

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

для подготовки технических решений и коммерческого предложения по монтажу чистых помещений участка грануляции.

1. Назначения. Требования к выполнению работ:

1.1 Разработать проектную, рабочую документацию по разделу «Общеобменная вентиляция и кондиционирование» для чистых помещений;

1.2 Система общеобменной вентиляции и кондиционирования должна обеспечивать: санитарно-гигиенические нормы окружающего воздуха в чистых помещениях и смежных помещениях; микроклимат для достижения контроля температуры, влажности, давления воздуха; организация потоков из более чистых помещений в менее чистые;

1.3 Произвести расчет систем: общеобменной вентиляции и кондиционирования в производственной зоне, коридоре, шлюзе и моечной в соответствии с требованиями GMP EU (Стандарт Надлежащей Производственной Практики, действующий на территории Европейского Союза); Нормативно-технической документации, СНиП 41-01-2003 «Отопление, вентиляция и кондиционирование»; ГОСТ Р 52 249-2009 «Национальный Стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля лекарственных средств»; ГОСТ Р 56638-2015 «Национальный Стандарт Российской Федерации. Чистые помещения. Вентиляция и кондиционирование воздуха»; ГОСТ Р 56640-2015 «Национальный Стандарт Российской Федерации. Чистые помещения. Проектирование и монтаж»; ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002 «Государственный Стандарт Российской Федерации. Чистые помещения и связанные с ним среды»; СП 60.13330.2012 «Отопление, вентиляция и кондиционирования»; СП 1.3.2322-08 «Санитарно-эпидемиологические правила»; ГОСТ Р 56190-2014 «Национальный стандарт Российской Федерации. Чистые помещения. Методы энергосбережения»;

1.4 Произвести подбор оборудования и коммерческое предложение на поставку приточно-вытяжной системы вентиляции и кондиционирования;

1.5 Произвести локальный сметный расчет и коммерческое предложение по демонтажным, монтажным, пуско-наладочным и аттестационным видам работ.

2. Информация об объекте:

2.2 Помещения расположены на первом этаже. Общая площадь участка – 62,6 м². Площади помещений: №114 – 38,8 м², помещение №115 – 8,9 м², коридор – 7,2 м², помещение №116а – 3,7 м², помещение №116б –

4 м². Высота потолков: до чистового - 2500 мм., до перекрытия – 4200 мм. Параметры внутреннего воздуха по СНиП: температура 20-24 °С, φ = 40-60%;

2.3 Предполагается одно производственное помещение (класс чистоты категории D) и моечная (класс чистоты категории D), с входами в чистом коридоре (класс чистоты категории D). Вход в коридор через шлюз (класс чистоты категории K/D). Шлюз разделен стеной на персональный и материальный;

2.4 Количество людей в помещениях: 3 человека в производственном помещении;

2.5 Теплопритоки от оборудования – 2 кВт;

2.6 Данные по классу чистоты и значению давления для помещений указаны на чертеже помещений.

3. Краткое описание технологического процесса в производственном помещении (№114):

3.1 Процесс взвешивания порошкообразного пылящего сырья в контейнер;

3.2 Смешение и гранулирование отвешенного сырья в смесителе-грануляторе Pilotmix;

3.3 Трансфер влажного гранулята из смесителя в сушилку с псевдо-ожиженным слоем Pilotlab;

3.4 Сушка гранулята в сушилке;

3.5 Перемещение сухого гранулята с помощью вакуума в мельницу для сухой калибровки;

3.6 Перемещение откалиброванного гранулята из мельницы в смеситель для объединения загрузок и опудривания сухого откалиброванного гранулята (процессы с 3.1 по 3.6 повторяются до 5 раз в зависимости от требуемого количества загрузок).

3.7 Перемещение подготовленного гранулята на таблетпресс Killian с помощью вакуума;

3.8 Обеспыливание таблеток с помощью обеспыливателя (устанавливается на выходе из таблетпресса);

3.9 Упаковывание готовых таблеток в пакеты и емкости;

3.10 Перемещение готового полупродукта в другую зону.

4. Параметры системы вентиляции:

4.1 Приточно-вытяжная система вентиляции должна поддерживать проектные расход воздуха, кратность воздухообмена и перепад давления между помещениями;

- 4.2 Приточно-вытяжная система вентиляции с механическим побуждением с рециркуляцией (помещения № 115, 116а, 116б, чистый коридор);
- 4.3 Вытяжная вентиляция из помещения №114 с забором воздуха из нижней части помещения монтируется к существующей вытяжной вентиляции с газо - очистной установкой типа «циклон»;
- 4.4 Нагрев воздуха осуществлять двухступенчатой системой. Нагрев I ступени – водяной нагрев, II ступень – электронагрев;
- 4.5 Охлаждение воздуха предусмотреть в поверхностных теплообменниках, работающих от компрессорно-конденсаторного блока;
- 4.6 Увлажнение воздуха в кондиционерах в зимний период предусмотреть паром, получаемым из умягченной воды в электрическом парогенераторе;
- 4.7 Приточно-вытяжная система вентиляции должна дополнительно комплектоваться фильтрами предварительной очистки, тонкой очистки и фильтрами высокой эффективности (последние устанавливаются в потолочные воздухо-распределительные блоки);
- 4.8 Приточно-вытяжная система вентиляции должна оснащаться системой контроля загрязненности высокоэффективных фильтров, контроля температуры и влажности в помещениях;
- 4.9 Приточно-вытяжная система вентиляции должна иметь возможность для удаленного контроля и изменения общих параметров: температура на выходе, расход воздуха, влажность, индикация ошибок и аварий, запуск, остановка;
- 4.10 Разводка воздуховодов систем вентиляции в запотолочном пространстве.
- 4.11 Расположение приточно-вытяжного вентиляционного оборудования согласно техническим решениям в помещениях №119 по согласованию с Заказчиком.

5. Демонтажные работы.

- 5.1 Демонтаж подвесного металлического потолка (62,6 м²);
- 5.2 Демонтаж существующей сети воздуховодов (указанно на плане);
- 5.3 Демонтаж фильтро-вентиляционной установки (указанно на плане);
- 5.4 Демонтаж воздухо-распределителей (указанно на плане);
- 5.5 Демонтаж светильников.

6. Монтажные работы.

- 6.1 Монтаж перегородок из сэндвич-панелей с вентиляционным каналом с забором воздуха из нижней и верхней части (указанно на плане);
- 6.2 Монтаж двери двух-створчатой, с выпадающим порогом (указанно на плане);

- 6.3 Монтаж сети воздуховодов, воздухо-распределителей, дроселей и регулирующей автоматики приточно-вытяжной вентиляции согласно утвержденным техническим решениям;
- 6.4 Монтаж высокоэффективных фильтров в воздухо-распределители соответствующих требованиям к чистоте помещений;
- 6.5 Монтаж манометров дифференциального давления типа MAGNEHELIC;
- 6.6 Монтаж облегчённых металлических подвесных потолков с последующей герметизацией;
- 6.7 Монтаж светильников светодиодных в подвесные потолки с монтажом эл.питания;
- 6.8 Монтаж скругляющего профиля, герметизация.
- 6.9 Монтаж приточно-вытяжной вентиляционной установки (указанно на плане);
- 6.10 Монтаж ККБ на фасаде здания, место дополнительно согласовать с Заказчиком.

7. Перечень исполнительной документации, подлежащей сдаче Заказчику:

- 7.1 Альбом технических решений;
- 7.2 Рабочие чертежи, в том числе в электронном виде (файлы с расширением .dwg).
- 7.3 Спецификации оборудования и материалов;
- 7.4 Расчеты общеобменной системы вентиляции;
- 7.5 Пояснительная записка.
- 7.6 Протоколы аттестаций на соответствие классу чистоты.

8. Обязательные приложения к техническому заданию

- 8.1. Подписанные архитектурные чертежи объекта (со всеми необходимыми разрезами).
- 8.2. Архитектурные чертежи объекта (со всеми необходимыми разрезами) в формате *.dwg. (AutoCad)