

Согласовано			
Инв. №подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	
	15.04.2020		

Изм.	Кол. уч	Лист	№ док.	Подп.	Дата				
							Стадия	Лист	Листов
							Р	1	4

										ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ НА ПРОЕКТИРОВАНИЕ ОТОПЛЕНИЯ, ВЕНТИЛЯЦИИ И КОНДИЦИОНИРОВАНИЯ 1. ОБЩЕОБМЕННАЯ ВЕНТИЛЯЦИЯ										СТАДИЯ Р						
Форма 163 на 4-х листах  лист 1										Объект «Пуско-наладочные работы и аттестация модуля «чистых» помещений Линии производства твердых лекарственных форм»										Всего листов 4		Лист 1				
№ помещения	Характеристика помещения									Тепло и влаговыведения				Время открывания ворот (проемов), их габариты и исполнение	Наличие автоматического пожаротушения для помещений без окон	Характеристика выделяющихся вредностей								Количество дней работы в году для корпуса в целом	Примечания	
	Наименование помещения	Количество смен работы	Количество работающих в смену	Категория работы по СанПиН 2.2.4.548-96	Класс чистоты по ОСТ 42-510-98	Категория производства		Параметры воздуха и допустимые отклонения		Тепловыделения от технологического оборудования в сумме по помещению ккал/час	Влаговыведения от технологического оборудования в сумме по помещению кг/час	Мощность одновременно работающих эл. двигателей кВт				Наименование вредных веществ	Класс опасности	ПДК р.з или ОБУВ р.з.		Количество вредных веществ						
						По взрывопожарной опасности	По ПУЭ	t °C	Относительная влажность %			С охлаждением	Без охлаждения					мг/м³	Где взято	Нормальный режим	При сложных метеоусловиях	При аварийной ситуации				
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21			22	23	24	25
1 этаж																										
Производство таблеток																										
Режим работы проектируемого участка: первый день – отвешивание сырья, получение увлажнителя, гранулирование в миксере- грануляторе, сушка в псевдоожиженном слое, калибровка через мельницу, трансфер в смеситель. второй день – взвешивание сырья для опудривания, опудривание и объединение 5-6 загрузок в смесителе, таблетирование, фасовка таблеток по пакетам для транспортировки в другое помещение через зону «К». Работа помещения мойки – каждый день.																										
Работа 1 день.																										
114	Производственное помещение	1	3	IIб III	D	B2	B-IIa	зима 21-23 лето 22-24	55±10				0,5 кВт			см. местные отсосы			ГН 2.2.5. 1313-03						250	Стадия взвешивания сырья. Взвешенное сырье передается при помощи вакуум-загрузки в смеситель.

							Лист
							2
Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подп.	Дата		

Изм. №подл.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Продолжение формы № 163. Лист 2.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
	Внутренний коридор	2	3 эпиз.	Ia	D			зима 21- 23 лето 22- 24	55±1 0															250	
117а	Материальный шлюз	2	1 эпиз.	III	D			зима 21- 23 лето 22- 24	55±1 0															250	
119	Техническое помещение	2	1 эпиз.	IIa	K								22 кВт			Категория данного помещения определить совместно с разработчиками раздела ОиВ.								250	Забор воздуха при работе сушилки гранулятор а 150-1000 м³/час.
2 день																									
114	Производственное помещение	1	3	IIб	D	B2	B-IIa	зима 21- 23 лето 22- 24	55±1 0							см. местные отсосы			ГН 2.2.5. 1313-03					250	Стадия взвешиван ия сырья. Взвешенно е сырье передается при помощи вакуум- загрузки в смеситель для опудривани я.
													Сме сите ль для опуд рива ния 4кВт			Пыль пиридостигмина Пыль целллюлозы Пыль крахмала Пыль магния стеарата  Пыль диоксида кремния	2  4 4 4 3	3  10 10 10 2/0,5	ГН 2.2.5. 1313-03	0,0039г /опер.  0,0287 г/опер 0,0067 г/оп. . 0,308г/ оп 0,308г./ Опер.	0,5 час			После перемешив ания гранулы передают на таблетный пресс.	
													Таб летн ый прес с 7 кВт Обе спы лива тель ь			Пыль пиридостигмина Пыль целллюлозы Пыль крахмала Пыль магния стеарата  Пыль диоксида кремния См. местные	2  4 4 4 3	3  10 10 10 2/0,5	ГН 2.2.5. 1313-03	0,0087  0,064 0,0148  0,0005 0,0005	3			Стадия таблетирова ния. При работе обеспылива теля учесть забор воздуха из помещения 115.	

Изм.

Кол. уч.

Лист

№ док.

Подп.

Дата

Лист

3

Продолжение формы № 163. Лист 2.

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25	26
													Забор воздуха из помещения 114 150 м <sup>3</sup> /час и выброс в пом. 119.			отсосы									
115	Помещение мойки	1	1 период	IIa	D	норм.		зима 21-23 лето 22-24	55±10	Ориентировочная мощность бойлера 3 кВт.						См. местные отсосы								250	Мойка оборудования осуществляется после завершения производственного процесса
119	Техническое помещение	2	1 эпиз.	IIa	K																				Выброс 150 м <sup>3</sup> /час при работе обеспыливателя.

ПРИМЕЧАНИЕ:

1.Тепловыделения от освещения в «чистых» помещениях принять из расчета освещенности 400 – 500 лк, лампы дневного света, встроенные в подшивные потолки.

2. Раздел ОиВ выполнить в соответствии с перечисленными ниже нормативами:

- GMP ГОСТ Р 52249-2004 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»
- МУ 42-51-1-93÷ МУ 42-51-26-93. Методические указания. «Организация и контроль производства лекарственных средств. Стерильные лекарственные средства»;
- СанПиН 2.2.4.548-96. «Гигиенические требования к микроклимату производственных помещений»;
- СП 2.2.2. 1327-03. «Гигиенические требования к организации технологических процессов, производственному оборудованию и рабочему инструменту»;
- СП 2.2.1. 1312-03. «Гигиенические требования к проектированию вновь строящихся и реконструируемых промышленных предприятий»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-1-2002. «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха. ISO 14644-1-99»;
- ГОСТ Р ИСО 14644-4-2002. «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 4. Проектирование, строительство и ввод в эксплуатацию»;
- ОСТ 91500. 05.001.00. Отраслевой стандарт. «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения»;
- СНиП 31-03-2001\*. «Производственные здания»;
- СНиП 2.09.04-87\*. «Административные и бытовые здания»;
- ПБ 09-540-03. «Общие правила взрывобезопасности для взрывопожароопасных химических, нефтехимических и нефтеперерабатывающих производств»;
- ППБ-01-03. «Правила пожарной безопасности в Российской Федерации»;
- ПУЭ. «Правила устройства электроустановок»;
- НПБ 105-03. «Перечень зданий, сооружений, помещений и оборудования, подлежащих защите автоматическими установками пожаротушения и автоматической пожарной сигнализацией»;
- СНиП 21-01-97\*. «Пожарная безопасность зданий и сооружений»;
- Участок производства твердых лекарственных форм – нестерильное производство.

Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подп.	Дата	

Лист

4

Инв. №подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №

							Лист
							5
Изм.	Кол. уч.	Лист	№ док.	Подп.	Дата		