

Министерство образования и науки Российской Федерации
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение
высшего образования
**«НАЦИОНАЛЬНЫЙ ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ
ТОМСКИЙ ПОЛИТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»**

Институт Электронного обучения
Специальность Химическая технология органических веществ
Кафедра Технологии органических веществ и полимерных материалов
(ТОВИМ)

ДИПЛОМНЫЙ ПРОЕКТ

Тема работы
Проект производства лидокаина

УДК 615.21

Студент

Группа	ФИО	Подпись	Дата
3-5601	Моркотун Александра Игоревна		

Руководитель

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
доцент	Сорока Л.С.	к.х.н.		

КОНСУЛЬТАНТЫ:

По разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
доцент	Рыжакина Т.Г.	к.э.н.		

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
доцент	Антоневич О.А.	к.б.н.		

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Зав. кафедрой	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Профессор	Юсубов М.С.	д.х.н.		

Томск – 2016 г.

<p>Перечень подлежащих исследованию, проектированию и разработке вопросов (аналитический обзор по литературным источникам с целью выяснения достижений мировой науки техники в рассматриваемой области; постановка задачи исследования, проектирования, конструирования; содержание процедуры исследования, проектирования, конструирования; обсуждение результатов выполненной работы; наименование дополнительных разделов, подлежащих разработке; заключение по работе).</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Обзор литературы 2. Объекты и методы проектирования 3. Расчет и аналитика 4. Результаты проведенного проектирования 5. Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность, ресурсосбережение 6. Социальная ответственность
--	---

<p>Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей)</p>	<p>Технологическая схема, Общий вид реактора, Сборочные единицы, Компоновка оборудования, Техничко-экономические показатели</p>
<p>Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы (с указанием разделов)</p>	
<p>Раздел</p>	<p>Консультант</p>
<p>Финансовый менеджмент, Ресурсоэффективность и ресурсосбережение</p>	<p>к.э.н., доцент Рыжакина Татьяна Гавриловна</p>
<p>Социальная ответственность</p>	<p>к.б.н., доцент Антоневич Ольга Алексеевна</p>
<p>Названия разделов, которые должны быть написаны на русском и иностранном языках:</p>	
<p> </p>	
<p> </p>	

<p>Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику</p>	<p>28.01.2016</p>
--	-------------------

Задание выдал руководитель:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
доцент	Сорока Л.С.	к.х.н.		28.01.2016

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
3-5601	Моркотун Александра Игоревна		28.01.2016

**ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА
«ФИНАНСОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ, РЕСУРСОЭФФЕКТИВНОСТЬ И
РЕСУРСОСБЕРЕЖЕНИЕ»**

Студенту:

Группа		ФИО	
3-5601		Моркотун Александра Игоревна	
Институт	Электронного обучения	Кафедра	ТОВИМ
Уровень образования	Специалист	Направление/специальность	Химическая технология органических веществ
Исходные данные к разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»:			
1. Стоимость ресурсов научного исследования (НИ): материально-технических, энергетических, финансовых, информационных и человеческих		Работа с информацией, представленной в российских и иностранных научных публикациях, аналитических материалах, статических бюллетенях и изданиях, нормативно-правовых документах; анкетирование; опрос.	
2. Нормы и нормативы расходования ресурсов			
3. Используемая система налогообложения, ставки налогов, отчислений, дисконтирования и кредитования			
Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:			
1. Оценка коммерческого потенциала инженерных решений (ИР)		Определение целевого рынка. Выполнение SWOT-анализа проекта	
2. Обоснование необходимых инвестиций для разработки и внедрения ИР		Определение необходимых инвестиций и их обоснование	
3. Составление бюджета инженерного проекта (ИП)		Определение бюджета (ИП)	
4. Оценка ресурсной, финансовой, социальной, бюджетной эффективности ИР и потенциальных рисков		Проведение оценки ресурсной, финансовой, социальной, бюджетной эффективности ИР и потенциальных рисков в ходе модернизации технологической установки.	
Перечень графического материала (с точным указанием обязательных чертежей)			
1. Матрица SWOT			
2. График зависимости внутренней ставки доходности			
3. Оценка ресурсной, финансовой и экономической эффективности (ИП)			
4. Расчёт денежного потока			
Дата выдачи задания для раздела по линейному графику			28.01.2016

Задание выдал консультант: Рыжакина Т.Г.

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
3-5601	Моркотун Александра Игоревна		28.01.2016

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»

Студенту:

Группа	ФИО
3-5601	Моркотун А.И.

Институт	Кафедра	Уровень образования	Направление/специальность
	Специалисты		240401 Химическая технология органических веществ

Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»:

<p>1. Характеристика объекта исследования (вещество, материал, прибор, алгоритм, методика, рабочая зона) и области его применения</p>	<p>Лидокаин –субстанция в виде белого кристаллического порошка без запаха, которая применяется в производстве лекарственной формы «Лидокаина гидрохлорид».</p> <p>Производство лидокаина относится к категории пожаро-взрывоопасных производств и характеризуется наличием пожаро-взрывоопасных веществ.</p> <p>Процессы данного производства могут представлять угрозу здоровью и жизни человека.</p>
---	--

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

<p>1. Производственная безопасность</p> <p>1.1. Анализ выявленных вредных факторов при разработке и эксплуатации проектируемого решения в следующей последовательности:</p> <ul style="list-style-type: none"> – физико-химическая природа вредности, её связь с разрабатываемой темой; – действие фактора на организм человека; – приведение допустимых норм с необходимой размерностью (со ссылкой на соответствующий нормативно-технический документ); – предлагаемые средства защиты; – (сначала коллективной защиты, затем – индивидуальные защитные средства). <p>1.2. Анализ выявленных опасных факторов при разработке и эксплуатации проектируемого решения в следующей последовательности:</p> <ul style="list-style-type: none"> – механические опасности (источники, средства защиты); – термические опасности (источники, средства защиты); – электробезопасность (в т.ч. статическое электричество, молниезащита – источники, 	<p>Вредные факторы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Повышенная загазованность воздуха рабочей среды; 2. Отклонение показателей микроклимата в помещениях; 3. Превышение уровней шума и вибрации; 4. Химические факторы: токсические; раздражающие. <p>Опасные факторы:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Химические факторы, проникающие в организм человека через органы дыхания; кожные покровы и слизистые оболочки; 2. Электрический ток; 3. Повышенная температура поверхностей оборудования; 4. Повышенное давление в оборудовании.
--	---

<p>средства защиты);</p> <ul style="list-style-type: none"> – пожаровзрывобезопасность (причины, профилактические мероприятия, первичные средства пожаротушения). 	
<p>2. Экологическая безопасность:</p> <ul style="list-style-type: none"> – защита селитебной зоны – анализ воздействия объекта на атмосферу (выбросы); – анализ воздействия объекта на гидросферу (сбросы); – анализ воздействия объекта на литосферу (отходы); – разработать решения по обеспечению экологической безопасности со ссылками на НТД по охране окружающей среды. 	<p>Отходы при производстве:</p> <ul style="list-style-type: none"> -выбросы в атмосферу(уксусная кислота,ацетон,диэтиламин); -жидкие отходы(маточники и промывные воды, отработанный раствор натра едкого,отработанные растворы из водных ловушек); -твердые отходы(отработанный уголь)
<p>3. Безопасность в чрезвычайных ситуациях:</p> <ul style="list-style-type: none"> – перечень возможных ЧС при разработке и эксплуатации проектируемого решения; – выбор наиболее типичной ЧС; – разработка превентивных мер по предупреждению ЧС; – разработка действий в результате возникшей ЧС и мер по ликвидации её последствий. 	<p>Аварии и ЧС на производстве возникают вследствие нарушения технологических процессов и невыполнения мер безопасности; утечки взрывоопасной смеси, несоблюдения правил хранения и транспортирования вредных веществ, и неправильного обращения с ними; повреждения оборудования, замыкания электрооборудования;</p>
<p>4. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности:</p> <ul style="list-style-type: none"> – специальные (характерные при эксплуатации объекта исследования, проектируемой рабочей зоны) правовые нормы трудового законодательства; – организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны. 	<p>Организационные мероприятия при компоновке оборудования</p>

Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	
---	--

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
доцент	Антоневич О.А.	к.б.н.		

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
3-5601	Моркотун А.И.		

Содержание

Введение.....	10
1. Обзор литературы.....	13
1.1. Методы получения.....	13
1.2. Технологическое оформление процесса.....	17
2. Объекты и методы исследования.....	19
2.1. Общая характеристика производства.....	19
2.2. Характеристика производимой продукции. Характеристика исходного сырья, материалов и полупродуктов.....	20
2.3. Физико-химические основы технологического процесса.....	27
2.4. Описание технологической схемы процесса.....	30
3. Расчет и аналитика.....	38
3.1. Материальный баланс.....	38
3.2. Тепловой баланс.....	76
3.3. Технологический расчет основного аппарата.....	96
3.4. Гидравлический расчет основного аппарата.....	98
3.5. Механический расчет основного аппарата.....	104
3.6. Подбор вспомогательного оборудования.....	113
4. Результаты проведенного исследования.....	128
4.1. Ежегодные нормы расхода основных видов сырья, материалов и энергозатрат.....	128
4.2. Нормы технологического режима.....	139
4.3. Контроль производства и управление технологическим процессом.....	140
4.4. Размещение технологического оборудования.....	143
5. Финансовый менеджмент, ресурсоэффективности и ресурсосбережение.....	145
6. Социальная ответственность.....	166
Заключение.....	180
Список использованных источников.....	181

Приложение А.....	183
Спецификация.....	186

Реферат

Дипломная работа с.185, таблиц 52 , рисунков 5, источников 25, графического материала 5.

Объект проектирования: проект производства лидокаина.

Цель работы – проектирование производства лидокаина с увеличением проектной мощности до 45 т/г.

В процессе проектирования проведены расчеты материального, и теплового баланса, конструктивные расчеты, рассмотрены вопросы ресурсоэффективности, ресурсосбережения и безопасной эксплуатации производства.

В результате проектирования выбраны оптимальная технологическая схема производства, определены технико-экономические показатели .

Основные конструктивные, технологические и технико-эксплуатационные характеристики: реактор конденсации - емкостной аппарат с перемешивающим устройством, рубашкой и трубой передавливания. Увеличение производства не несет за собой дополнительных расходов на оборудование и материалы.

Степень внедрения: действующее производство с производительностью 40 т/г по лидокаину, располагающееся в г.Анжеро-Судженск, Кемеровской области, может производить большее количество продукта на имеющихся мощностях.

Введение

Лидокаина гидрохлорид моногидрат – лекарственное средство, относится к группе анестетиков.

Лидокаина гидрохлорид моногидрат - белый или почти белый кристаллический порошок. Очень легко растворим в воде, растворим в спирте. По химической структуре он относится к производным ацетанилида. В отличие от новокаина он не является сложным эфиром, медленнее метаболизируется в организме и действует более продолжительно, чем новокаин. В связи с тем, что при его метаболизме в организме не происходит образования пара-аминобензойной кислоты, он не оказывает антисульфаниламидного действия и может применяться у больных, получающих сульфаниламидные препараты. К этой же группе местных анестетиков относится тримекаин. Близок к ним по структуре пиромекаин. Наряду с местноанестезирующей активностью лидокаин обладает выраженными антиаритмическими свойствами. Лидокаин - сильное местноанестезирующее средство, вызывающее все виды местной анестезии: терминальную, инфильтрационную, проводниковую. По сравнению с новокаином он действует быстрее, сильнее и продолжительнее. Относительная токсичность лидокаина зависит от концентрации раствора. В малых концентрациях (0,5%) он существенно не отличается по токсичности от новокаина; с увеличением концентрации (1 % и 2 %) токсичность повышается (на 40 - 50 %). Для инфильтрационной анестезии применяют 0,125 %, 0,25 % и 0,5 % растворы; для анестезии периферических нервов - 1 % и 2 % растворы; для эпидуральной анестезии - 1 % - 2 % растворы; для спинальной анестезии - 2 % растворы. Количество раствора и общая доза лидокаина зависят от вида анестезии и характера оперативного вмешательства. С увеличением концентрации общую дозу лидокаина снижают. При применении 0,125 % раствора максимальное количество раствора составляет 1600 мл и общая доза лидокаина гидрохлорида – 2000 мг (2 г); при применении 0,25 % раствора - соответственно 800 мл и 2000 мг

(2 г); 0,5 % раствора - общее количество 80 мл, а общая доза 400 мг; 1 % и 2 % растворов - общее количество 40 и 20 мл соответственно, а общая доза - 400 мг (0,4 г). Для смазывания слизистых оболочек (при интубации трахеи, бронхоэзофагоскопии, удалении полипов, проколах гайморовой пазухи и др.) применяют 1 - 2 % растворы, реже - 5 % раствор в объеме не свыше 20 мл. Растворы лидокаина совместимы с адреналином; прибавляют *ex tempore* 1 % раствора адреналина гидрохлорида по 1 капле на 10 мл раствора, но не более 5 капель на все количество раствора. Применение лидокаина в качестве антиаритмического средства обусловлено главным образом его стабилизирующим влиянием на клеточные мембраны миокарда (действие, свойственное некоторым другим местным анестетикам, адреноблокаторам и другим препаратам, оказывающим антиаритмический эффект). Он блокирует медленный ток ионов натрия в клетках миокарда и способен в связи с этим подавлять автоматизм эктопических очагов импульсообразования. При этом функция проводимости не угнетается. Как и другие местные анестетики, он способствует выходу ионов калия из клеток миокарда и ускоряет процесс реполяризации клеточных мембран, укорачивает продолжительность потенциала действия и эффективного рефрактерного периода. Показаниями к применению лидокаина в качестве антиаритмического средства являются желудочковая экстрасистолия и желудочковая тахикардия. При суправентрикулярных аритмиях лидокаин не назначают (из-за неэффективности и риска учащения желудочковых сокращений - при трепетании и мерцании предсердий). Вводят лидокаин в качестве антиаритмического средства внутривенно вначале струйно (в течение 3 - 4 мин) в среднем в дозе 80 мг (50 - 100 мг), после чего продолжают вводить капельно в среднем по 2 мг в минуту. Продолжительность инфузии зависит от состояния больного и результатов применения препарата. Лидокаин обычно хорошо переносится, местного раздражения не вызывает. При быстром поступлении препарата в ток крови, могут наблюдаться понижение АД и коллапс; уменьшение гипотензивного эффекта достигается введением

эфедрина или других сосудосуживающих средств. Лидокаин противопоказан при слабости синусового узла у больных пожилого возраста, атриовентрикулярной блокаде II - III степени (за исключением случаев, когда введен зонд для стимуляции желудочков), резкой брадикардии, кардиогенном шоке, тяжелых расстройствах функций печени, повышенной индивидуальной чувствительности к лидокаину.

Форма выпуска: 1 % раствор в ампулах по 10 мл; 2 % раствор в ампулах по 2 и 10 мл; 10 % раствор в ампулах по 2 мл.

Хранение: список Б. В защищенном от света месте.

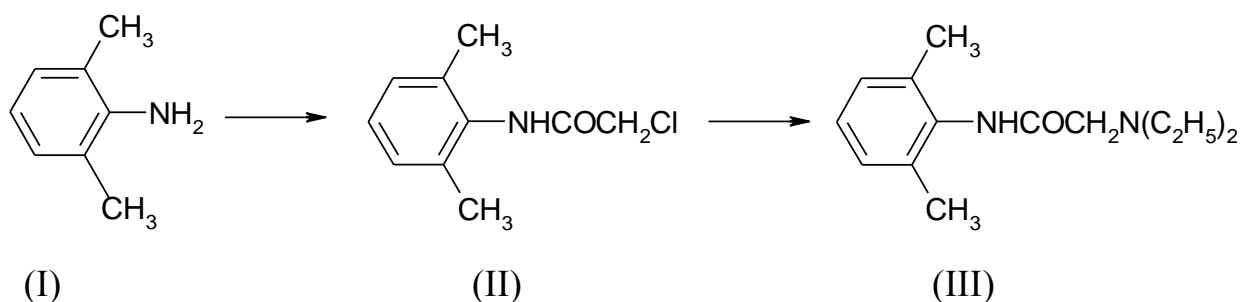
За рубежом лидокаин выпускается также в виде аэрозоля для местного (поверхностного) обезболивания в стоматологии, оториноларингологии, в хирургии - при смене повязок, вскрытии абсцессов и т. п. Аэрозольный баллон содержит 750 доз по 10 мг лидокаина. Количество распыленного препарата зависит от поверхности, подлежащей обезболиванию. У взрослых не следует превышать дозу 200 мг, т. е. 20 распылений; у детей - соответственно меньше. Не следует допускать попадания аэрозоля в глаза.

1. Обзор литературы

1.1. Методы получения

Из существующих способов синтеза лидокаина исходным соединением служит 2,6-ксилидин (I), который превращается в 2-хлор-2,6-ацетксилидид (II). Из последнего действием диэтиламина в органическом растворителе (чаще всего бензоле) получают лидокаин (III).

Выход лидокаина гидрохлорида составляет 90-93 % от теории на 2-хлор-2,6-ацетксилидид (II):



Способы получения 2-хлор-2,6-ацетксилидида:

1. 2,6-ксилидин хлорацетируют сплавлением с монохлоруксусной кислотой при температуре 130⁰С в течение 3 ч.

Выход 2-хлор-2,6-ацетксилидида составляет 50-60% от теории на 2,6-ксилидин.

2. Хлорацетилирование 2,6-ксилидина осуществляют действием монохлоруксусной кислоты в присутствии пятиокси фосфора при температуре 100-110⁰С. Выход 2-хлор-2,6-ацетксилидида составляет 60-70% от теории на 2,6-ксилидин.

3. Взаимодействие 2,6-ксилидина с монохлоруксусной кислотой осуществляют в присутствии хлорокси фосфора, пятихлористого фосфора, треххлористого фосфора и тионилхлорида при температуре 100-110⁰С с последующим подъемом температуры до 150-160⁰С. Выход 2-хлор-2,6-ацетксилидида составляет 70% от теории на 2,6-ксилидин.

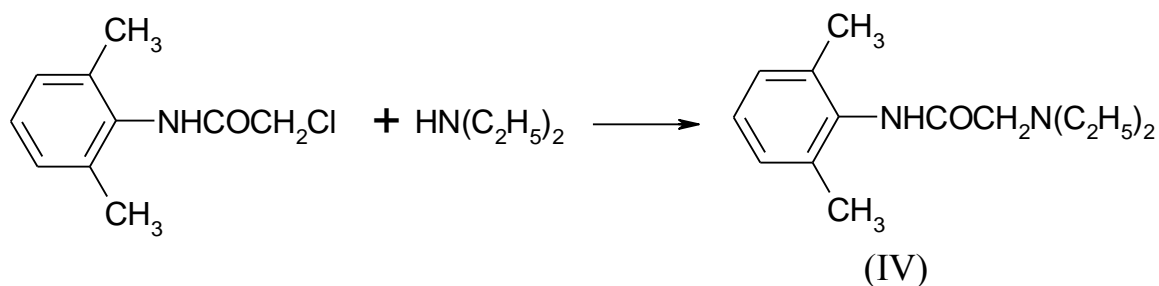
Общим недостатком вышеуказанных способов является сравнительно невысокий выход 2-хлор-2,6-ацетксилидида. Кроме того, в способе 1 и 3

необходима высокая температура до 150-160⁰С, в способе 2 используется гигроскопичная пятиокись фосфора, а в способе 3 применяются вредные и агрессивные реагенты PCl₃ , PCl₅ , POCl₃ или OCl₂ при повышенной температуре.

Последующая стадия-получение лидокаина основания, взаимодействии ем 2-хлор-2,6-ацетксилидида (IV) с диэтиламино (V) по всем способам осуществляется одинаково.

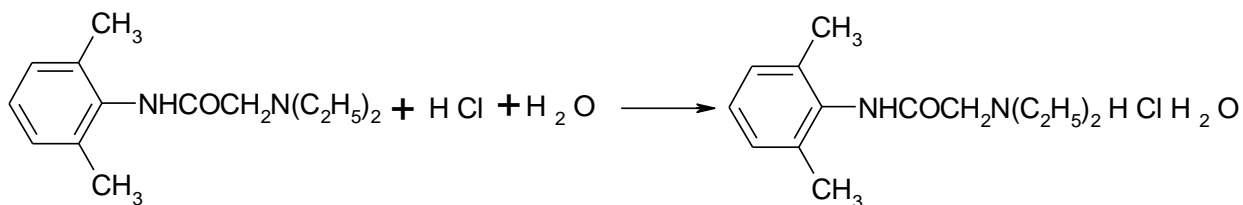
2-хлор-2,6-ацетксилидид подвергают взаимодействию с диэтиламино в мольном соотношении 1 : (2,5-3) в среде кипящего органического растворителя (бензол, толуол) в течении 4-5 ч.

Выход лидокаина основания (IV) составляет 90-93% от теории на 2-хлор-2,6-ацетксилидид.



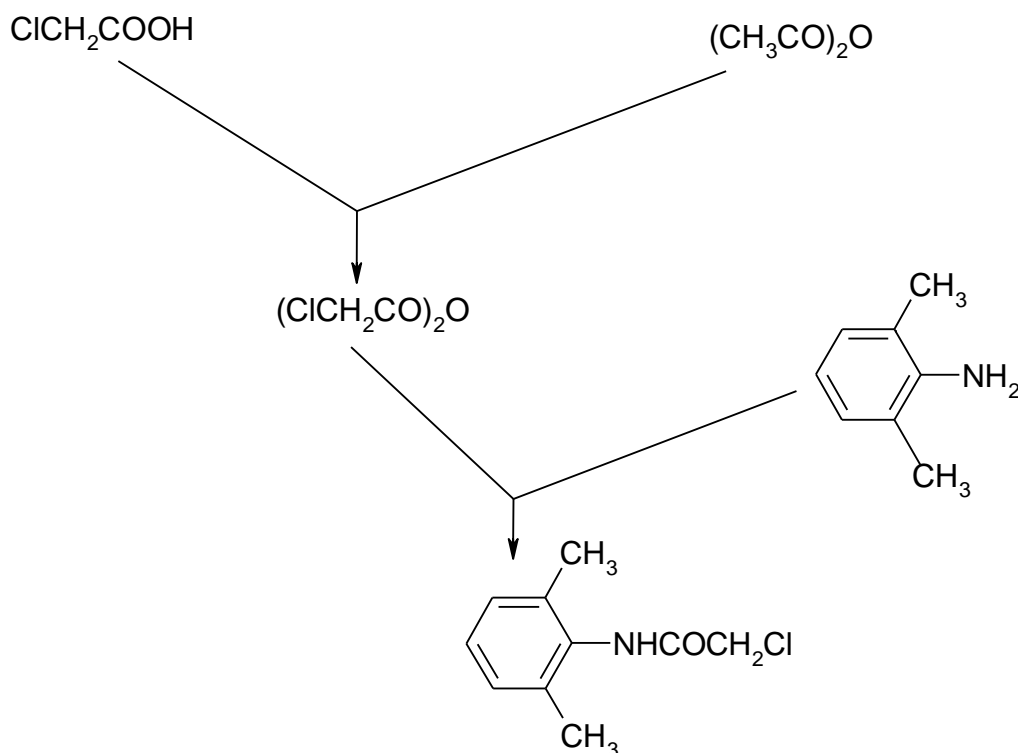
Лидокаин в виде основания в воде не растворим, поэтому его используют в виде его солянокислой соли. Но гидрохлорид лидокаина гигроскопичен и плохо хранится. Оказалось, что лидокаин в виде гидрохлорида моногидрата (VII) имеет четкую температуру плавления, устойчив и не гигроскопичен (VI).

Получают его растворением лидокаина в водосмешивающемся растворителе (ацетон, метилэтилкетон) и прибавлением рассчитанного количества соляной кислоты:



В 1987 г. во ВНИХФИ был разработан способ получения лидокаина

гидрохлорида, по которому для образования 2-хлор-2,6-ацетксилидида (V) вместо хлорацетилхлорида использовался ангидрид монохлоруксусной кислоты (III), который образуется при взаимодействии монохлоруксусной кислоты (I) и уксусного ангидрида (II), выход 2-хлор-2,6-ацетксилидида составлял 89-93% от теории, считая на 2,6-ксилидин (VIII):



Замену атома хлора в 2-хлор-2,6-ацетксилидиде (V) на диэтиламино группу проводили в водной среде при температуре $(77 \pm 3) ^\circ\text{C}$ вместо кипячения в бензоле или толуоле. Это позволило улучшить условия труда. Выход на стадии составил 90-93% от теории на 2,6-ксилидин.

Лидокаина гидрохлорид получали в ацетоне с рассчитанным количеством соляной кислоты (VIII).

На стадии ТП-1 при получении 2-хлор-2,6-ацетксилидида использовали каплеотделитель для более полного разделения и отгонки образующейся в процессе реакции уксусной кислоты.

Уточнили объём монохлоруксусного ангидрида перед приливом 2,6-ксилидина (0,68-0,7 от первоначального объёма), что позволило более полно проводить ацелирование 2,6-ксилидина.

Выход 79,6% от теории, считая на 2,6-ксилидин.

Стадия ТП-2. Получение основания лидокаина

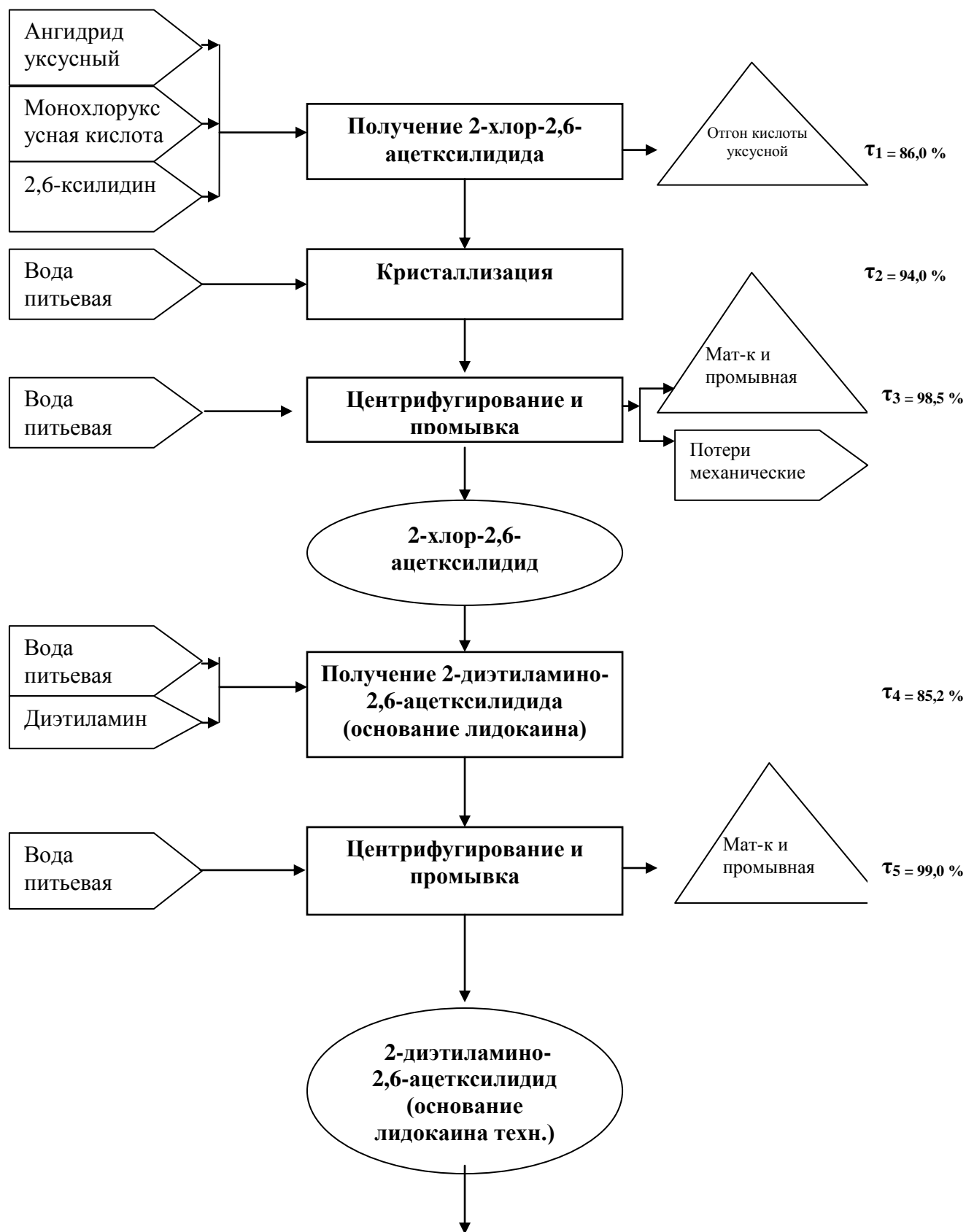
2-диэтиламино-2,6-ацетксилидид получали аминированием 2-хлор-2,6-ацетксилидида диэтиламиноом в водной среде при температуре $(77 \pm 3) ^\circ\text{C}$ в течение Т 205 часа при мольном соотношении 1 : 2,5. Выход очищенного основания 80,6% от теории, считая на 2-хлор-2,6-ацетксилидид.

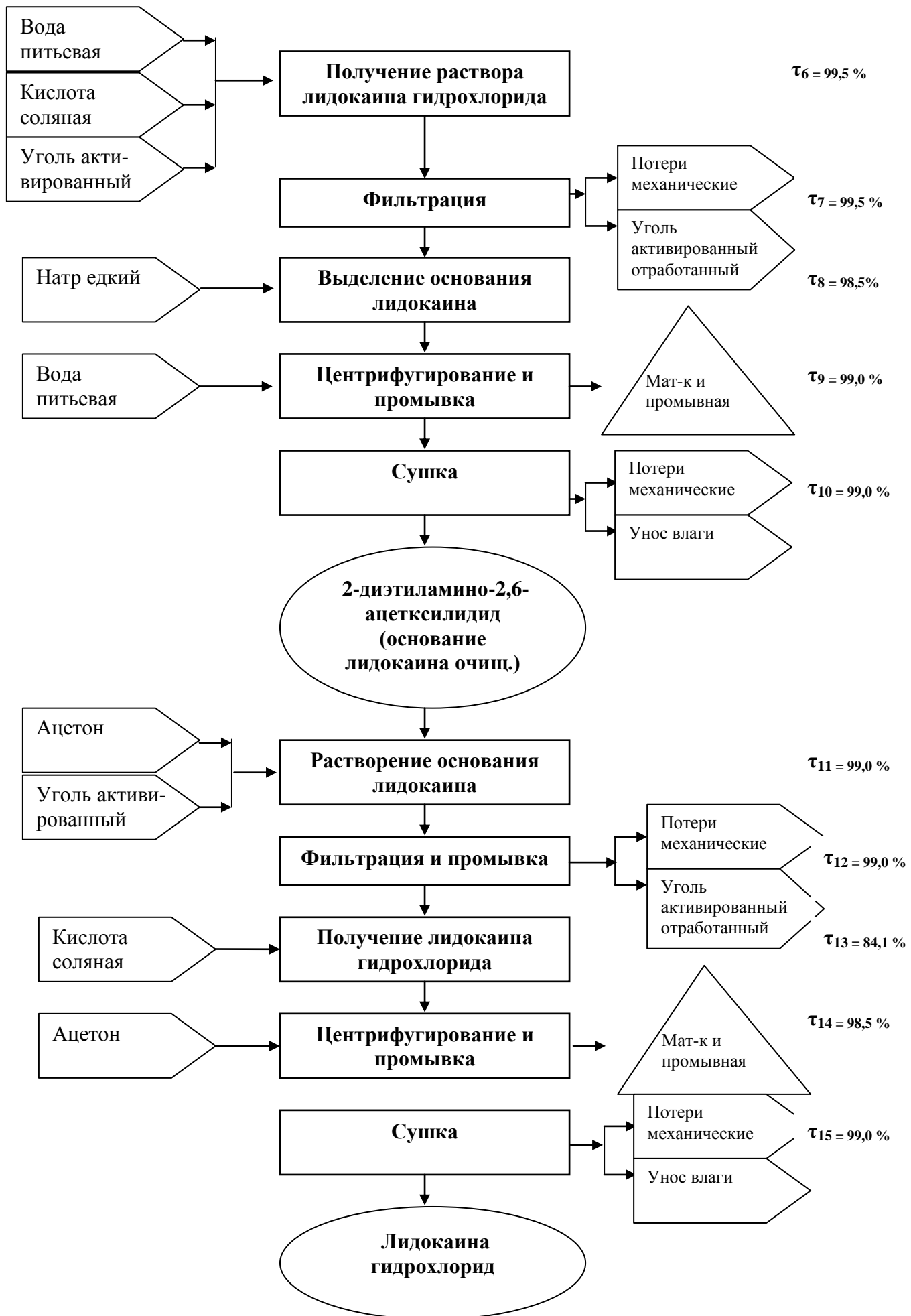
Стадия ТП-3. Получение лидокаина гидрохлорида

При получении лидокаина гидрохлорида подобраны оптимальные соотношения растворителя-ацетона, что позволило проводить процесс получения фармакопейного лидокаина гидрохлорида без применения затравки лидокаина гидрохлорида.

1.2. Технологическое оформление процесса

Получение лидокаина гидрохлорида





2. Объекты и методы исследования

2.1. Общая характеристика производства

Производство фармакопейного лидокаина гидрохлорида состоит из одного технологического потока. Технологический процесс включает в себя три основных стадии производства. Процесс производства периодический.

Проектная мощность-40 т/год.

Выбор химической схемы производства обусловлен выбором наиболее безопасного и экономически выгодного способа химического синтеза субстанции.

Выход фармакопейного лидокаина гидрохлорида составляет 80,4% от теории, считая на основании лидокаина.

Производство лидокаина гидрохлорида должно быть организовано в соответствии с правилами правильного производства лекарственных средств по ГОСТ Р 52249-2004.

Для этих целей процесс производства фармакопейного продукта (стадии выделения, фильтрации, сушки, упаковки) организуется в «чистых» помещениях. Они планируются по типу «комната в комнате», обеспечиваются чистым приточным воздухом. В помещениях разделены материальные и людские потоки. Все это должно повысить качество получаемого фармакопейного лидокаина гидрохлорида моногидрата.

Производство организуется таким образом, чтобы каждая серия продукта была произведена одним потоком. Смешивание различных операций продукта не предусматривается.

Для рационального использования технологического оборудования предусматривается использование одних и тех же аппаратов (Р-8, Р-11) для выполнения двух операций – получения технического и очищенного основания лидокаина.

2.2. Характеристика производимой продукции. Характеристика исходного сырья, материалов и полупродуктов.

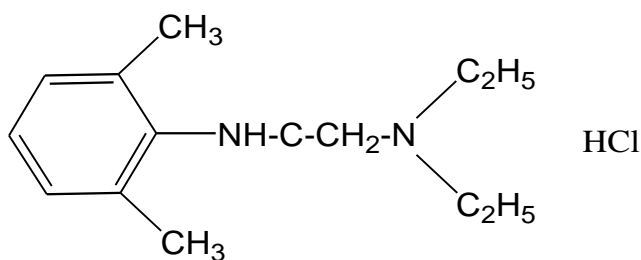
Лидокаина гидрохлорид-2-диэтилоамино-2,6-ацетксилидида гидрохлорида, моногидрат производится по ВФС 42-2080-91.

Препарат разрешен к медицинскому применению приказом Министерства здравоохранения РФ № 210 от 24 июля 1992 года.

Регистрационное удостоверение № 92/210/8.

Лидокаина гидрохлорид –химико-фармацевтический препарат, обладающий местно–анестезирующей активностью и антиаритмическим действием.

Структурная формула:



Химическая формула: C₁₄H₂₂N₂O HCl H₂O.

Молекулярная масса: 288,82.

Содержание основного вещества не менее 99,0% и не более 101,0 %

Лидокаина гидрохлорид - белый или почти белый кристаллический порошок без запаха.

Очень легко растворим в воде, легко растворим в спирте 95%, практически не растворим в эфире.

Температура плавления 74-79⁰С (без предварительного подсушивания).

Раствор 1 г препарата в 10 мл воды должен выдерживать сравнение с эталонным раствором.

В препарате должно быть не более 0,001% тяжелых металлов.

Сульфатная зола из 1 г препарата не должна превышать 0,1%.

Содержание влаги должно быть не менее 5,0% и не более 7,0%.

Фармакологические свойства.

Лидокаин является сильным местноанестезирующим средством, вызывающим все виды местной анестезии терминальную, инфильтрационную, проводниковую. Сравнительно с новокаином он действует быстрее, сильнее и более продолжительно.

Для инфильтрационной анестезии применяют 0,25-0,5 % растворы, для проводниковой анестезии 0,5-1 % или 2 % раствора.

Показания к применению.

Применение лидокаина в качестве антиаритмического средства связано главным образом с его стабилизирующим действием на клеточные мембраны миокарда.

Показаниями к применению лидокаина в качестве антиаритмического средства являются: желудочковая тахикардия, желудочковая экстрасистолия, особенно в острой фазе инфаркта миокарда.

Вводят лидокаин в качестве антиаритмического средства внутривенно, вначале струйно (в течение 3-4 мин), в среднем в дозе 80 мг (50-100 мг), после чего продолжают вводить капельно, в среднем по 2 мг в 1 мин.

Лидокаин обычно хорошо переносится, местного раздражения не вызывает. При быстром поступлении препарата в ток крови могут наблюдаться понижение артериального давления и коллапс.

Упаковка.

Лидокаина гидрохлорид фасуют от 0,5 до 1 кг в банки оранжевого стекла с винтовой горловиной типа ВВ-2000-63-ОС по ОСТ 64-2-71-86. Банки укупоривают навинчиваемыми пластмассовыми крышками типа 1.1-63 по ОСТ 64-2-87-81 с прокладками типа 2.1 –63 по ОСТ 64-2-87-81.

На банки наклеивают этикетки из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87. Банки обертывают бумагой мешочной по ГОСТ 2228-81, обвязывают нитками хлопчатобумажными по ГОСТ 6309-87 и наклеивают такую же этикетку.

От 2 до 7 кг препарата фасуют в пакеты из пленки полиэтиленовой по

ГОСТ 10354-82. Горловину пакета обвязывают нитками хлопчатобумажными по ГОСТ 6309-87. Полиэтиленовые пакеты помещают в пакеты из бумаги мешочной по ГОСТ 2228-81 с прокладкой из подпергамента по ГОСТ 1760-86 и обвязывают шпагатом из лубяных волокон по ГОСТ 17308-88 или нитками хлопчатобумажными по ГОСТ 6309-87, концы которых заклеивают этикеткой из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87.

От 20 до 50 кг в двойные мешки из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354-82. Внутренний пакет или мешок завязывают нитками хлопчатобумажными по ГОСТ 6309-87, внешне герметизируют свариванием.

Мешки укладывают в барабаны картонные по ГОСТ 17065-77 или барабаны фанерные по ГОСТ 9338-80.

На барабаны наклеивают и укладывают внутрь между полиэтиленовыми мешками этикетки из бумаги этикеточной по ГОСТ 7625-86 или писчей по ГОСТ 18510-87.

Транспортная тара в соответствии с РД 9301-006-05749470-93.

Маркировка.

На этикетки указывают наименование или товарный знак предприятия-изготовителя; название препарата на латинском и русском языках; массу нетто; срок годности; регистрационный номер, номер серии, условия хранения.

Маркировка транспортной тары в соответствии с РД 9301-006-05749470-93.

Транспортирование. В соответствии с ГОСТ 17768-90.

Хранение. Список Б. В сухом, защищенном от света месте.

Срок годности. 5 лет.

Таблица 1.-Характеристика исходного сырья, материалов, полупродуктов

Наименование	Обозначение НТД	Сорт или артикул	Показатели, обязательные для проверки	Примечание
1	2	3	4	5
А) Основное сырье:				
Ангидрид уксусный	ГОСТ 21039-75	Технический высший сорт	1. Внешний вид. Бесцветная прозрачная жидкость; 2. Массовая доля уксусного ангидрида, %, не менее 98,5.	Для получения 2-хлор-2,6-ацетксилида
Ацетон	ГОСТ 2768-84	Технический	1. Внешний вид. Бесцветная прозрачная жидкость; 2. Массовая доля ацетона, %, не менее 99,5; 3. Массовая доля воды не более 0,5; 4. Плотность, кг/м ³ , 789-791.	Для получения лидокаина гидрохлорида
Вода питьевая	ГОСТ 2874-82		1. Внешний вид. Бесцветная прозрачная жидкость, без запаха и вкуса, рН 6,0-9,0; 2. Содержание железа, мг/л - не более 0,3; 3. Содержание сульфатов, мг/л - не более 500; 4. Остаток после выпаривания, мг/л, не более 1000; 5. Содержание хлоридов, мг/л, - не более 350.	Для получения 2-хлор-2,6-ацетксилида и основание лидокаина
Диэтиламин	ГОСТ 9875-93	Технический	1. Внешний вид – бесцветная, легкоподвижная горючая жидкость с аммиачным запахом; 2. Массовая доля диэтиламина, %, не менее 99,0; 6. Массовая доля аммиака, %, не более - отсутствие	Для получения основания лидокаина

1	2	3	4	5
Кислота монохлоруксусная	ТУ 6-01-13-90	Техническая	1. Внешний вид – бесцветные или слегка окрашенные кристаллы; 2. Массовая доля монохлоруксусной кислоты, %, не менее – 97,0; 3. Массовая доля воды, %, не более 1,0 4. Массовая доля железа, %, не более 0,004.	Для получения 2-хлор-2,6-ацетксилидида
Кислота соляная	ГОСТ 3118-77	х. ч.	1. Внешний вид – раствор должен быть бесцветным, прозрачным и не содержать взвешенных частиц; 2. Массовая доля кислоты соляной, %, 35,0-38,0; 3. Массовая доля железа, %, не более 0,00005	Для получения чистого основания лидокаина и лидокаина гидрохлорида
2,6-ксилидин	ТУ 88-15326-11-87		1. Внешний вид - прозрачная бесцветная, желтоватая или розовая жидкость; 2. Массовая доля основного вещества, %, не менее 98,7; 3. Массовая доля воды, %, не более 0,05.	Для получения 2-хлор-2,6-ацетксилидида
Натр едкий	ГОСТ 2263-79	Технический марки РД сорт 1	1. Внешний вид – бесцветная или окрашенная жидкость. Допускается выкристаллизованный осадок; 2. Массовая доля едкого натра, %, не менее 44,0;	Для получения чистого основания лидокаина

1	2	3	4	5
Уголь активный осветляющий древесный порошкообразный	ГОСТ 4453-74	Марка ОУ-А	1. Внешний вид - тонкодисперсный порошок, черного цвета, не содержащий посторонних включений; 2. Адсорбционная активность по метиленовому голубому, мг/л, не менее 225,0; 3. Зольность, %, не более 10,0; 4. Массовая доля воды, %, не более 10,0; 5. Массовая доля водорастворимой золы, %, не более 2,0; 6. рН водной вытяжки 10,0; 7. Степень измельчения, остаток на сетке 0,1, %, не более 5,0.	Для получения чистого основания лидокаина и лидокаина гидрохлорида
Б) Вспомогательные материалы:				
Банки из стекломассы с винтовой горловиной	ВВ-2000-63-ОС по ОСТ 64-2-71-80			Для упаковки
Бельтинг х/б фильтровальный	ГОСТ332-91	Арт. 2030ф		Для фильтрации
Бумага оберточная	ГОСТ 8273-75	Марка А или Д		Для упаковки
Бумага фильтровальная лабораторная	ГОСТ 12026-76	Марка ФОБ или ФОС		Для фильтрации
Бумага мешочная	ГОСТ 2228-81			Для упаковки
Бумага писчая или	ГОСТ18510-87			Для этикеток
Бумага этикеточная	ГОСТ 7625-86			Для этикеток
Вата гигроскопическая	ГОСТ5556-81			Для

1	2	3	4	5
Декстрины	ГОСТ 6034-74	Сорт высший		Наклейка этикетки
Крышки пластмассовые	ОСТ 64-2-87-81			Для упаковки
Картон прокладочный	ГОСТ 9347-74			Для упаковки
Картон гофрированный	ГОСТ 7376-89			Для упаковки
Лента стальная упаковочная	ГОСТ 3560-73			Для упаковки
Марля медицинская	ГОСТ 9412-93			
Нитки швейные х/б	ГОСТ 6309-87	Особочные		Для упаковки
Пакеты из бумаги мешочной	ГОСТ 2228-81			Для упаковки
Пакеты полиэтиленовые	ГОСТ 10354-82			Для упаковки
Пергамент растительный	ГОСТ 1341-84	Марка Б		Для упаковки
Перекись водорода	ГОСТ 177-88	Медицинская	1. Внешний вид – бесцветная прозрачная жидкость; 2. Массовая доля перекиси водорода, %, 30-40.	Для дезинфицирующей обработки
Ткани шелковые для сит	ГОСТ 4403-91	№9		Для сит
Ткань лавсановая фильтровальная для витаминной промышленности	ОСТ 17-452-79			Для фильтрации Лидокаина гидрохлорида

1	2	3	4	5
Ткани х/б бязевой группы	ГОСТ 11680-76	Арт. 208, 234		Для фильтрации Лидокаина гидрохлори да
Фильтродиаго наль	ТУ 359-85	Арт. 2074		Для фильтрации
Фильтромитк аль х/б	ГОСТ 487- 68	Арт. 2077		Для фильтрации
Шпагат из лубяных волокон	ГОСТ 17308-88			Для упаковки
Ящики из листовых древесных материалов	ГОСТ 5959- 80			Для упаковки
Средство моющее син- тетическое				Для дезин- фицирующ ей обработки

2.3. Физико-химические основы технологического процесса.

Стадия получения 2-хлор-2,6-ацетксилидида

2-хлор-2,6-ацетксилидид получают ацилированием 2,6-ксилидина монохлоруксусным ангидридом, который образуется при взаимодействии монохлоруксусной кислоты с уксусным ангидридом.

Оптимальное мольное соотношение загружаемых компонентов 2,6-ксилидин монохлоруксусная кислота: уксусный ангидрид - 1:3,3:1,5. Изменение соотношения реагентов приводит к снижению выхода целевого продукта.

Реакцию получения монохлоруксусного ангидрида из монохлоруксусной кислоты с уксусным ангидридом проводят при температуре 95-97 °С. По

окончании 1,5 ч выдержки ведут отгонку под вакуумом 90-100 кПа (-0,9-1,0 кгс/см²) образовавшейся в результате реакции уксусной кислоты.

По окончании отгонки уксусной кислоты ведут отгонку не вступившего в реакцию уксусного ангидрида с целью избежания образования побочного продукта 2,6-ацетксилидида.

Продолжительность отгонки уксусной кислоты и уксусного ангидрида 10-12 ч. Увеличение времени отгонки приводит к снижению выхода и ухудшению качества целевого продукта 2-хлор-2,6-ацетксилидида, возрастает количество побочного продукта 2,6-ацетксилидида.

Отделить 2,6-ацетксилидид от 2-хлор-2,6-ацетксилидида практически невозможно из-за близкой растворимости и избавиться от него можно только путём дополнительной очистки лидокаина гидрохлорида.

Переупарка реакционной массы при получении монохлоруксусного ангидрида приводит к значительному снижению выхода 2-хлор-2,6-ацетксилидида.

Прибавление 2,6-ксилидина к реакционной массе проводят при температуре 40-70 °С в течение 50 мин. Повышение температуры приводит к затягиванию процесса и осмолению реакционной массы. Снижение температуры ниже указанной приводит к увеличению продолжительности процесса.

Расплавленную реакционную массу с температурой 68-70⁰С постепенно приливают к воде с температурой 68-70 °С в течение 20-30 мин. Снижение температуры реакционной массы до 58-60 °С приводит к её кристаллизации и потере выхода 2-хлор-2,6-ацетксилидида. Быстрое прибавление приводит к комкованию реакционной массы и остановке мешалки. Закомкованная масса размешивается и измельчается с трудом.

Стадия получения 2-диэтиламино-2,6-ацетксилидида

2-диэтиламино-2,6-ацетксилидид (основание лидокаина) получают аминированием 2-хлор-2,6-ацетксилидида диэтиламином в водной среде при

температуре 75-79 °С.

На 1 моль 2-хлор-2,6-ацетксилидида расходуют 2,5 моля диэтиламина. При уменьшении количества диэтиламина в реакционной массе остается непрореагировавший 2-хлор-2,6-ацетксилидид, что приводит к снижению выхода и ухудшению качества лидокаина гидрохлорида.

Нагрев реакционной массы до температуры 77-79⁰С производят медленно за 1-1,5 ч, чтобы избежать бурного вскипания диэтиламина и потерь его через обратный холодильник. При охлаждении реакционной массы после выдержки возможно образование окатышей.

Растворение технического основания лидокаина в воде оптимально в соотношении 1 : 5,4. Влага, содержащаяся в основании лидокаина, не учитывается.

Суспензию основания лидокаина в воде подкисляют соляной кислотой до рН 3,0-3,5. Если водородный показатель будет выше, то не все основание лидокаина перейдет в раствор и частично будет потеряно с углем при фильтрации. Поэтому необходимо контролировать рН среды в середине и в конце выдержки. В случае увеличения рН необходимо добавить соляной кислоты до рН 3,0-3,5.

Раствор натра едкого на выделение основания лидокаина приливают постепенно, во избежание комкования реакционной массы.

Очищенное основание лидокаина сушат при температуре 25-35 °С до остаточной влаги не более 0,1 %. При температуре выше 35 °С основание лидокаина может частично расплавиться, а лишняя влага уменьшить выход на стадии получения лидокаина гидрохлорида, так как он очень хорошо растворим в воде.

Стадия получения лидокаина гидрохлорида моногидрата

2-диэтиламино-2,6-ацетксилидида гидрохлорида моногидрат получают действием рассчитанного количества концентрированной соляной кислоты на 2-диэтиламино-2,6-ацетксилидид в ацетоне. На 1 моль основания

лидокаина расходуют 1 моль соляной кислоты.

Подкисление соляной кислотой ведут до рН 3,5-3,0 по рН-метру. При избытке соляной кислоты образуется лидокаина гидрохлорид, не отвечающий требованиям ВФС по цвету субстанции и водородному показателю, а при недостатке соляной кислоты уменьшается выход продукта, так как часть вещества в виде основания уйдет в ацетоновый маточник.

Влага в техническом ацетоне должна быть не более 0,5 %, так как присутствие влаги приводит к снижению выхода.

Для более полного выпадения осадка лидокаина гидрохлорида суспензию выдерживают при температуре 1-5⁰С в течение 1 ч.

2.4. Описание технологической схемы процесса.

1.Получение 2-хлор-2,6-ацетксилидида.

В аппарат Р-1 из мерника М-3 самотеком сливают уксусный ангидрид в количестве 130,91 кг(140 л) 98,5% или 128,95 кг в пересчете на 100% основное вещество и вручную через люк аппарата загружают монохлоруксусную кислоту в количестве 270,69 кг 97 % или 262,57 кг в пересчете на 100% основное вещество

При включенном обратном холодильнике Т-2 пуском пара в рубашку аппарата Р-1 реакционную массу при перемешивании нагревают до температуры 95-97 ⁰С (контр. точка 1) и дают выдержку при этой температуре в течение 1,5 ч.

По окончании выдержки пуском воды в рубашку аппарата Р-1 реакционную массу охлаждают до температуры 75-77 ⁰С (контр. точка 2).

Пуском пара в рубашку аппарата Р-1 реакционную массу нагревают до температуры 98-100 ⁰С (контр. точка 3) и при перемешивании под вакуумом 90-100 кПа (контр.точка 4) отгоняют образовавшуюся в процессе реакции уксусную кислоту и не вступивший в реакцию уксусный ангидрид через теплообменник Т-2 в сборник Сб-4. Отгонку прекращают при достижении

температуры в реакционной массе 110-112⁰С (контр.точка 5). Продолжительность отгонки 16 ч.

Получают 78,58 кг отгона с массовой долей кислоты уксусной 60,05-61,0 %, уксусного ангидрида 20,0-21,0 %, кислоты монохлоруксусной 18,0-18,5 %.

По окончании отгонки пуском воды в рубашку аппарата Р-1 реакционную массу охлаждают до температуры 40-42⁰С (контр. точка 6).

В аппарат Р-1 при перемешивании из мерника М-5 в течение 45-50 мин приливают 2,6-ксилидин 103,39 кг (101 л) 98,7 % или 102,05 кг в пересчете на 100% основное вещество. Температура в реакционной массе во время прилива 2,6-ксилидина за счет экзотермической реакции повышается до 68-70⁰С.

По окончании прилива 2,6-ксилидина реакционную массу в аппарате Р-1 перемешивают в течение 50-60 мин при температуре 68-70⁰С (контр. точка 7).

В аппарат Р-6 из водопровода по счетчику заливают 918,45 л воды питьевой, нагревают до температуры 68-70⁰С. Из аппарата Р-1 реакционную массу с помощью вакуума принимают в аппарат Р-6 в течение 20-30 мин.

Пуском воды в рубашку аппарата Р-6 реакционную массу охлаждают до температуры 18-20⁰С (контр. точка 8). Во время охлаждения происходит кристаллизация 2-хлор-2,6-ацетксилидида.

Из аппарата Р-6 суспензию 2-хлор-2,6-ацетксилидида с помощью сжатого азота передают на центрифугу Ф-7 и тщательно отжимают от маточника.

В аппарат Р-6 из водопровода по счетчику заливают 91,84 л воды, перемешивают в течение 5 мин и передают с помощью сжатого азота на центрифугу Ф-7, тем самым промывая аппарат Р-6 и пасту 2-хлор-2,6-ацетксилидида на центрифуге Ф-7.

Пасту 2-хлор-2,6-ацетксилидида на центрифуге Ф-7 промывают водой из водопровода в два приема по 91,84 л до рН промывных вод 4,0-4,2.

Маточник и промывные воды из центрифуги Ф-7 самотеком сливают в канализацию кислых стоков, контролируя визуально прозрачность маточника.

Отжатый осадок 2-хлор-2,6-ацетксилидида выгружают в полиэтиленовые мешки, взвешивают на весах и сдают на анализ для определения массовой доли основного вещества и массовой доли воды (контр. точка 9).

Массовая доля 2-хлор-2,6-ацетксилидида в сухом продукте должна быть не менее 94,0%, массовая доля воды 20,0-40,0%.

Получают влажный 2-хлор-2,6-ацетксилидид 201,41 кг 65,8 % или 132,53 кг в пересчете на 100% основное вещество, что составляет 79,6 % от теории на 2,6-ксилидин.

2. Получение основания лидокаина

В аппарат Р-8 из водопровода по счетчику заливают 1037,71 л воды, включают мешалку и через люк загружают пасту 2-хлор-2,6-ацетксилидида, 201,41 кг 65,8% или 132,53 кг в пересчете на 100% основное вещество. Массу перемешивают в течение 20-30 мин до получения однородной суспензии.

Из мерника М-9 самотеком сливают диэтиламин 123,84 кг 99,0 % (174,4 л) или 122,6 кг в пересчете на 100% основное вещество. Подключают обратный теплообменник Т-10 и пуском пара в рубашку аппарата Р-23 нагревают реакционную массу до температуры 77-79 °С (контр. точка 10) в течение 1,5-2,0 ч и дают выдержку при этой температуре в течение 2,0-2,5 ч.

По окончании выдержки через люк аппарата Р-8 отбирают пробу реакционной массы на конец реакции аминирования (контр. точка 11).

Реакцию считают законченной, если содержание исходного 2-хлор-2,6-ацетксилидида не превышает 0,05 г/100.

При положительном результате анализа реакционную массу пуском воды в рубашку аппарата Р-8 охлаждают до температуры 40-42 °С (контр.

точка 12) и с помощью сжатого азота передают в аппарат Р-11, где пуском рассола в рубашку аппарата реакционную массу охлаждают до температуры 6-8 °С (контр. точка 13) и дают выдержку при этой температуре 2,0 ч.

По окончании выдержки реакционную массу из аппарата Р-11 передают с помощью сжатого азота на центрифугу Ф-12, отжимают от маточника.

В аппарат Р-11 из водопровода заливают 66,93 л воды. Перемешивают в течение 5-10 мин и передают с помощью сжатого азота в аппарат Р-8, где перемешивают 5-10 мин и передают на центрифугу Ф-12.

Пасту технического основания лидокаина отжимают, вручную совком выгружают в полиэтиленовые мешки, взвешивают на весах.

Маточник и промывные воды из центрифуги Ф-12 с помощью вакуума собирают в сборник маточников Сб-13 и передают на стадию регенерации.

Получают осадок влажного технического основания лидокаина в количестве 181,26 кг, который отправляют на очистку.

В аппарат Р-8 из водопровода по счетчику заливают 874,63 л воды. При перемешивании через люк загружают 203,89 кг влажного технического основания лидокаина. Массу перемешивают в течение 10-15 мин при температуре 18-20 °С (контр. точка 14) и из мерника М-14 самотеком приливают кислоту соляную 76,55 кг 36,0 % (65,4 л) или 27,55 кг в пересчете на 100% основное вещество. Во время прилива кислоты соляной поддерживают температуру 18-20 °С пуском холодной воды в рубашку аппарата Р-8.

Реакционную массу перемешивают в течение 25-30 мин, через люк аппарата Р-8 отбирают пробу и сдают на анализ для определения рН среды. рН среды должен быть 3,0-3,5 (контр. точка 15). Во время перемешивания происходит растворение основания лидокаина.

Через люк аппарата Р-8 загружают 7,42 кг угля активного марки «А», дают выдержку при температуре 18-20 °С в течение 30-35 мин.

По окончании выдержки реакционную массу из аппарата Р-8 передают

с помощью сжатого азота через друк-фильтр Ф-15 в аппарат Р-11, постоянно контролируя рН среды реакционной массы, который должен быть не более 3,5, контроль по рН-метру. В случае изменения рН-среды в сторону увеличения добавляют кислоту соляную в аппарат Р-11.

Отработанный уголь в количестве 17,80 кг из друк-фильтра Ф-15 вручную выгружают в барабаны и отправляют на сжигание.

Пуском рассола в рубашку аппарата Р-11 раствор лидокаина охлаждают до температуры 6-10 °С (контр. точка 16) и из мерника М-34 самотеком сливают натр едкий 84,09 кг 44,0 % (56,8 л) или 37,00 кг в пересчете на 100% основное вещество до рН среды 9,5-10,5 (по рН-метру).

По окончании загрузки натра едкого реакционную массу перемешивают в течение 1,0-1,5 ч при температуре 6-10 °С (контр. точка 17).

Из аппарата Р-11 суспензию основания лидокаина с помощью сжатого азота передают на центрифугу Ф-17, отжимают от маточника.

В аппарат Р-11 из водопровода по шлангу заливают 471,69 л воды, контроль по счетчику, перемешивают в течение 5-10 мин и передают с помощью сжатого азота на центрифугу Ф-17. Очищенное основание лидокаина промывают на центрифуге до рН-среды 8,0-8,5 и исчезновения розового окрашивания по индикаторной бумаге фенолфталеиновой.

Маточник и промывные воды сливают в канализацию кислых стоков.

Отжатое и промытое основание вручную выгружают в полиэтиленовые мешки, взвешивают на весах и отправляют на сушку.

Получают 155-160 кг очищенного основания лидокаина с влагой 18-20 %.

Влажное основание лидокаина из мешков вручную с помощью совка выгружают на лотки, застеленные пергаментной бумагой. Лотки устанавливают на стеллажи сушилки СШ-18 и сушат при температуре 25-35 °С.

По окончании сушки отбирают пробу сухого основания лидокаина и сдают на анализ для определения массовой доли основного вещества и

массовой доли воды (контр. точка 18).

Массовая доля основного вещества должна быть не менее 99,4 %, массовая доля воды не более 0,1 %.

Получают 127,41 кг сухого очищенного основания лидокаина с массовой долей основного вещества 99,4 % или 126,65 кг в пересчете на 100% основное вещество, что составляет 80,6 % на загруженный 2-хлор- 2,6-ацетксилидид или 68,1 % на загруженный 2,6-ксилидин.

3. Получение лидокаина гидрохлорида моногидрата.

В аппарат Р-19 из мерника М-20 самотеком сливают ацетон 338,58 кг 99,5 % (428,6 л) или 336,89 кг в пересчете на 100% основное вещество.

При перемешивании через люк аппарата Р-19 вручную в течение 10-15 мин загружают очищенное основание лидокаина 127,41 кг 99,4 % или 126,65 кг в пересчете на 100% основное вещество.

Суспензию перемешивают в течение 30-35 мин, через люк аппарата Р-19 отбирают пробу и визуально определяют полноту растворения основания лидокаина в ацетоне.

При полном растворении вручную через люк аппарата Р-19 загружают уголь активный марки «А» 6,33 кг и перемешивают в течение 25-30 мин.

По окончании выдержки реакционную массу из аппарата Р-19 передают с помощью сжатого азота через друк-фильтр Ф-21 в аппарат Р-23.

Для промывки углей в аппарат Р-19 из мерника М-20 самотеком сливают ацетон 94,19 кг 99,5 % (119,2 л) или 93,72 кг в пересчете на 100% основное вещество, перемешивают в течение 5-10 мин и передают с помощью сжатого азота через друк-фильтр Ф-21, присоединяя к основному фильтрату. Отработанный уголь в количестве 7,40 кг из друк-фильтра Ф-21 вручную выгружают в барабаны и отправляют на сжигание.

К реакционной массе при перемешивании в аппарат Р-23 из мерника М-22 самотеком в течение 1,5-2,0 ч сливают кислоту соляную 53,69 кг 36,0 % (46,0 л) или 19,33 кг в пересчете на 100% основное вещество. При этом в

результате экзотермической реакции наблюдается повышение температуры до 38-42 °С.

Прилив кислоты соляной ведут до рН среды 3,0-3,5, контроль по рН-метру. При достижении рН среды 3,0-3,5 реакционной массе в аппарате Р-23 дают выдержку при перемещении в течение 25-30 мин.

По окончании выдержки пуском рассола в рубашку аппарата Р-23 суспензию охлаждают до температуры 1-3 °С (контр. точка 19) и перемешивают в течение 4,0 ч.

Суспензию лидокаина гидрохлорида из аппарата Р-23 с помощью сжатого азота передают на центрифугу Ф-24, отжимают от маточника, визуально контролируя прозрачность маточника из коробки центрифуги.

Отжатый лидокаина гидрохлорид промывают на центрифуге Ф-24 охлажденным в мернике М-25 до температуры 1-3 °С ацетоном .

На промывку расходуют ацетона 53,64 кг 99,5% (68,0 л) или 56,67 кг в пересчете на 100% основное вещество.

Ацетоновый маточник и промывной ацетон из центрифуги Ф-24 самотеком собирают в сборник маточников Сб-26 и передают на регенерацию ацетона.

Отжатый и промытый лидокаина гидрохлорид выгружают в фильтромиткалевые мешки, взвешивают на весах.

Получают 133,42 кг влажного лидокаина гидрохлорида фармакопейного.

Влажный лидокаина гидрохлорид из мешков вручную с помощью совка выгружают на лотки, застеленные пергаментной бумагой. Лотки устанавливают на стеллажи сушилки СШ-27 и сушат при температуре 25-35°С .

По окончании сушки высушенный продукт сдают на анализ для определения влаги (контр. точка 20). Массовая доля влаги должна быть не менее 5,0 % и не более 7,0 %. При положительном результате анализа лидокаина гидрохлорид просеивают и взвешивают на весах.

Качество фармакопейного лидокаина гидрохлорида должно соответствовать вать требованиям ВФС 42-2080-91.

При положительном результате анализа ОТК производят расфасовку лидокаина гидрохлорида фармакопейного в банки от 0,5-1 кг на медицинских весах.

Выход фармакопейного лидокаина гидрохлорида составляет 126,75 кг 99,0% или 125,49 кг в пересчете на 100% основное вещество, что составляет 80,4 % в пересчете на 2-диэтилоамин-2,6-ацетксилидид, 68,3 % в пересчете на 2-хлор-2,6-ацетксилидид, 57,75 % в пересчете на 2,6-ксилидин.

Процесс сушки и расфасовки лидокаина гидрохлорида осуществляют в изолированном помещении 3/А класса чистоты в соответствии с РД-64-125-91, РДИ 64-28-84, РДИ 64-29-84, РДИ 64-30-84, РДИ 64-31-84. Содержание микроорганизмов в воздухе (не более 200 м/о в м³).

5. Финансовый менеджмент, ресурсоэффективности и ресурсосбережение

1. Предпроектный анализ.

Потенциальные потребители.

Продукт: лидокаина гидрохлорид.

Целевой рынок: медицинская промышленность, лекарственные средства.

2. Анализ эффективности действующего производства

Расчёт производственной мощности:

Под производственной мощностью химического предприятия понимается максимально возможный годовой выпуск готовой продукции в номенклатуре и ассортименте, предусмотренных на плановый период при наилучшем использовании производственного оборудования, площадей в результате внедрения инноваций или проведения организационно-технических мероприятий.

$$M = P_{\text{час.}} \cdot T_{\text{эф.}} \cdot K_{\text{об}},$$

где: $P_{\text{час.}}$ – часовая производительность оборудования в натуральных единицах;

$T_{\text{эф.}}$ – эффективный фонд времени работы оборудования, час;

$K_{\text{об}}$ – количество однотипного оборудования, установленного в цехе.

$$T_{\text{эф.}} = T_{\text{ном}} - T_{\text{ппр}} - T_{\text{то}},$$

где: $T_{\text{ном}}$ – номинальный фонд работы оборудования;

$T_{\text{ппр}}$ – время простоя в ремонтах за расчетный период;

$T_{\text{то}}$ – время технологических остановок.

$$T_{\text{ном}} = T_{\text{кал}} - T_{\text{вых}} - T_{\text{пр}},$$

где: $T_{\text{вых}}$ – количество выходных дней в году;

$T_{\text{пр}}$ – количество праздничных дней в году.

$$T_{\text{ном}} = 365 - 99 - 12 = 2$$

Таблица 33. – Баланс рабочего времени оборудования

Показатели	Количество дней (часов)
Календарный фонд времени	365 (8760)
Режимные потери рабочего времени	
• Праздники	12 (288)
• Выходные	99 (2376)
Номинальный фонд рабочего времени	254 (6096)
Простой оборудования в ремонтах	2,5 (60)
Эффективное время работы оборудования за год	240,5 (5796)

$$T_{эф.} = 254 - 2,5 - 10 = 241,5 \text{ или } 5796 \text{ часов}$$

Тогда максимально возможная производительность в год с условием простоя оборудования:

$$M = 20,7 \cdot 5796 = 120 \text{ т/год}$$

Для анализа использования оборудования рассчитываем экстенсивный и интенсивный коэффициенты. Коэффициент экстенсивного использования оборудования равен:

$$K_{экс} = \frac{T_{эф}}{T_n}$$

$$K_{экс} = \frac{241,5}{254} = 0,95$$

Коэффициент интенсивного использования оборудования равен

$$K_{инт} = \frac{Q_{пп}}{Q_{max}}$$

где: $Q_{пп}$ – производительность единицы оборудования в единицу времени;

Q_{max} – максимальная производительность в единицу времени.

$$K_{инт} = \frac{5,5}{20,7} = 0,26$$

Интегральный коэффициент использования мощности:

$$\begin{aligned} \text{Ким.} &= \text{Кэкс} \cdot \text{Кинт}, \\ \text{Ким.} &= 0,26 \cdot 0,95 = 0,25 \end{aligned}$$

Для определения фактического выпуска продукции рассчитывается производственная программа ($N_{\text{год}}$):

$$N_{\text{год}} = \text{Ким} \cdot M,$$

где Ким – коэффициент использования мощности.

$$N_{\text{год}} = 0,25 \cdot 120 = 30 \text{ т/год}$$

Рассчитав необходимые коэффициенты, приходим к выводу, что мощности оборудования используются всего на 25 %, следовательно, есть возможность повышать прибыль за счет увеличения вырабатываемой продукции.

Расчет себестоимости готовой продукции по действующему производству:

Расчет годового фонда заработной платы цехового персонала

Необходимо учитывать, что предприятие работает в 3-х сменном режиме.

1. Расчет численности персонала :

- основных рабочих;
- вспомогательных рабочих;
- ИТР;
- служащих;
- МОП.

Таблица 34. - Расчет численности персонала основных рабочих

Категория персонала	Норма обслуживания,	Число смен в сутки,	Число единиц оборудования,	Явочная численность	Эффективное время рабочего	Коэффициент перехода,	Количество бригад,	Списочная численность,
	$N_{обс}$	S	n	$N_{яв}$	$T_{эфф}$	$K_{пер.}$		$N_{сп}$
Основные рабочие	8	3	31	4	1776	1,14	5	23
Вспомогательные рабочие	15	1	31	1	1776	1,14	1	2
ИТР	численность бригад+ организационный план							6
МОП	Согласно организационному плану							1
Итого								32

Расчет баланса эффективного годового времени одного среднесписочного работника.

Таблица 35. - Баланс эффективного времени одного среднесписочного работника

№	Наименование затрат времени	Число дней	На одного рабочего	Количество часов
1	Календарный фонд	365	2920	8760
2	Нерабочие дни <ul style="list-style-type: none"> • Выходные • Праздничные 	99	792	2376
		12	96	288
3	Номинальный фонд рабочего времени	254	2032	6096

4	Планируемые невыходы			
	• Отпуска	24	192	576
	• Болезни	3	24	72
	• гособязанности	3	24	72
	• прочие плановые невыходы	2	16	48
5	Эффективный фонд рабочего времени	222	1776	5328
6	Потери в часах			768

Расчет годового фонда заработной платы осуществляется исходя из данных ЕТС и размера среднемесячной заработной платы ИТР и МОП по г. Анжеро-Судженску.

Таблица 36. – Расчет годового фонда заработной платы

Категория персонала	Списочная численность	Тарифная ставка / оклад, руб	Доплата за работу в ночное время	Премия за 50 % доплата,	Доплата за вредные условия труда, 4 %	Районный коэффициент, 30 %	Заработная плата, 1 работника, руб	Годовой фонд заработной платы, тыс. руб
Начальник участка	1	15000		7500	900	7020,0	30420,0	365,040
Мастер	5	12000	1819,91	6000	792,80	6183,81	26796,51	1607,79
Основные рабочие	23							5960,88
Аппаратчик 5 разряда	13	70,56	1580,54	5210,85	688,52	5163,92	23065,57	3598,23
Аппаратчик 4 разряда	10	60,23	1349,15	4447,98	587,72	4407,93	19688,77	2362,65
Вспомогательные рабочие	2							638,43

Продолжение табл.36

Слесарь-ремонтник 4 разряда	2	70,1		5176,88	621,23	4659,20	20811,08	499,46
Уборщик	1	40,21		2969,50		2672,56	11581,08	138,97
Итого	32							8 572,15

3. Расчет затрат на производство продукции.

Расчет годовой потребности в сырье и материалах.

Определение затрат на сырье и вспомогательные материалы производим исходя из принятого объема производства, удельных норм расхода сырья и материалов и планово-заготовительных цен.

Таблица 37. - Расчет годовой потребности в сырье и материалах

Наименование сырья	Ед. из м	Цена	Расход, кг		Затраты, тыс.руб.	
			На ед. готовой продукции	На весь объем производства	На ед. готовой продукции	На весь объем производства
1	2	3	4	5	6	7
Ацетон	кг	5,47	0,239	7170,0	0,00131	39,3
Монохлоруксуная кислота	кг	341,13	0,947	28410,0	0,32305	9 691,5
Кислота соляная техн.	кг	7,17	1,203	36090,0	0,00863	258,9
Кислота соляная, хим.чистая, 35,0-38,0%	кг	7,57	0,6614	19842,0	0,00501	150,3
Натр едкий, техн.	кг	27,58	0,0869	2607,0	0,00240	72,0
Диэтиламин	кг	371,32	0,908	27240,0	0,33716	10 114,8
Уксусный ангидрид	кг	58,47	1,1906	35718,0	0,06961	2 088,3
Уголь активный осветляющий,	кг	144,07	0,1661	4983,0	0,02393	717,9

Продолжение табл.37

Бельтинг х/б	м	172,5	0,0089	267,0	0,00154	46,2
1	2	3	4	5	6	7
Бумага фильтровальная	кг	122,29	0,0055	165,0	0,00067	20,1
Бумага оберточная	кг	12,06	0,031	930,0	0,00037	11,1
Вата медицинская	кг	38,41	0,0003	9,0	0,00001	0,3
Этикетки	шт.	0,17	0,0501	1503	0,00001	0,3
Нитки швейные	кг	321,31	0,0002	6,0	0,00006	1,8
Марля медицинская	м	6,71	0,0275	825,0	0,00018	5,4
Пакеты полиэтиленовые	шт.	1,89	0,07	2100,0	0,00013	3,9
Ткани х/б	м	32,5	0,1	3000,0	0,00325	97,5
Ткань ТТФ	м	220	0,0112	336,0	0,00246	73,8
Ткань лавсановая	м	38,57	0,0042	126,0	0,0016	4,8
Сетки проволочные	м	1670,8 8	0,003	0,012	0,00501	0,020
Фильтродиагональ	м	2,85	0,0577	1732,0	0,00016	7,8
Итого					2,292	68 724,32

Расчет годовой потребности в электроэнергии

Таблица 38. - Расчет потребности электроэнергии

Наименование	Единица измерения	Плановая цена, р.	Затраты на год в нат. выражении	Сумма в год, тыс. р.
1. Пар	Гкал	1556,9	4650	7239,6
2. Вода	м3	14,97	3450	51,6
3. Электроэнергия	кВт	2,47	240000	592,8
4. Вода охл. техн.	м3	2,47	270000	666,9
Итого				8 550,9

Расчет амортизационных отчислений.

Для расчета амортизационных отчислений необходимо учесть:

1. полную стоимость зданий;
2. полную стоимость оборудования;
3. стоимость оборудования КИП;
4. стоимость инструментов хоз. инвентаря;
5. нормы амортизационных отчислений.

Расчет стоимости здания.

$$C_{зд} = C_{опт} \cdot V_{зд} \cdot K_{стр},$$

где : $C_{опт}$ - цена 1 м³ здания;

$K_{стр}$ – коэффициент строительный – 1;

$V_{зд}$ - объем здания, который рассчитывается по формуле:

$$V_{зд} = a \cdot b \cdot h$$

$$V_{зд} = 28,9 \cdot 21,95 \cdot 12 = 7612,3 \text{ м}^3$$

$$C_{зд} = 71,1 \cdot 7612,03 \cdot 1 = 541,22 \text{ тыс. руб.}$$

Расчет стоимости сооружений.

$$C_{соор.} = C_{зд} \cdot 0,2$$

$$C_{соор.} = 541,22 \cdot 0,2 = 108,24 \text{ тыс руб.}$$

Таблица 39. - Расчет стоимости оборудования

Наименование оборудования	Расчет	Кол-во	Цена тыс.руб.	Сумма, тыс.руб.
1	2	3	4	5
1. Технологическое оборудование				5685
1. Р-1, V=0,63 м ³		1	320	320
2. М-6 V=0.1 м ³		1	40	40
3. М-9 V=0,16м ³		1	50	50
4. М-10 V=0,3м ³		1	80	80

5. P-11 V=0,63м3		2	280	560
6. M-14 V=0,1м3		1	40	40
7. Ф-15		1	145	145
8. M-16 V=0,25м3		1	80	80
9. P-19 V=2,0м3		2	420	840
10. Ф-22		1	100	100
11. СШ-24		1	100	100
12. P-6 V=0,63м3		1	320	320
13. M-26 V=0,16м3		1	50	50
14. СБ-27 V=0,63м3		1	80	80
15. Ф-29		1	100	100
16. P-30 V=0,63м3		1	320	320
17. Ф-31		1	100	100
18. СШ-32		1	20	20
19. P-39 V=2,5м3		1	400	400
20. СБ-41 V=1,0м3		1	80	80
21. Ф-42		1	100	100
22. P-43 V=1,6м3		1	280	280
23. СБ-45 V=0,63м3		1	70	70
24. P-46 V=0,63м3		1	320	320
25. M-47 V=0,1м3		1	50	50

26. P-35 V=1м3		1	250	250
27. С6-37 V=0,3м3		1	90	90
28. P-49 V=1,0м3		1	250	250
29. M-50 V=0,12м3		1	50	50
30. Ф-52		1	120	120
31. P-53 V=1,25м3		1	280	280
2. Вспомогательное оборудование	Технологическое оборудование *0,06			341,1
3. Лабораторное оборудование	Технологическое оборудование *0,04			227,4
4. Подъемно-транспортное оборудование	Технологическое оборудование *0,03			170,55
Итого: покупная стоимость				6 424,05
ТЗР	покупная стоимость*0,24			1541,8
Монтаж	покупная стоимость*0,3			1927,2
Итого: полная стоимость оборудования	покупная стоимость+ стоимость ТЗР + стоимость монтажа			9 893,05

Расчет стоимости КИП:

Таблица 40. - Расчет стоимости КИП

Наименование оборудования КИП	Кол-во	Цена, р.	Сумма тыс.руб.
Покупная стоимость			41,39
Монометры	11	520	5,72
Моновакуумметр	11	680	7,42
Вакуумметр	2	800	1,60
Термометр	13	1225	15,93
Газоанализатор	1	5000	5,0
Уровнемер	2	2500	5,0

счетчик воды холодной	1	720	0,72
ТЗР	С пок.*0,24		9,93
Монтаж	С пок.*0,3		12,41
Итого			63,73

Расчет стоимости хозяйственного инвентаря.

$$C_{\text{хи}} = 0,03 \cdot (C_{\text{зд}} + C_{\text{соор}} + C_{\text{обор}} + C_{\text{кип}})$$

$$C_{\text{хи}} = 0,03 \cdot (541,22 + 108,24 + 6424,05 + 41,39) = 213,44 \text{ тыс. руб.}$$

Таблица 41. - Расчет амортизационных отчислений

Наименование основных фондов	Стоимость, тыс. руб.	Норма амортизации, %	Годовая амортизация, тыс.руб.
1. Здания	541,22	1,2	6,49
2. Сооружения	108,24	6,7	7,25
3. Оборудование	6424,05	20	1284,81
4. Приборы КИП	41,39	18	7,45
5. Инструменты хоз. инвентаря	213,44	9,1	19,42
Итого	7328,34		1 325,42

Расчет затрат на содержание и эксплуатацию оборудования.

1.Содержание вспомогательных рабочих:

$$Z_{\text{вс.р}} = \Phi ЗП_{\text{год вс.р}} + N_{\text{соц.стр}},$$

$$Z_{\text{вс.р}} = 638,43 + (638,43 \cdot 0,26) = 804,83 \text{ тыс.руб.}$$

2.Амортизация:

$$\text{Амортизация} = A_{\text{об}} + A_{\text{кип}},$$

$$\text{Амортизация} = 1284,81 + 7,45 = 1 292,26 \text{ тыс.руб.}$$

3.Текущий ремонт:

$$C_{\text{т.р}} = 0,06 \cdot (C_{\text{об}} + C_{\text{кип}}),$$

$$C_{т.р} = 0,06 \cdot (6424,05 + 41,39) = 387,93 \text{ тыс.руб.}$$

4. Стоимость вспомогательных материалов:

$$C_{вс.м} = 0,05 \cdot (Соб + Скип),$$

$$C_{вс.м} = 0,05 \cdot (6424,05 + 41,39) = 323,27 \text{ тыс.руб.}$$

Таблица 42. - Расходы на содержание оборудования

Наименование статьи	Сумма, тыс.руб.
1.Содержание вспомогательных рабочих	804,83
1.1 ФОТ вспомогательных рабочих	
1.2 Отчисления на социальные нужды	
2. Амортизация	1292,26
3. Вспомогательные материалы	387,93
4. Текущий ремонт	323,27
Итого	2808,3

Расчет цеховых расходов.

Таблица 43. - Расчет цеховых расходов

Статьи затрат	Расчетная формула	Сумма, тыс. р.
Содержание цехового персонала	ФЗП год итр +Отчисления от з/п итр	2485,77
Содержание зданий и сооружений, в т.ч.		
Пар на отопление	$Q=Q1 \cdot V \cdot t \cdot \rho / 1000 \cdot g$ $25 \cdot 7612,3 \cdot 4320 \cdot 1556,9 / 540 \cdot 1000$	592,58
Э/э на освещение	$n \cdot q \cdot N \cdot S \cdot \rho \cdot \epsilon / \epsilon = 12 \cdot 355 \cdot 632 \cdot 2,47 / 1000$	66,50
Вода, в т.ч.		13,519
На бытовые нужды	$A1 \cdot N \cdot S \cdot \rho \cdot \epsilon / 1000 = 2 \cdot 355 \cdot 632 \cdot 14,97 / 1000$	6,717
на санитарно-гигиенические нужды	$A2 \cdot N \cdot \rho \cdot \epsilon / 1000 = 40 \cdot 355 \cdot 32 \cdot 14,97 / 1000$	6,802

Текущий ремонт	(Сзд+Ссоор+Схи)*0,06	51,77
ТБ и охрана труда	0,15*ФЗП годосн.раб	894,13
Итого		4 052,50

Для определения плановой себестоимости продукции необходимо составить калькуляцию себестоимости на единицу продукции и на годовой ее выпуск .

Таблица 44. - Калькуляция себестоимости на производство и реализацию продукции при заданном объеме производства (Q=40т.)

Наименование статей расхода	Ед. Изм.	Затраты на единицу готовой продукции	Затраты на весь объем
1. Сырье и материалы	Тыс. руб.	2,29	68 724,32
3.Энергия всех видов (э/э, вода, пар, сжатый воздух и т.д.) на технологические цели	Тыс. руб.	0,285	8550,9
4.Заработная плата основных рабочих	Тыс. руб.	0,199	5960,88
4.1.Обеспечения на соц.нужды	Тыс. руб.	0,052	1549,80
Итого условно-переменных издержек	Тыс. руб.	2,826	84785,9
5.Общепроизводственные накладные расходы			
5.1.Расходы на содержание и эксплуатацию оборудования:			
-Амортизация	Тыс. руб.	0,043	1292,26
-Ремонт оборудования	Тыс. руб.	0,0129	387,93
-Заработная плата вспомогательного персонала	Тыс. руб.	0,021	638,43
-Отчисления на соц. нужды вспомогательного персонала	Тыс. руб.	0,0055	165,99
5.2. Цеховые расходы	Тыс. руб.	0,135	4052,5
Итого условно-постоянных издержек	Тыс. руб.	0,218	6537,11
Цеховая себестоимость	Тыс. руб.	3,044	91323,01
6.Управленческие расходы	Тыс. руб.	0,152	4566,15

Заводская себестоимость	Тыс. руб.	3,196	95889,16
7.Коммерческие расходы	Тыс. руб.	0,032	9588,9
Полная себестоимость	Тыс. руб.	3,228	105478,5
Условно-переменные издержки	Тыс. руб.	2,826	84785,9
Условно-постоянные издержки	Тыс. руб.	0,402	20692,6

4. Определение цены готовой продукции.

$$Ц = С \cdot \left(1 + \frac{P}{100}\right),$$

где: С – полная себестоимость единицы готовой продукции;

Р – рентабельность продукции (%).

В данном случае рентабельность продукции 10 %

$$Ц = 3,516 \cdot \left(1 + \frac{10}{100}\right) = 3,867 \text{ руб./кг}$$

5. Анализ безубыточности по действующему производству.

Цель анализа – определение точки безубыточности, т.е. минимального объема продаж, начиная с которого предприятие не несет убытков. В точке безубыточности выручка от продажи продукции ($B_{пр}$) равна общим затратам на производство и реализацию продукции:

$$B_{пр} = Изд_{пост} + Изд_{пер},$$

$$B_{пр} = 20692,6 + 84785,9 = 105478,5 \text{ руб.}$$

Определение точки безубыточности:

1. Аналитическим способом:

$$Q_{кр} = \frac{Изд_{пост}}{Ц_{1зн} - Изд_{пер1зн}},$$

$$Q_{кр} = \frac{20692,6}{3,867 - 2,826} = 19877,61 \text{ кг} = 19,8 \text{ т}$$

где: $Ц_{1зн}$ – цена единицы готовой продукции, 1 т;

$Изд_{пер1зн}$ – удельные переменные издержки (переменные издержки на

единицу готовой продукции – 1 т).

2. Графическим способом:

Графически точка безубыточности определяется согласно рис. 4.

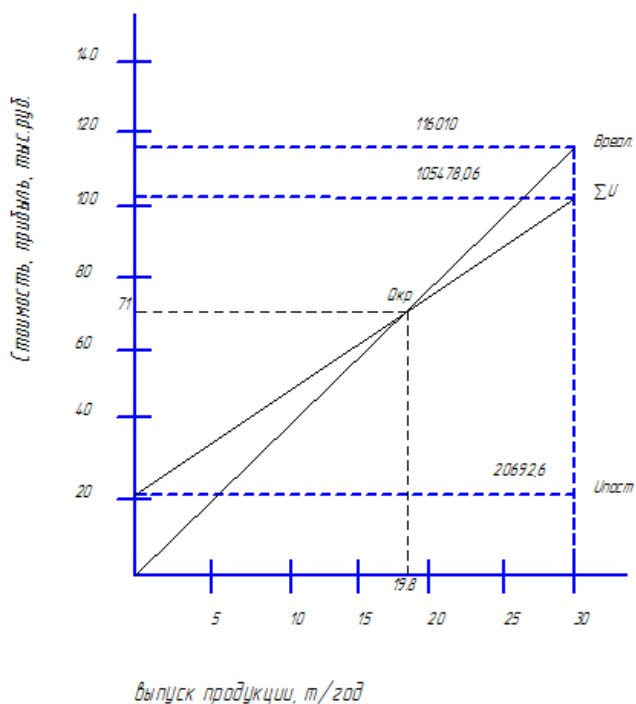


Рисунок 4. Определение точки безубыточности производства

Критический объём продаж показывает, сколько необходимо предприятию произвести и реализовать готовой продукции по заложенной цене, чтобы покрыть все издержки на производство и реализацию продукта и войти в зону прибыли.

6. Повышение эффективности производства на 10 %.

Определение оптимального пути снижения себестоимости.

Увеличение объема производства за счет полного использования производственной мощности предприятия.

При увеличении объема производства продукции на имеющихся производственных мощностях возрастают только переменные издержки, постоянные издержки остаются постоянными, в результате снижается

себестоимость на единицу готовой продукции, т.е. происходит «эффект масштаба».

$$N_{год} = 45 \text{ т/год} = 45000 \text{ кг/г.}$$

Расчет годовой потребности в сырье и материалах.

Определение затрат на сырье и материалы производим исходя из принятого объема производства –45 т/г, удельных норм расхода сырья и материалов и плано-заготовительных цен.

Таблица 45. - Расчет годовой потребности в сырье и материалах

Наименование сырья	Ед. изм	Цена	Расход, кг		Затраты, тыс.руб.	
			На ед. готовой продукции	На весь объем производства	На ед. готовой продукции	На весь объем производства
1	2	3	4	5	6	7
Ацетон	кг	5,47	0,239	8365,0	0,0013	45,75
Монохлоруксусная кислота	кг	341,13	0,947	33145,0	0,3769	11306,75
Кислота соляная техн.	кг	7,17	1,203	42105,0	0,00862	301,89
Кислота соляная, хим.чистая, 35,0-38,0%	кг	7,57	0,6614	23149,0	0,0050	175,24
Натр едкий, техн.	кг	27,58	0,0869	3041,5	0,00240	86,88
Диэтиламин	кг	371,32	0,908	31780,0	0,337	11800,55
Уксусный ангидрид	кг	58,47	1,1906	41671,0	0,0696	2436,5
Уголь активный осветляющий,	кг	144,07	0,1661	5813,5	0,0239	837,4
Бельтинг х/б	м	172,5	0,0089	311,5	0,00154	53,73
Бумага фильтровальная	кг	122,29	0,0055	192,5	0,00067	23,54
Бумага оберточная	кг	12,06	0,031	1085	0,00037	13,1
Вата медицинская	кг	38,41	0,0003	10,5	0,00001	0,4

Продолжение табл.45

Этикетки	шт.	0,17	0,0501	1753,5	0,00001	0,3
Нитки швейные	кг	321,31	0,0002	7,0	0,00006	2,24
Марля медицинская	м	6,71	0,0275	962,5	0,00018	6,45
Пакеты полиэтиленовые	шт.	1,89	0,07	2450,0	0,00013	4,63
Ткани х/б	м	32,5	0,1	3500,0	0,003	113,75
Ткань ТТФ	м	220	0,0112	392,0	0,0024	86,24
Ткань лавсановая	м	38,57	0,0042	147,0	0,00016	5,6
Сетки проволочные	м	1670,8 8	0,003	0,012	0,00501	0,020
Фильтродиагональ	м	2,85	0,0577	2019,5	0,00016	5,75
Итого					2,292	80177,71

Расчет себестоимости готового продукта в проектном году

Таблица 46. - Расчет себестоимости готового продукта в проектном году Q=45т.

Наименование статей расхода	Ед. Изм.	Затраты на единицу готовой продукции	Затраты на весь объем
1. Сырье и материалы	Тыс. руб.	2,29	80177,71
3. Энергия всех видов (э/э, вода, пар, сжатый воздух и т.д.) на технологические цели	Тыс. руб.	0,285	8550,9
4. Заработная плата основных рабочих	Тыс. руб.	0,199	5960,88
4.1. Обеспечения на соц. нужды	Тыс. руб.	0,052	1549,80
Итого условно-переменных издержек	Тыс. руб.	2,826	98910

5.Общепроизводственные накладные расходы			
5.1.Расходы на содержание и эксплуатацию оборудования:			
-Амортизация	Тыс. руб.	0,037	1292,26
-Ремонт оборудования	Тыс. руб.	0,011	387,93
-Заработная плата вспомогательного персонала	Тыс. руб.	0,018	638,43
-Отчисления на соц. нужды вспомогательного персонала	Тыс. руб.	0,0047	165,99
5.2. Цеховые расходы	Тыс. руб.	0,116	4052,5
Итого условно-постоянных издержек	Тыс. руб.	0,1867	6537,11
Цеховая себестоимость	Тыс. руб.	2,936	102776,4
6.Управленческие расходы	Тыс. руб.	0,130	4566,15
Заводская себестоимость	Тыс. руб.	3,083	107915,22
7.Коммерческие расходы	Тыс. руб.	0,027	9588,9
Полная себестоимость	Тыс. руб.	3,169	119602,6
Условно-переменные издержки	Тыс. руб.	2,826	98910
Условно-постоянные издержки	Тыс. руб.	0,343	20692,6

7. Определение цены готовой продукции в проектом году.

$$Ц = C \cdot \left(1 + \frac{P}{100}\right),$$

где : С – полная себестоимость единицы готовой продукции;

Р – рентабельность продукции, %.

В данном случае рентабельность продукции 14%

$$Ц = 3,392 \cdot \left(1 + \frac{14}{100}\right) = 3,867 \text{ руб.}$$

8. Анализ безубыточности по действующему производству.

Цель анализа – определение точки безубыточности, т.е. минимального объема продаж, начиная с которого предприятие не несет убытков. В точке безубыточности выручка от продажи продукции ($B_{\text{пр}}$) равна общим затратам на производство и реализацию продукции:

$$V_{пр} = \text{Изд}_{\text{пост}} + \text{Изд}_{\text{пер}},$$

$$V_{пр} = 20692,6 + 96239,29 = 116931,89$$

Определение точки безубыточности:

1. Аналитическим способом:

$$Q_{кр} = \frac{\text{Изд}_{\text{пост}}}{C_{1гп} - \text{Изд}_{\text{пер}1гп}},$$

$$Q_{кр} = \frac{20692,6}{3,867 - 2,826} = 19877,61 \text{ кг} = 19,8 \text{ т}$$

где: $C_{1гп}$ – цена единицы готовой продукции, 1 т;

$\text{Изд}_{\text{пер}1гп}$ - удельные переменные издержки (переменные издержки на единицу готовой продукции – 1 т).

2. Графическим способом:

Графически точка безубыточности определяется согласно рис. 5.

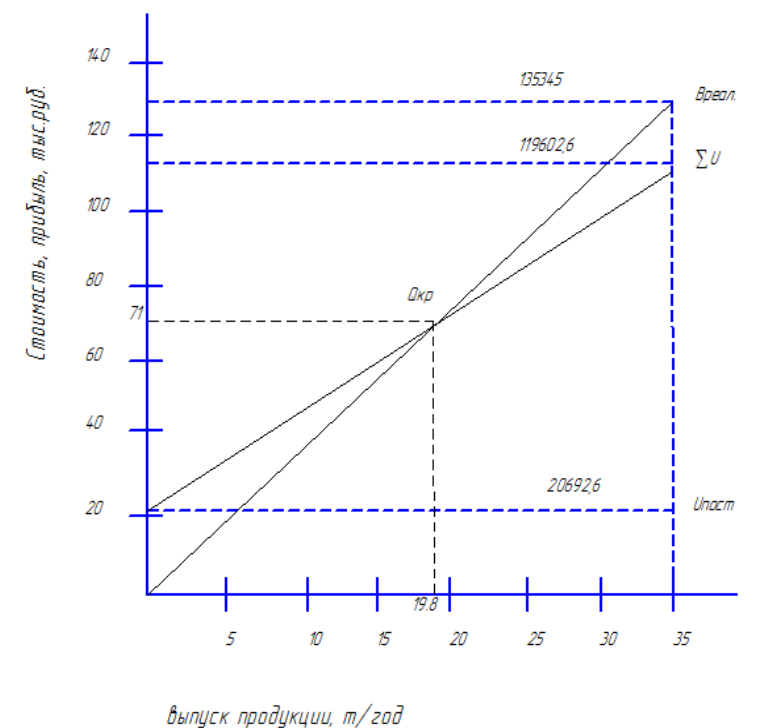


Рисунок 5. Определение точки безубыточности

9. Определение технико-экономических показателей

Таблица 47. – Технико-экономические показатели по действующему и проектному варианту

Наименование показателя	Ед. изм.	Отчетный год	Плановый год
1. Объем производства	тыс. кг	40	45
2. Объем продаж	тыс. кг	40	45
3. Цена 1 тонны	тыс. руб.	3,867	3,867
4. Выручка от продажи	тыс. руб.	116010	135345
5. Суммарные издержки	тыс. руб.	105478,06	119602,6
5.1. Издержки переменные	тыс. руб.	84785,9	98910
5.2. Издержки постоянные	тыс. руб.	20692,6	20692,6
6. Операционная прибыль	тыс. руб.	10531,94	15742,4
7. Налог на прибыль	тыс. руб.	2527,66	3682,62
8. Чистая прибыль	тыс. руб.	8004,28	14730,49
9. Себестоимость 1 тонны	тыс. руб.	3,516	3,392
10. Стоимость основных средств	тыс. руб.	9893,05	9893,05
11. Численность основных рабочих	чел.	23	23
12. Фондовооруженность	тыс.руб./чел.	430,1	430,1
13. Фондоотдача	руб./ руб.	11,72	13,68
14. Фондоёмкость	руб./ руб.	0,085	0,073
15. Производительность труда	тыс.руб./чел.	5043,9	5884,56
16. Рентабельность производства	%	7,59	12,31
17. Рентабельность продаж	%	6,89	10,88
18. Критический объем продаж ($Q_{кр.}$)	тыс. т	19,8	19,8
19. Критический объем продаж ($Q_{кр.}$)	тыс. руб.	71	71

Вывод.

В результате увеличения загрузки производственной мощности на 10 % и использования «эффекта масштаба», получили :

1. Снижение себестоимости на 1 тонну с 3,516 тыс. руб. до 3,392 тыс. руб. (на 2,0 %);
2. Увеличение выручки от продажи с 116010 тыс. руб. до 135345 тыс. руб. (на 10 %);
3. Увеличение чистой прибыли с 8004,28 тыс. руб. до 14730,49 тыс. руб. (на 14,6 %);
4. Увеличение выплат по налогам с 2527,66 тыс. руб. до 3682,62 тыс. руб. (на 14,6%);

5. Увеличение показателя фондоотдачи с 11,72 тыс. руб. до 13,68 тыс. руб. (на 9,97 %);
6. Увеличение производительности труда с 5043,9тыс. руб./чел. до 5884,56 тыс. руб./чел. (на 9,99 %);
7. Увеличение рентабельности производства с 7,59 % до 12,31 % (на 2 %);
8. Увеличение рентабельности продаж с 6,89% до 10,88 % (на 2 %);
9. Точка безубыточности осталась неизменной и равна 19,8 т.