# ВИТЕБСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

Кафедра промышленной технологии с курсом ФПК и ПК

КУРСОВАЯ РАБОТА

“ Лабораторный регламент производства таблеток от кашля”

Исполнитель: студентка 4 курса 6 группы

Сидорова И.В.

Руководитель: ст. преподаватель Дубашинская Н.В.

Витебск

РАЗДЕЛ 1. ХАРАКТЕРИСТИКА КОНЕЧНОЙ ПРОДУКЦИИ ПРОИЗВОДСТВА

1.1 Наименование продукции

Таблетки от кашля изготавливается согласно регламенту.

.2 Основное назначение продукции

Таблетки от кашля используются как отхаркивающее средство для лечения кашля

.3 Описание внешнего вида и физико - химических свойств

Таблетки от кашля представляют собой таблетки, коричневого цвета, хорошо растворимы в воде.

Состав на 100 кг препарата.

Травы термопсиса в порошке - 3,46 кг

Гидрокарбоната натрия - 86,5 кг

Крахмал - 6,92 кг

Тальк - 2,07 кг

Стеарат кальция - 1,03 кг

.4 Характеристика компонентов продукта

Трава термопсиса в порошке - порошок коричневатого цвета.

Гидрокарбонат натрия - белый кристаллический порошок, без запаха, солоноватого вкуса. Хорошо растворим в воде и спирте.

Крахмал - белый аморфный порошок без запаха и вкуса. Плохо растворим в холодной воде, в горячей образует коллоидный раствор.

Тальк - очень мелкий белый или сероватый порошок без запаха и вкуса, пристающий к коже и скользкий на ощупь. Почти нерастворим в воде, кислотах и других растворителях.

Стеарат кальция - желтоватая аморфная масса, жирная на ощупь. Плохо растворима в воде.

РАЗДЕЛ 2. ХИМИЧЕСКАЯ СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА

Производство таблеток от кашля не предусматривает химических превращений, в связи с чем, химическая схема производства не приводится.

РАЗДЕЛ 3. ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА

РАЗДЕЛ 4. АППАРАТУРНАЯ СХЕМА ПРОИЗВОДСТВА И СПЕЦИФИКАЦИЯ ОБОРУДОВАНИЯ.

Таблица 1

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Обозначение |  Наименование |  Количество шт | Примечания |
| ВЭ - 1 | Весы электронные  | 2 |  |
| ТР - 1 | Тара для отвешивания | 10 |  |
| СМ - 1 | Смеситель | 1 |  |
| ТП-1 | Таблеточный пресс | 1 |  |
| ЗП - 1 | Запаечный аппарат | 1 |  |
|  |

5. ВЕДОМОСТЬ СПЕЦИФИКАЦИЙ ОБОРУДОВАНИЯ, КОНТРОЛЬНО-ИЗМЕРИТЕЛЬНЫХ И РЕГУЛИРУЮЩИХ ПРИБОРОВ

Таблица 2

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  Наименование | Кол- во | Материал рабочей зоны | Техническая характеристика | Страна изготовитель |
| 1. Весы электронные поз ВЭ-1 |  2 |  н/сталь | Весы электронные настольные ВН-30 (ВН-5) НПВ-30 кг НмПВ - 0,1 кг; Размеры 360ґ340ґ130 Масса - 11 кг |  РБ |
| 2. Смеситель для порошков поз СМ-1 |  1 |  н/сталь | Емкость до 60 л. Мощность - 4,0 квт, Масса 946 кг. |  РБ |
| 3. Таблеточный пресс ТП-1 |  1 |  н/сталь | Таблеточный пресс. |  РФ |
| 4. Аппарат запаечный поз ЗП-1 |  1 |  н/сталь | Аппарат запаечный типа W-300D, Мощность - 35 вт. Вес - 14 кг. |  КНР |

РАЗДЕЛ 6. ХАРАКТЕРИСТИКА СЫРЬЯ И МАТЕРИАЛОВ

регламент таблетка спецификация сырье

Таблица 3

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование | Обозначение НТД | Сорт или артикул | Показатели, обязательные для проверки |  Примечания |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
| Группа А. Основное сырье.  |
| Трава термопсиса | ФС 59 |  | Подлинность, количественное определение. |  |
| Гидрокарбонат натрия |  |  |  |  |
| Крахмал |  |  |  |  |
| Тальк |  |  | количественное определение. |  |
| Стеарат кальция |  |  | количественное определение. |  |
| Группа Б. Вспомогательное сырье. |
| Вода для тех. нужд | ГОСТ 28-74-82 |  | РН 6,0-9,0 | Для мытья помещений |
| Моющее средство нейтральное | ГОСТ 25644-96 |  |  | Для мытья помещений |
| Бязь  | ГОСТ 29298-92 |  |  | Для мытья помещений |
| Этикетки самоклеющиеся | Согласно ОСТу предприяьтя |  | Соответствие образцу |  |
| Нитки х/б | ГОСТ 6309-80 |  |  |  |

РАЗДЕЛ 7. ИЗЛОЖЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА

Стадия ВР-1. Подготовительные работы, подготовка помещений,

оборудования, тары, персонала.

ВР 1.1. Подготовка моющих растворов.

Для мытья производственных помещений, предметов обстановки и оборудования готовят, по мере необходимости, мыльно-содовый раствор путем растворения в теплой воде бикарбоната натрия, из расчета 10,0 г на 1 л воды, с последующим добавлением мыльной стружки (используется мыло хозяйственное без отдушки).

ВР 1.1.2. Используют 0,5% раствор СМС (порошкообразных), разрешенных к применению, раствор готовят путем растворения 50 г СМС в 10 л теплой водопроводной воды.

ВР 1.1.3. Для обработки ковриков резиновых, ветоши для их покрытия, уборочного инвентаря (тазы, ведра, швабры), сантехнического оборудования используется 3% раствор хлорной извести (хлорамина Б), получаемый растворением 30 г хлорной извести (хлорамина Б) в 1л теплой водопроводной воды.

ВР 1.1.4. Для мытья рук используется готовое дез. средство «Септоцид Р», производства «Беласептика» или аналогичные препараты.

ВР 1.2. Подготовка помещений, оборудования, тары, персонала.

Производственные помещения подвергают влажной уборке ежедневно, причем полы моют 1 раз в смену, а стены и двери 1 раз в неделю, согласно утвержденной Инструкции. Потолки 1 раз в месяц очищают от пыли влажной ветошью. Оконные стекла, рамы, и пространство между ними моют моющим раствором (ВР 1.1, ВР 1.1.2) - 1 раз в месяц. При этом снаружи окна моют только в теплое время года.

Производственные помещения оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией, в соответствие с проектом.

ВР 1.2.2. Подготовка аппаратуры и оборудования.

Приступают к работе по производству таблеток от кашля на чисто вымытом и сухом оборудовании (ВР 1.1., ВР 1.1.2.), при включенной приточно-вытяжной вентиляции, наличии и исправности защитного заземления, контрольно-измерительных приборов, в чисто убранном помещении (ВР 1.2.).

Подготовка оборудования к работе обязательно включает: проверку работы смесителя, бункера с транспортером, проверку наличия и целостности защитного заземления.

По окончании каждой смены использовавшееся оборудование и инвентарь - весы, тара, смеситель, бункер с транспортером, столы лабораторные и др. - очищают от следов продукции, моют согласно ВР 1.1.,

ВР 1.1.2., ополаскивают очищенной водой и протирают стерильной ветошью или ватным тампоном.

ВР 1.2.3. Подготовка тары.

Подготовленную заранее тару подвергают газовой стерилизации по утвержденной инструкции.

ВР 1.2.4. Подготовка персонала, средств индивидуальной защиты и спецодежды.

Работники лаборатории, занятые в изготовлении, контроле качества, фасовке лекарственных средств, при поступлении на работу проходят мед. обследование, а в дальнейшем - периодический осмотр в соответствии с действующими требованиями. Сотрудники обязаны:

Придя на работу, снять верхнюю одежду и обувь.

Перед началом работы надеть стерильную спецодежду и обувь, вымыть и продезинфицировать руки.

Перед посещением туалета снять спецодежду, а после посещения -тщательно вымыть и продезинфицировать руки.

Категорически запрещается выходить за пределы производственного помещения в рабочей одежде и обуви

Смену спецодежды производят не реже 1 раза в неделю, а при необходимости и чаще. Выстиранную и высушенную спецодежду стерилизуют методом газовой стерилизации согласно утвержденной инструкции.

ВР 1.3. Стерилизацию помещений, воздуха, оборудования, инвентаря и др. производят методом газовой стерилизации при помощи озонатора - электроразрядного генераторы озона «Эрго», согласно утвержденной инструкции.

ВР 1.4. Подготовка сырья.

Сырье для производства таблеток от кашля - трава термопсиса в порошке, натрия гидрокарбонат, тальк, крахмал и стеарат кальция подаются в весовую зону из кладовой в заводской упаковке. Весовая зона оборудована вытяжной вентиляцией. Заводская упаковка откупоривается при включенной вентиляции.

СТАДИЯ ТП-1. Отвешивание ингредиентов.

На весах ВН-30 (поз ВЭ-1), ВТС-100 отвешивается в тару для отвешивания точное количество (в зависимости от содержания АДВ в субстанции) порошка травы термопсиса, гидрокарбоната натрия, талька, крахмала и стеарата кальция, необходимое для производства одной серии препарата.

СТАДИЯ ТП-2. Смешивание ингредиентов.

В бак смесителя ФЦТА при включенной вентиляции загружают отмеренные количества наполнителей - натрия гидрокарбоната, крахмала, талька, стеарата кальция, а затем субстанции. Герметизируют смеситель и устанавливают время смешения - 4,5 мин. Включают смеситель. По истечении времени перемешивания, полученный препарат перемещают в транспортную тару, а затем в бункер - накопитель со шнековым транспортером. Цикл повторяют до полного заполнения бункера-накопителя. Отбирают объединенную пробу и передают в контрольную лабораторию для определения соответствия НД.

СТАДИЯ ТП-3. Таблетирование.

В накопительный бак таблеточной машины помещают смешенные ингредиенты и включают ее. Готовые таблетки контролируются по средней массе, прочности и передаются на стадию упаковки.

СТАДИЯ ТП-4. Контроль.

ТП- 4.1. Внешний вид полученного порошка должен соответствовать требованиям ТУ - мелкий однородный кристаллический порошок, коричневого цвета.

ТП-4.2. Подлинность термопсиса устанавливается спектрофотометрическим способом, спектр поглощения полученной вытяжки из порошка должен давать максимум и минимум при той же длине волны, что и стандартный образец.

ТП-4.3. Количественное определение действующих веществ в полученном порошке.

Приборы, реактивы.

|  |  |
| --- | --- |
| Весы лабораторные ВЛКТ-160 г | ГОСТ 24104-88 |
| Спектрофотометр СФ-46  |  |
| Колбы 1-100-2  | ГОСТ 1770-74 |
| Пипетки 2-1-2-1(4-2-1) вместимостью 10,0 см3 и 2-1-2-10(6-2-10) вместимостью 1,0 см3 | ГОСТ 29227-91 |
| Плитка электрическая | ГОСТ14919-83Е |
| Установка фильтровальная |  |

СТАДИЯ ТП-5. Расфасовка таблеток от кашля.

Т.П-5.1. При удовлетворительных результатах контроля препарат поступает на запаивающее устройства (ЗП-1). Таблетки фасуются в блистеры по 10 штук.

СТАДИЯ УМО-1. Упаковка и маркировка.

УМО-1.1 Затаренные и укупоренные блистеры помещают в картонные коробки и оформляют самоклеющейся этикеткой и контрэтикеткой, где указывается предприятие-изготовитель, его товарный знак, название препарата на русском и латинском языках, количество препарата, срок годности, условия хранения, номер серии, номер ТУ.

РАЗДЕЛ 8. МАТЕРИАЛЬНЫЙ БАЛАНС

Потери

|  |  |
| --- | --- |
| Стадия производства | Потери на данной стадии |
| Получение массы для таблетирования | 0,2 |
| Таблетирование и обеспыливание | 0,3 |
| Фасовка и упаковка таблеток | 0,3 |

Порошок травы термопсиса.

Получение массы для таблетирования.

,46\*0,998=3,45

Таблетирование и обеспыливание.

,45\*0,997=3,44

Фасовка и упаковка таблеток.

,44\*0,997=3,43

Расходный коэффициент

К=3,46/3,43=1,0087

Необходимо взять для производства

,46\*1,0087=3,49

Натрия гидрокарбонат

Получение массы для таблетирования.

,5\*0,998=86,3

Таблетирование и обеспыливание.

,3\*0,997=86,0

Фасовка и упаковка таблеток.

,0\*0,997=85,8

Расходный коэффициент

К=86,5/85,8=1,0081

Необходимо взять для производства

,5\*1,008=87,2

Крахмал

Получение массы для таблетирования.

,92\*0,998=6,9

Таблетирование и обеспыливание.

,9\*0,997=6,88

Фасовка и упаковка таблеток.

,88\*0,997=6,86

Расходный коэффициент

К=6,92/6,86=1,0087

Необходимо взять для производства

,92\*1,0081=6,98

Тальк

Получение массы для таблетирования.

,07\*0,998=2,063

Таблетирование и обеспыливание.

,063\*0,997=2,057

Фасовка и упаковка таблеток.

,057\*0,997=2,05

Расходный коэффициент

К=2,07/2,05=1,0097

Необходимо взять для производства

,07\*1,0097=2,09

Стеарат кальция

Получение массы для таблетирования.

,03\*0,998=1,027

Таблетирование и обеспыливание.

,027\*0,997=1,024

Фасовка и упаковка таблеток.

,024\*0,997=1,021

Расходный коэффициент

К=1,03/1,021=1,0088

Необходимо взять для производства

,03\*1,0088=1,039.

РАЗДЕЛ 9. ПЕРЕРАБОТКА И ОБЕЗВРЕЖИВАНИЕ ОТХОДОВ ПРОИЗВОДСТВА И НЕКОНДИЦИОННОЙ ПРОДУКЦИИ

Некондиционной продукцией при производстве таблеток от кашля является продукция, несоответствующая требованиям ТУ по одному из параметров. Эта продукция является обратимым браком и подвергается переработке на стадии ТП-2.

В процессе получения продукции отходов, требующих обезвреживания и переработки, не образуется.

РАЗДЕЛ 10. КОНТРОЛЬ ПРОИЗВОДСТВА, УПРАВЛЕНИЕ ТЕХНОЛОГИЧЕСКИМ ПРОЦЕССОМ.

##### Перечень важнейших контрольных точек производства

Таблица 6

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование стадий, места измерения, параметров. | Наименование объекта контроля. | Контролируемый параметр. | Регламентир. норматив (размер-ность) | Методы и средства контроля. | Кто производит контроль и где регистрируют результаты. |
| ВР-1 Подготовительные работы, стерилизация. | Озонатор ЭРГО-01. | Время стерилизации | Согласно инструкции | Визуально. Таймер | Лаборант. Журнал стерилизации. |
| ТП-1 Отвешивание ингредиентов. Весы ВЭ -1 | Субстанция наполнитель | Вес вес | Согласно регламенту и прописи | Визуально весы | Технолог. Технологический журнал.  |
| ТП-2 Смешивание ингредиентов. СмесительСМ-1. | Процесс смешивания | время | Согласно регламенту | Визуально, таймер | Технолог. Технологический журнал.  |
| ТП-3 Таблетирование | Таблетки от кашля | Однород-ность, средняя масса, прочность. | Согласно регламенту и ТУ | Согласно ГФ | Аналитик. Технологический журнал |
| ТП-4 Контроль качества. | Таблетки от кашля | Описание концентрация АДВ Подлинность | Согласно регламенту и ТУ | Количественный и качественный анализ согласно ТУ  | Контролер ПКК. Технологический журнал. |
| ТП-5 Фасовка таблеток от кашля | Таблетки от кашля | Заполнен-ность тары | Согласно ТУ | Визуально. | Технолог Технологический журнал. |
| УМО-1 Упаковка и маркировка | Готовая продукция | Соответствие требованиям ТУ | Согласно регламенту | Описание, количественный и качественный анализ, Токсичность | Контролер. Журнал контроля, протокол анализа, удостоверение качества. |

Перечень документов, в которых регистрируется технологический процесс и результаты контроля:

Журнал входного контроля сырья.

Технологический журнал.

Паспорт письменного контроля.

Журнал контроля качества.

Журнал учета контрольных и архивных образцов.

Журнал регистрации удостоверений качества.

Протокол анализа.

РАЗДЕЛ 11. ОХРАНА ТРУДА, ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ, ПОЖАРНАЯ БЕЗОПАСНОСТЬ, ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ САНИТАРИЯ И УСЛОВИЯ ТРУДА РАБОТАЮЩИХ.

Общие требования к безопасному ведению технологического процесса.

Общие требования к безопасному ведению технологического процесса, должны обеспечиваться, в соответствии со стандартами системы безопасности труда (ССБТ), «Правилами безопасности для фармацевтической промышленности», «Правилами устройства электроустановок» (ПУЭ), «Правилами техники безопасности при эксплуатации электроустановок потребителей (ПТБ), «Санитарными правилами организации технологических процессов и гигиеническими требованиями к производственному оборудованию» (СанПин «11-04-74), «Санитарными нормами микроклимата производственных помещений» СанПин №11-13-94, «Перечнем регламентированных в воздухе рабочей зоны вредных веществ» СанПин №11-19-94, и инструкциями по охране труда и рабочими инструкциями для производства.

К работе допускаются лица, достигшие 18 лет, не имеющие медицинских противопоказаний, прошедшие обучение безопасным методам работы в соответствии с «Положением об обучении, инструктаже и проверке знаний по вопросам охраны труда», и сдавшие экзамен на допуск к самостоятельной работе. Все работники лаборатории должны проходить медицинское освидетельствование в сроки, установленные МЗ РБ.

Производственный персонал допускается к работе только в спецодежде и средствах индивидуальной защиты. Технологический процесс производственный персонал обязан вести в соответствии с действующим регламентом.

На рабочем месте должны быть запасы сырья и материалов, не превышающие сменную потребность. Необходимо знать специфические свойства применяемых веществ и соблюдать установленные правила работы с ними.

Производственный процесс должен быть организован так, чтобы не допускать выделения в воздух рабочей зоны пыли и вредных веществ.

Помещение опытно-производственной лаборатории, где возможно выделение пыли, оборудуется соответствующими проекту системами вентиляции.

Все эксплуатируемые электроустановки должны соответствовать требованиям «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей», и др. нормативных документов. Эксплуатация электрооборудования без заземления не допускается. Помещения опытно-производственной лаборатории обеспечиваются первичными средствами пожаротушения согласно действующим нормам.

Все работники должны уметь пользоваться средствами пожаротушения и уметь оказывать первую помощь при несчастном случае.

Не допускается загромождения рабочих мест, проходов, выходов из помещений и здания, доступа к противопожарному оборудованию.

Основные правила техники безопасности технологического процесса.

Основные правила плановой остановки оборудования.

Плановые остановки на ремонт всего оборудования не предусмотрены.

Плановые остановки отдельных видов оборудования производятся по мере необходимости и в соответствии с распоряжением начальника лаборатории. Распоряжение о начале и конце остановки отдельных видов оборудования на ремонт фиксируется в журнале распоряжений, там же указываются лица, ответственные за проведение ремонта. До начала ремонтных работ ремонтный персонал проходит инструктаж по безопасным методам работы при ремонте с оформлением соответствующей документации, в соответствие с требованиями.

При подготовке к ремонту необходимо:

Освободить оборудование от остатков продукта и промыть его.

Отключить электрооборудование от сети, со снятием напряжения.

Вывесить на ремонтируемое оборудование табличку «Аппарат на ремонте».

Основные правила пуска оборудования в эксплуатацию после его остановок на ремонт.

После окончания ремонта оборудования лицо, ответственное за ремонт, предъявляет его зав. лабораторией для проверки качества ремонтных работ. Зав. лабораторией обязан тщательно проверить состояние отремонтированного оборудования и убедиться в том, что:

В аппарате отсутствуют инородные предметы.

Сборка, монтаж оборудования произведены правильно.

Обеспечена механическая прочность.

Защитное заземление оборудования, приборов находятся в исправном состоянии.

Контрольно-измерительное оборудование исправно и гарантирует нормальный ход технологического процесса.

Работу оборудования проверяют на холостом ходу.

Правила ТБ в процессе приемки, складирования, хранения и перевозки сырья и материалов, а также установки, маркировки и транспортировки готовой продукции.

Устройство, оборудование и эксплуатация складов должны обеспечить сохранность исходного сырья, вспомогательных веществ, тары. Помещение склада регулярно подвергается влажной уборке и дезинфекции, при необходимости.

Склад оснащается необходимым оборудованием для хранения тары, сырья и материалов согласно действующим требованиям. Все грузы размещаются на поддонах и стеллажах.

На каждом стеллаже оборудуется стеллажная карточка. Сырье, материалы и готовая продукция должны храниться и транспортироваться, как правило, в закрытой заводской таре. Количество сырья и материалов в рабочем помещении не должно превышать сменный запас. Используемое сырье и материалы должны соответствовать требованиям НТД, заложенным в данный регламент. Технология производства таблеток от кашля является мобильной, т.е. все используемые виды оборудования могут быть использованы и при производстве других медицинских препаратов.

Правила аварийной остановки производства, его отдельных стадий иаппаратов.

При производстве данного препарата не используются оборудование, подконтрольное Госпроматомнадзору РБ, в производстве не используется ЛВЖ, и в связи с этим данные подразделы не приводятся.

Аварийная остановка оборудования производится в случае стихийного бедствия, внезапного отключения электроэнергии, поломки оборудования, а также когда дальнейшая его эксплуатация угрожает жизни или здоровью работников или угрожает выводом оборудования из строя.

Средства индивидуальной защиты работающих.

Таблица 1

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Наименование технолог. процесса |  Профессии работающих |  Средства индивидуальной защиты | Срок носки ( мес.) | Периодичность стирки | Наименование и номер НД |
| ВР-1 | санитарка | Халат х/б, головной убор х/б, перчатки резиновые, обувь | 6 6 3 12 |  Стирка еженедельно | Типовые нормы, вып 8 М. 1988 п.70, стр. 193 |
| ТП-1 | Врач-лаборант | Халат х/б, головной убор х/б, перчатки резиновые, обувь, респиратор. | 6 6 3 6 3 |  Стирка еженедельно | Типовые нормы , вып 8 М. 1988 п.70, стр. 193 |
| ТП-3 | Наладчик | Костюм х/б головной убор х/б, перчатки резиновые, очки защитные, респиратор, обувь. | 6 6 3 |  Стирка еженедельно | Типовые нормы, вып 8 М. 1988 п.70, стр. 193 |
| ТП-4 | Врач-лаборант | Костюм х/б головной убор х/б, перчатки резиновые, очки защитные, респиратор, обувь | 6 6 3 3 6 |  Стирка еженедельно | Типовые нормы, вып 8 М. 1988 п.70, стр. 193 |
| УМО-1 | лаборант | Костюм х/б головной убор, обувь. | 6 6 6 |  Стирка еженедельно | Типовые нормы, вып 8 М. 1988 п.70, стр. 193 |

Противопожарная защита производства.

Противопожарная защита производства должна осуществляться в соответствии с действующими «Общими правилами пожарной безопасности Республики Беларусь для промышленных предприятий» ППБ РБ 1.01-94 и «Правилами пожарной безопасности Республики Беларусь для предприятий фармацевтической и микробиологической промышленности» ППБ РБ 2.04-96..

Средства пожаротушения.

На случай возникновения пожара производственные помещения должны быть обеспечены первичными средствами пожаротушения. Виды, количество и порядок размещения первичных средств пожаротушения регламентированы ППБ РБ 2.04-96, приложение 4 и указаны в таблице 9. Контроль за содержанием и готовностью к действиям первичных средств пожаротушения должны осуществлять назначенные приказом директора ответственные лица.

В каждом цехе, отделении, участке должен быть вывешен план помещений с указанием на нем мест нахождения первичных средств пожаротушения и план эвакуации людей в случае возникновения пожара.

Для размещения первичных средств пожаротушения в производственных зданиях, как правило, должны устанавливаться специальные пожарные щиты. Средства пожаротушения и пожарный инвентарь должны быть окрашены в соответствующие цвета по ГОСТ 12.4.026.

Огнетушители, отправленные с объекта на перезарядку, следует заменять соответствующим количеством заряженных огнетушителей.

Переносные огнетушители должны размещаться на расстоянии не менее 1.2 метра от проема двери и на высоте не более 1.5 метра от уровня пола, считая от низа огнетушителя. Доступ к огнетушителям должен быть свободным. Запорная арматура огнетушителей должна быть опломбирована.

Зарядка, освидетельствование и перезарядка огнетушителей всех типов должна выполняться в соответствии с техническими условиями, паспортами заводов-изготовителей или инструкцией по эксплуатации.

Специальные мероприятия по пожарной безопасности для процессов производства.

Требования к технологическому оборудованию.

Технологическое оборудование при нормальных режимах работы должно быть пожаробезопасным, а на случай опасных неисправностей и аварий необходимо предусмотреть защитные меры, ограничивающие масштаб последствий пожара.

На каждом объекте должна быть определена категория взрывопожарности производственных цехов, отдельных помещений, установок и складов.

Обслуживающим персоналом предприятия должны быть изучены характеристики пожарной опасности применяемых или производимых веществ и материалов.

Применять в производственных процессах и хранить вещества и материалы с неизученными параметрами по пожарной и взрывной опасности запрещается.

Запрещается выполнять производственные операции на оборудовании с неисправностями, могущими привести к загораниям и пожарам, а также при отключении контрольно-измерительных приборов, по которым определяются заданные режимы температуры, давления.

Температура поверхностей оборудования во время работы не должна превышать 45°С

Требования к электроустановкам.

Степень защиты электрооборудования должна выбираться в зависимости от класса пожаро- и взрывоопасности помещения.

Электрические аппараты и проводники должны защищаться от токов короткого замыкания и перегрузок.

Электроприемники должны заземляться.

Переносные светильники должны быть оборудованы защитными стеклянными колпаками и сетками.

При эксплуатации электроустановок запрещается:

использовать кабели и провода с поврежденной изоляцией;

применять для целей отопления нестандартные (самодельные) нагревательные электропечи;

оставлять под напряжением электрические провода и кабеля с неизолированными концами;

пользоваться поврежденными розетками, рубильниками.

Порядок и нормы хранения пожаро - и взрывоопасных веществ и материалов.

Хранить химические вещества следует по принципу однородности их физико-химических и пожароопасных свойств.

На складах химикатов не разрешается производить работы, не связанные с хранением химических веществ.

Горючие вещества независимо от агрегатного состояния должны храниться отдельно от окислителей.

В полной изоляции от других химических веществ и реактивов должны храниться сильнодействующие окислители (перекись водорода).

Пролитые и рассыпанные вещества необходимо немедленно убирать и обезвреживать. В складах, где хранятся кислоты, необходимо иметь готовые растворы мела, извести или соды для нейтрализации пролитой кислоты. Места хранения кислот должны быть обозначены. Упаковочные материалы нужно хранить в отдельном помещении.

Пожаро-взрывоопасные и химически активные жидкости в стеклянной таре должны быть упакованы в прочные ящики.

Твердые горючие вещества, в зависимости от их свойств, следует хранить в упакованном виде в металлической, стеклянной, пластмассовой или тканевой таре.

В кладовой допускается хранение пожаро - и взрывоопасных веществ и материалов в количествах, не превышающих трехдневную потребность.

Требования к содержанию помещений, территорий, проездов.

Территория предприятия должна постоянно содержаться в чистоте и систематически очищаться от отходов производства.

Промасленные материалы (обтирочные) и производственные отходы должны храниться в специально отведенных помещениях.

Ко всем зданиям и сооружениям предприятия должны быть обеспечены свободные доступы. Проезды и подъезды к зданиям и пожарным водоисточникам, а также доступы к пожарному инвентарю и оборудованию должно быть свободным. Противопожарные разрывы между зданиями запрещается использовать под складирование материалов.

Все производственные, складские служебные и вспомогательные здания и помещения должны постоянно содержаться в чистоте.

Переходы, выходы, коридоры, тамбуры, лестницы запрещается загромождать разными предметами. Все двери выходов должны свободно открываться в направлении выхода из здания.

Производственные и административные помещения запрещается убирать с применением бензина, керосина и других легковоспламеняющихся и горючих жидкостей.

Запрещается оставлять после окончания работы, включенные в электросеть нагревательные приборы (электроплитки, чайники).

Запрещается производить отогревание замерзших труб различных систем паяльными лампами и любыми другими способами с применением открытого огня.

Курение допускается в специально отведенных местах, оборудованных урнами для окурков и емкостями с водой, песком. В этих метах должны быть вывешены надписи «Место для курения».

Молниезащита зданий.

Защита производственных зданий от прямых ударов молнии и ее вторичных проявлений предусматривается в соответствии с РД 34.21.122-87.

РАЗДЕЛ 12. ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Технологический процесс производства таблеток от кашля включает следующие основные стадии:

отвешивание ингредиентов;

смешивание ингредиентов;

прессование;

фасовка готового продукта.

Технологические аппараты, применяемые в технологическом процессе - это источники выделения, от которых загрязняющие вещества удаляются с вентиляционным воздухом производственного помещения.

Выбросы пыли и отработанного воздуха осуществляются с помощью общеобменной вентиляции, согласно проекта, причем выброс отработанного воздуха из помещений предусмотрены после его предварительной очистки через пылеулавливатель.

Промышленные стоки производства - воды после промывки оборудования.

На предприятии нет разделения канализации на производственную, хоз-бытовую, ливневую. Все сточные воды поступают в местный хозфекальный коллектор, качественный состав объединенных производственных и хоз. стоков на уровне выхода в коллектор, соответствует условиям выброса сточных вод в канализацию. Контроль стоков проводит соответствующий Центр гигиены и эпидемиологии. В связи с незначительным объемом сточных вод - не больше 0,1 м3 в смену и применением в ходе производственного процесса веществ III-IV класса опасности их обезвреживание не предусматривается, качественный и количественный состав вод не описывается. Образующиеся в ходе производственного процесса незначительное количество твердых отходов, утилизируют в установленном порядке.

РАЗДЕЛ 13. ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ИНСТРУКЦИИ.

Технологические инструкции по рабочим местам.

Технологическая инструкция по приготовлению моющих средств.

Технологическая инструкция по стерилизации помещений, оборудования, тары, спецодежды.

Технологическая инструкция по отвешиванию АДВ и наполнителя.

Технологическая инструкция по получению таблеток от кашля

Технологическая инструкция по фасовке таблеток от кашля.

Технологическая инструкция по запайке, оформлению и

упаковке таблеток от кашля.

Инструкции по ОТ

Инструкция по ОТ для санитарки лаборатории.

Инструкция по ОТ для работы на смесителе.

Инструкция по ОТ для работы на таблеточном прессе.

Инструкция по ОТ для упаковщика готовой продукции.

Инструкция по оказанию первой помощи пострадавшим принесчастных случаях.

Инструкция по пожарной безопасности в лаборатории.

Инструкция по применению средств пожаротушения.

Инструкции по эксплуатации оборудования, средств измерения.

Инструкция по эксплуатации озонатора.

Инструкция по эксплуатации весов электронных ВЭ-30,ВЭ-100.

Инструкция по эксплуатации смесителя ФЦТА.

Инструкция по эксплуатации таблеточного пресса.

ЛИТЕРАТУРА

Государственная фармакопия СССР. ХI изд. М. Медицина. 1990 г.

РД РБ Продукция фармацевтическиой и микробиологической промышленности. Технологический регламент производства. Порядок разработки. Минск. 1994 г.

ГОСТ 12.1.004-91 ССБТ Пожарная безопасность. Общие требования.

ГОСТ 12.1.005-88 Общие сан.гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.

ППБ РБ 2.04-96. Правила пожарной безопасности РБ для предприятий фармацевтической и микробиологической промышленности.

Ищенко В.И., Промышленная технология лекарственных средств, Витебск 2003.

Ищенко В.И., Вечер Н.С., Методические указания к выполнению курсовых работ по технологии лекарственных форм для студентов 4-го курса фармацевтического факультета, Витебск, 1998.