с ПУЭ и СП31-110-2003 проектируемые нагрузки относятся ко II категории электроснабжения в соответствии с классификацией ПУЭ.

К I категории относятся электроприемники охранно-пожарной сигнализации, вентиляторов, щитов автоматизации общеобменной вентиляции, систем оповещения при пожаре, аварийного и эвакуационного освещения.

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

Источник питания: РУ-0,4кВ ТП

Установленная мощность электроприемников объекта: $P_{уст} = 748,24$ кВт.

Расчетная мощность электроприемников объекта: $P_p = 606,22$ кВт.

Расчетная полная мощность электроприемников объекта $S_p = 654,2$ кВА.

Напряжение сети 380/220В, система TN-C-S.

Пар технический на нужды технологии от существующей котельной, пар насыщенный 4,0 кгс/см².

Холодоносителем для нужд приточных установок является пропиленгликоль с концентрацией 40% с температурой в подающем трубопроводе +6 °С и с температурой +11°С в обратном, с нагрузкой по холоду -220 кВт и расходом 37,8 м³/час для 2 этажа производственного корпуса и с нагрузкой 2 226 кВт и расходом 38,9 м³/час для 3 этажа производственного корпуса (31/09/2016 – ИОС4.3).

Система выполнена на базе энергоэффективного холодильного оборудования с использованием современного озонобезопасного хладагента.

Таблица 4. «Обеспечение производства основным сырьем, материалами»

Наименование	Основное назначение сырья, вспомогательных материалов, промежуточных изделий	Условия хранения
Сырье		
Анальгин для инъекций	Анальгин раствор для инъекций 50 %	В сухом, защищенном от света месте при Т не выше 25 °С
Викасол	Викасол р-р для в/м/в 10 мг/мл	В сухом, защищенном от света месте при Т не выше 25 °С
Галоперидол	Галоперидол р-р для в/м/в 5 мг/мл	В сухом, защищенном от света месте при Т не выше 25 °С
Декстроза (моногидрат)	Глюкоза р-р для в/в введения 400 мг/мл	В сухом, защищенном от света месте при Т не выше 25 °С
Дигоксин	Дигоксин р-р для в/в введения 0,025 %	В сухом, защищенном от света месте при Т не выше 25 °С
Диклофенак натрия	Диклофенак р-р для в/м введения 25 мг/мл	В сухом, защищенном от света месте при Т не выше 25 °С
Димедрол	Димедрол р-р для в/в и в/м введ 10 мг/мл	В сухом, защищенном от света месте при Т не выше 25 °С
Дроперидин гидрохлорид	Дроперидин р -р для инъекций 20 мг/мл	В сухом, защищенном от света месте при Т не выше 25 °С

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ

Лист

28

Изониазид	Изониазид р-р для инъекций и ингаляций 100 мг/мл	В сухом, защищенном от света месте при Т не выше 25 °С
Калия хлорид	Калия хлорид концентрат для приготовления раствора для инфузий 40 мг/мл,	В сухом месте
Кальция глюконат	Кальция глюконат р-р для в/в и в/м введ. 100 мг/мл	В сухом, защищенном от света месте при Т не выше 25 °С
Кальция хлорид	Кальция хлорид р-р для в/в введ. 100 мг/мл	В сухом месте, в хорошо упакованной таре, при Т не выше 29 оС
Ксантинола никотинат	Ксантинола никотинат р-р для в/в и в/м введ 150 мг/мл	В сухом, защищенном от света месте
Кислота аскорбиновая	Аскорбиновая кислота р-р для в/в и от в/м введения 50 мг/мл	В плотно закрытой таре, в защищенном света месте при Т не выше 25 °С. Не допустим контакт с металлами
Кислота никотиновая	Никотиновая к-та р-р для инъекций 10 мг/мл	В сухом, защищенном от света месте при Т не выше 25 °С
Лидокаина гидрохлорид	Лидокаин раствор для инъекций 20 мг/мл, 100 мг/мл	В сухом, защищенном от света месте при Т не выше 25 °С
Магния сульфат	Магния сульфат раствор для внутривенного введения 250 мг/мл	В сухом месте, в хорошо закупоренной таре
Пирацетам	Пирацетам р-р для в/в и в/м/в 200мг/м	В сухом, защищенном от света месте при Т не выше 25 °С
Пентоксифиллин	Пентоксифиллин концентрат для приготовления р-ра для в/в и в/арт введ 20 мг/мл	В сухом, защищенном от света месте при Т не выше 25 °С
Прокаина гидрохлорид (Новокаин)	Новокаин р-р для инъекций 5 мг/мл	В сухом, защищенном от света месте при Т не выше 25 °С
Пиридоксина гидрохлорид	Пиридоксин раствор д/и 50 мг/мл	В сухом, защищенном от света месте при Т не выше 25 °С
Рибоксин	Рибоксин р-р для в/в введения 20 мг/мл	В сухом, защищенном от света месте при Т не выше 25 °С
Тиамина гидрохлорид	Тиамина хлорид р-р для в/м/в 50 мг/мл	В сухом, защищенном от света месте при Т не выше 25 °С
Унитиол	Унитиол р-р для в/м и п/к/в 50	В сухом, защищенном

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ

Лист

29

	мг/мл Тиамин хлорид р-р д/и 50 мг/мл	от света месте при Т не выше 30 °С
Вспомогательные вещества		
Бензэтония хлорид	Дроверин р-р для инъекц. 20 мг/мл	
Гексаметилентетрамин (метенамин)	Рибоксин раствор для внутривенного введения 20 мг/мл	
Глицерин	Дигоксин р-р 0,025%	
Кислота соляная	Глюкоза раствор 400 мг/мл Новокаин р-р для инъекций 5 мг/мл	
Кислота серная	Унитиол р-р для в/м и п/к/в 50 мг/мл	
Кислота молочная 90 %	Галоперидол р-р д/и 5 мг/мл	
Кислота лимонная моногидрат	Дигоксин р-р 0,025 % Дроверин раствор для инъекций 20 мг/мл	
Кислота уксусная ледяная,	Приготовление 30% раствора уксусной кислоты для раствора «хч» Пирацетам р-р для в/в и в/м введ. 200 мг/мл	
Метионин-DL	Папаверин раствор для инъекций 20 мг/мл	
Натрий сернистокислый Натрия сульфит безводный	Аскорбиновая кислота раствор 50 мг/мл	
Натрий сернистокислый Натрия сульфит безводный	Дроверин раствор для инъекций 20 мг/мл Аскорбиновая кислота раствор 50 мг/мл	
Натрий метабисульфит (пиросульфит натрия, дисульфит натрия)	Анальгин р-р 50 % , Дроверин р-р 20 мг/мл	
Натрия гидроокись «хч»	Для приготовления растворов для ин..	
Натрий фосфорнокислый 12-водный	Дигоксин р-р для в/в введения 0,025 %	
Натрий фосфорнокислый 2-водный	Пентоксифиллин концентрат для приг. р-ра для в/в и в/арт введ 20 мг/мл	
Натрия гидрокарбонат	Аскорбиновая к-та р-р 50 мг/мл Никотиновая к-та р-р 10 мг/мл	
Натрия хлорид	Глюкоза р-р для в/в введения 400 мг/мл Пентоксифиллин концентрат	
Натрия цитрат	Дроверин раствор для 2%	
Трилон – Б	Тиамин хлорид р-р для в/м/в 50 мг/мл Пиридоксин р-р для инъекций 50 мг/мл Унитиол р-р для в/м и п/к/в 50 мг/мл Дроверин раствор для инъекций 20 мг/мл	
Этанол (Спирт этиловый)	Дигоксин, р-р для в/в введ 0,025 % Дроверин р-р 20 мг/мл Обработка оборудования, рук	
Упаковочные материалы		
Наименование	Основное назначение сырья, вспомогательных материалов, промежуточных изделий	
Ампулы стеклянные, форма В,С, вместимость 1,2,5,10	Первичная упаковка инъекционных растворов мл	
Пленка ПВХ	Вторичная упаковка ампул	
Этикетки из бумаги самоклеящейся	Маркировка ампул	
Пачки, коробки (картон, для потребительской тары, эрзац)	Вторичная упаковка ампул марки хромовой или хром-	
Этикетки, инструкции по применению, талоны (бумага писчая, для печати офисная и тд)	Оформление вторичной и групповой упаковки упаковщика	
Ящички из гофрокартона	Оформление групповой упаковки	

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ

Лист

30

Клейкая лента односторонняя	Оформление групповой упаковки
Стрейч-пленка	Для упаковки готовой продукции

2.4.2 Обеспечение водой очищенной

Для обеспечения производства очищенной водой предусматривается установка для получения очищенной воды.

Установка получения воды очищенной.

В установку входит:

- фильтр тонкой очистки
- обратноосмотическая система 1-ой ступени очистки воды
- модуль электродеионизации

Конструкция установки отвечает требованиям GMP и FDA.

В комплект поставки входит модуль обратного осмоса, модуль электродеионизации. Комплектация на раме.

Расход воды очищенной по потребителям будет представлен на стадии РД.

Получение воды очищенной и воды для инъекций происходит на участке водоподготовки на первом этаже помещение № 105. Подготовленная вода распределяется на участки приготовления растворов второго и третьего этажей (пом. №№ 215, 356), участок стерилизующей фильтрации (пом. № 233, 344), мойки и стерилизации ампул (пом. №№ 227, 350), а также на участок приготовления дез. растворов (пом. № 209), прачечная (пом. №№ 1105, 1130), участок мойки вспомогательного оборудования (пом. №№ 223, 249, 338, 355), участок стерилизации, проверки на герметичность и маркировки ампул (пом. №№ 245, 332).

Описание системы получения, хранения и распределения воды очищенной.

Основы проектирования системы определяются общими требованиями для систем очистки воды в соответствии с современной фармацевтической практикой. Исходная вода, питающая систему очистки, является водой коммунальной сети городского водоснабжения, которая соответствует требованиям к питьевой воде, принятым в Российской Федерации.

Установка получения воды очищенной.

В установку входит:

- фильтр тонкой очистки
- обратноосмотическая система 1-ой ступени очистки воды
- модуль электродеионизации

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

Таблица 5. Технические данные.

Вода очищенная	
Производительность, л/час	3200
КПД по воде (WCF), %	>50
Электропроводность при 25°C гарантированная, мкСм/см	< 0,5
ТОС, ppm	< 0,5
SiO ₂ , ppm	< 0,1

Емкость для хранения воды очищенной.

Особенности конструкции:

- вертикальная конструкция
- материал поверхностей, находящихся в контакте с водой AISI 316L с шероховатостью поверхности Ra менее 0,8 мкм
- другие поверхности – AISI 304L
- рабочее давление -1/+0,5
- рабочая температура 2-99С
- регулируемые по высоте опоры
- люк с откидной крышкой
- шаровый разбрызгиватель
- пневматический мембранный клапан подачи ВО
- пневматический мембранный клапан слива некондиционной воды
- мембранный ручной клапан подачи из обратной линии ВО
- порты для оснастки три-кламп
- аналоговый контроль уровня с помощью измерения дифференциального давления;
- страховочные вибрационные датчики контроля уровня;
- стерилизующий фильтр дыхания (0,2μм);
- предохранительная мембрана

Рабочий объем емкости 5000л.

Модуль распределения воды очищенной.

Модуль поставляется в виде компактной установки на раме из нержавеющей стали.

Модуль полностью готов к подключению к распределительному трубопроводу.

В состав модуля распределения входит:

- кожухотрубный теплообменник с двойной трубной стенкой для охлаждения ВО;

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ

Лист

32

- насос с проточной частью из нержавеющей стали AISI 316L тип CRN в санитарном исполнении;
- ультрафиолетовый стерилизатор
- два ручных мембранных клапана перед и после насоса
- пневматический клапан подачи заоложенной воды
- пневматический клапан подачи заоложенной воды с позиционером
- байпасный пневматический клапан системы заоложенной воды
- пневматический клапан обратной линии заоложенной воды
- дренажный клапан теплообменника
- дренажный клапан линий энергоносителей теплообменника
- четыре пробоотборных мембранных клапана
- санитарный поплавковый расходомер с проточной частью из нержавеющей стали AISI 316L с внутренней полировкой не хуже 0,8 мкм
- кондуктометр санитарного типа с термокомпенсацией
- манометр с мембранным разделителем, установленный после насоса
- два датчика температуры
- датчик давления
- мембранный клапан опорожнения емкости
- пневматический мембранный клапан опорожнения петли
- запасной мембранный клапан для подключения датчика ТОС

Таблица 6. Технические данные.

Производительность, л/час	30000
Напор, м	60
Диаметр подающего трубопровода	DN65
Диаметр обратного трубопровода	DN65

Ультрафиолетовый стерилизатор

Для минимизации возможности развития бактериальной флоры в петле очищенной воды устанавливается лампа UV типа 520W130/35P в фармацевтическом исполнении.

Корпус лампы выполнен из стали AISI 316L, шероховатостью Ra < 0,8мкм. Лампа поставляется вместе со шкафом управления. Пульт управления информирует о количестве

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ

Лист

33

часов работы лампы, количестве включений, а также о степени интенсивности облучения.

Таблица 7. Технические данные.

Номинальный размер присоединения DN	65
Макс. рабочее давление, бар	10
Температура воды, мин./макс., °C	5/40
Мощность излучателя, Вт	130
Ожидаемый срок службы излучателя, час	10000-14000
УФ-мощность новых излучателей (80W/100W), Вт	4x52
Подключение к сети, В/Гц	230/50
Требуемая мощность присоединения, Вт	550
Количество излучателей	4
Размеры: диаметр x высота, пригл., мм	380 x 600 x 210

Насос воды очищенной.

Центробежный насос выполнен из стали AISI 316L. Насос состоит из основания и головной части. В основании имеются соосно расположенные всасывающий и напорный патрубки (конструкция типа «ин-лайн»). На всасывающем и напорном патрубках установлены три-кламп соединения. Кроме того, на напорном патрубке устанавливается манометр в гигиеническом исполнении с мембранным сепаратором и датчик давления с мембранным разделителем.

Исполнение корпуса из стали AISI 316L, шероховатостью Ra <0,8µm. Прокладки EPDM/PTFE.

Теплообменник.

Теплообменник для охлаждения воды очищенной выполняется в гигиеническом исполнении, кожухотрубного типа, изготовлен из бесшовных труб, в соответствии с рекомендациями FDA. Все элементы теплообменников и их оснащения, находящиеся в контакте с водой очищенной, выполняются из стали AISI 316L, шероховатостью Ra < 0,8µm. Теплообменник изолируется минеральной ватой с покрытием из стали AISI 304L. Теплообменники поставляются с системой регулирования.

2.4.3 Обеспечение водой инъекционной и чистым паром

Установка для производства ВДИ и чистого пара с технологией «плавающего» теплообменника позволяет компенсировать тепловые перегрузки, что увеличивает срок

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

службы изделия. Трубки полностью погружены в питательную воду, что обеспечивает стабильный поток пара вверх по трубкам, и сокращает седиментационный эффект. Все чистые среды, включая ВДИ, ВО, чистый пар находятся в трубках теплообменника. Дистиллят выходит под давлением, что позволяет использовать высокие емкости для хранения ВДИ. Конструкцией предусмотрена защита от напряжений в материале и в сварных швах.

В комплект поставки входит:

- три выпарных колонны;
- промежуточные теплообменники у колонн;
- сдвоенный конденсатор/охладитель;
- расходомер питательной воды;
- пробоотборник и измеритель электропроводности на линии ВДИ;
- рама из нержавеющей стали;
- комплект запорно-регулирующей арматуры;
- комплект контрольно-измерительных приборов;
- изоляция минеральной ватой колонн и теплообменников с покрытием из нержавеющей стали.

Технические параметры:

- трубопроводы питательной воды, чистого пара и ВДИ AISI 316L, Ra<0,8мкм
- трубопроводы греющего пара, захолаженной воды, дренажа, 304/316Ti в соответствии с DIN EN ISO 1127
- соединения КИП в местах контакта с питательной водой, чистым паром и ВДИ - три-кламп по DIN32676

Температура воды для инъекций °C 95 ± 5 (регулируется)

Расход питательной воды около 105% от производительности ВДИ или ЧП.

Температура питательной воды расчетная 15 °C

Греющий пар: сухой насыщенный пар без посторонних включений

Охлаждающая вода: умягченная. Давление на входе не менее 2 бар

Сжатый воздух: безмаслянный сжатый воздух, без посторонних включений.

Давление: 6 бар.

Греющий пар: давление 8 бар.

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №					31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ	Лист 35
			Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.		

Дренаж, возврат конденсата: без противодействия.

Электроэнергия: 230/400В, 50Гц.

Максимальное отклонение 5 %

Качество поверхностей, находящихся в контакте с продуктом AISI 316 L
(1.4404/1.4435)

Шероховатость Ra < 0.8 мкм

Орбитальная сварка там, где это возможно.

Сварочная документация включена.

Теплообменники изготовлены по дизайну, одобренному FDA. Кольца-прокладки, мембраны клапанов: EPDM/PTFE. Три-кламп соединения.

Все клапана, которые работают в автоматическом режиме - пневматические. Мониторинг и управление производится с помощью контроллера с интерактивной панелью:

- Текстовые сообщения на дисплее
- Возможность запуска установки с дисплея
- Все аварийные сигналы дублируются общим аварийным сигналом
- Аварийная лампа
- Общий выключатель на двери шкафа.

Таблица 8. Технические данные.

Количество рекуперационных колонн	3
Производительность по ВДИ, л/час	600
Производительность по чистому пару, совместно с производством ВДИ, кг/час	500

Емкость хранения ВДИ

Особенности конструкции:

- вертикальная конструкция;
- спроектирована, изготовлена и протестирована в соответствии с требованиями для сосудов, работающих под давлением PED 97/23/ЕС и Ростехнадзора.
- материал поверхностей, находящихся в контакте с водой AISI 316L с шероховатостью поверхности Ra менее 0,8 мкм;
- другие поверхности - AISI 304L;

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ

Лист

36

- изоляция дна и обечайки минераловатными листами с покрытием из нержавеющей стали.
- рабочее давление +3/-1;
- рабочая температура 2- 150°C;
- 4 регулируемые по высоте опоры;
- люк с откидной крышкой;
- шаровый разбрызгиватель;
- мембранный ручной клапан подачи из обратной линии ВДИ;
- пневматический мембранный клапан подачи ВДИ;
- пневматический мембранный клапан слива некондиционной воды;
- порты для оснастки три-кламп;
- аналоговый контроль уровня с помощью измерения дифференциального давления;
- страховочные вибрационные датчики контроля уровня;
- датчик давления;
- стерилизующий фильтр дыхания с электроподогревом, датчиком температуры и пневматическими мембранными клапанами;
- предохранительная мембрана.

Технические данные:

Рабочий объем: 2000 л

Модуль распределения ВДИ.

В состав модуля распределения входит:

- кожухотрубный теплообменник с двойной трубной стенкой для нагрева ВДИ;
- кожухотрубный теплообменник с двойной трубной стенкой для охлаждения ВДИ;
- насос с проточной частью из нержавеющей стали AISI 316L тип GEA в санитарном исполнении;
- два ручных мембранных клапана перед и после насоса;
- пневматический клапан подачи греющего пара;
- пневматическим клапан подачи греющего пара с позиционером;
- шаровый клапан обратной линии греющего пара;
- конденсатоотводчик греющего пара;
- обратный клапан обратной линии греющего пара;
- шаровый дренажный клапана линий греющего пара;
- шаровый дренажный клапан теплообменника;

Изм. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ

Лист

37

- пневматический клапан подачи захоложенной воды;
- пневматический клапан подачи захоложенной воды с позиционером;
- шаровый клапан обратной линии захоложенной воды;
- шаровый дренажный клапана линий захоложенной воды;
- шаровый дренажный клапан теплообменника;
- четыре пробоотборных мембранных клапана;
- мембранный пневматический клапан на обратной петли холодной ВДИ;
- мембранный пневматический клапан с позиционером на обратной петли холодной ВДИ;
- санитарный поплавковый расходомер с проточной частью из нержавеющей стали AISI 316L с внутренней полировкой не хуже 0,8 мкм - 2 шт;
- кондуктометр санитарного типа с термокомпенсацией;
- манометр с мембранным разделителем, установленный после насоса;
- датчик температуры - 4 шт;
- два датчика давления;
- мембранный клапан опорожнения емкости;
- пневматический мембранный клапан опорожнения петли;
- мембранный клапан для подключения датчика ТОС.

Таблица 9. Технические данные.

Производительность, л/час	10000
Напор, м	65
Диаметр подающего трубопровода горячей ВДИ	DN40
Диаметр подающего трубопровода холодной ВДИ	DN32
Диаметр обратного трубопровода горячей ВДИ	DN40
Диаметр обратного трубопровода холодной ВДИ	DN32

Насос воды для инъекций

Центробежный насос выполненный из стали AISI 316L. На всасывающем и напорном патрубках установлены три-клам соединения.

Торцевые уплотнения в гигиеничном исполнении используются с изолированной пружиной вне продуктовой камеры. Центробежный насос предназначен для подачи чувствительных сред вязкостью до 1000 мПас. Низкие скорости потока и плавное перекачивание сред через спиральный корпус обеспечивают максимально бережную транспортировку и высокий КПД.

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Спиральный корпус изготовлен из холоднокатаной стали. Этот материал отличается отличными характеристиками поверхности и отвечает требованиям к оптимальной очистке и стерилизации без демонтажа. Качество шероховатости поверхности Ra <0,8 мкм. Стенки толщиной от 6 до 8 мм обеспечивают высокую стабильность даже при присоединении тяжелых трубопроводов и высоком давлении впуска.

Системы распределения воды очищенной, воды для инъекций и чистого пара.

Системы распределения выполняются из труб AISI 316L с внутренней шероховатостью бесшовной зоны Ra не более 0,8 мкм. Не допускается гнутье труб - только санитарные отводы и тройники. Точки отбора в чистых зонах выполнены в виде проходного мембранного вентиля с приводами из нержавеющей стали. В других зонах в виде проходного мембранного вентиля с приводами из пластика. Клапана привариваются к коротким тройникам с соблюдением расстояния 3D от нижнего края. Вся арматура и датчики маркируются, в соответствии со схемой. Для прохода чистых помещений предусмотрены проходные декоративные шайбы и гильзы.

Крепления в чистых зонах из нержавеющей стали, в других зонах из оцинкованной стали.

Для всех мембранных клапанов ВО, ВДИ и ЧП предусмотрена мембрана EPDM/PTFE.

Таблица 10. Технические данные.

Система распределения	Длина трубопровода, м	Диаметр трубопровода	Количество точек разбора	Изоляция
ВО	350	DN65	15	-
ВДИ холодная	250	DN32	8	включено
ВДИ горячая	80	DN40	2	включено
ЧП	170	DN15-50	7	включено

Обязка оборудования водоподготовки

- комплект соединительных трубопроводов ПВХ и нержавеющей стали для гидравлического соединения оборудования приготовления, хранения и распределения воды;
- комплект соединительных кабелей, пневмотрубок, лотков, клемм, фитингов трубопроводов ПВХ и нержавеющей стали для электрического и пневматического соединения оборудования;

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

- комплект трубопроводов ПВХ и нержавеющей стали для подвода всех сливов оборудования до трапов в помещении водоподготовки.

Центральный щит управления водоподготовкой и системами распределения.

Центральный щит управления системой подготовки, хранения и распределения воды очищенной, воды для инъекций, чистого пара с интерактивной панелью с контроллером. Производится регистрация всех необходимых параметров, согласно требованиям GMP. Полный мониторинг всей системы.

Расход воды инъекционной будет представлен на стадии РД

2.4.4 Обеспечение газами

Для обеспечения работы технологического оборудования для выпуска инъекционных препаратов в ампулах, установленного на производственных участках корпуса, по территории предприятия необходимо смонтировать следующие технологические трубопроводы централизованного газоснабжения (31/09/2016 – ИОС 6.2):

- сжатого воздуха
- газообразного азота
- газообразного кислорода
- углекислого газа
- природного газа

Система подачи сжатого воздуха

Для обеспечения технологического оборудования на производстве необходимо предусмотреть систему подачи сжатого воздуха (31/09/2016 – ИОС 6.2). Согласно техническому заданию Заказчика выполнить систему снабжения сжатым воздухом от существующего на предприятии компрессорного помещения до технологического оборудования, размещенного на 1, 2 и 3 этажах производственного корпуса. Чистота сжатого воздуха, подаваемого потребителю, принимается (1.1.1) по ISO 8573.1 согласно требованию Заказчика.

Потребность в сжатом воздухе составляет $G=1107$ Нм³/час; рабочее давление $P=8$ бар. В качестве источника сжатого воздуха рабочей документацией предусмотрено применение безмаслянных винтовых компрессоров в количестве 3-х штук (все рабочие) и еще один компрессор - резервный.

Состав системы подготовки сжатого воздуха:

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ

- винтовой компрессор DSG 220 - 2 SFC - 3 шт.;
- адсорбционный осушитель - 2 шт.;
- угольный микрофильтр -2 шт.;
- микрофильтр -2 шт.;
- центральная система управления - 1 шт.;
- система поддержания давления - 1 шт.;
- ресиверы вертикальные $V=6 \text{ м}^3$, $p=10 \text{ бар}$ - 3 шт.

Система подачи газообразного азота

Для обеспечения технологического оборудования на производстве необходимо предусмотреть систему подачи газообразного азота (31/09/2016 – ИОС 6.2). Согласно техническому заданию Заказчика выполнить систему снабжения азотом от вновь устанавливаемого на предприятии азотного криогенного газификатора до технологического оборудования, размещенного на 2 и 3 этажах производственного корпуса.

В состав газификатора входят 3 горизонтальных криогенных сосуда общей полезной емкостью 1350 литров, атмосферный продукционный испаритель производительностью 20 м.куб./час, запорно-предохранительная и контрольно-измерительная арматура. Газификатор смонтирован на единой раме.

Газификатор установить на специально подготовленной площадке рядом с существующим газификатором кислорода.

Трубопроводы подачи азота необходимо монтировать с применением аргонодуговой сварки неплавящимся электродом в среде высокочистого защитного газа (аргона).

Расчетное рабочее давление в магистралях подачи азота от испарителя газификатора до арматурных щитов (ЩА) принять равным 1,6 МПа (16 бар).

Система подачи углекислого газа

Для обеспечения технологического оборудования на производстве необходимо предусмотреть систему подачи углекислого газа (31/09/2016 – ИОС 6.2). Согласно техническому заданию Заказчика выполнить систему снабжения углекислым газом от вновь устанавливаемой на предприятии газоразрядной рампы до технологического оборудования, размещенного на 2 и 3 этажах производственного корпуса. В баллонах, подключаемых к газоразрядной рампе, использовать двуокись углерода жидкую (высший сорт) по ГОСТ 8050-85.

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

Рампа - РНП-02х4 под углекислый газ. Рампа представляет собой две «ветви», соединенные между собой через коллектор с двумя запирающими клапанами. Визуальный контроль давления осуществляется с помощью манометра. Материал коллектора сталь 12Х18Н10Т. В состав ramпы входят:

- коллектор с выходом на 8 баллонов - 1 шт.,
- вентиль для присоединения баллонов ВК 97 - 8шт.,
- редуктор углекислотный УР-6-6 - 1шт.,
- манометр МП 3 - 1шт.,
- вентиль продувочный ВК - 97 - 2 шт.,
- клапан запорный КС 7141 - 2 шт.,
- кронштейн для крепления ramпы.

В комплект также включены змеевики-компенсаторы для присоединения баллонов - 8 шт., стеллаж-ложемент под 8 баллонов.

Трубопроводы подачи углекислого газа изготовить из бесшовных холодно- и теплодеформированных труб из коррозионностойкой стали по ГОСТ 9941-81. Расчетное рабочее давление в магистралях подачи углекислого газа от газоразрядной ramпы до арматурных щитов (ЩА) принять равным 0,4 МПа (4 бар).

Система подачи природного газа

Для обеспечения технологического оборудования на производстве необходимо предусмотреть систему подачи природного газа (31/09/2016 – ИОС 6.2). Согласно техническому заданию Заказчика выполнить систему снабжения природным газом от существующего узла ввода газа на 3 этаже производственного корпуса между осями 9-13. Общая потребность в природном газе составляет $G=1,04 \text{ Нм}^3/\text{час}$; рабочее давление $P=0,5$ бар.

Трубопроводы подачи природного газа изготовить из бесшовных холодно- и теплодеформированных труб из коррозионностойкой стали по ГОСТ 9941-81.

Таблица потребления газов с указанием диаметров основных коллекторов см. 31/09/2016 – ИОС 6.2.

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №							Лист
			31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ						
Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата				

2.4.5 Холодоснабжение

В настоящей проектной документации разработана система холодоснабжения приточных установок П4 – П9, расположенных на 2 и 3 этажах производственного корпуса (31/09/2016 – ИОС4.3).

Холодоносителем для нужд приточных установок является пропиленгликоль с концентрацией 40% с температурой в подающем трубопроводе +6 °С и с температурой +11°С в обратном, с нагрузкой по холоду -220 кВт и расходом 37,8 м3/час для 2 этажа производственного корпуса и с нагрузкой 2 226 кВт и расходом 38,9 м3/час для 3 этажа производственного корпуса.

Система выполнена на базе энергоэффективного холодильного оборудования с использованием современного озонобезопасного хладагента.

Предусмотрена установка двух холодильных машин (чиллеров) холодопроизводительностью 251 кВт каждый при температуре на входе +6 °С и температуре на выходе +11 °С.

Схемы распределения холода см. раздел проекта 31/09/2016 – ИОС4.3

2.4.6 Приготовление дезрастворов

Дезрастворы для обработки помещений и оборудования готовятся на втором этаже в блоке приготвление и наполнение дезрастворов в помещении № 209. Все растворы готовят на воде очищенной.

Растворы дезинфицирующих средств готовятся непосредственно в помещении приготовления дезинфицирующих растворов № 209 на втором этаже разведением готовых концентрированных растворов водой до нужной концентрации в реакторах и последующей фильтрации. Для предотвращения появления устойчивых к дезинфицирующим веществам форм микроорганизмов производится смена типов растворов для дезинфекции один раз в три месяца.

Требуемый производственный запас готового дезинфицирующего раствора хранится в сборниках. Сборники размещаются в помещении № 209.

2.5 Выбор оборудования

Принятое оборудование обеспечивает выпуск продукции согласно производственной программе.

Оборудование обеспечивает выполнение требований Приказа Минпромторга РФ от 14.06.2013 № 916 «Правила надлежащей производственной практики».

Конструкции, применяемого оборудования, должны отвечать следующим требованиям:

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №							Лист
			31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ						43
Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата				

- поверхности оборудования и приборов, соприкасающиеся с применяемыми материалами, должны быть выполнены из нетоксичного биоконтактного материала с гладкой поверхностью с шероховатостью не более 0,8 Ra, стойкого к коррозии и выдерживающего обработку дезинфицирующими средствами;

- должен быть исключен риск загрязнения субстанции лекарственных средств материалами, используемыми при эксплуатации оборудования (например, смазочные масла); исключено вредное воздействие на работающий персонал и окружающую среду за счёт максимальной герметизации и наличия улавливающих средств (фильтры и т.п.); оборудование должно улучшать условия труда за счёт высокого уровня автоматизации и механизации;

- детали, контактирующие непосредственно с используемыми материалами, для облегчения их мойки должны быть съёмными; должно быть предусмотрено использование установок для эффективной мойки внутренней поверхности оборудования на месте (CIP/SIP);

- долговечный срок службы;
- минимальное количество обслуживающего персонала.

На все оборудование должны иметься сертификаты соответствия и валидационные документы.

Поставщиками критического оборудования являются известные в мире производства лекарственных средств компании.

Для поддержания оборудования в рабочем состоянии на предприятии сформирована инженерная служба. Данная служба выполняет согласно графику ППР (планово - профилактического ремонта) профилактические и ремонтные мероприятия на высокотехнологического оборудования. Обслуживанием высокотехнологического оборудования занимается сервисные службы производителей на договорной основе.

После завершения работ в чистых зонах помещения обрабатываются дезинфицирующими растворами. Неисправное оборудование, по возможности, должно быть демонтировано и вынесено за пределы чистой зоны, если в этой зоне продолжается производство.

2.6 Мероприятия по обеспечению промышленной безопасности.

Инженерные системы (31/09/2016-ПРБ.Том 12.8).

Отопление.

Теплоносителем для систем отопления служит вода с параметрами 80 °С -60 °С.

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

Для помещений чистой зоны вся регулирующая арматура выносится за пределы помещений чистой зоны.

Проектом предусматривается скрытая прокладка трубопроводов, арматуры.

Вентиляция

Самостоятельные системы вентиляции предусматриваются для помещений:

- для помещений «чистой» зоны 1-го этажа ;
- для помещений «чистой» зоны 2-го этажа ;
- для помещений «чистой» зоны 3-го этажа;
- для помещений для каждого отдела по его назначению;
- тамбур-шлюзы «чистой» зоны;
- санузлов;
- для помещения моечных;
- для склада сырья и зон карантинного хранения готовой продукции.

Во всех помещениях поддерживается постоянная влажность и температура воздуха помещений при помощи отопительной и вентиляционной систем:

- в летнее время – $22^{\circ}\pm 2$;
- в зимнее время – $20^{\circ}\pm 2$;
- влажность 30 – 60 %.

Вентиляционные воздуховоды от вытяжных шкафов и приборов не используется для общей отопительной и вентиляционной систем. Проектом предусматривается скрытая прокладка воздуховодов.

Воздуховоды систем приточной вентиляции (кондиционирования воздуха) после фильтров предусматриваются из нержавеющей стали.

Центральные системы оборудуются приемным клапаном, калориферами первого подогрева, воздухоохладителем, увлажнительной камерой и вентилятором.

Все калориферы первого подогрева и тепловые завесы оснащены узлом защиты от размораживания (датчик t теплоносителя на выходе из теплообменника, насос рабочий + резервный, защитный термостат по воздуху).

Кондиционирование.

Для обеспечения оптимальных параметров воздуха в помещениях устанавливаются кондиционеры специального назначения. Предусматривается их подключение к системе диспетчеризации и контролируются параметры воздуха в этих помещениях.

В центральном кондиционере наружный воздух очищается, осушается и охлаждается в теплое время года, нагревается и увлажняется - в холодный период года.

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

В проекте предусмотрена система центрального кондиционирования, совмещенная с системой приточно-вытяжной вентиляции.

Водоснабжение и канализация.

Проектными решениями раздела водоснабжения и канализации предусмотрена установка системы водоснабжения корпуса. Запроектирована защита техническими средствами системы водоснабжения от подсоса и обратного тока.

2.7 Персонал

Обеспечение персоналом проектируемого производства планируется частично за счет перевода персонала с действующего производства и за счет привлечения специалистов. Руководящий персонал остается без изменения.

Основой при определении профессионально-квалификационного состава работающего персонала в производстве являются структурные схемы формирования кадров на действующем производстве.

При расчете численности персонала учитывается возможное совмещение работ при выполнении отдельных технологических операций.

Численность работающего персонала приводится ниже в табл.14, 15, 16.

Таблица 11. Ожидаемая потребность производственного персонала для работы двух линий шприцевого наполнения

Наименование профессии должности	Кол-во чел. работающих в одну смену	Плановое кол-во чел. для работы в 3 смены 1-ой линии	Примечание
Начальник цеха	1	1	Работа в одну смену
Зам.начальника цеха	1	1	Работа в одну смену
Механик цеха	1	1	Работа в одну смену
Инженер-технолог	1	2	Работа в две смены
Химик	1	3	Работа в три смены
Начальник участка	1	1	Работа в одну смену
Мастер	2	6	Работа в три смены
Наладчик технологического оборудования	2	6	Работа в три смены
Подсобный рабочий	2	6	Работа в три смены
Лаборант хим. анализа	1	3	Работа в три смены
Уборщик производственных помещений	2	4	Работа в две смены
Аппаратчик приготовления стерильных растворов	2	6	Работа в три смены
Аппаратчик обессоливания воды (стадия водоподгот.)	1	3	Работа в три смены
Мойщик ампул	1	3	Работа в три смены

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Наполнитель ампул	1	3	Работа в три смены
Запайщик ампул	1	3	Работа в три смены
Стерилизаторщик материалов и препаратов	1	3	Работа в три смены
Операторы автоматического просмотра ампул	2	4	Работа в две смены
Машинист расфасовочно-упаковочных машин (упаковка ампул)	3	6	Работа в две смены
Машинист по стирке и ремонту спецодежды (чистые помещения)	2	4	Работа в 2 смены
ИТОГО:	29	69	Плановая потребность персонала для обслуживания двух линий 131 чел.

Таблица 12. Ожидаемая потребность производственного персонала для работы двух линий шприцевого наполнения вспомогательных участков ЭМУ, КИПиА, склад гот.продукции

Наименование профессии должности	Кол-во чел. работающих в одну смену	Плановое кол-во чел. для работы в 3 смены 1-ой линии	Примечание
Энерго-механический участок			
Начальник участка	1	1	Работа в одну смену
Начальник котельной	1	1	Работа в одну смену
Электромонтер по ремонту и обслуж. электрооб.	2	6	Работа по графику
Монтажник санитарно-технических систем и оборуд.	2	6	Работа по графику
Оператор котельной	2	9	Работа по графику в т.ч. 1 ед.на подмену
Слесарь-ремонтник для обслуживания котельной	1	2	Работа в две смены
Слесарь по ремонту технологических установок	2	2	Работа в одну смену
Уборщик производственных помещений	1	1	Работа в одну смену
ИТОГО:	12	28	
Участок по КИПиА			
Начальник участка	1	1	Работа в одну смену
Слесарь по КИПиА	1	3	Работа в три смены
ИТОГО:	2	4	
Склад готовой продукции			
Заведующий складом	1	1	Работа в одну смену
Кладовщик	1	1	Работа в одну смену
Рабочий склада хранения	2	2	Работа в одну смену
ИТОГО:	4	4	
ВСЕГО:	18	36	

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Таблица 16. Дополнение к ожидаемой потребности производственного персонала для работы линий шприцевого наполнения

Наименование профессии должности	Кол-во чел. работающих в одну смену	Плановое кол-во чел. для работы в 3 смены 1-ой линии	Примечание
Хозяйственный участок			
Мастер	1	1	Работа в одну смену
Грузчик	5	5	Работа в одну смену
Кладовщик	3	3	Работа в одну смену
Машинист по стирке и ремонту спецодежды(стирка спецодежды работников вспомогательных служб)	2	2	Работа в одну смену
Водитель погрузчика	2	2	Работа в одну смену
Швея	1	1	Работа в одну смену
Уборщик производственных помещений	2	2	Работа в одну смену
Уборщик служебных помещений	1	1	Работа в одну смену
Уборщик территории	2	2	Работа в одну смену
ИТОГО:	19	19	

Ожидаемая численность персонала основного производства и вспомогательных служб 218 человек.

Основная задача, поставленная при разработке проектных решений по организации и условиям труда, управления производством и предприятием – соответствие производственных зданий, сооружений, оборудования, технологических процессов требованиям, обеспечивающим здоровые и безопасные условия труда.

2.8 Контроль производства

Исключается возможность загрязнения исходных материалов или продуктов другими материалами или продуктами. В процессе производства риск случайного перекрестного загрязнения возникает при неконтролируемом выделении пыли, газов, испарений, аэрозолей или микроорганизмов из материалов (продукции) и от остаточных загрязнений на оборудовании и одежде людей. Степень риска зависит от типа загрязнения и продукта, подверженного загрязнению.

В соответствие с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств», утв. Приказом Минпромторга России от 14.06.2013 г. № 916 при производстве лекарственных средств необходимо исключить возможность загрязнения одних продуктов другими.

Для предотвращения перекрестного загрязнения проектом предусмотрены следующие

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

технические и организационные меры:

- материальные потоки продуктов не пересекаются между собой и разделены по времени, материальные и персональные потоки разделены по времени.
- продукты разделяются территориально (производство в разных помещениях, на разных участках). После завершения одного производственного цикла следует уборка помещения, удаление остатков продукта из зоны. Затем внесение следующих продуктов и новая производственная операция.
- спецодежда чистых производственных помещений должна регулярно подвергаться чистке в прачечных.
- для очистки производственного оборудования должны использоваться промышленные пылесосы.
- для оборудования, сырья, полупродуктов и готовых продуктов предполагается применение статусной маркировки с целью достижения выполнения требований GMP.
- для печатных материалов предусмотрены отдельные склады с ограничением доступа.
- проверка эффективности решений по предотвращению перекрестного загрязнения в соответствии с утвержденными инструкциями, разработанными по результатам проведения валидационных мероприятий, должна проводиться на предприятии периодически.
- производство в выделенных зонах или разделение циклов производства во времени с соответствующей уборкой помещения и оборудования между циклами;
- допускать в производство только «разрешенное сырье»;
- одновременно производить только один вид лекарственного средства на одном производственном участке, после каждой серии предусмотрена меж серийная уборка по утвержденным инструкциям;
- при производстве лекарственных средств одного наименования, но имеющие разную концентрацию, планирование осуществлять только с повышением концентрации; организовать и провести валидацию процессов отмывки оборудования, проводить ре-валидацию через установленные интервалы времени;
- проводить мониторинг производственной среды. Для классифицированных и контролируемых помещений предусмотрен мониторинг параметров. Проектом предусмотрена система мониторинга температуры и влажности критических помещений. В помещениях класса чистоты А использовать стационарное оборудование для определения количества частиц. Для других классов чистоты использовать переносные

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

счетчики;

- в производственные помещения допускать только обученный персонал;
- организация воздушных шлюзов и вытяжных устройств;
- снижение риска загрязнения, вызываемого рециркуляцией или повторным поступлением необработанного или недостаточно обработанного воздуха; предусмотрена подача 100% свежего воздуха в систему приточной вентиляции. проектом предусмотрена раздельная (по категориям) стирка технологической одежды в классе чистоты в котором она предполагается использоваться.

- хранение защитной (специальной) одежды в пределах зон производства продукции с высоким риском перекрестного загрязнения.

- использование высокоэффективных методов очистки и обработки;
- использование "закрытых систем" производства;
- контроль наличия остатков и маркировка оборудования с указанием статуса;

Следует периодически проверять эффективность мер по предотвращению перекрестного загрязнения в соответствии с утвержденными инструкциями.

Контроль производства осуществляется в объеме, определяемом технологическим регламентом и в полном соответствии с требованиями Приказа №916, фармакопейных статей и методик на проведение анализов.

В соответствии с п.9 приложения 1 к Приказу №916 проектом предусматривается непрерывный контроль концентрации частиц в зоне наполнения ампул.

Контроль величин выбросов вредных веществ в атмосферу и сбросов в сточные воды осуществляется лабораторией предприятия и по договору с региональными специализированными службами.

2.9 Подготовка производства к работе

2.9.1 Подготовка производственных помещений и оборудования

Под подготовкой производственных помещений к работе подразумевается комплекс мероприятий, состоящий из влажной уборки, дезинфекции и УФ-облучения стен, полов и других поверхностей и направленный на достижение соответствующего класса чистоты помещений.

Подготовка производственных помещений делится: на ежедневную и генеральную. Контроль качества подготовки следует проводить в соответствии с нормативными документами.

Для хранения материалов на каждом производственном участке предусмотрена

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

кладовая уборочного инвентаря.

В качестве моющих и дезинфицирующих средств рекомендуется использовать средства, разрешенные к применению Минздравом РФ.

Подготовка помещений

Для поддержания чистоты помещений в соответствии с требованиями нормативных документов, в производстве используются дезинфицирующие растворы (для обработки оборудования, поверхностей мебели, полов, стен и т.п.).

В производстве используются стерильные растворы дезинфицирующих средств.

Используемые моющие и дезинфицирующие растворы, имеют все соответствующие документы для использования на территории РФ, а также предназначенные для использования на соответствующем покрытии ограждающих конструкций комплекса чистых помещений.

В соответствии с заявленными классами чистоты определяются и выбираются соответствующие материалы, используемые при уборке чистых помещений.

Влажная уборка является самым распространенным методом.

Сухую уборку в чистых помещениях применять нельзя, т.к. во время её проведения выделяются частицы с уборочного инвентаря (салфеток), которые распространяются в помещении и перемещаются потоком воздуха, накапливая электростатический заряд.

Одновременно с влажной уборкой может проводится дезинфекция помещений. После неё в отдельных случаях в воздухе помещения дополнительно распыляется дезинфицирующее средство.

В асептических производствах также производится стерилизация помещения с помощью стерилизующих средств.

Для неклассифицированных помещений проектом предусмотрены помещения для подготовки растворов для уборки и хранения уборочного инвентаря:

№ 238 - для 2 этажа;

№ 307 - для 3 этажа;

Проектом предусмотрено помещение №209 для приготовления дезинфицирующих растворов для категорийных помещений.

Для класса D:

№ 226 помещение для хранения уборочного инвентаря участка мойки и стерилизации ампул;

№ 352 помещение для хранения уборочного инвентаря участка мойки и стерилизации ампул;

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №							Лист
			31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ						
Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата				

Для класса С:

№ 221 помещение для хранения уборочного инвентаря участка приготовления растворов;

Уборочный инвентарь для других классифицированных помещений будет размещен в соответствующих санитарных пропускниках.

Для каждого класса чистоты используется свой комплект уборочного инвентаря. Отдельные комплекты уборочного инвентаря используются для сан. узлов.

Уборка помещений выполняется с помощью моющих средств, уборочного инвентаря и материалов.

Обычные материалы не подходят для подготовки чистых помещений, так как не отвечают следующим условиям: не убирают поверхности достаточно качественно, не удаляют микробов, не предотвращают дальнейшее распространение бактерий, выделяют большое количество частиц. Поэтому основные материалы, из которых изготавливают протирачный инвентарь это: полипропилен, полиэстер, в которые иногда добавляют небольшое количество целлюлозы.

Основной используемый в уборке помещений инвентарь включает в себя тележки, швабры из нержавеющей стали, держатели, моющие насадки и различные салфетки. Нельзя применять уборочный инвентарь из дерева.

Не допускается применять неисправный инвентарь или инвентарь с царапинами, сколами и другими повреждениями.

Весь инвентарь следует содержать в чистоте и регулярно обновлять его.

Вакуумные пылесосы. Для уборки в чистых помещениях должны применяться только специализированные пылесосы, оснащенные несколькими ступенями фильтрации выбрасываемого воздуха с HEPA и ULPA фильтрами. В чистых помещениях нельзя применять обычные бытовые и промышленные пылесосы. Пылесосы с режимом водяной уборки также недопустимы, т.к. данные пылесосы выбрасывают в помещение огромное количество мелкодисперсной водяной пыли, которая содержит огромное количество частиц и микроорганизмов. Обычно вакуумная уборка может проводиться перед началом влажной уборки.

Вёдра. Вёдра следует применять из нержавеющей стали или высококачественного пластика. На пластиковых вёдрах не допускается появление царапин и трещин. Швабры и губки. Швабры предназначены для уборки полов и стен чистого помещения. Ролики. Специализированные липкие ролики применяются для очистки плоских поверхностей. Роликом удобно обрабатывать участки потолка между HEPA фильтрами и стены. После

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

использования ролик необходимо обработать моющим и дезинфицирующим средством и тщательно высушить.

Щетки. Использование щёток нежелательно в чистых помещениях. В своей структуре они содержат множество мест, где скапливаются загрязнения. Применяются они только для удаления крупных механических загрязнений.

Салфетки. Выбор салфеток определяется назначением чистого помещения и заявленным классом чистоты.

Высококачественные протирочные материалы необходимы для обработки поверхностей:

Чистых помещений в эксплуатации, во время монтажа и пуска;

Инструментов;

Различного оборудования;

Основные требования, предъявляемые к салфеткам:

Отсутствие выделения частиц различного происхождения;

Строгая однородность и отсутствие посторонних включений способных загрязнить чистое помещение или повредить поверхности;

Высокая чистота;

Прочность;

Эластичность;

Способность поглощать влагу;

В настоящее время широкое распространение имеют универсальные наборы для уборки в чистых помещениях.

Технология уборки

Уборка должна проводиться от самых чистых зон (вблизи HEPA фильтров) к самым загрязненным местам (вытяжные решетки, двери и пол);

В чистых помещениях уборку начинают с самого дальнего угла и заканчивают выходом. Сначала протирают потолок и стены, затем поверхности мебели и оборудования, в конце пол;

Уборка проводится параллельными перекрывающимися движениями, причем в конце движения салфетка (швабра) отрывается от поверхности и переносится в начало новой линии движения. Нельзя совершать круговые или возвратно-поступательные движения по поверхности и прикладывать усилия;

Вертикальные и наклонные поверхности обрабатываются сверху вниз;

При уборке и дезинфекции чистого помещения следует давать определенное время,

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

чтобы применяемое средство могло оказать необходимое действие.

Если используется салфетка, то следует наносить моющий раствор на салфетку, а не на обрабатываемую поверхность.

Особое внимание следует уделять горизонтальным поверхностям. Самая большая ошибка при уборке – это перемещение загрязнений с места на место, а не удаление их с поверхности.

Возможны разные виды уборок:

Межсерийная, междуменная. Выполняется один или два раза в сутки. Ежедневная.

Генеральная. Может выполняться с периодичностью один раз в неделю для чистых помещений, для складских один раз в месяц.

Каждое предприятие в зависимости от класса чистоты помещения, характера производства/лабораторной деятельности и выпускаемой продукции должно разрабатывать свой собственный регламент уборки.

Генеральная уборка включает в себя полный комплекс операций по обработке помещения и оборудования.

Полная схема уборки чистого помещения включает в себя следующее:

Приготовление моющих или дезинфицирующих растворов. Могут применяться обычные средства совместимые с покрытиями поверхностей чистого помещения. Раствор для чистых помещений высокого класса чистоты готовится на основе очищенной воды, для стерильных производств – воды очищенной, отфильтрованной через фильтр 0,22 мкм или воды для инъекций.

Проход в чистое помещение персонала, занимающегося уборкой. Требования для него те же, что и для персонала, работающего в чистом помещении постоянно.

Видимые глазом механические загрязнения (мусор) аккуратно убираются, салфеткой, не допуская распространения загрязнений.

Потолок. Выполняется уборка увлажненной салфеткой или липким роликом, стараясь не повредить НЕРА фильтры. Если потолок ламинарный и полностью состоит из НЕРА фильтров, то лучше его не трогать, обеспечивая постоянную работу системы вентиляции. При необходимости проводится очистка систем крепления (рамы) между фильтрами, последовательными движениями в одном направлении с помощью салфетки или ролика.

Стены. Выполняется влажная уборка шваброй, роликом или салфеткой параллельными перекрывающимися движениями сверху вниз. Особое внимание уделяется выключателям, розеткам, сигнальным устройствам и прочее. Важно обработать всю поверхность стен, а не только как достает рука сотрудника. Для этого применяют телескопические

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

швабры или подставки.

Стеклянные поверхности. Обрабатываются аналогично стенам. Целесообразна их дополнительная обработка спиртовым раствором.

Пол. Уборка выполняется аналогично стенам параллельными перекрывающими движениями от критического ядра к дверям. Периодически (или после каждого движения) губка ополаскивается в ведре с раствором.

После завершения уборки чистого помещения проводится обработка комнат переодевания и материальных шлюзов, включая находящуюся в них мебель. Особое внимание уделяется мойкам, кранам, дозаторам и находящимся рядом с ними зонам.

По окончании уборки может выполняться контроль чистоты воздуха и поверхностей.

Оформляется запись в маршрутной карте.

Основной уборочный инвентарь хранится в том классе чистоты, в котором используется. Для уборки пола и оборудования нужно иметь разные емкости. Для пола и стен используются разные швабры. Каждый предмет должен иметь свою идентификацию.

Подготовка кассет

Кассеты нужны как вспомогательное оборудование для транспортировки ампул. Проектом предусмотрены 3 помещения:

- № 249 - участок приема и мойки кассет;
- № 252 - участок сушки кассет;
- № 253 - участок хранения кассет.

Для производственной линии на 2 этаже кассеты используются в помещении № 227. Кассеты с ампулами поступают из помещения № 251 в помещение № 227 через материальный шлюз № 225

Грязные кассеты через материальный шлюз отправляются на мойку №249. В материальном шлюзе № 225 организовано разделение по времени поступление кассет с ампулами и отправка грязных кассет на мойку.

Чистые кассеты используются в помещении № 237 для заполненных и запаянных ампул, как транспортная тара до стадии упаковки. После стадии упаковки в помещении № 245 кассеты направляются на участок перетаривания ампул.

Для производственной линии на 3 этаже кассеты используются в помещении № 350. Туда кассеты попадают с ампулами через материальный шлюз № 351 из помещения № 251.

Грязные кассеты через материальный шлюз отправляются на мойку № 249. В материальном шлюзе № 351 организовано разделение по времени поступление кассет с

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

ампулами и отправка грязных кассет на мойку.

Чистые кассеты используются в помещении № 343 для заполненных и запаянных ампул, как транспортная тара до стадии упаковки. После стадии упаковки в помещении № 332 кассеты направляются на участок перетаривания ампул.

Подготовки игл

Для машины наполнения и запайки ампул используются иглы. Указанная машина установлена в помещениях второго и третьего этажей №№ 229, 345(паспорт КЧП ОКП 52 8260 02ПС, 03ПС). После производства серии лекарственных препаратов, иглы снимаются и передаются на мойку в помещения №№ 223, 338. Там производится их мойка, дезинфекция, ополаскивание водой для инъекций и сушка по валидированным методикам. Далее иглы упаковываются и стерилизуются в проходном стерилизаторе (паспорт КЧП ОКП 52 8260 02ПС, 03ПС). Загрузка игл происходит в помещениях №№ 223, 338 и выгрузка в помещения №№ 220, 339. Далее иглы передаются в помещения №№ 229, 345 для их эксплуатации.

Подготовка оборудования

Подготовка технологического оборудования к производственному процессу заключается в его тщательной мойке и дезинфекции с последующим ополаскиванием водой для инъекций.

Съемные детали, контактирующие с продуктом, моют моющим раствором и ополаскиваются водой для инъекций с последующей стерилизацией в автоклаве (паспорт КЧП ОКП 52 8260 02ПС, 03ПС).

2.9.2 Подготовка персонала к работе

Персонал должен быть обучен основам правилам поведения в чистых помещениях, личной гигиены, гигиены труда, одевания и ношения технологической одежды.

Персонал, работающий в помещениях с заявленным классом чистоты, строго соблюдают правила личной гигиены. Весь персонал проходит регулярные медицинские осмотры. Не допускаются к работе носители патогенной микрофлоры, люди, страдающие аллергическими и кожными заболеваниями, в том числе повышенным отделением перхоти. Временно к работе не допускаются больные инфекционными заболеваниями и сотрудники, имеющие загар или повреждения кожи различной степени. Персонал должен ставить в известность своего руководителя о любых недомоганиях, способных оказать нежелательное воздействие на качество лекарственных средств.

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

Помещения для подготовки персонала спроектированы таким образом, чтобы обеспечить разделение различных этапов переодевания и, тем самым, свести к минимуму возможность загрязнения технологической одежды микроорганизмами и механическими частицами. В эти помещения можно войти лишь в чистой переходной одежде и сменной обуви.

В гардеробе верхней одежды персонал снимает уличную одежду, головной убор, уличную обувь, надевает на ноги сменную обувь и проходит в раздевалку своего производства. В первой раздевалке персонал смывает косметику, снимает всю одежду, украшения, личные вещи, помещает все в индивидуальные шкафчики. Рабочие переходят во вторую раздевалку, где одевают переходную одежду (халат, тапочки), при необходимости принимают душ и посещают туалет. Затем персонал проходит на производство.

Проектом предусмотрено следующие этапы переодевания:

1 Этап (для всех сотрудников или посетителей)

Снять верхнюю одежду, уличную обуви. Индивидуальный шкаф для каждого сотрудника.

2 Этап (для всех сотрудников)

Снять домашнюю одежду, одеть переходную обувь и переходный халат.

Индивидуальные шкафчики.

3 Этап (для всех сотрудников)

Одеть комплект технологической одежды. Комплект состоит из футболки, брюк, халата/куртки. Возможны разные цветовые решения для разных подразделений. Предусмотрены индивидуальные шкафчики. Смена комплекта 1-2 раза в неделю.

4 Этап (для сотрудников, работающих в помещениях класса чистоты «D»)

Персонал, работающий в помещениях нестерильного производства, входит в шлюз, где снимает переходной халат, размещает его на вешалке, моет руки с мылом под краном, высушивает их с помощью салфеток или электросушителя и обрабатывает руки дез. раствором. Садится на скамейку, которая делит шлюз на две зоны, без помощи рук меняет обувь (сабо для работы в помещениях класса «D»), перекидывает ноги через скамейку.

Берет «чистый» комплект одежды из шкафчика и надевает его. Проверяет свой внешний вид перед зеркалом и надевает стерильные перчатки.

При использовании нового комплекта одежды вскрытую упаковку помещают в контейнер для отходов с помощью ножной педали.

Выход персонала из чистой зоны осуществляется в обратном порядке.

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

Возможны разные цветовые решения для комплектов одежды разных классов чистоты.

В санпропускниках предусмотрена штанга с вешалками. И этажерка для обуви.

Смена халатов для работы в классе «D» 1-3 раза в неделю.

Поток воздуха в шлюзе распределен от входа в чистое помещение к началу шлюза.

5 - 6 этапы (для сотрудников, работающих в помещениях класса чистоты «С» / «В»)

Персонал, работающий в помещениях стерильного производства, входит в шлюз, где снимает переходной халат, размещает его на вешалке, обрабатывает руки дез. раствором. Садится на скамейку, которая делит шлюз на две зоны, меняет обувь, перекидывает ноги через скамейку. Надевает стерильные перчатки, берет стерильный комплект одежды с полки или из шкафчика и надевает его, вскрытую упаковку помещает в контейнер для отходов с помощью ножной педали. Проверяет свой внешний вид перед зеркалом. Обрабатывает руки дез.раствором.

При повторном входе в шлюз в течение смены персонал использует новый комплект одежды.

Порядок одевания стерильного комбинезона:

- Достаньте комбинезон Вашего размера;
- Наденьте капюшон;
- Отрегулируйте положение капюшона;
- Соберите комбинезон в области талии;
- Оденьте нижнюю часть комбинезона, следите за тем, чтобы комбинезон не касался пола пока вы одеваетесь;
- Просуньте руки в рукава, затем наденьте комбинезон на плечи;
- Убедитесь, что капюшон заправлен внутрь комбинезона;
- Застегните комбинезон и проверьте воротник;
- Застегните манжету внизу комбинезона;
- Оденьте стерильные высокие бахилы, отрегулируйте их, убедитесь, что они плотно прилегают к ноге;
- Наденьте перчатки поверх манжеты комбинезона;
- Посмотритесь в зеркало, убедитесь, что нет открытых участков тела;

Возможны разные цветовые решения для комплектов одежды разных классов чистоты.

В санпропускниках предусмотрена штанга с вешалками. И этажерка для стерильной одежды.

На стену крепятся оборудование для хранения перчаток, масок, бахил.

Смена комплекта одежды – ежесменно для помещений класса чистоты «С».

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

Комплект одежды для работы в помещении класса чистоты «В» - одноразовый.

2.9.3 Подготовка технологической одежды

Проектом предусмотрена прачечная (паспорт КЧП ОКП 52 8260 01ПС) с учетом процесса стирки одежды в том классе чистоты в котором она используется. Проектом предусмотрены несколько потоков для стирки технологической одежды:

переходных комплектов;

для технологической одежды, используемой в помещениях класса чистоты «D»;

для технологической одежды, используемой в помещениях класса чистоты «С» и «В»;

Персонал, работающий в помещениях класса чистоты «С» и «В», должен быть одет в чистую, стерильную технологическую одежду: шапочку или шлем, комбинезон или куртка и брюки, полностью закрывающие волосы, бахилы.

Контроль степени выделения механических частиц тканью технологической одежды производится в соответствии с МУ 42-51-16-93.

Смена технологической одежды для персонала, работающего в чистых помещениях, производится по утверждённому регламенту.

Технологическая одежда, предназначенная для работы в помещениях различных классов чистоты, осматривается и хранится до стирки отдельно.

Стирка одежды проводится в прачечной на первом этаже.

Схема полного процесса очистки технологической одежды:

Проектом предусмотрено независимые линии цикла стирки для одежды классов чистоты «В», «С» и «D».

Технологическая линия для одежды классов чистоты «D»

Из тамбура № 1132 через шлюз № 1131 загрязненная одежда в специализированных мешках или контейнерах с маркировкой «Грязная одежда» поступает на участок приема, в помещение № 1133. В помещении № 1133 происходит осмотр её состояния, оценка степени износа, выявление повреждений, проверка работы застежек и разделение одежды по цветам и принадлежностям. При наличии дефектов одежда ремонтируется в помещении №1134, либо заменяется на новую. Помещение №1134 оснащено швейной машиной (паспорт КЧП ОКП 52 8260 01ПС) для ремонта одежды, стеллажами для хранения одежды.

Обследование одежды перед обработкой: отделяются изделия с пятнами, определяются изделия, требующие ремонта, замены; проверяется работа застежек и кнопок, застегиваются все имеющиеся застежки и пуговицы. Бахилы направляются на обработку

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

отдельно от остальной одежды и аксессуаров. Затем одежда помещается в специальный мешок для стирки одежды.

Перед стиркой формируют партии одежды, содержащие оптимальное количество одежды, необходимое для загрузки стиральной машины.

Сформированную партию одежды загружают в проходную стиральную машину в помещении №1130, а выгружают в помещении № 1126.

Для стирки используются синтетические моющие средства, обладающие низкими пенообразующими свойствами. В качестве моющих средств применяются моющие средства, официально разрешенные к применению на территории РФ, имеющие свидетельство о государственной регистрации, сертификат соответствия и методические указания по применению, с низкими пенообразующими свойствами, без биологических добавок

Получение воды очищенной производится в помещении № 105.

Процесс стирки включает в себя обработку в растворе моющего средства, три полоскания, отжим. Стирка и первые два полоскания проводятся водой водопроводной, финишное полоскание проводится водой очищенной.

Помещение № 1126 имеет класс чистоты «С». Оператор попадает туда через санпропускник №1127.

По окончании процесса стирки оператор выгружает одежду из стиральной машины и помещает одежду в сушильный барабан, из сушильного барабана одежда до упаковки вывешивается на вешалки, чтобы не слеживалась при сушке и в складках не образовывалась пыль. После сушки одежда осматривается, складывается по заранее утвержденной схеме на столе для складывания одежды. Сложенная одежда помещается в пакет так, чтобы были видны сопровождающие сведения. Из пакета должен быть вытеснен весь воздух, после чего он герметично запечатывается.

Сложенная и упакованная одежда передается из помещения № 1126 в помещение № 1123. Пакеты с одеждой помещают в еще один групповой пакет и хранятся на стеллажах. Выдача одежды происходит в помещении № 1116.

Технологическая линия для одежды классов чистоты «В», «С»

Из тамбура № 1132 через шлюз №1131 загрязненная одежда в специализированных мешках или контейнерах с маркировкой «Грязная одежда» поступает на участок приема в помещении №1133. В помещении № №1133 происходит осмотр её состояния, оценка степени износа, выявление повреждений, проверка работы застежек и разделение одежды по цветам и принадлежностям. При наличии дефектов одежда ремонтируется в

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

помещении №1134, либо заменяется на новую. Помещение №1134 оснащено швейной машиной для ремонта одежды, стеллажами для хранения одежды.

Обследование одежды перед обработкой: отделяются изделия с пятнами, определяются изделия, требующие ремонта, замены; проверяется работа застежек и кнопок, застегиваются все имеющиеся застежки и пуговицы. Бахилы направляются на обработку отдельно от остальной одежды и аксессуаров. Затем одежда помещается в специальный мешок для стирки одежды.

Перед стиркой формируют партии одежды, содержащие оптимальное количество одежды, необходимое для загрузки стиральной машины.

Сформированную партию одежды загружают в проходную стиральную машину (паспорт КЧП ОКП 52 8260 01ПС). Стирка одежды разных классов разделена по времени. Загрузка одежды производится в помещении №1130, а выгрузка в помещении № 1126. Сушильный барабан один для одежды классов чистоты «В» и «С», однако сушка одежды разных классов разделена по времени.

Для стирки используются синтетические моющие средства, обладающие низкими пенообразующими свойствами. В качестве моющих средств применяются моющие средства, официально разрешенные к применению на территории РФ, имеющие свидетельство о государственной регистрации, сертификат соответствия и методические указания по применению, с низкими пенообразующими свойствами, без биологических добавок.

Получение воды очищенной производится в помещении № 105.

Процесс стирки включает в себя обработку в растворе моющего средства, три полоскания, отжим, стерилизацию. Стирка и первые два полоскания проводятся водой водопроводной, финишное полоскание проводится водой очищенной.

Оператор попадает в помещение № 1126 через санпропускники №№ 1129 и 1127.

По окончании процесса стирки оператор выгружает одежду из стиральной машины и помещает одежду в сушильный барабан (паспорт КЧП ОКП 52 8260 01ПС). Сушильный барабан один для одежды классов чистоты «В» и «С», однако сушка одежды разных классов разделена по времени. Из сушильного барабана одежда до упаковки вывешивается на вешалки, чтобы не слеживалась при сушке и в складках не образовывалась пыль. После сушки одежда осматривается, складывается по заранее утвержденной схеме на столе для складывания одежды. Сложенная одежда помещается в пакет так, чтобы были видны сопровождающие сведения. Из пакета должен быть вытеснен весь воздух, после чего он герметично запечатывается. Зона выгрузки из

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №							Лист
			31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ						
Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата				

стиральной машины, сушильный барабан и зона упаковки одежды находится в ламинарном потоке класса «В».

Сложенная и упакованная одежда передается на стерилизацию через проходной стерилизатор (паспорт КЧП ОКП 52 8260 01ПС). Стерилизация проводится при избыточном давлении 0,11 МПа и температуре 121°С в течение 45 минут. Загрузка осуществляется в помещении № 1120, а выгрузка в помещение № 1118 где пакеты с одеждой помещают в еще один групповой пакет и хранится на стеллажах. Выдача одежды происходит в помещении № 1117.

Описание процесса стирки одежды для неклассифицированных помещений.

В специальных передвижных контейнерах с маркировкой «Грязная одежда» загрязненная одежда через шлюз пом. №1109 доставляется в помещение № 1111. В помещении № 1111 проводится обследование одежды перед обработкой и ее сортировка. При сортировке отделяются изделия с пятнами, требующими особой обработки, проводится инспекция для выявления изделий, требующих ремонта, все имеющиеся застежки застегиваются. Формируется партия одежды, содержащая оптимальное количество одежды, необходимое для загрузки стиральной машины. В одном потоке стирается одежда с одинаковой степенью загрязнения. Бахилы направляются на обработку отдельно. Партия одежды хранится в передвижном контейнере. Одежду, нуждающуюся в ремонте, ремонтируют в помещении №1112.

В качестве моющих средств применяются моющие средства, официально разрешенные к применению на территории РФ, имеющие свидетельство о государственной регистрации, сертификат соответствия и методические указания по применению, с низкими пенообразующими свойствами, без биологических добавок.

Процесс стирки включает в себя обработку в растворе моющего средства, три полоскания, отжим.

Загрузка партии загрязненной одежды в стиральную машину производится в помещении №1105.

По окончании процесса стирки оператор помещает одежду в сушильный аппарат барабанного типа в помещении №1106. После сушки одежда осматривается, гладится, складывается по заранее утвержденной схеме на столах для складывания одежды. На упаковочной машине сложенная одежда помещается в пакет так, чтобы были видны сопровождающие сведения. Из пакета должен быть вытеснен весь воздух, после чего он герметично запечатывается. Пакеты с одеждой помещают в еще один безворсовый пакет.

Сложенная и упакованная одежда хранится на стеллажах в помещении № 1106.

Инов. № подл.	Взам. инв. №
Подпись и дата	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

Выдается одежда в помещении № 1113.

2.10 Санитарно-гигиеническая оценка условий труда

Оценка условий труда персонала по степени вредности опасности на рабочих местах произведена в соответствии с Руководством Р 2.2.2006-05 «Руководство по гигиенической оценке факторов рабочей среды и трудового процесса. Критерии и классификация условий труда».

Проектом предусматривается современное технологическое оборудование, шумовые характеристики которого установлены в соответствии с ГОСТ 12.1.023.

Для производственных помещений эквивалентный уровень звука ниже предельно допустимого уровня, определенного по тяжести и напряженности труда, что позволяет отнести основные помещения по уровню шума ко 2 допустимому классу условий труда.

Источниками шума также являются системы вентиляции и кондиционирования. Проектом предусматривается использование вентиляционного оборудования, имеющего защитные устройства от распространения шума в зону помещений, где устанавливаются кондиционеры. Для предотвращения распространения шума в производственные помещения предусматривается комплектация шумоглушителями.

Микроклимат.

Требуемые параметры микроклимата по температуре и влажности обеспечиваются системой кондиционирования.

Освещенность.

Уровень освещенности рабочих мест принят в соответствии со СП 52.13330.2011 «Естественное и искусственное освещение». Для фармацевтических производств в чистых помещениях предусматривается уровень освещенности 500 лк. Все ограждающие конструкции чистых помещений имеют окна второго света.

Тяжесть труда.

Производственные процессы по уровню энергозатрат относятся к Юб, Па и Пб.

Санитарная характеристика производственных процессов – 1а, 1б, 2в, 2г, 3а, 4.

Напряженность труда.

По условиям напряженности труда основные производственные помещения отнесены к допустимому классу, т. к. работа над каждым заданием носит периодический характер, выполняется по определенному графику в соответствии с технологическими инструкциями.

Взам. инв. №	
Подпись и дата	
Инв. № подл.	

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата

2.11 Перечень мероприятий по охране труда и пожарной безопасности

Принятые в проекте решения по технике безопасности, пожарной безопасности и охране труда направлены на: создание безопасных условий проведения технологических процессов и работы персонала, обеспечение качества выпускаемой продукции и охрану окружающей среды.

Объемно-планировочные решения, строительные конструкции, организация технологического процесса, использование специального оборудования обеспечивают пожарную безопасность, охрану труда.

Инженерно-технические решения, принятые в проекте, предусматривают следующие мероприятия:

- рациональное размещение оборудования и организацию рабочих мест;
- оборудование постоянно действующей приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающей нормальные климатические условия в производственных помещениях;
- световая и звуковая сигнализация о нарушении работы систем местных отсосов;
- механизация погрузочно-разгрузочных работ и транспортировки грузов;
- теплоизоляция всего оборудования и трубопроводов, температура на поверхности которого выше 40 °С;
- применение оборудования с герметично закрытыми движущимися и токопроводящими узлами, оснащенного системами экстренной остановки при нарушении технологического режима, отключения электропитания при вскрытии панелей электрощитов;
- устройство эвакуационных выходов персонала;
- электрооборудование заземлено для отвода статического электричества;
- пожарная сигнализация;
- уровень звукового давления, создаваемого при работе технологического оборудования, не превышает допустимых по санитарным нормам шумов в производственных помещениях.

Система обеспечения пожарной безопасности

Объект должен иметь систему обеспечения пожарной безопасности, направленную на предотвращение пожара, обеспечение безопасности людей и защиту имущества при пожаре (31/09/2016 – ПБ).

В основе предлагаемой системы противопожарной защиты здания лежат

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №							Лист
			31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ						
Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата				

требования Федерального закона РФ от 22.07. 2008 г. № 123-ФЗ «Технический регламент о требованиях пожарной безопасности».

Защита проектируемого здания от пожара обеспечивается системой включающей в себя:

- систему предотвращения пожаров;
- систему противопожарной защиты;
- комплекс организационно-технических мероприятий.

Система предотвращения пожара

Предотвращение пожара в данном проекте достигается предотвращением образования горючей среды и предотвращением образования в горючей среде источников зажигания.

Предотвращение образования горючей среды обеспечивается:

- применением негорючих веществ и материалов;
- ограничением массы (объема) горючих веществ и материалов в помещениях.
- использование наиболее безопасных способов размещения горючих веществ и материалов, а также материалов, взаимодействие которых друг с другом приводит к образованию горючей среды;
- изоляция горючей среды от источников зажигания (применение изолированных отсеков);
- установка пожароопасного оборудования в отдельных помещениях или на открытых площадках;
- применение устройств защиты производственного оборудования, исключающих выход горючих веществ в объем помещения, или устройств, исключающих образование в помещении горючей среды.

Предотвращение образования в горючей среде источников зажигания достигается:

- применением электрооборудования, соответствующего классу пожароопасной и (или) взрывоопасной зоны, категории и группе взрывоопасной смеси;
- применением в конструкции быстродействующих средств защитного отключения электроустановок и других устройств, приводящих к появлению источников зажигания;
- применением оборудования исключающего образование статического электричества;
- устройством молниезащиты здания и оборудования;

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №							Лист
			31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ						
Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата				

- применением устройств, исключающих возможность распространения пламени из одного объема в смежный.

Система противопожарной защиты.

Защита людей и имущества от воздействия опасных факторов пожара и ограничение последствий их воздействия в данном проекте достигается следующими способами:

- применением объемно-планировочных решений и средств, обеспечивающих ограничение распространения пожара за пределы очага;
- устройством эвакуационных путей, удовлетворяющих требованиям безопасной эвакуации людей при пожаре;
- устройством систем обнаружения пожара (установок и систем пожарной сигнализации), оповещения и управления эвакуацией людей при пожаре;
- применением систем коллективной защиты (в том числе противодымной) от воздействия опасных факторов пожара;
- применением основных строительных конструкций с пределами огнестойкости и классами пожарной опасности, соответствующими требуемому уровню огнестойкости и классу конструктивной пожарной опасности зданий, а также с ограничением пожарной опасности поверхностных слоев (отделок, облицовок и средств огнезащиты) строительных конструкций на путях эвакуации;
- применением первичных средств пожаротушения.

Ограничение распространения пожара за пределы очага достигается:

- устройством противопожарных преград;
- устройством пожарных отсеков, а также ограничением этажности зданий, сооружений и строений;
- применением устройств аварийного отключения и переключения установок и коммуникаций при пожаре;
- применением огнепреграждающих устройств в оборудовании.

Проектируемое здание имеет такое объемно-планировочное и техническое исполнение, которое обеспечивает эвакуацию людей до наступления предельно допустимых значений опасных факторов пожара, а именно:

- для обеспечения эвакуации предусматривается достаточное количество,

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №					Лист
			31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ				
Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата		

соответствующие размеры и конструктивное исполнение эвакуационных путей и выходов;

- обеспечивается беспрепятственное движение людей;

обеспечивается организация и управление движением людей по эвакуационным путям (речевое оповещение о пожаре, световые указатели эвакуационных выходов).

Система противодымной защиты зданий обеспечивает защиту людей на путях эвакуации и в безопасных зонах от воздействия опасных факторов пожара в течение времени, необходимого для эвакуации людей в безопасную зону, или всего времени развития и тушения пожара посредством удаления продуктов горения и термического разложения и (или) предотвращения их распространения.

В проектируемом здании обеспечивается своевременное оповещение людей и сигнализация о пожаре в его начальной стадии техническими и организационными средствами. В данном разделе обосновывается достаточность и эффективность использования средств оповещения и сигнализации.

В проекте предусмотрены технические средства (противопожарные стены, перегородки, перекрытия, двери), имеющие устойчивость при пожаре и огнестойкость конструкций не менее времени, необходимого для спасения людей при пожаре и расчётного времени тушения пожара.

К комплексу организационно-технических мероприятий относятся:

- организация технического обслуживания средств противопожарной защиты;
- обучение правилам пожарной безопасности администрации, обслуживающего персонала организаций и посетителей, находящихся в здании;
- разработка необходимых памяток, инструкций, приказов о порядке проведения огневых работ, соблюдении противопожарного режима, действиях в случае возникновения пожара, назначение ответственных лиц;
- нормирование максимально допустимого количества людей, одновременно находящихся в помещениях здания;
- разработка и отработка планов эвакуации людей на случай пожара;
- отработка взаимодействия обслуживающего персонала и пожарной охраны при тушении пожаров;
- определение видов, необходимого количества и способов размещения первичных средств пожаротушения.

Строительные, отделочные и теплоизоляционные материалы, оборудование противопожарных систем, пожарная техника, подлежащие обязательной оценке соответствия

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ	Лист
							67

требованиям пожарной безопасности, должны иметь подтверждение соответствия по схемам определенным ст. 146 «Технического регламента о требованиях пожарной безопасности».

Инв. № подл.	Взам. инв. №						Лист	
Подпись и дата							68	
		Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	31/09/2016-ИОС7.1 ПЗ