



Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский Томский политехнический университет» (ТПУ)

Школа Инженерная школа новых производственных технологий (ИШНПТ)

Направление подготовки 18.03.01 Химическая технология

ООП/ОПОП Химический инжиниринг

Отделение школы (НОЦ) Научно-образовательный центр Н. М. Кижнера

ВЫПУСКНАЯ КВАЛИФИКАЦИОННАЯ РАБОТА БАКАЛАВРА

Тема работы
<i>Разработка вспомогательного теплообменного оборудования установки получения твердых лекарственных средств</i>

УДК 661.12.021.4

Обучающийся

Группа	ФИО	Подпись	Дата
3-4Г81	Маслова Марина Александровна		

Руководитель ВКР

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Балмашнов М. А.	к.т.н.		

Консультант (при наличии)

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата

КОНСУЛЬТАНТЫ ПО РАЗДЕЛАМ:

По разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Верховская М. В.	к.э.н.		

По разделу «Социальная ответственность»

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель	Мезенцева И. Л.			

Нормоконтроль (при наличии)

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата

ДОПУСТИТЬ К ЗАЩИТЕ:

Руководитель ООП/ОПОП, должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Горлушко Д. А.	к.х.н.		

Томск – 2023 г.

ПЛАНИРУЕМЫЕ РЕЗУЛЬТАТЫ ОСВОЕНИЯ ООП/ОПОП

Код компетенции	Наименование компетенции
Универсальные компетенции	
УК(У)-1	Способен осуществлять поиск, критический анализ и синтез информации, применять системный подход для решения поставленных задач
УК(У)-2	Способен определять круг задач в рамках поставленной цели и выбирать оптимальные способы их решения, исходя из действующих правовых норм, имеющихся ресурсов и ограничений
УК(У)-3	Способен осуществлять социальное взаимодействие и реализовывать свою роль в команде
УК(У)-4	Способен осуществлять деловую коммуникацию в устной и письменной формах на государственном языке Российской Федерации и иностранном(-ых) языке(-ах)
УК(У)-5	Способен воспринимать межкультурное разнообразие общества в социально-историческом, этическом и философском контекстах
УК(У)-6	Способен управлять своим временем, выстраивать и реализовывать траекторию саморазвития на основе принципов образования в течение всей жизни
УК(У)-7	Способен поддерживать должный уровень физической подготовленности для обеспечения полноценной социальной и профессиональной деятельности
УК(У)-8	Способен создавать и поддерживать безопасные условия жизнедеятельности, в том числе при возникновении чрезвычайных ситуаций
УК(У)-9	Способен проявлять предприимчивость в профессиональной деятельности, в т.ч. в рамках разработки коммерчески перспективного продукта на основе научно-технической идеи
Общепрофессиональные компетенции	
ОПК(У)-1	Способен и готов использовать основные законы естественнонаучных дисциплин в профессиональной деятельности
ОПК(У)-2.	Готов использовать знания о современной физической картине мира, пространственно-временных закономерностях, строении вещества для понимания окружающего мира и явлений природы
ОПК(У)-3.	Готов использовать знания о строении вещества, природе химической связи в различных классах химических соединений для понимания свойств материалов и механизма химических процессов, протекающих в окружающем мире
ОПК(У)-4	Владеет пониманием сущности и значения информации в развитии современного информационного общества, осознанием опасности и угрозы,

	возникающих в этом процессе, способностью соблюдать основные требования информационной безопасности, в том числе защиты государственной тайны
ОПК(У)-5.	Владеет основными методами, способами и средствами получения, хранения, переработки информации, навыками работы с компьютером как средством управления информацией
ОПК(У)-6	Владеет основными методами защиты производственного персонала и населения от возможных последствий аварий, катастроф, стихийных бедствий
Профессиональные компетенции	
ПК(У)-1	Способен и готов осуществлять технологический процесс в соответствии с регламентом и использовать технические средства для измерения основных параметров технологического процесса, свойств сырья и продукции
ПК(У)-2	Готов применять аналитические и численные методы решения поставленных задач, использовать современные информационные технологии, проводить обработку информации с использованием прикладных программных средств сферы профессиональной деятельности, использовать сетевые компьютерные технологии и базы данных в своей профессиональной области, пакеты прикладных программ для расчета технологических параметров оборудования
ПК(У)-3	Готов использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности
ПК(У)-4	Способен принимать конкретные технические решения при разработке технологических процессов, выбирать технические средства и технологии с учетом экологических последствий их применения
ПК(У)-5	Способен использовать правила техники безопасности, производственной санитарии, пожарной безопасности и нормы охраны труда, измерять и оценивать параметры производственного микроклимата, уровня запыленности и загазованности, шума, и вибрации, освещенности рабочих мест
ПК(У)-6	Способен наладивать, настраивать и осуществлять проверку оборудования и программных средств
ПК(У)-7	Способен проверять техническое состояние, организовывать профилактические осмотры и текущий ремонт оборудования, готовить оборудование к ремонту и принимать оборудование из ремонта
ПК(У)-8	Готов к освоению и эксплуатации вновь вводимого оборудования
ПК(У)-9	Способен анализировать техническую документацию, подбирать оборудование, готовить заявки на приобретение и ремонт оборудования
ПК(У)-10	Способен проводить анализ сырья, материалов и готовой продукции, осуществлять оценку результатов анализа

ПК(У)-11	Способен выявлять и устранять отклонения от режимов работы технологического оборудования и параметров технологического процесса
ПК(У)-21	Готов разрабатывать проекты в составе авторского коллектива
ПК(У)-22	Готов использовать информационные технологии при разработке проектов
ПК(У)-23	Способен проектировать технологические процессы с использованием автоматизированных систем технологической подготовки производства в составе авторского коллектива

Школа Инженерная школа новых производственных технологий
 Направление подготовки (ООП/ОПОП) 18.03.01 Химическая технология (Химический
инжиниринг)
 Отделение школы (НОЦ) Научно-образовательный центр Н.М. Кижнера

УТВЕРЖДАЮ:
 Руководитель ООП/ОПОП
 _____ Д. А. Горлушко
 (Подпись) (Дата) (ФИО)

ЗАДАНИЕ на выполнение выпускной квалификационной работы

Обучающийся:

Группа	ФИО
З-4Г81	Маслова Марина Александровна

Тема работы:

<i>Разработка вспомогательного теплообменного оборудования установки получения твердых лекарственных средств</i>	
<i>Утверждена приказом директора (дата, номер)</i>	<i>03.02.2023 № 34-95/с</i>

Срок сдачи обучающимся выполненной работы:

	10.06.2023
--	------------

ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ:

Исходные данные к работе <i>(наименование объекта исследования или проектирования; производительность или нагрузка; режим работы (непрерывный, периодический, циклический и т. д.); вид сырья или материал изделия; требования к продукту, изделию или процессу; особые требования к функционированию (эксплуатации) объекта или изделия в плане безопасности эксплуатации, влияния на окружающую среду, энергозатратам; экономический анализ и т. д.)</i>	Технологические параметры теплообменника Рабочее давление в трубном и межтрубном пространстве: $P=0,1$ МПа Рабочая температура: В трубном пространстве $t_{\text{нач}} = 21$ °C; $t_{\text{кон}} = 28$ °C В межтрубном пространстве $t_{\text{нач}} = 43$ °C; $t_{\text{кон}} = 30$ °C Производительность по горячему теплоносителю (G_1) = 30 т/сут
Перечень разделов пояснительной записки подлежащих исследованию, проектированию и разработке <i>(аналитический обзор литературных источников 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)</i>	Реферат Введение 1. Описание технологической схемы вспомогательного теплового оборудования установки получения твердых лекарственных средств 2. Технологический расчет теплообменника 3. Механический расчет теплообменника 5. Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение 4. Социальная ответственность

	Заключение Список используемых источников Приложение А
Перечень графического материала <i>(с точным указанием обязательных чертежей)</i>	Лист 1. Технологическая схема. (А1) Лист 2. Теплообменник. Сборочный чертеж. (А1) Лист 3. Теплообменник. Выносные элементы. (А1)
Консультанты по разделам выпускной квалификационной работы <i>(с указанием разделов)</i>	
Раздел	Консультант
Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	к.э.н., доцент Верховская М. В.
Социальная ответственность	Старший преподаватель, Мезенцева И. Л.
Названия разделов, которые должны быть написаны на иностранном языке:	

Дата выдачи задания на выполнение выпускной квалификационной работы по линейному графику	03.02.2023
--	------------

Задание выдал руководитель / консультант (при наличии):

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Балмашнов М. А.	к.т.н		

Задание принял к исполнению обучающийся:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
3-4Г81	Маслова Марина Александровна		

**ЗАДАНИЕ К РАЗДЕЛУ
«ФИНАНСОВЫЙ МЕНЕДЖМЕНТ, РЕСУРСОЭФФЕКТИВНОСТЬ
И РЕСУРСОСБЕРЕЖЕНИЕ»**

Обучающемуся:

Группа	ФИО
З-4Г81	Маслова Марина Александровна

Школа	Инженерная школа новых производственных технологий	Отделение школы (НОЦ)	НОЦ Н. М. Кижнера
Уровень образования	Бакалавриат	Направление/ООП/О ПОП	18.03.01 Химическая технология

Исходные данные к разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»:

<i>1. Стоимость ресурсов научного исследования (НИ): материально-технических, энергетических, финансовых, информационных и человеческих</i>	Зарботная плата НР – 9619,39 руб. Зарботная плата И – 77752,73руб.
<i>2. Нормы и нормативы расходования ресурсов</i>	Коэффициент дополнительной зарботной платы 0,12
<i>3. Используемая система налогообложения, ставки налогов, отчислений, дисконтирования и кредитования</i>	Коэффициент отчисления во внебюджетные фонды – 30%

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

<i>1. Планирование и формирование бюджета научных исследований</i>	- Расчет материальных затрат; - Расчет основной и дополнительной зарботной платы; - Расчет отчислений во внебюджетные фонды; - Расчет бюджета проекта.
<i>2. Определение ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования</i>	- Расчет интегрального финансового показателя разработки; - Расчет интегрального показателя ресурсоэффективности; - Расчет интегрального показателя эффективности.

Перечень графического материала:

Дата выдачи задания к разделу в соответствии с календарным учебным графиком	20.02.2023
--	------------

Задание выдал консультант по разделу «Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение»:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент ОСГН ШБИП	Верховская Марина Витальевна	к. э. н., доцент		

Задание принял к исполнению обучающийся:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
3-4Г81	Маслова Марина Александровна		

ЗАДАНИЕ ДЛЯ РАЗДЕЛА «СОЦИАЛЬНАЯ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ»

Студенту:

Группа		ФИО	
3-4Г81		Маслова Марина Александровна	
Школа	Инженерная школа новых производственных технологий	Отделение (НОЦ)	Научно-образовательный центр Н.М. Кинжера
Уровень образования	Бакалавриат	Направление/специальность	18.03.01 Химическая технология

Тема ВКР:

Разработка вспомогательного теплообменного оборудования установки получения твердых лекарственных средств

Исходные данные к разделу «Социальная ответственность»:

Введение:

- Характеристика объекта исследования (вещество, материал, прибор, алгоритм, методика) и области его применения.
- Описание рабочей зоны (рабочего места) при разработке проектного решения/при эксплуатации

Объект исследования: теплообменный аппарат.

Область применения: фармацевтическая промышленность.

Рабочая зона: производственное помещение.

Размеры помещения: 30*40

Количество и наименование оборудования рабочей зоны: теплообменник кожухотрубчатый, блок управления, смеситель для получения твердых лекарственных средств

Рабочие процессы, связанные с объектом исследования, осуществляющиеся в рабочей зоне: контроль параметров температуры, давления, получение фармацевтической субстанции.

Перечень вопросов, подлежащих исследованию, проектированию и разработке:

1. Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности при разработке проектного решения:

- специальные (характерные при эксплуатации объекта исследования, проектируемой рабочей зоны) правовые нормы трудового законодательства;
- организационные мероприятия при компоновке рабочей зоны.

"Трудовой кодекс Российской Федерации" от 30.12.2001 N 197-ФЗ (ред. от 19.12.2022, с изм. от 11.04.2023) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2023).

ГОСТ 12.2.049-80 ССБТ. Оборудование производственное. Общие эргономические требования.

«Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020).

ГОСТ 12.2.033-78 ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования.

2. Производственная безопасность при разработке проектного решения:

- Анализ выявленных вредных и опасных производственных факторов

Вредные факторы: 1. Производственные факторы, связанные с аномальными микроклиматическими параметрами воздушной среды на местонахождении работающего: температурой и относительной влажностью воздуха, скоростью движения (подвижностью) воздуха относительно тела работающего. 2. Производственные факторы, связанные с чрезмерным загрязнением воздушной среды в зоне дыхания, то есть с аномальным физическим состоянием воздуха (в том числе

	пониженной или повышенной ионизацией) и (или) аэрозольным составом воздуха. 3. Повышенный уровень шума. 4. Отсутствие или недостаток необходимого искусственного освещения. Опасные факторы: 1. Движущиеся машины и механизмы производственного оборудования. 2. Повышенное значение напряжения в электрической цепи. 3. Оборудование и трубопроводы, работающие под давлением. Требуемые средства коллективной и индивидуальной защиты: респиратор, спецодежда (халат, рубашка, брюки, шапка, закрытая обувь), перчатки, беруши, противошумные наушники, виброизолирующие устройства, знаки безопасности, изолирующие и предохранительные устройства и покрытия от поражения электрическим током, освещение, устройства вентиляции и очищения воздуха, средства нормализации освещения производственных помещений и рабочих мест.
3. Экологическая безопасность при разработке проектного решения:	Воздействие на селитебную зону: токсичные, вредные выбросы на территорию при аварии в системе фильтрации. Воздействие на литосферу: утилизация твердых отходов. Воздействие на гидросферу: сточные воды от мойки оборудования после каждой производственной смены. Воздействие на атмосферу: выбросы из вентиляционных систем; тепловое воздействие вследствие испарения части охлаждающей воды.
4. Безопасность в чрезвычайных ситуациях при разработке проектного решения:	Возможные ЧС: ураганы, подтопления территорий, природные пожары, аварии с выбросом химически опасных веществ при их производстве, переработке. Наиболее типичная ЧС: пожар на производственном объекте.
Дата выдачи задания для раздела по линейному графику	
15.04.2023	

Задание выдал консультант:

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Старший преподаватель	Мезенцева Ирина Леонидовна			

Задание принял к исполнению студент:

Группа	ФИО	Подпись	Дата
3-4Г81	Маслова Марина Александровна		



Министерство науки и высшего образования Российской Федерации
федеральное государственное автономное
образовательное учреждение высшего образования
«Национальный исследовательский Томский политехнический университет» (ТПУ)

Школа Инженерная школа новых производственных технологий (ИШНПТ)
Направление подготовки (ООП/ОПОП) 18.03.01 Химическая технология (Химический
инжиниринг)

Уровень образования Бакалавриат

Отделение школы (НОЦ) Научно-образовательный центр Н. М. Кижнера

Период выполнения (осенний / весенний семестр 2021/2022 учебного года)

КАЛЕНДАРНЫЙ РЕЙТИНГ-ПЛАН
выполнения выпускной квалификационной работы

Обучающийся:

Группа	ФИО
3-4Г81	Маслова Марина Александровна

Тема работы:

<i>Разработка вспомогательного теплообменного оборудования установки получения твердых лекарственных средств</i>
--

Срок сдачи обучающимся выполненной работы:	10.06.2023
--	------------

Дата контроля	Название раздела (модуля) / вид работы (исследования)	Максимальный балл раздела (модуля)
10.06.2023	Основная часть	75
10.06.2023	Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение	15
10.06.2023	Социальная ответственность	10

СОСТАВИЛ:

Руководитель ВКР

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Балмашнов М. А.	К.Т.Н.		

Консультант (при наличии)

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата

СОГЛАСОВАНО:

Руководитель ООП/ОПОП

Должность	ФИО	Ученая степень, звание	Подпись	Дата
Доцент	Горлушко Д. А.	К.Х.Н		

Обучающийся

Группа	ФИО	Подпись	Дата
3-4Г81	Маслова Марина Александровна		

РЕФЕРАТ

Выпускная квалификационная работа состоит из 79 с., 10 рис., 9 табл., 43 источника, 1 приложение.

Ключевые слова: смешивание, лекарственные средства, таблетирование, теплообменный аппарат, горячий и холодный теплоноситель, сталь, обечайка, крышка, днище, фланец, штуцер, трубная решетка, опоры.

Объектом исследования (разработки) является теплообменное оборудование.

Цель работы – разработка вспомогательного теплообменного оборудования установки получения твердых лекарственных средств.

В ходе работы проводились (исследования, расчеты и т. п.) технологические и конструктивно-механические расчеты для определения давления, температуры теплообменного процесса, размеров и конструкции аппарата.

В результате (исследований, расчетов и т. п.) был выбран одноходовой горизонтальный теплообменник с поверхностью теплообмена $1,0 \text{ м}^2$, длиной труб $1,0 \text{ м}$, внутренним диаметром кожуха 151 мм , диаметром труб $25 \times 2 \text{ мм}$, общим числом труб 13 , толщина трубной решётки составляет 90 мм . Рассчитаны плоские крышки, для их соединения с обечайкой рассчитаны стальные плоские приварные встык фланцы.

Основные конструктивные, технологические и технико-эксплуатационные характеристики: рабочее давление в трубном и межтрубном пространстве: $P=0,1 \text{ МПа}$, рабочая температура: в трубном пространстве $t_{\text{нач}} = 21 \text{ }^{\circ}\text{C}$; $t_{\text{кон}} = 28 \text{ }^{\circ}\text{C}$; в межтрубном пространстве $t_{\text{нач}} = 43 \text{ }^{\circ}\text{C}$; $t_{\text{кон}} = 30 \text{ }^{\circ}\text{C}$. Производительность по горячему теплоносителю (G_1) = 30 т/сут.

Степень внедрения: аппарат внедрен в производство фармацевтической компании АО «ПФК Обновление».

Область применения: фармацевтическое производство.

Экономическая эффективность/значимость работы повышение ресурсоэффективности технологического процесса.

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	15
1. Описание получения твердых лекарственных средств.....	16
1.1 Общие сведения	16
1.2 Изготовление твердых лекарственных средств	18
1.2.1 Смешивание составляющих таблеточной смеси	19
1.2.2 Процесс гранулирования и прессования	20
1.2.3 Обеспыливание поверхности таблеток.....	21
1.3 Гранулирование, его значение и виды.....	21
1.4 Покрытие таблеток оболочками.....	23
1.4.1 Виды покрытий	24
1.4.2 Методы нанесения пленочных покрытий	25
1.4.3 Описание технологической схемы производства ТЛФ	28
2 Технологический расчет.....	34
3 Конструктивно-механический расчет.....	39
3.1 Расчет толщины обечайки.....	39
3.2 Расчет толщины крышек	40
3.3 Расчет трубной решетки.....	41
3.4 Расчет штуцеров и патрубков	43
3.5 Расчет укрепления отверстий	44
3.6 Расчет фланца	46
3.7 Расчет опор аппарата	51
3.8 Расчет изгибающего момента	54

4. Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение.....	56
4.1 Бюджет научно исследовательской работы	56
4.2 Расчет материальных затрат исследования.....	57
4.3 Основная заработная плата исполнителей темы	58
4.4 Дополнительная заработная плата исполнителей темы	60
4.5 Расчёт затрат на социальный налог	60
4.6 Определение ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования .	61
4.7 Вывод по разделу	62
5. Социальная ответственность	63
5.1 Введение.....	63
5.2 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности	63
5.3 Производственная безопасность	65
5.4 Экологическая безопасность	71
5.5 Безопасность в чрезвычайных ситуациях	71
5.6 Выводы по разделу	72
ЗАКЛЮЧЕНИЕ	74
СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ИСТОЧНИКОВ.....	75
ПРИЛОЖЕНИЕ А.....	79

ВВЕДЕНИЕ

Источником большинства лекарственных препаратов, поступающих в аптеку, является фармацевтическая промышленность. Различают следующие самостоятельные отрасли фармацевтической промышленности: химико-фармацевтическая, галенофармацевтическая и промышленность препаратов антибиотиков, органопрепаратов и витаминов. К химико-фармацевтической промышленности относятся производство синтетических веществ и активных фармакологических веществ, выделение в чистом виде из природного сырья.

Первые фармацевтические фирмы стали создаваться в середине 19 века, которые сразу превратились в монополистов по производству готовых лекарственных средств. Изобретение таблеточного пресса и создание первых таблеток произвели переворот в сфере изготовления лекарств промышленным способом. Аптеки утратили свое значение как изготовители лекарств. Производство прессованных таблеток, в отличие от промышленного формования пиллюль, требуют использовать до 40 единиц дополнительного оборудования и от 20 до 500% различных вспомогательных веществ.

Цель работы – разработка вспомогательного теплообменного оборудования установки получения твердых лекарственных средств.

1. Описание получения твердых лекарственных средств

1.1 Общие сведения

Таблетки – твердая дозированная лекарственная форма, чаще всего получаемая прессованием порошков или гранул, содержащих одно или более действующих веществ с добавлением или без вспомогательных веществ.

Таблетки обычно представляют собой прямые круглые цилиндры с плоской или двояковыпуклой верхней и нижней поверхностью, цельными краями. Таблетки могут иметь и иную форму, например, овальную, многоугольную и др. Возможно наличие фаски. Наличие оболочки, скорость и характер высвобождения действующего вещества, способ получения и способ применения таблеток и путь введения определяют классификационное деление таблеток на группы [1].

Идеальные таблетки должны быть без таких дефектов, как отколотые края, трещины, изменение окраски и загрязнение, они должны обладать механической прочностью, должны быть химически и физически стабильными при хранении, а лекарственные вещества из таблеток должны высвобождаться предсказуемо и воспроизводимо.

Таблетки классифицируются по их пути введения в организм, системе доставки лекарственного вещества, форме и методу производства:

Таблетки для перорального введения (для проглатывания) [2]:

- Таблетки, полученные прессованием;
- Таблетки замедленного действия;
- Таблетки, покрытые кишечнорастворимой оболочкой;
- Таблетки с пленочным покрытием;
- Жевательные таблетки.

Таблетки, предназначенные для растворения в ротовой полости:

- Защёчные таблетки;
- Сублингвальные таблетки.

Таблетки, предназначенные для изготовления растворов:

- Шипучие таблетки;

- Растворимые таблетки.

Вышеизложенное свидетельствует об отсутствии принципиальных различий в ассортименте отечественных таблеток и таблеток, выпускаемых за рубежом.

К таблеткам предъявляется три основных требования:

- 1) точность дозирования, под которой понимается правильность веса как самой таблетки, так количественный состав лекарственных веществ;
- 2) механическая прочность – таблетки не должны крошиться и должны обладать достаточной прочностью, которая измеряется с помощью прибора;
- 3) распадаемость – способность распадаться или растворяться в сроки, установленные для определенных типов таблеток.

Вспомогательные вещества, применяемые в производстве таблеток: разрыхляющие, скользящие, склеивающие, антиадгезионные (смазывающие), красители, корригенты, пролонгаторы.

Разрыхляющие вещества. Разрыхлители добавляют в состав таблеток также в том случае, если препарат нерастворим в воде или если таблетка способна цементироваться при хранении. В случае использования в качестве разрыхлителя смеси натрия гидрокарбоната с лимонной или винной кислотой необходимо учитывать их взаимодействие во влажной среде, а, следовательно, правильно выбирать порядок их введения при влажной грануляции в таблеточную массу. Эффективность действия разрыхляющих веществ определяется тремя способами [2]:

- путем определения скорости поглощения и количества поглощенной воды порошкообразной массой;
- во времени распадаемости таблеток, содержащих различные концентрации разрыхляющих веществ;
- путем определения скорости набухания и максимальной водной емкости разрыхлителей, путем высокоскоростной фотосъемки под микроскопом.

В целом, все разрыхляющие вещества обеспечивают разрушение таблеток на мелкие частички при их контакте с жидкостью, в результате чего происходит резкое увеличение суммарной поверхности частиц, способствующей высвобождению и всасыванию действующих веществ.

Скользкие вещества, адсорбируясь на поверхности частиц (гранул) устраняют или уменьшают их шероховатость и тем самым повышают их текучесть (сыпучесть) [3]. Наибольшей эффективностью скольжения обладают частицы, имеющие сферическую форму.

Смазывающие вещества облегчают выталкивание таблеток из матрицы. Их по-другому называют антиадгезионными или противосклеивающими веществами.

Смазывающие вещества не только снижают трение на контактных участках, но значительно облегчают деформацию частиц вследствие адсорбционного понижения их прочности за счет проникновения в микрощели. Функция смазывающих средств заключается и в том, чтобы преодолеть силы трения между гранулами и стенкой матрицы, между спрессованной таблеткой и стенкой матрицы в момент выталкивания нижним пуансоном из матрицы.

Тальк – один из представителей типа пластинчатых силикатов. Обладая высокой дисперсностью частиц они способны к деформации и хорошему скольжению.

1.2 Изготовление твердых лекарственных средств

Наиболее распространены три технологические схемы получения таблеток: с применением влажного или сухого гранулирования и прямое прессование (рисунок 1).

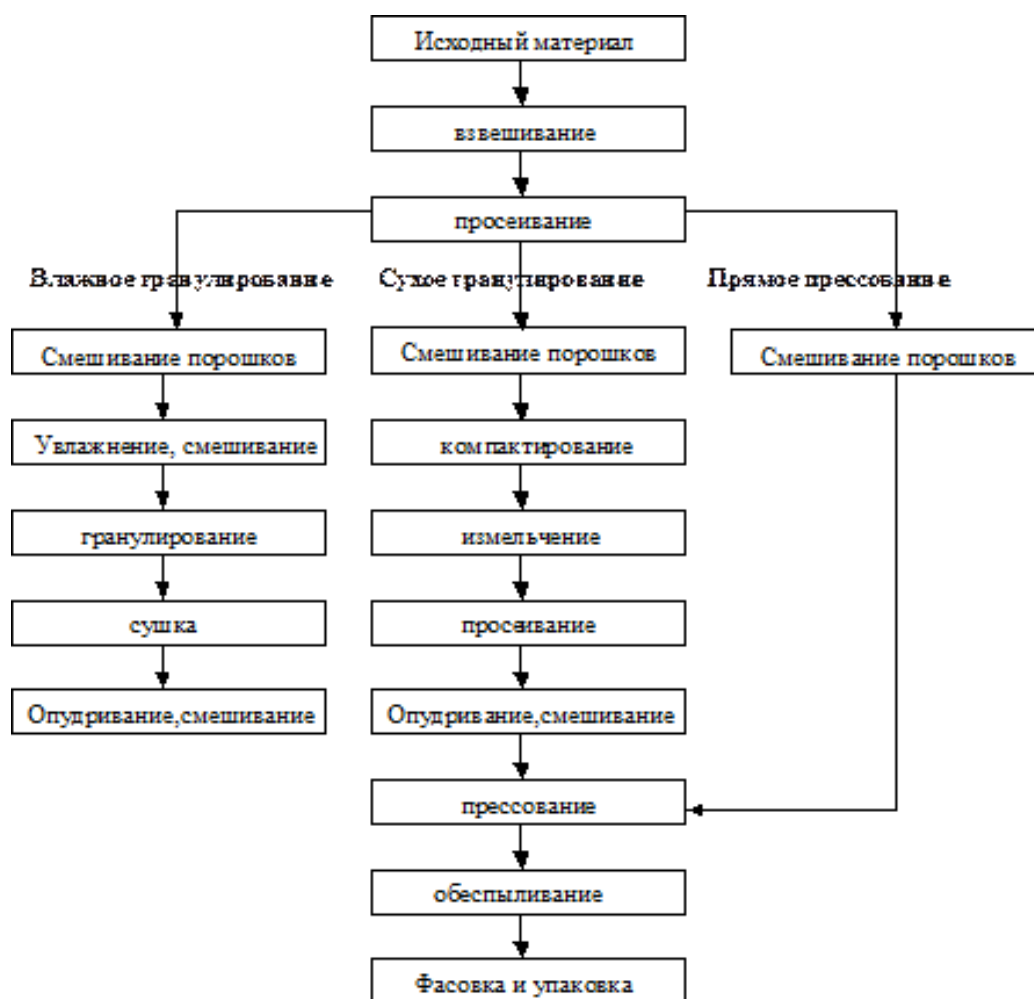


Рисунок 1 – Технологическая схема гранулирования [3]

1.2.1 Смешивание составляющих таблеточной смеси

Составляющие таблеточную смесь лекарственного и вспомогательного вещества необходимо тщательно смешивать для равномерного распределения их в общей массе. Получение однородной по составу таблеточной смеси является очень важной и довольно сложной технологической операцией. В связи с тем, что порошки обладают различными физико-химическими свойствами: дисперсностью, насыпной плотностью, влажностью, текучестью и др. На этой стадии используют смесители периодического действия лопастного типа, форма лопастей может быть различной, но чаще всего червячная или зетобразной [4].

1.2.2 Процесс гранулирования и прессования

Гранулирование – это процесс превращения порошкообразного материала в зерна определенной величины, что необходимо для улучшения сыпучести таблетмассы и предотвращения ее расслаивания [4].

Прямое прессование – это процесс прессования не гранулированных порошков. Прямое прессование позволяет исключить 3 – 4 технологические операции и, таким образом имеет преимущество перед таблетированием с предварительным гранулированием порошков. Однако, несмотря на кажущиеся преимущества, прямое прессование медленно внедряется в производство. Это объясняется тем, что для производительной работы таблеточных машин прессуемый материал должен обладать оптимальными технологическими характеристиками (сыпучестью, прессуемостью, влажностью и др.). Такими характеристиками обладает лишь небольшое число не гранулированных порошков – натрия хлорид, калия йодид, натрия и аммония бромид, гексометилентетрамин, бромкамфара и др. вещества, имеющие изометрическую форму частиц приблизительно одинакового гранулометрического состава, не содержащих большого количества мелких фракций. Они хорошо прессуются.

Одним из методов подготовки лекарственных веществ к прямому прессованию является направленная кристаллизация – добиваются получения таблетлируемого вещества в кристаллах заданной сыпучести, прессуемости и влажности путем особых условий кристаллизации. Этим методом получают ацетилсалициловую кислоту и аскорбиновую кислоту.

Широкое использование прямого прессования может быть обеспечено повышением сыпучести не гранулированных порошков, качественным смешиванием сухих лекарственных и вспомогательных веществ, уменьшением склонности веществ к расслоению [5].

1.2.3 Обеспыливание поверхности таблеток

Для удаления с поверхности таблеток, выходящих из пресса, пылевых фракций применяются обеспыливатели. Таблетки проходят через вращающийся перфорированный барабан и очищаются от пыли, которая отсасывается пылесосом.

1.3 Гранулирование, его значение и виды

Гранулирование может быть «влажным» и «сухим». Первый вид гранулирования связан с использованием жидкостей – растворов вспомогательных веществ; при сухом гранулировании к помощи смачивающих жидкостей или не прибегают, или используют их только на одной определенной стадии подготовки материала к таблетированию [4].

Влажное гранулирование состоит из следующих операций:

- 1) измельчения веществ в тонкий порошок;
- 2) увлажнение порошка раствором связывающих веществ;
- 3) протираание полученной массы через сито;
- 4) высушивание и обработки гранулята.

Измельчение. Эту операцию обычно проводят в шаровых мельницах. Порошок просеивают через сито № 38.

Увлажнение. Повышенная влажность гранулята может вызвать снижение сыпучести таблеточной смеси, а также налипание ее на пуансоны таблеточного пресса. Наиболее приемлемой является влажность гранулята менее 3,0 %, которую можно достичь путем правильного подбора температурного режима сушки [5].

В качестве связывающих веществ рекомендуют применять воду, спирт, сахарный сироп, раствор желатина и 5% крахмальный клейстер. Необходимое количество связывающих веществ устанавливают опытным путем для каждой таблеточной массы. Для этого, чтобы порошок вообще гранулировался, он должен быть увлажнен до определенной степени.

При проведении влажной грануляции исследуемого вещества наиболее рациональным является проведение сушки при температуре 50°С в течение 1 часа [3].

Протирание (грануляция). Гранулирование производят путем протирания полученной массы через сито 3 – 5мм (№ 20, 40 и 50) Применяют пробивные сита из нержавеющей стали, латуни или бронзы. Не допускается употребление тканых проволочных сит во избежание попадания в таблеточную массу обрывков проволоки. Протирание производят с помощью специальных протирочных машин – грануляторов. В вертикальный перфорированный цилиндр насыпают гранулируемую массу и протирают через отверстия с помощью пружинящих лопастей [5].

Высушивание и обработка гранул. Полученные гранулы высушивают при температуре 30 – 40°С в сушильных шкафах. Остаточная влажность в гранулах не должна превышать 2%.

Обычно операции смешивания и равномерного увлажнения порошкообразной смеси различными гранулирующими растворами совмещают и проводят в одном смесителе. Иногда в одном аппарате совмещаются операции смешивания и гранулирования (высокоскоростные смесители–грануляторы с псевдоожиженным слоем). Смешивание обеспечивается за счет энергичного принудительного кругового перемешивания частиц и сталкивания их друг с другом. Затем к предварительно смешиваемому порошку в смеситель подается гранулирующая жидкость, и смесь перемешивается. После завершения процесса гранулирования открывают разгрузочный клапан, и при медленном вращении скребка готовый продукт высыпается. Другая конструкция аппарата для совмещения операций смешивания и гранулирования - центробежный смеситель – гранулятор.

По сравнению с сушкой в сушильных шкафах, которые являются малопроизводительными и в которых длительность сушки достигает 20 – 24 часа, более перспективной считается сушка гранул в кипящем

(псевдоожигеном) слое. Основными ее преимуществами являются: высокая интенсивность процесса; уменьшение удельных энергетических затрат; возможность полной автоматизации процесса.

Самым перспективным является аппарат, в котором совмещены операции смешивания, гранулирования, сушки и опудривания. Это хорошо известный аппарат СП-60.

Если операции влажного гранулирования выполняются в отдельных аппаратах, то после сушки гранул следует операция сухого гранулирования. После высушивания гранулы не представляют собой равномерной массы и часто содержат комки из слипшихся гранул. Поэтому гранулы повторно поступает в гранулятор сухих смесей с необходимым размером сетки для получения мелкодисперсного порошка с требуемым размером частиц.

Поскольку гранулы, полученные после сухой грануляции, имеют шероховатую поверхность, что затрудняет в дальнейшем их высыпание из загрузочной воронки в процессе таблетирования, а кроме этого, гранулы могут прилипать к матрице и пуансонам таблетпресса, что вызывает, помимо нарушения веса, изъяны в таблетках, прибегают к операции «опудривания» гранулята. Эта операция осуществляется свободным нанесением тонко измельченных веществ на поверхность гранул. Путем опудривания в таблетмассу вводят скользящие и разрыхляющие вещества [5].

1.4 Покрывание таблеток оболочками

Нанесение оболочек преследует следующие цели: придать таблеткам красивый внешний вид, увеличить их механическую прочность, скрыть неприятный вкус, запах, защитить от воздействия окружающей среды (света, влаги, кислорода воздуха), локализовать или пролонгировать действие лекарственного вещества, защитить слизистые оболочки пищевода и желудка от разрушающего действия лекарственного вещества. Покрывания, наносимые на таблетки, можно разделить на 3 группы: дражированные, пленочные и прессованные [4].

1.4.1 Виды покрытий

Дражированные покрытия наносятся аналогично технологии получения драже.

Пленочные покрытия создаются на таблетках путем нанесения раствора пленкообразующего вещества с последующим удалением растворителя. При этом на поверхности таблеток образуется тонкая (0,05 – 0,2мм) оболочка. Пленочные покрытия в зависимости от растворимости делят на следующие группы: водорастворимые, растворимые в желудочном соке, растворимые в кишечнике и нерастворимые покрытия.

Водорастворимые покрытия защищают от механических повреждений, но не предохраняют от воздействия влаги воздуха. Водорастворимые оболочки образуют ПВП, МЦ, оксипропиленметилцеллюлоза, Na КМЦ и др. наносимые в виде водноэтанольных или водных растворов.

Покрытия, растворимые в желудочном соке - это пленки, которые защищают таблетки от действия влаги, но не препятствуют быстрому разрушению их в желудке (в течение 10-30мин). Относятся полимеры, имеющие в молекуле заместители основного характера, главным образом аминогруппы, например, диэтиламинометилцеллюлоза, бензиламиноцеллюлоза, парааминобензоаты сахаров и ацетилцеллюлоза и др. Для покрытия используют растворы указанных веществ в органических растворителях: этаноле, изопропаноле, ацетоне.

Покрытия, растворимые в кишечнике - они локализуют лекарственное вещество в кишечнике, пролонгируя его действие. Для получения покрытий используют ацетилфталилЦ, метафталилЦ, поливинилацетатфталат, фталаты декстрина, лактозы, маннита, сорбита, шеллака (природные ВМС) Для получения пленки используют указанные вещества в виде растворов в этаноле, изопропаноле, этилацетате, толуоле и др. растворителях, разработана технология покрытия таблеток водно-аммиачным раствором

шеллака и ацетилфталилЦ. Для улучшения механических свойств пленок к ним добавляют пластификатор.

Нерастворимые покрытия – пленки с микропористой структурой. Представляют собой растворы этилЦ и ацетилЦ в этаноле, изопропанолe, ацетоне, толуоле, хлороформе, этилацетате и др. С добавлением пластификаторов. Механизм высвобождения лекарственного вещества: пищеварительные соки быстро проникают через поры нерастворимой оболочки и растворяют лекарственное вещество либо вызывают его набухание. В первом случае лекарственное вещество диффундирует через пленку в обратном направлении, во втором – происходит разрыв оболочки, после чего лекарственное вещество высвобождается обычным способом.

1.4.2 Методы нанесения пленочных покрытий

В настоящее время невозможно представить профилактику и терапию большинства заболеваний без таблетированных лекарственных препаратов. Их технология постоянно развивается и совершенствуется. Благодаря введению специальных компонентов (вспомогательных веществ) и применению определенных технологических приемов таблетки из традиционно оральных, растворяющихся преимущественно в желудке, теперь могут быть кишечнорастворимыми, с быстрым или, наоборот, пролонгированным действием, растворяющимися в заданном отделе желудочно-кишечного тракта. Для обеспечения этих свойств широко используются пленочные оболочки, наносимые на поверхность таблеточных ядер. Проведенный анализ показал, что в настоящее время в нашей стране и за рубежом проводятся исследования по разработке новых составов пленочных покрытий, проектирования новых технологических линий производства таблеток с целью расширения их ассортимента и улучшения качества [9].

Нанесение пленочных покрытий осуществляется в дражировочных котлах, установках центробежного действия и в псевдоожиженном слое.

Метод нанесения покрытий в псевдоожженном слое применяется для нанесения водных покрытий, поскольку дражировочные котлы имеют низкие показатели тепло- и массопереноса и процесс покрытия протекает медленно, что снижает производительность аппарата.

Использование водных покрытий имеет ряд преимуществ: отпадает необходимость улавливания и регенерации растворителя; готовить водные растворы проще, они лучше распределяются по поверхности таблеток.

Для пленочных водных покрытий используют водные растворы оксипропилметилцеллюлоза, аммонийных солей шеллака и ацетилфталилцеллюлоза. Перед нанесением водных покрытий поверхности таблеток придают гидрофобность за счет нанесения слоя растительного масла.

При невозможности использования водного пленочного покрытия применяется покрытие на основе органических растворителей. Для нанесения этих покрытий используют дражировочные котлы. Этот метод прост, отличается высокой производительностью при использовании покрытий на основе органических растворителей.

Для нанесения покрытия двояковыпуклые таблетки загружаются в дражировочный котел. Перед началом процесса покрытия с поверхности таблеток удаляется пыль (с помощью воздушной струи или вакуума). Покрывающий раствор вводится в котел путем многократного разбрызгивания (с помощью установленной у отверстия котла форсунки).

Для нанесения пленочных покрытий на основе органических растворителей применяется установка УЗЦ-25, имеющая замкнутую систему улавливания и регенерации растворителя.

Установка УЗЦ-25 работает следующим образом: в дражировочный котел, вращающийся от привода, загружаются подлежащие покрытию таблетки. Система изолируется. В сборнике готовится покрывающий раствор. Система трубопроводов заполняется азотом. Вентилятором азот подается в калорифер, где нагревается до заданной температуры, затем,

входя в котел, омывает перемешиваемые таблетки, на которые с помощью распылителя наносится покрывающий раствор.

Азот с паром растворителя поступает в конденсатор, где растворитель конденсируется и собирается в сборнике. Осушенный азот вновь поступает на вентилятор. Этот цикл повторяется многократно до полного покрытия таблеток.

По окончании процесса производится разгерметизация кожуха дражировочного котла, для чего предварительно из системы с помощью вакуума удаляется азот с парами растворителя. Котел открывается, остаток парогазовой смеси удаляется из котла местным насосом. Покрытие таблетки выгружаются путем наклона котла. Масса таблеток, загружаемых в котел, составляет 25 кг. Продолжительность цикла не более 4ч.

1.4.3 Описание технологической схемы производства ТЛФ

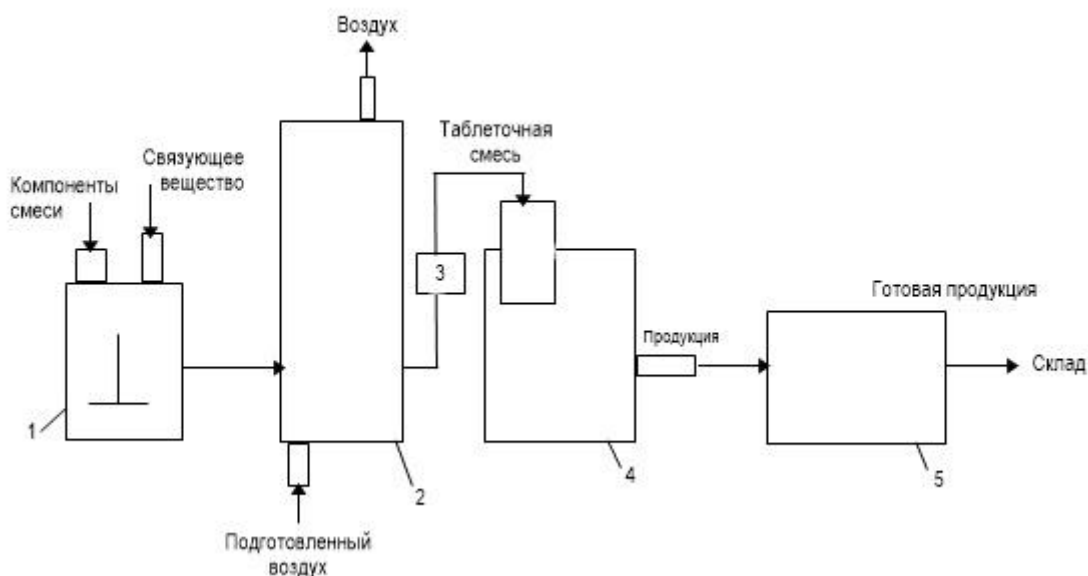


Рисунок 2 – Технологическая схема производства ТЛФ [6]

Перед началом работы на каждой стадии технологического процесса необходимо убедиться в том, что включена приточно-вытяжная вентиляция, для этого достаточно поднести бумажный лист к вытяжке и если лист притянуло, то это говорит о том, что вытяжная вентиляция работает.

Подготовка вентиляционного воздуха проводится с помощью трёх приточных прямооточных установок и предусматривает трёхступенчатую очистку наружного воздуха для производственных помещений класса 8 ИСО [6].

На первой ступени применяются воздушные карманные фильтры очистки наружного воздуха класса G4 (средняя пылезадерживающая способность не менее 90%). На второй ступени применяются воздушные карманные фильтры тонкой очистки атмосферного воздуха класса F7 (средняя эффективность от 8 до 90). На третьей ступени применяются воздушные карманные фильтры тонкой очистки атмосферного воздуха класса F9 (средняя эффективность не менее 95).

Поступление приточного воздуха непосредственно в помещения осуществляется по воздуховодам через воздухораспределительные

устройства с установленными в них карманными фильтрами класса G4 (для защиты от пыли). В процессе эксплуатации фильтры очистки воздуха не подвергаются санитарной обработке, а подлежат замене. Замена фильтров проводится отделом эксплуатации инженерных систем по графику ППР или по мере необходимости.

После чего необходимо проверить чистоту помещения и оборудования. Перед началом работ обработать поверхности, соприкасающиеся с продуктом напрямую спиртом этиловым 76% содержанием спирта. Помимо обработки поверхностей, соприкасающихся с продуктом необходимо проводить обработку внешних поверхностей оборудования, мебели и инвентаря с помощью дезинфицирующих средств. Дезинфицирующие растворы (перекись водорода 1% и 3% концентрации) используют для снижения уровня микробной контаминации объектов производства (помещений, оборудования, рук персонала).

Подготовка персонала и технологической одежды: организация и поддержание на должном уровне соответствующей системы обеспечения качества и надлежащее производство лекарственных средств во многом зависят от персонала, работающего на предприятии. Персонал, работающий на фармацевтическом предприятии, должен обладать необходимыми знаниями и должен быть способен выполнять обязанности, установленные в его должностных инструкциях.

Каждый человек, входящий в производственное помещение, должен быть одет в специальную технологическую одежду, соответствующую классу чистоты производственного помещения и выполняемым им производственным операциям. Персоналу, работающему на производственных участках, где выполняются операции, которые сопровождаются большим количеством пыли необходимо технологическую одежду отдавать в стирку – ежесменно.

Обязательно проверить работу и исправность всех устройств, а в случае неисправности оборудования сообщить наладчику технологического

оборудования для поиска причин поломки и её устранения. Убедиться в наличии на производственном участке необходимого вспомогательного инвентаря для работы [7].

Производство твердых лекарственных средств начинается с подготовки необходимого сырья: все сырье и вспомогательные материалы, поступающие на склад предприятия, подлежат входному контролю. Входной контроль осуществляет служба контроля качества (СКК) в соответствии с требованиями. Для транспортирования сырья со склада используют транспорт предприятия. Подготавливают сырье на мельницах, после просеивают через сита для отсеивания комков большего диаметра. После подготовки сырья, для изготовления таблеток необходимо тщательно перемешать все компоненты, входящие в состав таблетки для их равномерного распределения. Так как порошки имеют различные физико-химические свойства: влажность, дисперсность, насыпная плотность и др. На стадии смешивания применяются, чаще всего, лопастные смесители периодического действия.

Исходя из технологической схемы (рисунок 2) производство начинается с загрузки компонентов в смеситель 1, аккуратно, не допуская рассыпания сырья, соблюдая очередность загружается подготовленное сырье. Равномерно распределяются все компоненты по объему смесителя. Закрывают крышку смесителя, включают мешалку и перемешивают массу в течение 2 мин, при скорости мешалки 120 об/мин [7].

Затем открывают крышку смесителя, вносят заранее приготовленный увлажнитель (связующее вещество), равномерно распределяя по поверхности смеси. Закрывают крышку смесителя. Увлажненную массу перемешивают 2 мин, при включенной мешалке со скоростью 120 об/мин и чоппером со скоростью 500 об/мин. Выключают мешалку, проверяют визуально и на ощупь равномерность увлажнения смеси. Масса должна быть хорошо увлажнена (при сжатии в ладони образуется комок, при надавливании пальцем комок рассыпается).

Увлажнённую таблетмассу, отвечающую вышеуказанным требованиям, выгрузить в лотки через разгрузочный клапан смесителя при включенной мешалке. Остатки таблетмассы с лопастей мешалки и со стенок смесителя собрать скребком, присоединить к общей массе и передать на стадию сушки.

Полученную смесь отправляют в сушилку 2. Где сушится до остаточной влажности не превышающую 2%. Подсушенная масса для гранулирования представляет собой сыпучую массу, в виде конгломератов и гранул разного размера. При сжатии смеси между большим и указательным пальцами не должна образовываться лепёшка, смесь должна рассыпаться.

Для того, чтобы мы могли сформировать таблетку и обеспечить её выход из таблеточного пресса на стадии усреднения 3 добавляются опудривающие вещества, разрыхлители и скользящие вещества, такие как магния стеарат, кальция стеарат, аэросил и другие.

Само таблетирование осуществляется с помощью специальных высокоскоростных таблетпрессов, чаще именуемых таблеточными машинами.

Основной частью таблеточного пресса является пресс-инструмент, который состоит из пуансонов и матриц с отверстиями необходимого диаметра. Нижний пуансон входит в отверстие матрицы, оставляя определенное пространство, в которое с помощью питателя с лопастями насыпается таблетлируемая масса. После этого верхний пуансон попадает на станцию прессования, опускается под ролик основного давления и происходит спрессовывание таблеточной массы, образуя таблетку. Затем верхний пуансон поднимается и после чего поднимается нижний пуансон, тем самым выталкивая готовую таблетку. Далее таблетка на поверхности упирается в выталкивающий нож, после которого таблетка попадает в лоток вывода таблеток [8].

Для таблетирования используется высокоскоростной таблеточный пресс роторного типа 4. У машин такого типа матрицы движутся вместе с матричным столом, неподвижен загрузочный узел (питатель с воронкой).

Машины отличаются и по механизму прессования. В данном таблетпрессе прессование осуществляется плавно, обоими пуансонами, с предварительным прессованием таблетки, для вывода излишнего воздуха из матричного пространства, чтобы уменьшить давление на ролик основного давления и увеличить срок службы пресс-инструмента, уменьшить его износ. Поэтому качество таблеток, полученных на таких прессах, более высокое.

Для предотвращения запыления поверхности таблеток, используются обеспыливатели. После прессования, таблетки поступают на первичную и вторичную упаковку.

Фасовка и упаковка производятся на расфасовочно-упаковочном автомате 5 по 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из плёнки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной [6].

Во время работы необходимо постоянно следить:

- за заполнением ячеек таблетками;
- за качеством склейки;
- за правильным и четким нанесением номера серии и срока годности;
- за качеством вырубки упаковок;
- за внешним видом таблетки, упаковки.

Некондиционные упаковки (незаполненные таблетками, с раздробленными таблетками, некачественной линией вырубки, нечетким нанесением номера серии и срока годности и др.) снять с транспортера, сложить в промежуточный приемник и передать на стадию переработки несоответствующей продукции. По заключению службы контроля качества некондиционные таблетки забраковать и направить на переработку в соответствии с инструкцией [6].

Фасованные в контурную ячейковую упаковку кондиционные таблетки передать на операцию вторичной упаковки. Упаковка осуществляется

следующим образом: 2 контурные ячейковые упаковки с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89. Во время работы необходимо обращать внимание на внешний вид упаковки, номер серии и качество маркировки.

Гофроящик с продукцией оклеить лентой липкой "скотч". На ящик наклеить этикетку с указанием необходимых сведений согласно требованиям, действующей НД с манипуляционными знаками: "Беречь от солнечных лучей", "Беречь от влаги". Групповая упаковка в соответствии с ГОСТ 17768-90. Маркировка транспортной тары в соответствии с ГОСТ 14192-96. После упаковывания ящики с готовой продукцией передать в зону хранения на склад готовой продукции для дальнейшей транспортировки.

С целью предотвращения выпуска готовой продукции, не соответствующей требованиям на предприятии, проводится постадийный контроль производства, который осуществляют сотрудники лаборатории, инженерно-технические работники цеха, службы контроля качества, производственного и технологического отделов в соответствии с действующими отраслевыми документами, технологическими регламентами, стандартами и инструкциями предприятия.

2 Технологический расчет

Исходные данные:

Рабочее давление в межтрубном пространстве аппарата ($p_{\text{межтр.}}$)
= 0,1 МПа;

Рабочее давление в трубном пространстве аппарата ($p_{\text{тр.}}$) = 0,1 МПа;

Начальная температура горячего теплоносителя ($t_{1 \text{ н.}}$) = 43 °С

Конечная температура горячего теплоносителя ($t_{1 \text{ к.}}$) = 30 °С

Начальная температура холодного теплоносителя ($t_{2 \text{ н.}}$) = 21 °С

Конечная температура холодного теплоносителя ($t_{2 \text{ к.}}$) = 28 °С

Производительность по горячему теплоносителю (G_1) = 30 т/сут

Для определения средней разности температур составим температурную схему процессов (рисунок 3), происходящих в теплообменнике, а именно: нагрев холодного теплоносителя и охлаждение горячего.

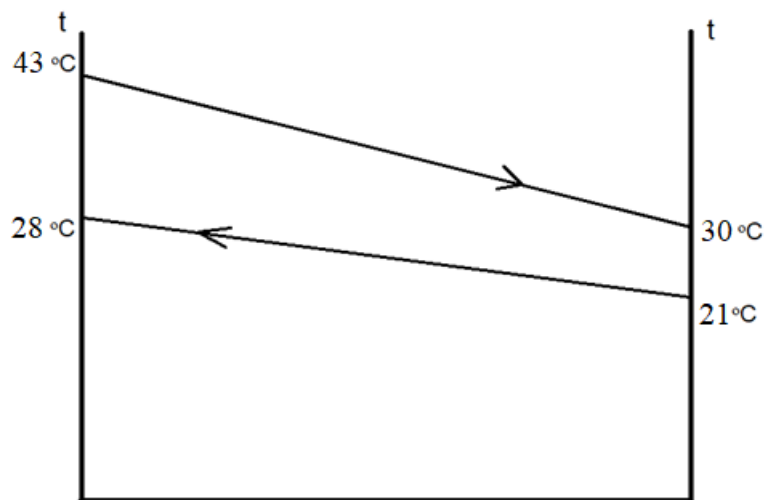


Рисунок 3 – Температурная схема процессов

Определим среднюю логарифмическую разность температур:

$$\Delta t_{\text{ср}} = 43,00 - 28,00 = 15,00 \text{ °С} \quad (2.1)$$

$$\Delta t_M = 30,00 - 21,00 = 9,00 \text{ }^{\circ}\text{C} \quad (2.2)$$

$$\Delta t_{cp.} = \frac{\Delta t_6 - \Delta t_M}{\ln\left(\frac{\Delta t_6}{\Delta t_M}\right)} = \frac{15,00 - 9,00}{\ln\left(\frac{15,00}{9,00}\right)} = 11,74 \text{ }^{\circ}\text{C} \quad (2.3)$$

где Δt_6 , Δt_M – большая и меньшая разность температур в теплообменнике соответственно.

Определим средние температуры теплоносителей:

$$t_{cp.2} = 0,5(t_{bx.} + t_{bых.}) = 0,5(21,00 + 28,00) = 19,50 \text{ }^{\circ}\text{C} \quad (2.4)$$

$$t_{cp.1} = t_{cp.2} \pm \Delta t_{cp.} = 19,50 + 11,74 = 31,24 \text{ }^{\circ}\text{C} \quad (2.5)$$

где $t_{cp.1}$, $t_{cp.2}$ – средние температуры горячего и холодного теплоносителя соответственно.

Определим теплофизические свойства теплоносителей при их средней температуре:

Таблица 2.1 – Свойства теплоносителей при их средней температуре

	C_p , Дж/(кг·К)	ρ , кг/м ³	λ , Вт/(м·К)	μ , мПа	r , КДж/кг
Вода (хол. теплоноситель)	4174	995,7	0,599	1,004	2358
Вода (гор. теплоноситель)	4183	998,2	0,618	0,801	2347

Составление уравнений теплового баланса:

$$Q = G * C_p(t_n. - t_k.) \quad (2.6)$$

$$G_1 = \frac{30 * 10^3}{24 * 3600} = 0,35 \text{ кг/с} \quad (2.7)$$

Определим тепловую нагрузку по горячему теплоносителю с учетом тепловых потерь в 5%:

$$Q = 1,05 * G_1 * C_1 (t_{1\text{н.}} - t_{1\text{к.}}) = 1,05 * 0,35 * 4183 * (43 - 30) = 19984 \text{ Вт} \quad (2.8)$$

Определим расход охлаждающей воды:

$$G_2 = \frac{Q}{C_2 * (t_{2\text{к.}} - t_{2\text{н.}})} = \frac{19984}{4174 * (28 - 21)} = 0,68 \text{ кг/с} \quad (2.9)$$

Предварительный выбор характеристик теплообменника:

K – от жидкости к жидкости= 1200 Вт/(м²*К)

$$F_{\text{оп.}} = \frac{Q}{K \Delta t_{\text{ср.}}} = \frac{19984}{1200 * 11,74} = 1,42 \text{ м}^2 \quad (2.10)$$

В результате расчетов принят теплообменник типа ТН или ТК с характеристиками, перечисленными в таблице 2.2.

Таблица 2.2 – Характеристики теплообменника

Диаметр кожуха внутренний D, мм	151
Диаметр труб d, мм	25x2
Число ходов z	1
Длина труб l, м	1
Общее число труб N	13

Расчет количества труб приведен в приложении А.

Проведем уточненные расчеты:

Рассчитаем коэффициент теплоотдачи со стороны горячего теплоносителя в межтрубном пространстве:

$$\alpha_1 = 3,78 * \lambda \sqrt[3]{\frac{\rho^2 * d * n}{\mu * G_1}} \quad (2.11)$$

тогда:

$$\alpha_1 = 3,78 * 0,618 \sqrt[3]{\frac{998,2^2 * 0,025 * 13}{0,801 * 10^{-3} * 0,35}} = 2451,05 \text{ Вт}/(\text{м}^2 * \text{K}) \quad (2.12)$$

Определим коэффициент теплоотдачи со стороны холодного теплоносителя в трубном пространстве, для чего рассчитываем:

Критерий Прандтля:

$$Pr = \frac{C_p * \mu}{\lambda} = \frac{4,174 * 10^3 * 1004 * 10^{-6}}{0,599} = 6,99 \quad (2.13)$$

Критерий Рейнольдса:

$$Re = \frac{Wd\rho}{\mu} = \frac{4 * G_2 * z}{\pi * d_b * n * \mu} = \frac{4 * 0,68 * 1}{3,14 * 0,021 * 13 * 1004 * 10^{-6}} = 3160,40 \quad (14)$$

Режим движения жидкости – ламинарный, следовательно, для расчета критерия Нуссельта используем уравнение:

$$Nu = 0,08 * Re^{0,9} * Pr^{0,43} = 260,60 \quad (2.15)$$

тогда:

$$\alpha_2 = \frac{Nu * \lambda}{d_b} = \frac{260,60 * 0,599}{0,021} = 7433,30 \text{ Вт}/(\text{м}^2 * \text{K}) \quad (2.16)$$

Коэффициент теплоотдачи равен:

$$K = \frac{1}{\frac{1}{\alpha_1} * \frac{\delta_{ст.}}{\lambda_c} + r_{з. 1} + \frac{1}{\alpha_2} + r_{з. 2}} \quad (2.17)$$

где $\delta_{cm} = 0,002$ м – толщина стенки трубы; $r_{з. 1} = r_{з. 2} = 2,3 * 10^{-4}$ м²*(К/Вт) – термическое сопротивление слоев загрязнений для воды. $\lambda_c = 47$ Вт/(м²·К) – теплопроводность стали.

Тогда:

$$K_1 = \frac{1}{\frac{1}{2451,05} + \frac{0,002}{47} + 2,3 * 10^{-4} + \frac{1}{7433,30} + 2,3 * 10^{-4}}$$

$$= 1661,53 \text{ Вт}/(\text{м}^2 * K) \quad (2.18)$$

Найдем необходимую площадь теплообмена:

$$F = \frac{Q}{K \Delta t_{\text{ср.}}} = \frac{19984}{1661,53 * 11,74} = 0,93 \text{ м}^2 \quad (2.19)$$

Принимаем теплообменник с запасом по поверхности теплообмена, с характеристиками, представленными в таблице 3.

Таблица 2.3 – Характеристики теплообменника

Диаметр кожуха наружный D, мм	159
Диаметр труб d, мм	25x2
Число ходов z	1
Длина труб l, м	1,0
Общее число труб N	13
Поверхность теплообмена, м ²	1,0

3 Конструктивно-механический расчет

Выбранный материал кожуха теплообменника – сталь 20. Допускаемое напряжение для данной стали $\sigma = 148$ МПа.

3.1 Расчет толщины обечайки

Исходные данные:

Поправочный коэффициент для листового проката (η) = 1

Допускаемое напряжения для стали 20 (σ) = 135 МПа

Допускаемое напряжения для стали 20 при 20 С° (σ_{20}) = 147 МПа

Предел текучести при 20 С° ($\sigma_{т20}$) = 245 МПа

Рабочее давление в межтрубном пространстве (P_c) = 0.1 МПа

Плотность воды (p) = 998 кг/м³

Внутренний диаметр обечайки ($D_{вн}$) = 151 мм

Коэффициент прочности сварных швов для электродуговой сварки под флюсом с 100% контролем длины ($\phi_{шв.}$) = 1

Все расчеты были выполнены в программе Mathcad.

Допускаемое напряжение:

В рабочем состоянии:

$$\sigma_d = \sigma * \eta = 135 * 1 = 135 \text{ МПа} \quad (3.1)$$

При гидравлических испытаниях:

$$\sigma_{и} = \frac{\sigma_{т20}}{1.1} = \frac{245}{1.1} = 222,5 \text{ МПа} \quad (3.2)$$

Расчетное внутреннее избыточное давление:

$$P_{rc} = p * g * D_{вн} * 10^{-9} = 998 * 9,81 * 151 * 10^{-9} = 0,001 \text{ МПа} \quad (3.3)$$

$$P_r = P_c + P_{rc} = 0.1 + 0.001 = 0,101 \text{ МПа} \quad (3.4)$$

Пробное давление при гидравлическом испытании:

$$\sigma_{д20} = \eta * \sigma_{20} = 1 * 147 = 147 \text{ МПа} \quad (3.5)$$

$$P_{\text{и}} = 1.25 * P_r * \frac{\sigma_{\text{д20}}}{\sigma_{\text{д}}} = 1.25 * 0.101 * \frac{147}{135} = 0,138 \text{ МПа} \quad (3.6)$$

Прибавки к толщине стенки:

Прибавка для компенсации коррозии ($C_{\text{к.}}$) = 2 мм

Прибавка для компенсации эрозии ($C_{\text{э.}}$) = 0 мм

Прибавка предельного отклонения для листового проката ($C_{\text{откл.}}$) = 0,10 мм

Общая прибавка:

$$C = C_{\text{к.}} + C_{\text{э.}} + C_{\text{откл.}} = 2 + 0 + 0,1 = 2,1 \text{ мм} \quad (3.7)$$

Расчетная толщина стенки обечайки принимается как большее значение из следующих формул:

$$S = \frac{P_r * D_{\text{вн}}}{2 * \sigma_{\text{д}} * \varphi_{\text{шв.}} - P_r} = \frac{0.101 * 151}{2 * 135 * 1 - 0,101} = 0,057 \text{ мм} \quad (3.8)$$

$$S = \frac{P_{\text{и}} * D_{\text{вн}}}{2 * \sigma_{\text{и}} * \varphi_{\text{шв.}} - P_{\text{и}}} = \frac{0.138 * 151}{2 * 222.5 * 1 - 0,138} = 0,046 \text{ мм} \quad (3.9)$$

Исполнительная толщина стенки равна:

$$S_{\text{исп.}} = S + C = 0,057 + 2,1 = 2.157 \text{ мм} \quad (3.10)$$

Округляем до ближайшей толщины листа согласно ГОСТ 19903.

$$S_{\text{исп.}} = 4 \text{ мм}$$

3.2 Расчет толщины крышек

Исходные данные:

Внутренний диаметр крышки ($D_{\text{кр}}$) = 151 мм

Высота скругления крышки ($H_{\text{в}}$) = 40 мм

Высота втулки (H) = 10 мм

Подберем эллиптические крышки аппарата. Толщины крышек, нагруженных внутренним давлением, рассчитаем, как больший результат из формул [3]:

$$S = \frac{P_r * D_{кр}}{2 * \sigma_d * \varphi_{шв.} - P_r} = \frac{0.101 * 151}{2 * 135 * 1 - 0,101} = 0,057 \text{ мм} \quad (3.11)$$

$$S = \frac{P_{и} * D_{кр}}{2 * \sigma_{и} * \varphi_{шв.} - P_{и}} = \frac{0.138 * 151}{2 * 222.5 * 1 - 0,138} = 0,046 \text{ мм} \quad (3.12)$$

Принимаем $S_{кр} = 4 \text{ мм}$

Проверка условий прочности подобранных крышек представлена в приложении А.

3.3 Расчет трубной решетки

Исходные данные:

Диаметр решетки (D) = 159 мм

Шаг труб (t) = 0,032 м

Коэффициент заполнения решетки (k_1) = 0.65

Наружный диаметр трубы ($D_{тр.}$) = 0,025 м

Внутренний диаметр трубы ($d_{тр.}$) = 0,021 м

Рабочее давление в трубном пространстве (P_k) = 0,1 МПа

Рабочее давление в межтрубном пространстве (P_T) = 0,1 МПа

Допускаемое напряжение на изгиб ($\sigma_{ид}$) = 148 МПа

Количество труб (n) = 13 шт.

Температурные напряжения в трубе (σ_T) = 9,26 МПа

Расчет температурных напряжений приведен в приложении А.

Определим деформации под действием давления:

$$\begin{aligned} Q &= P_k * \frac{\pi}{4} * D^2 - n * D_{тр.}^2 + P_T * \frac{\pi}{4} * n * d_{тр.}^2 = \\ &= 0,1 * \frac{3,14}{4} * 159^2 - 13 * 0,025^2 + 0,1 * 13 * \frac{3,14}{4} * 0,021^2 = \\ &= -5,88 * 10^{-3} \text{ МПа} \end{aligned} \quad (3.13)$$

Рассчитаем развальцовочное соединение:

Определим нагрузку на трубы:

$$q = \frac{Q}{n} = \frac{-5,88 * 10^{-3}}{13} = -4,526 * 10^{-4} \text{ МН} \quad (3.14)$$

Рассчитаем площадь поперечного сечения трубы:

$$f_{\text{т}} = \frac{\pi}{4} * (D_{\text{тр.}}^2 - d_{\text{тр.}}^2) = \frac{3,14}{4} * (0,025^2 - 0,021^2) = 1,445 * 10^{-4} \text{ м}^2 \quad (3.15)$$

Температурное усилие, приходящееся на одну трубу:

$$q_{\text{т}} = \sigma_{\text{т}} * f_{\text{т}} = 9,264 * 1,445 * 10^{-4} = 1,339 * 10^{-3} \text{ МН} \quad (3.16)$$

Суммарное усилие:

$$q_{\text{с}} = q + q_{\text{т}} = -4,526 * 10^{-4} + 1,339 * 10^{-3} = 8,862 * 10^{-4} \text{ МН} \quad (3.17)$$

Удельная нагрузка от давления на единицу длины окружности развальцовки:

$$\sigma_0 = \frac{q}{\pi * D_{\text{тр.}}} = \frac{-4,526 * 10^{-4}}{3,14 * 0,025} = -5,763 * 10^{-3} \frac{\text{МН}}{\text{м}} \quad (3.18)$$

Удельная нагрузка с учетом давления и температурных напряжений:

$$\sigma_{\text{с}} = \frac{q_{\text{с}}}{\pi * D_{\text{тр.}}} = \frac{8,862 * 10^{-4}}{3,14 * 0,025} = 0,011 \frac{\text{МН}}{\text{м}} \quad (3.19)$$

Для развальцовки со сваркой $\sigma_0 \leq 0,05$, следовательно, условия прочности выполняются.

Рассчитаем толщину трубной решетки:

$$h = 0,525 * t * \sqrt{\frac{P_{\text{т}}}{\left(t - 0,7 * \frac{D_{\text{тр.}}}{t}\right) * \sigma_{\text{ид}}}}$$

$$= 0,525 * 0,026 * \sqrt{\frac{0,1}{\left(0,032 - 0,7 * \frac{0,025}{0,032}\right) * 148}} = 6,478 * 10^{-4} \text{ м} \quad (3.20)$$

Исходя из требований прочности решетки принимаем толщину решетки $s = 15 \text{ мм}$.

Проверка прочности решетки приведена в приложении А.

3.4 Расчет штуцеров и патрубков

Подключение трубопроводов к сосудам и аппаратам осуществляется с помощью вводных труб или штуцеров. Штуцерные соединения могут быть разъемными (фланцевыми, сальниковыми, резьбовые) и неразъемными (сварными, паяными, клеевыми). Чаще всего используются разъемные соединения с помощью фланцевых штуцеров.

Расчет условного диаметра штуцеров:

Для дренажных штуцеров и воздушников примем $D_y = 50 \text{ мм}$

Для штуцеров входа и выхода теплоносителей проведем расчет:

Определяем диаметр условного прохода (внутренний диаметр) для входа и выхода горячего теплоносителя по формуле:

$$d_{г.} = \sqrt{\frac{4G_1}{\pi\rho_{г.}\omega_{г.}}} = \sqrt{\frac{4 * 0,35}{3,14 * 998,2 * 1,8}} = 0,021 \text{ м} \quad (3.21)$$

Принимаем диаметр условного прохода $D_y = 25 \text{ мм}$

Определяем диаметр условного прохода (внутренний диаметр) для входа и выхода холодного теплоносителя по формуле:

$$d_{г.вх.} = \sqrt{\frac{4G_2}{\pi\rho_{х.}\omega_{х.}}} = \sqrt{\frac{4 * 0,68}{3,14 * 995,7 * 1,05}} = 0,038 \text{ м} \quad (3.22)$$

где $\omega_x = 1,05$ м/с - скорость движения воды на входе и выходе из кожуха теплообменника.

Принимаем диаметр условного прохода $D_y = 40$ мм

Для необходимых диаметров условного прохода и рабочих давлений были рассчитаны штуцеры. Характеристики штуцеров приведены в приложении А.

3.5 Расчет укрепления отверстий

Рассчитаем максимальный диаметр отверстия, не требующего укрепления:

$$d_0 = 0,4 * \sqrt{D_p * (s - c)} = 0,4 * \sqrt{151 * (4 - 2)} = 6,95 \text{ мм} \quad (3.23)$$

Соответственно, штуцеры как горячего, так и холодного теплоносителя требуют укрепления. Для укрепления отверстий используем накладные кольца (рисунок 4), привариваемые снаружи аппарата.

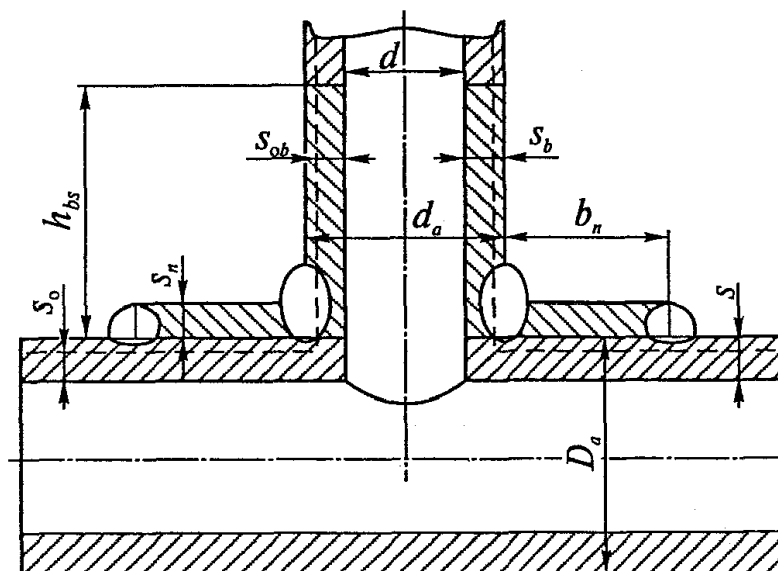


Рисунок 4 – Расчетная схема укрепления отверстий посредством приваривания накладного кольца [12]

Толщину накладных колец примем соответствующую толщине обечайки, к которой они будут приварены ($s_{\text{коль.}} = 4$ мм).

Ширины накладных колец для штуцеров рассчитаем:

$$b_{n1} = b_{n2} = \sqrt{D_p \cdot (s + s_2 - c)} = \sqrt{159 \cdot (4 + 4 - 2)} = 23,65 \text{ мм} \quad (3.24)$$

Принимаем ширины накладных колец равными 24 мм.

Проверку укрепления отверстий накладными кольцами с заданными параметрами проведем в программе Mathcad:

Для штуцеров холодного теплоносителя:

Расчетная толщина накладного кольца (s_{2p} , мм) при укреплении отверстия

$$A_{21} := 0.5 \cdot (d_p - d_{0p}) \cdot sp - l_p \cdot (s - sp - c)$$

$$A_{22} := l_{1p} \cdot (s_1 - s_{p1} - c) \cdot \chi_1 + l_{2p} \cdot (s_1 - c - c) \cdot \chi_2$$

$$s_{2p} := \frac{1}{l_2 \cdot \chi_2} \cdot (A_{21} - A_{22})$$

$$\text{Пров3} := \begin{cases} \text{"Накладное кольцо требуется"} & \text{if } s_{2p} \geq 0 \\ \text{"Накладное кольцо НЕ требуется"} & \text{otherwise} \end{cases}$$

Пров3 = "Накладное кольцо требуется"

Укрепление отверстия с накладным кольцом, если без него условие не выполняется

$$A_p := 0.5 \cdot (d_p - d_{0p}) \cdot sp \quad A_{11} := l_{1p} \cdot (s_1 - s_{p1} - c) \cdot \chi_1 + l_{2p} \cdot s_2 \cdot \chi_2$$

$$A_p = 0.584 \quad \text{мм}^2 \quad A_{12} := l_{3p} \cdot (s_3 - c - c) \cdot \chi_3 + l_p \cdot (s - sp - c)$$

$$\text{Пров2} := \begin{cases} \text{"Условие укрепления отверстия выполняются"} & \text{if } A_{11} + A_{12} \geq A_p \\ \text{"Условие укрепления отверстия НЕ выполняются"} & \text{otherwise} \end{cases}$$

Пров2 = "Условие укрепления отверстия выполняются"

Рисунок 5 – Вывод расчета укрепления отверстий для штуцеров холодного теплоносителя из программы "Mathcad"

Для штуцеров горячего теплоносителя:

Расчетная толщина накладного кольца (s_{2p} , мм) при укреплении отверстия

$$A_{21} := 0.5 \cdot (d_p - d_{0p}) \cdot s_p - l_p \cdot (s - s_p - c)$$

$$A_{22} := l_{1p} \cdot (s_1 - s_{p1} - c) \cdot \chi_1 + l_{2p} \cdot (s_1 - c - c) \cdot \chi_2$$

$$s_{2p} := \frac{1}{l_2 \cdot \chi_2} \cdot (A_{21} - A_{22})$$

$$\text{Пров3} := \begin{cases} \text{"Накладное кольцо требуется"} & \text{if } s_{2p} \geq 0 \\ \text{"Накладное кольцо НЕ требуется"} & \text{otherwise} \end{cases}$$

Пров3 = "Накладное кольцо требуется"

Укрепление отверстия с накладным кольцом, если без него условие не выполняется

$$A_p := 0.5 \cdot (d_p - d_{0p}) \cdot s_p \quad A_{11} := l_{1p} \cdot (s_1 - s_{p1} - c) \cdot \chi_1 + l_{2p} \cdot s_2 \cdot \chi_2$$

$$A_p = 1.143 \quad \text{мм}^2 \quad A_{12} := l_{3p} \cdot (s_3 - c - c) \cdot \chi_3 + l_p \cdot (s - s_p - c)$$

$$\text{Пров2} := \begin{cases} \text{"Условие укрепления отверстия выполняются"} & \text{if } A_{11} + A_{12} \geq A_p \\ \text{"Условие укрепления отверстия НЕ выполняются"} & \text{otherwise} \end{cases}$$

Пров2 = "Условие укрепления отверстия выполняются"

Рисунок 6 – Вывод расчета укрепления отверстий для штуцеров горячего теплоносителя из программы "Mathcad"

Таким образом, для укрепления отверстий штуцеров аппарата были подобраны накладные кольца толщиной $s=4$ мм и шириной $b = 24$ мм. Проверка применимости колец с данными параметрами была проведена при помощи программы Mathcad, данные кольца полностью удовлетворяют условиям укрепления. Более подробный расчет укрепления отверстий и параметров накладных колец представлен в приложении А.

3.6 Расчет фланца

Исходные данные:

Внутренний диаметр фланца (D) = 151 мм

Толщина обечайки, к которой будет крепиться фланец (S) = 4 мм

Давление в трубном пространстве (P_p) = 0,1 МПа

Прибавка к толщине стенки распределительной камеры (C) = 2.1 мм

Диаметр болтового отверстия (d_6) = 16 мм

Толщина прокладки ($h_{\text{п}}$) = 2 мм

Коэффициент (a) при (d_6 = 16 мм) = 40

Материал фланца – сталь 20

Выбираем конструкцию приварного встык фланца с выступом.

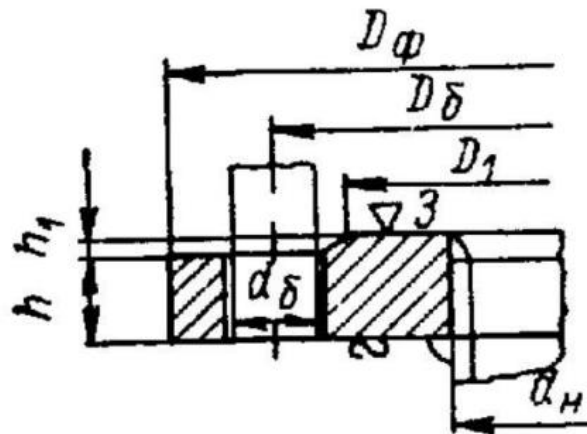


Рисунок 7 - Расчетная схема фланца [12]

Рассчитаем диаметр болтовой окружности:

$$D_6 = D + 2(2 * S_{\text{вт}} + d_6 + 4) = 151 + 2(2 * 4 + 16 + 4) = 225 \text{ мм} \quad (3.25)$$

Наружный диаметр фланца равен:

$$D_H = D_6 + a = 260 \text{ мм} \quad (3.26)$$

Наружный диаметр прокладки:

$$D_{\text{нп}} = D_6 - e = 188 \text{ мм} \quad (3.27)$$

где e – коэффициент, равный 37 для прокладки из паронита.

Средний диаметр прокладки:

$$D_{\text{сп}} = D_{\text{нп}} - b = 176 \text{ мм} \quad (3.28)$$

где b – ширина прокладки, равная 12 мм.

Количество болтовых отверстий:

$$n_6 = \pi * \frac{D_6}{3,2 * d_6} = 3,14 * \frac{225}{5 * 16} = 7.854 \quad (3.29)$$

Принимаем n_6 кратное 4. $n_6 = 8$

Рассчитаем высоту фланца:

Для плоских приварных фланцев:

$$h_\phi = 0,495 * \sqrt{D * S_{\text{вт}}} = 0,495 * \sqrt{159 * 4} = 12,165 \text{ мм} \quad (3.30)$$

Принимаем $h_\phi = 13 \text{ мм}$

Проведем проверку рассчитанного фланца по условиям прочности:

Расстояние между опорными поверхностями гаек для фланца:

$$l_{\text{б.о.}} = 2(h_\phi + h_\pi) = 2(13 + 2) = 30 \text{ мм} \quad (3.31)$$

Расчетная длина болта:

$$l_6 = l_{\text{б.о.}} + 0,28d_6 = 30 + 0,28 * 16 = 34,48 \text{ мм} \quad (3.32)$$

Принимаем $l_6 = 36 \text{ мм}$

Равнодействующая внутреннего давления:

$$F_d = \frac{[P_p * \pi * (D_{\text{сп}} * 10^{-3})^2]}{4} = \frac{[0,1 * 3,14 * (0,151)^2]}{4} = 0,002 \text{ МН} \quad (3.33)$$

Эффективная ширина прокладки:

$$b_0 = 0,12\sqrt{(b * 10^{-3})} = 0,12 * \sqrt{0,12} = 0,013 \text{ м} \quad (3.34)$$

Реакция прокладки:

$$\begin{aligned} R_\pi &= \pi * D_{\text{сп}} * 10^{-3} * b_0 * k_{\text{пр}} * P_p = 3,14 * 0,0151 * 0,013 * 2,5 * 0,1 = \\ &= 0,0018 \text{ МН} \end{aligned} \quad (3.35)$$

Применим табличные значения для расчета [3]:

Усилие E_6 для болтов = $1,92 * 10^5$ МПа

Площадь f_6 для болтов = $2,35 * 10^{-4}$ м²

Коэффициенты линейного расширения материалов фланцев и болтов:

$$\alpha_\phi = 2,4 * 10^{-6} \text{ } 1/^\circ C$$

$$\alpha_6 = 15,7 * 10^{-6} \text{ } 1/^\circ C$$

Расчетные температуры неизолированных фланцев и болтов:

$$t_\phi = 0,96t = 30,72 \text{ } ^\circ C$$

$$t_6 = 0,95t = 30,40 \text{ } ^\circ C$$

Коэффициент E_π для прокладок из паронита = 200 МПа

Коэффициент E_ϕ для фланца = 20000 МПа

Коэффициент λ_ϕ для фланца = 0,495

Коэффициенты ψ_1, ψ_2 для фланца из стали 20:

$$\psi_1 = 1,28 * \log \frac{D_H}{D} = 1,28 * \log \left(\frac{159}{151} \right) = 0,028 \quad (3.36)$$

$$\psi_2 = \frac{D_H + D}{D_H - D} = \frac{159 + 151}{159 - 151} = 38,75 \quad (3.37)$$

Коэффициент v для фланца:

$$v = \frac{1}{1 + 0,9 * \lambda_\phi * \left[1 + \frac{2\psi_1 * (h_\phi * 10^{-3})^2}{(s_{BT} * 10^{-3})^2} \right]} = 0,233 \quad (3.38)$$

Рассчитаем коэффициенты податливости болтов, прокладки и фланца:

$$y_6 = \frac{l_6 * 10^{-3}}{E_6 * n_6 * f_6} = \frac{0,1316}{1,92 * 10^5 * 8 * 2,35 * 10^{-4}} = 9,973 * 10^{-5} \quad (3.39)$$

$$y_{\Pi} = \frac{h_{\Pi} * 10^{-3}}{E_{\Pi} * \pi * D_{\text{сп}} * 10^{-3} * b * 10^{-3}} = \frac{0,003}{2000 * 3,14 * 0,1141 * 0,016} =$$

$$= 1,507 * 10^{-3} \quad (3.40)$$

$$y_{\phi} = [1 - \nu * (1 + 0,9\lambda_{\phi})] * \frac{\psi_2}{(h_{\phi} * 10^{-3})^3 * E_{\phi}} = 5,689 \quad (3.41)$$

Тогда, усилие температурных деформаций:

$$F_t = \frac{y_{\phi} * n_{\phi} * f_{\phi} * E_{\phi} * (\alpha_{\phi} * t_{\phi} - \alpha_{\phi} * t_{\phi})}{y_{\Pi} + y_{\phi} + 0,5y_{\phi} * (D_{\phi} * 10^{-3} - D_{\text{сп}} * 10^{-3})^2} = -0,1722 * 10^3 \text{ МН} \quad (3.42)$$

Коэффициент прочности фланцевого соединения:

$$k_{\text{ж}} = \frac{y_{\phi} * 0,5y_{\phi} * (D_{\phi} * 10^{-3} - D_{\text{сп}} * 10^{-3} - s_{\text{вт}} * 10^{-3}) * (D_{\phi} * 10^{-3} - D_{\text{сп}} * 10^{-3})}{y_{\Pi} + y_{\phi} + 0,5y_{\phi} * (D_{\phi} * 10^{-3} - D_{\text{сп}} * 10^{-3})^2} =$$

$$= 1,168 \quad (3.43)$$

Болтовая нагрузка в условиях монтажа:

$$F_{\phi 1} = \max(k_{\text{ж}} * F_{\text{д}} + R_{\Pi}; 0,5\pi * D_{\text{сп}} * 10^{-3} * b_0 * P_{\text{пр}}) = 0,073 \text{ МН} \quad (3.44)$$

где $P_{\text{пр}} = 20 \text{ МПа}$ для прокладки из паронита.

Болтовая нагрузка в рабочих условиях:

$$F_{\phi 2} = F_{\phi 1} + (1 - k_{\text{ж}}) * F_{\text{д}} + F_t = 1,074 + (1 - 1,27) * 0,757 - 0,278 =$$

$$= 0,582 \text{ МН} \quad (3.45)$$

Проверка условий прочности:

Фланца:

$$\sigma_{\phi} * f_{\phi} * n_{\phi} - |F_T| = 0,337 > F_{\phi 2} = 0,071 \quad (3.46)$$

Условие выполняется.

Болтов:

$$\frac{F_{61}}{n_6 * f_6} = 38,661 \text{ МПа} < \sigma_{620} = 168 \quad (3.47)$$

$$\frac{F_{62}}{n_6 * f_6} = 37,528 \text{ МПа} < \sigma_6 = 180 \quad (3.48)$$

Условия выполняются.

Прокладки:

$$\frac{F_{61}}{\pi * D_{\text{сп}} * 10^{-3} * b * 10^{-3}} = 10,954 \text{ МПа} < P_{\text{пр}} = 20 \text{ МПа} \quad (3.49)$$

Как следует из расчета, данный фланец удовлетворяет всем условиям прочности.

3.7 Расчет опор аппарата

Наиболее частым в практике химического машиностроения являются случаи установки горизонтальных цилиндрических аппаратов на двух или трех седловых опорах. При установке горизонтального цилиндрического аппарата на опоры расчетом проверяется оказываемая на опоры нагрузка за счет веса самого аппарата и его содержимого, затем, по значению нагрузки выбираются подходящие опоры.

Расчетная схема нагрузок для горизонтальных аппаратов, установленных на двух опорах, приведена на рисунке 3. Конструкция опор такого типа регламентируется ОСТ 26-2091-93.

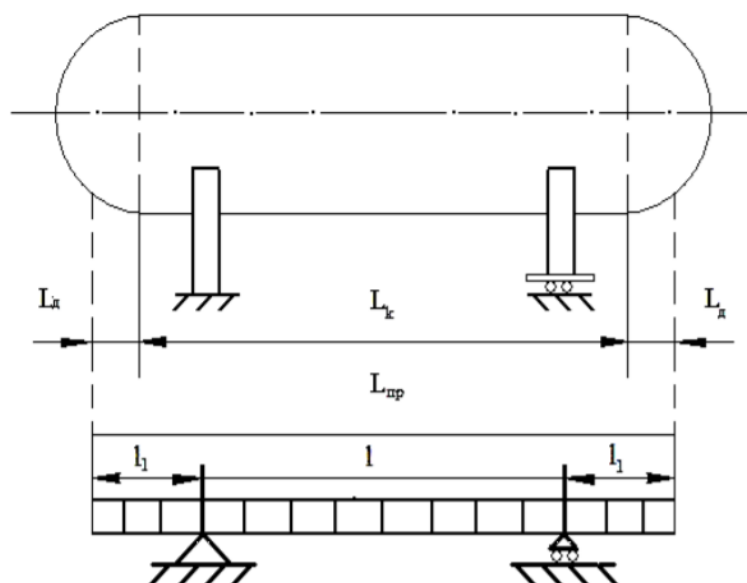


Рисунок 8 – Расчетная схема нагрузок от действия силы тяжести для горизонтальных аппаратов [12]

Исходные данные:

Толщина трубы ($s_{тр.}$) = 0,002 м

Наружный диаметр трубы ($D_{тр.}$) = 0,025 м

Внутренний диаметр трубы ($d_{тр.}$) = 0,021 м

Длина корпуса (L) = 1,0 м

Количество труб (n) = 13 шт.

Количество ходов теплообменника (z) = 1

Наружный диаметр корпуса (D) = 0,159 м

Внутренний диаметр аппарата ($D_{вн.}$) = 0,151 м

Толщина трубной решетки ($s_{тр.}$) = 0,015 м

Плотность воды (ρ_v) = $998 \frac{\text{кг}}{\text{см}^3}$

Расчет массы корпуса аппарата:

$$M_{\text{корп.}} = \pi * L * \rho_{\text{ст.}} * \left(\frac{D^2 - D_{\text{вн.}}^2}{4} \right) = 3,14 * 1 * 7856 * \left(\frac{0,159^2 - 0,151^2}{4} \right) =$$

$$= 15,302 \text{ кг} \quad (3.50)$$

Масса трубного пучка:

$$\begin{aligned} M_{\text{труб.}} &= \pi * L * \rho_{\text{ст.}} * n * \left(\frac{D_{\text{тр.}}^2 - d_{\text{тр.}}^2}{4} \right) = \\ &= 3,14 * 1 * 7856 * 13 * \left(\frac{0,025^2 - 0,021^2}{4} \right) = 14,759 \text{ кг} \end{aligned} \quad (3.51)$$

Масса трубной решетки:

$$M_{\text{труб.р.}} = \pi * \frac{D_{\text{тр.}}^2}{4} * s_{\text{тр.}} * \rho_{\text{ст.}} = 3,14 * \frac{0,025^2}{4} * 0,015 * 7856 = 2,11 \text{ кг} \quad (3.52)$$

Масса эллиптической крышки:

По ГОСТ 6533-78 $M_{\text{кр.}} = 1,2 \text{ кг}$

Масса фланцевого соединения:

$$M_{\text{фл.}} = 5 \text{ кг}$$

Масса пустого аппарата:

$$M_{\text{апп.}} = M_{\text{корп.}} + M_{\text{труб.}} + M_{\text{труб.р.}} + 2M_{\text{кр.}} + 2M_{\text{фл.}} = 44,571 \text{ кг} \quad (3.53)$$

Масса жидкости в аппарате при гидроиспытаниях:

$$M_{\text{жид.}} = \left(\pi * L * \frac{D_{\text{вн.}}^2}{4} \right) * \rho_{\text{в}} = \left(3,14 * 1 * \frac{0,151^2}{4} \right) * 998 \frac{\text{кг}}{\text{см}^3} = 17,87 \text{ кг} \quad (3.54)$$

Масса аппарата при гидроиспытаниях:

$$M_{\text{апп2.}} = M_{\text{жид.}} + M_{\text{апп.}} = 44,571 \text{ кг} + 17,87 \text{ кг} = 62,44 \text{ кг} \quad (3.55)$$

С учетом крепежных изделий и теплоизоляции умножаем на 1,3:

$$M_{\text{апп.исп}} = 1,3 * M_{\text{апп2.}} = 62,44 * 1,3 = 81,18 \text{ кг} \quad (3.56)$$

Вес аппарата:

$$G_{\text{апп.исп}} = M_{\text{апп.исп}} * g = 81,18 * 9,81 = 796,335 \text{ Н} \quad (3.57)$$

Нагрузка на одну опору в кН:

$$G_{\text{опоры}} = \frac{G_{\text{апп.исп}}}{2} = \frac{796,335}{2} = 0,398 \text{ кН} \quad (3.58)$$

Исходя из рассчитанной нагрузки и габаритов аппарата, подберем опоры по ОСТ 26-2091-93. Характеристики опор приведены в таблице 4.

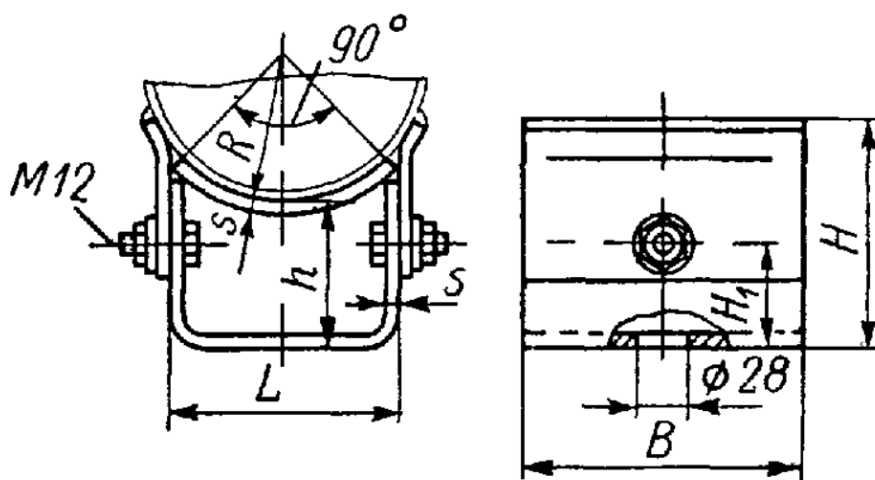


Рисунок 9 – Схема опор аппарата [12]

Таблица 3.1 – Характеристики опор аппарата

Диаметр аппарата D_n	Допускаемая нагрузка на опору, кН	S_1	S_2	R	L	L_1	l	B	B_1	h	h_1	A_1	Масса, кг	Масса листа подкладного, кг
159	16	6	10	84	180	200	80	120	200	65	75	140	3.6	1.8

3.8 Расчет изгибающего момента

Рассчитываем изгибающий момент по схеме:

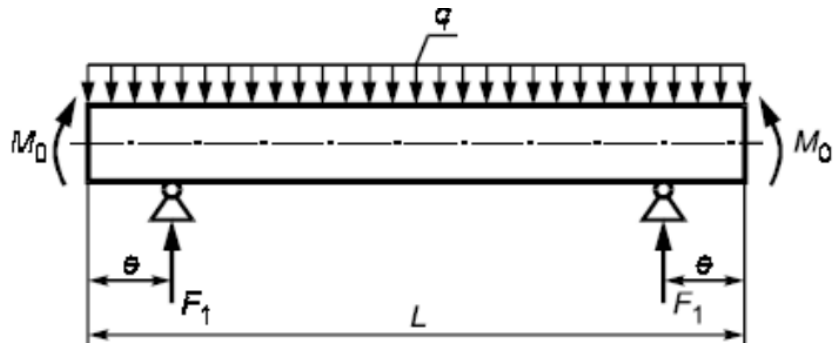


Рисунок 10 – Схема нагрузок на опоры [12]

Вычислим распределенную нагрузку q :

$$q = \frac{G_{\text{апп.исп}}}{L_{\text{апп.}}} = \frac{796,335}{1770} = 0,45 \frac{\text{Н}}{\text{мм}} \quad (3.59)$$

Изгибающий момент:

$$M_0 = q * \frac{L^2}{16} = 0,45 * \frac{159}{16} = 4,46 \text{ Н} * \text{мм} \quad (3.60)$$

Моменты над опорами:

$$M_2 = M_1 = \left| \frac{q * e^2}{2} - M_0 \right| = \left| \frac{0,45 * 615^2}{2} - 4,46 \right| = 84,9 * 10^3 \text{ Н} * \text{мм} \quad (3.61)$$

Максимальный момент между опорами:

$$\begin{aligned} M_{12} &= M_0 + F_1 * \left(\frac{L}{2} - e \right) - \frac{q}{2} * \left(\frac{L^2}{2} \right) = \\ &= 4,46 + 16000 + \left(\frac{1770}{2} - 615 \right) - \frac{0,45}{2} * \left(\frac{1770}{2} \right)^2 = \\ &= -160 * 10^3 \text{ Н} * \text{мм} \end{aligned} \quad (3.62)$$

$$|M_{12}| = 160 * 10^3 \geq \max(|M_1|, |M_2|) = 84,9 * 10^3 \quad (3.63)$$

Следовательно, опоры расположены правильно и имеют допустимые характеристики.

4. Финансовый менеджмент, ресурсоэффективность и ресурсосбережение

В данной научно-исследовательской работе представлена разработка количественного и качественного состава, а также разработка вспомогательного теплового оборудования установки получения твердых лекарственных средств.

Потребителями данного продукта могут быть исследователи фармакологи, а также химики-технологи фармацевтического производства.

Из данных о патентном поиске, выявлено, что патентных разработок создания вспомогательного теплового оборудования установки получения твердых лекарственных средств. Кроме того, согласно маркетинговым исследованиям, на фармацевтическом рынке нет производителей вспомогательного теплового оборудования установки получения твердых лекарственных средств.

4.1 Бюджет научно исследовательской работы

При планировании бюджета НИР должно быть обеспечено полное и достоверное отражение всех видов расходов, связанных с его выполнением. В процессе формирования бюджета НИР используется следующая группировка затрат по статьям:

- материальные затраты НТИ;
- затраты на специальное оборудование для научных (экспериментальных) работ;
- основная заработная плата исполнителей темы;
- дополнительная заработная плата исполнителей темы;
- отчисления во внебюджетные фонды (страховые отчисления);
- затраты на научные и производственные командировки;
- накладные расходы.

4.2 Расчет материальных затрат исследования

Произведем расчет всех материалов, используемых при разработке НИР:

- приобретаемые со стороны сырье и материалы, необходимые для создания научно-технической продукции;
- покупные материалы, используемые в процессе создания научно-технической продукции для обеспечения нормального технологического процесса и для упаковки продукции или расходуемых на другие производственные и хозяйственные нужды (проведение испытаний, контроль, содержание, ремонт и эксплуатация оборудования, зданий, сооружений, других основных средств и прочее), а также запасные части для ремонта оборудования, износа инструментов, приспособлений, инвентаря, приборов, лабораторного оборудования и других средств труда, не относимых к основным средствам, износ спецодежды и других малоценных и быстроизнашивающихся предметов;
- покупные комплектующие изделия и полуфабрикаты, подвергающиеся в дальнейшем монтажу или дополнительной обработке;
- сырье и материалы, покупные комплектующие изделия и полуфабрикаты, используемые в качестве объектов исследований (испытаний) и для эксплуатации, технического обслуживания и ремонта изделий - объектов испытаний (исследований);

В материальные затраты, помимо вышеуказанных, включаются дополнительно затраты на канцелярские принадлежности, диски, картриджи и т.п. Однако их учет ведется в данной статье только в том случае, если в научной организации их не включают в расходы на использование оборудования или накладные расходы. В первом случае на них определяются соответствующие нормы расхода от установленной базы. Во втором случае

их величина учитывается как некая доля в коэффициенте накладных расходов.

4.3 Основная заработная плата исполнителей темы

Данная статья расходов включает заработную плату научного руководителя и инженера, в его роли выступает исполнитель проекта.

Расчет основной заработной платы сводится в таблице 4.1.

Статья включает основную заработную плату работников, непосредственно занятых выполнением НИИ, и дополнительную заработную плату:

$$З_{\text{зп}} = З_{\text{осн}} + З_{\text{доп}}, \quad (4.1)$$

где $З_{\text{осн}}$ – основная заработная плата;

$З_{\text{доп}}$ – дополнительная заработная плата (12-20 % от $З_{\text{осн}}$).

Основная заработная плата руководителя, лаборанта, инженера рассчитывается по следующей формуле:

$$З_{\text{осн}} = З_{\text{дн}} \cdot T_p, \quad (4.2)$$

где $З_{\text{осн}}$ – основная заработная плата одного работника;

T_p – продолжительность работ, выполняемых научно-техническим работником, раб. дн. (таблица 4.1);

$З_{\text{дн}}$ – среднедневная заработная плата работника, руб.

Среднедневная заработная плата рассчитывается по формуле:

$$З_{\text{дн}} = \frac{З_{\text{м}} \cdot M}{F_{\text{д}}}, \quad (4.3)$$

где $З_{\text{м}}$ – месячный должностной оклад работника, руб.;

M – количество месяцев работы без отпуска в течение года:

при отпуске в 24 раб. дня $M=11,2$ месяца, 5-дневная неделя;

при отпуске в 56 раб. дней $M=10,4$ месяца, 6-дневная неделя;

F_d – действительный годовой фонд рабочего времени научно-технического персонала, раб. дн.

Таблица 4.1 – Баланс рабочего времени

Показатели рабочего времени	Научный руководитель	Инженер
Календарное число дней	365	365
Количество нерабочих дней	67	120
Потери рабочего времени на отпуск	56	24
Действительный годовой фонд рабочего времени	242	221

Месячный должностной оклад работника:

$$Z_m = Z_{окл} \cdot k_p, \quad (4.4)$$

где $Z_{окл}$ – оклад, руб.;

k_p – районный коэффициент, равный 1,3.

Научный руководитель имеет должность доцента и степень кандидата технических наук оклад на весну 2019 год составлял 33664 руб., затем осенью был проиндексирован на 4,3% и составил 35111,5 руб.

Оклад инженера на весну 2019 года составил 21760 руб., затем осенью был проиндексирован на 4,3% и составил 22695,68 руб.

Таблица 4.2 – Расчёт основной заработной платы

Исполнители	Разряд	k_t	$Z_{\text{окл}}$, руб.	k_p	Z_m , руб	$Z_{\text{дн}}$, руб.	T_p , раб. дн.	$Z_{\text{осн}}$, руб.
Научный руководитель	—	—	35111,5	1,3	45644,95	1923,87	5	9619,39
Инженер	—	—	22695,68		29504,5	1495,24	52	77752,73
Итого $Z_{\text{осн}}$								87372,1

4.4 Дополнительная заработная плата исполнителей темы

Затраты по дополнительной заработной плате исполнителей темы учитывают величину предусмотренных Трудовым кодексом РФ доплат за отклонение от нормальных условий труда, а также выплат, связанных с обеспечением гарантий и компенсаций (при исполнении государственных и общественных обязанностей, при совмещении работы с обучением, при предоставлении ежегодного оплачиваемого отпуска и т.д.). Расчет дополнительной заработной платы ведется по следующей формуле:

$$З_{\text{доп}} = k_{\text{доп}} \cdot З_{\text{осн}}, \quad (4.5)$$

где $k_{\text{доп}}$ – коэффициент дополнительной заработной платы (на стадии проектирования принимается равным 0,12 (0,12 – 0,15)).

Дополнительная заработная плата представлена в таблице 4.3.

Таблица 4.3 – Расчёт дополнительной заработной платы

Исполнитель	к _{доп}	З _{осн}	З _{доп}
Научный руководитель	0,12	9619,39	1154,32
Инженер		77752,73	9330,33
Итого			10484,65

4.5 Расчёт затрат на социальный налог

Затраты на единый социальный налог (ЕСН), включают в себя отчисления в пенсионный фонд, на социальное и медицинское страхование.

Данные отчисления составляют 30 % от полной заработной платы по проекту:

$$C_{\text{соц}} = C_{\text{зн}} \cdot 0,3, \quad (4.6)$$

$$C_{\text{соц}} = 87372,1 \cdot 0,3 = 26211,63 \text{ руб.}$$

4.6 Определение ресурсной (ресурсосберегающей), финансовой, бюджетной, социальной и экономической эффективности исследования

Определение эффективности происходит на основе расчета интегрального показателя эффективности научного исследования. Его нахождение связано с определением двух средневзвешенных величин: финансовой эффективности и ресурсоэффективности.

Интегральный финансовый показатель разработки определяется как:

$$I_{\text{финр}}^{\text{исп.}i} = \frac{\Phi_{\text{pi}}}{\Phi_{\text{max}}}, \quad (4.7)$$

где $I_{\text{финр}}^{\text{исп.}i}$ – интегральный финансовый показатель разработки;
 Φ_{pi} – стоимость i -го варианта исполнения;
 Φ_{max} – максимальная стоимость исполнения научно-исследовательского проекта.

Интегральный показатель ресурсоэффективности вариантов исполнения объекта исследования можно определить следующим образом:

$$I_{\text{pi}} = \sum a_i \cdot b_i, \quad (4.8)$$

где I_{pi} – интегральный показатель ресурсоэффективности для i -го варианта исполнения разработки;

a_i – весовой коэффициент i -го варианта исполнения разработки;
 b_i^a, b_i^p – балльная оценка i -го варианта исполнения разработки, устанавливается экспертным путем по выбранной шкале оценивания;
 n – число параметров сравнения.

Таблица 4.4 – Сравнительная оценка характеристик вариантов исполнения проекта

Объект исследования Критерии	Весовой коэффициент параметра	Исп.1	Исп.2	Исп.3
1. Экологичность	0,1	3	4	4
2. Чистота полученного продукта	0,15	4	4	4
3. Скорость реакции	0,15	4	4	4
4. Простота методики	0,20	4	4	4
5. Доступность исходных продуктов	0,25	3	3	4
6. Цена	0,15	3	4	5
ИТОГО	1	3,5	3,75	4,15

$$I_{p-исп1} = 3 \cdot 0,1 + 4 \cdot 0,15 + 4 \cdot 0,15 + 4 \cdot 0,2 + 3 \cdot 0,25 + 3 \cdot 0,15 = 3,5$$

$$I_{p-исп2} = 4 \cdot 0,1 + 4 \cdot 0,15 + 4 \cdot 0,15 + 4 \cdot 0,2 + 3 \cdot 0,25 + 4 \cdot 0,15 = 3,75$$

$$I_{p-исп3} = 4 \cdot 0,1 + 4 \cdot 0,15 + 4 \cdot 0,15 + 4 \cdot 0,2 + 4 \cdot 0,25 + 5 \cdot 0,15 = 4,15$$

4.7 Вывод по разделу

Сравнение значений интегральных показателей эффективности вариантов исполнения разработки показало, что более эффективным вариантом решения технической задачи, поставленной в бакалаврской работе с позиции финансовой и ресурсной эффективности, является исполнение 3.

5. Социальная ответственность

5.1 Введение

Выпускная квалификационная работа проводилась в производственном помещении приготовления твердых лекарственных средств на предприятии АО ПФК «Обновление», деятельность которого ведется в соответствии с законодательством Российской Федерации, внутренними нормативными документами, политиками и процедурами завода.

Большой опасностью при работе на производственном участке получения твердых лекарственных средств является возможное присутствие в воздухе различных вредных веществ, а также запыленность воздуха при работе с сыпучими материалами. Пыль может вызвать раздражение кожи, слизистых оболочек полости рта, легких, а также отравления.

Объект исследования: теплообменный аппарат.

Область применения: фармацевтическая промышленность.

Рабочая зона: производственное помещение.

Размеры помещения: 30*40.

Количество и наименование оборудования рабочей зоны: теплообменник кожухотрубчатый, блок управления, смеситель для получения твердых лекарственных средств.

Рабочие процессы, связанные с объектом исследования, осуществляющиеся в рабочей зоне: контроль параметров температуры, давления, получение фармацевтической субстанции.

5.2 Правовые и организационные вопросы обеспечения безопасности

Во время своей профессиональной деятельности фармацевтические работники могут подвергаться воздействию вредных и опасных факторов физической, химической природы, а также широкого спектра психофизиологических факторов. "Трудовой кодекс Российской Федерации" от 30.12.2001 N 197-ФЗ устанавливает для работников [27]:

1) сокращенная продолжительность рабочего времени в неделю на работах с вредными условиями труда 3-й или 4-й степени (то есть подклассы вредности 3.3 и 3.4) или опасным условиям труда – не более 36 часов;

2) максимальная продолжительность ежедневной работы (смены): 36-часовая рабочая неделя – 8 часов; 30-часовая рабочая неделя и менее – 6 часов;

3) предоставление ежегодных дополнительных оплачиваемых отпусков на работах с вредными условиями труда 2-й, 3-й или 4-й степени (то есть подклассы вредности 3.2, 3.3 или 3.4.) либо опасным условиям труда – не менее 7 календарных дней;

4) повышение оплаты труда всем работникам с вредными (независимо от подкласса вредности) или опасными условиями труда минимум на 4% тарифной ставки (оклада), установленной для различных видов работ с нормальными условиями труда;

5) в случаях, предусмотренных трудовым законодательством и иными нормативными правовыми актами, содержащими нормы трудового права, организовывать проведение за счет собственных средств обязательных предварительных (при поступлении на работу) и периодических (в течение трудовой деятельности) медицинских осмотров, других обязательных медицинских осмотров, обязательных психиатрических освидетельствований работников.

Конкретные размеры предусмотренных Трудовым кодексом гарантий и компенсаций устанавливаются трудовым договором с работником на основании отраслевого (межотраслевого) соглашения и коллективного договора с учетом результатов специальной оценки условий труда (СОУТ).

В соответствии с ГОСТ 12.2.049-80 «Система стандартов безопасности труда. Оборудование производственное. Общие эргономические требования», уровни физических, химических и биологических опасных и вредных производственных факторов, генерируемых производственным оборудованием в рабочую зону, а также воздействующих на работающего

при непосредственном контакте с элементами конструкции, должны соответствовать требованиям безопасности, установленным нормативно-технической документацией, утвержденной в установленном порядке [28].

Конструкция производственного оборудования должна обеспечивать оптимальное распределение функций между человеком и производственным оборудованием с целью обеспечения безопасности, ограничения тяжести и напряженности труда, а также обеспечения высокой эффективности функционирования системы "человек - производственное оборудование". Конструкция всех элементов производственного оборудования, с которыми человек в процессе трудовой деятельности осуществляет непосредственный контакт, должна соответствовать его антропометрическим свойствам.

В соответствии с ГОСТ 12.2.033-78 ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования – рабочее место должно быть организовано в соответствии с требованиями стандартов, технических условий и (или) методических указаний по безопасности труда. Рабочее место должно обеспечивать выполнение трудовых операций в пределах зоны досягаемости моторного поля [30].

Конструкция, взаимное расположение элементов рабочего места (органы управления, средства отображения информации и т.д.) должны соответствовать антропометрическим, физиологическим и психологическим требованиям, а также характеру работы. При проектировании оборудования и организации рабочего места следует учитывать антропометрические показатели женщин (если работают только женщины) и мужчин (если работают только мужчины); если оборудование обслуживают мужчины и женщины – общие средние показатели мужчин и женщин [30].

5.3 Производственная безопасность

При выполнении работы на работника может происходить воздействие вредных и опасных технологических факторов. Согласно ГОСТ 12.0.003-

2015 были выделены факторы, которые воздействуют на участников данного проекта и представлены в таблице 5.1 [31].

Таблица 5.1 – Возможные опасные и вредные производственные факторы на рабочем месте инженера [31]

Факторы по ГОСТ 12.0.003-2015	Нормативные документы
Производственные факторы, связанные с аномальными микроклиматическими параметрами воздушной среды на местонахождении работающего: температурой и относительной влажностью воздуха, скоростью движения (подвижностью) воздуха относительно тела работающего.	ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
Производственные факторы, связанные с чрезмерным загрязнением воздушной среды в зоне дыхания, то есть с аномальным физическим состоянием воздуха (в том числе пониженной или повышенной ионизацией) и (или) аэрозольным составом воздуха.	ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны.
Повышенный уровень шума.	ГОСТ 12.1.003-2014 ССБТ. Шум. Общие требования. ГОСТ 12.1.029-80 ССБТ. Средства и методы защиты от шума. Классификация. СП 51.13330.2011. Защита от шума. Актуализированная редакция СНиП 23-03-2003.
Отсутствие или недостаток необходимого искусственного освещения.	СП 52.13330.2016 Естественное и искусственное освещение. Актуализированная редакция СНиП 23-05-95.

Продолжение таблицы 5.1 – Возможные опасные и вредные производственные факторы на рабочем месте инженера

Движущиеся машины и механизмы производственного оборудования	ГОСТ 12.2.049-80 ССБТ. Оборудование производственное. Общие эргономические требования. ГОСТ 21752-76 Система «человек-машина». Маховики управления и штурвалы. Общие эргономические требования. ГОСТ 21753-76 Система «человек-машина». Рычаги управления. Общие эргономические требования.
Повышенное значение напряжения в электрической цепи.	ГОСТ 12.1.038-82 ССБТ. Электробезопасность. Предельно допустимые уровни напряжений прикосновения и токов. ГОСТ 12.1.030-81 ССБТ. Электробезопасность. Защитное заземление, зануление. ГОСТ 12.1.045-84 ССБТ. Электростатические поля. Допустимые уровни на рабочих местах и требования к проведению контроля.
Оборудование и трубопроводы, работающие под давлением.	ГОСТ 12.1.010-76 ССБТ. Взрывобезопасность. НП-044-18 Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под избыточным давлением, для объектов использования атомной энергии.

Производственные факторы, связанные с электрическим током

Для работы смесителя-гранулятора и теплообменного аппарата необходимо электричество. Электричество очень опасно для рабочих, ток протекая через органы человека может вызвать остановку сердца, дыхания; разрывы мышц, поражение мозга, ожоги.

Для защиты от повреждения электрическим током необходимо применять следующие способы коллективной защиты: заземление; зануление; защитные оболочки; защитные ограждения (временные или стационарные); защитные барьеры. К индивидуальным средствам защиты

относятся специальные перчатки и обувь из непроводящих ток материалов [37].

Производственные факторы, связанные с аномальными микроклиматическими параметрами воздушной среды на местонахождении работающего

Длительное воздействие на человека неблагоприятных метеорологических условий резко ухудшает его самочувствие, снижает производительность труда и приводит к заболеваниям. По данным замеров фактическая температура воздуха в рабочей зоне производственного участка в теплый период года 24 °С, относительная влажность 60%, скорость движения воздуха 0,1 м/с, в холодный период года 22 °С, относительная влажность воздуха 55%, скорость движения воздуха 0,1 м/с, что соответствует стандартным нормам по ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны: для теплого периода года нормируется температура воздуха 23-25 °С, влажность 40-60%, скорость воздуха 0,1-0,2 м/с, а в холодный период года температура воздуха должна быть 22-24 °С, влажность 40-60%, скорость воздуха не более 0,1 м/с [32].

Для поддержания нормальных параметров микроклимата в рабочей зоне применяют механизацию и автоматизацию технологических процессов, устройство систем вентиляции, кондиционирования воздуха и отопления.

Производственные факторы, связанные с чрезмерным загрязнением воздушной среды

На производственном участке получения твердых лекарственных средств атмосферный воздух загрязняется большим количеством пыли. Пыль может вызвать раздражение кожи, слизистых оболочек полости рта, легких и газ, а также отравления. Предельно допустимые концентрации используемых в работе веществ: АЦСК – 0,5 мг/м³, парацетамол - 0,5 мг/м³, кофеин - 0,5 мг/м³, кальция стеарат – 10 мг/м³, тальк – 4 мг/м³.

Очистка воздуха от пыли в системах механической вентиляции и кондиционирования должна обеспечивать содержание пыли по СП 60.13330.2016 «Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха. Актуализированная редакция СНиП 41-01-2003» в подаваемом воздухе не более 30% ПДК в воздухе рабочей зоны - при подаче его в помещения производственных и административно-бытовых зданий.

Средства нормализации воздушной среды производственных помещений и рабочих мест: вентиляции и очистки воздуха; кондиционирования воздуха; средства защиты органов дыхания.

Повышенный уровень шума

В процессе производства твердых лекарственных средств в смесителе-грануляторе основным источником шума является электродвигатель, приводящий в действие перемешивающее устройство аппарата. Чрезмерный шум может стать причиной нервного истощения, психической угнетённости, вегетативного невроза, язвенной болезни, расстройства эндокринной и сердечно-сосудистой систем. Шум мешает людям работать и отдыхать, снижает производительность труда.

Нормы шума в производственных помещениях определены в СП 51.13330.2011 «Защита от шума». Максимальный уровень звука в помещениях с постоянными рабочими местами производственных предприятий, территории предприятий с постоянными рабочими местами равно $L_{\text{Амакс}} = 95$ дБА. Средства индивидуальной защиты от шума в зависимости от конструктивного исполнения подразделяются на: противошумные наушники; противошумные вкладыши; противошумные шлемы и каски; противошумные костюмы [35].

Движущиеся машины и механизмы производственного оборудования

По ГОСТ 12.2.049-80 Конструкция производственного оборудования должна обеспечивать оптимальное распределение функций между человеком и производственным оборудованием с целью обеспечения безопасности,

ограничения тяжести и напряженности труда, а также обеспечения высокой эффективности функционирования системы «человек — производственное оборудование». Производственное оборудование должно соответствовать требованиям технической эстетики. Цвета сигнальные и знаки безопасности — по ГОСТ Р 12.4.026—2001. Все установленное оборудование имеет цветовые сигнальные указатели, обозначающие, в каком рабочем состоянии находится оборудование (зеленый — в работе, желтый — готово к работе, красный — авария или ошибка) и знаки безопасности, предупреждающие опасность [21, 48].

Отсутствие или недостаток необходимого искусственного освещения

Недостаточность освещения влияет на зрительный аппарат, то есть определяет его зрительную работоспособность. Также недостаток освещения может влиять на эмоциональное состояние и психику человека, вызывает усталость центральной нервной системы, возникающей в результате прилагаемых усилий для опознания четких или сомнительных сигналов. СП 52.13330.2016 «Естественное и искусственное освещение» регламентирует освещенность рабочего места — не менее 300 лк, коэффициент пульсации не более 5%. В качестве источников освещения применяются искусственное: энергосберегающие светодиодные и газоразрядные лампы, а также дневное — солнечное [36].

Оборудование и трубопроводы, работающие под давлением

Теплообменный аппарат относится к сосудам, работающим под избыточным давлением (пара, газа, вредных веществ 1 и 2 классов опасности по воздействию на организм человека или взрывопожароопасных жидкостей) более 0,07 МПа, без учета гидростатического давления.

Для предотвращения возможности возникновения взрыва необходимо: установить защитные устройства КИП для предотвращения повышения давления или температуры; контролировать герметичность установок,

трубопроводов и другой технологической аппаратуры; соблюдать правила работы с сосудами, работающих при повышенном давлении [40].

5.4 Экологическая безопасность

Важной характеристикой экологической безопасности является влияние фармацевтических отходов. К фармацевтическим отходам относятся: неиспользованные и просроченные вещества; пролитые жидкости; загрязнённые вещества; неучтенные механические потери – отходы производства.

Промышленные отходы, по ходу технологического процесса, в зависимости от класса опасности, пакуются в специальные контейнеры и хранятся до формирования транспортной партии. Периодичностью один раз в квартал данные отходы должны отправляться на утилизацию (сжигание) в специальные организации по уничтожению отходов фармацевтических, медицинских производств. Для защиты гидросферы от вредных веществ используется хозяйственно-бытовая канализация, куда уходит переработанная вода, подвергаясь очистке на очистных сооружениях.

В целях сохранения окружающей среды используются газоочистные и пылеулавливающие установки. К газоочистительным установкам относятся сооружения и аппараты газоочистки и пылеулавливания, включенные в технологический процесс и не имеющие газовых выбросов в атмосферу. Пылеулавливающие сооружения и аппараты применяются в целях охраны атмосферного воздуха от загрязнений вредными технологическими и вентиляционными выбросами.

5.5 Безопасность в чрезвычайных ситуациях

Возможные ЧС: ураганы, подтопления территорий, природные пожары, аварии с выбросом химически опасных веществ при их производстве, переработке.

Наиболее типичная ЧС: пожар на производственном объекте.

По взрывопожарной и пожарной опасности согласно СП 12.13130.2009 «Определение категорий помещений, зданий и наружных установок по взрывопожарной и пожарной опасности», установка получения твердых лекарственных средств относится к категории ГН, если в ней присутствуют (хранятся, перерабатываются, транспортируются) негорючие вещества и (или) материалы в горячем, раскаленном и (или) расплавленном состоянии [42].

Для локализации или ликвидации загорания на начальной стадии используются первичные средства пожаротушения до прибытия пожарной команды. Основными первичными средствами пожаротушения являются: переносные и передвижные огнетушители; пожарный инвентарь (пожарные багры, ломы, топоры, крюки, пилы, лопаты); покрывала для изоляции очага возгорания (противопожарное полотно); генераторные огнетушители аэрозольные переносные.

Пожары классифицируются по виду горючего материала и на данном производстве пожар можно отнести к классу опасности В: пожары твердых горючих веществ и материалов.

Для предотвращения пожара выполняют требования к системе противопожарной защиты: применением средств пожаротушения и соответствующих видов пожарной техники; применением автоматических установок пожарной сигнализации и пожаротушения; устройствами, обеспечивающими ограничение распространения пожара; организацией своевременной эвакуации людей; применением средств коллективной и индивидуальной защиты людей от опасных факторов пожара.

5.6 Выводы по разделу

Фактические значения выявленных факторов полностью соответствуют нормативным документам.

Категория помещения по электробезопасности согласно ПУЭ относится к помещению без повышенной опасности, в которой отсутствуют условия, создающие повышенную или особую опасность.

Согласно Правила по охране труда при эксплуатации электроустановок персонал относится к группе I.

По СанПиН 1.2.3685-21 "Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания", тяжесть труда относится к категории Ib - Работы, производимые сидя, стоя или связанные с ходьбой и сопровождающиеся физическим напряжением.

По взрывопожарной и пожарной опасности согласно СП 12.13130.2009 «Определение категорий помещений, зданий и наружных установок по взрывопожарной и пожарной опасности», помещение предприятия относится к категории Г умеренная пожаро-опасность. Характеристика веществ и материалов, находящихся (обращающихся) в помещении категории Г: негорючие вещества и материалы в горячем, раскаленном или расплавленном состоянии, процесс обработки которых сопровождается выделением лучистого тепла, искр и пламени, и (или) горючие газы, жидкости и твердые вещества, которые сжигаются или утилизируются в качестве топлива

По негативному воздействию на окружающую среду, производственный объект предприятия относятся к объектам IV категории: отсутствие выбросов загрязняющих веществ в атмосферный воздух или наличие на объекте стационарных источников загрязнения окружающей среды, масса загрязняющих веществ в выбросах в атмосферный воздух которых не превышает 10 тонн в год; отсутствие сбросов загрязняющих веществ в составе сточных вод в централизованные системы водоотведения, другие сооружения и системы отведения и очистки сточных вод.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

В результате выполнения выпускной квалификационной работы был разработан одноходовой кожухотрубчатый теплообменник, предназначенный для охлаждения воды в рубашке установки для получения твердых лекарственных средств. Рассчитанный одноходовой теплообменник имеет внутренний диаметр кожуха $D = 151$ мм, трубы в количестве $n = 13$ штук, длиной труб $H = 1,0$ м, диаметром $d = 25 \times 2$ мм. Поверхность теплообмена составляет $1,0$ м². Трубы в трубной решетке закрепляются вальцовочным соединением. Аппарат имеет горизонтальное расположение, эллиптические крышки.

В ходе выполнения работы был рассчитан коэффициент теплоотдачи со стороны горячего теплоносителя в межтрубном пространстве $\alpha_1 = 2451,08$ Вт/(м²·К) и коэффициент теплоотдачи со стороны холодного теплоносителя в трубном пространстве $K_1 = 1661,53$ Вт/(м²·К).

Подобран теплообменник для охлаждения воды в рубашке установки для получения твердых лекарственных средств. Были произведены расчеты проверки прочности болтов, прочности фланцевых соединений, прочности прокладки, решетки, стенок штуцера, укрепление отверстий патрубков, расчет трубной решетки. Рассчитана и подобрана седловая опора для теплообменника. Теплообменный аппарат, рассчитанный в проекте, отвечает всем необходимым требованиям для работы в производстве.

Произведен расчет основной и дополнительной заработной платы научного руководителя и инженера, расчет интегральных показателей эффективности. Произведен анализ вредных и опасных факторов на рабочем месте, установлены пути предотвращения возникновения чрезвычайных ситуаций, определен класс пожара на производстве, тяжесть труда, категория помещения электробезопасности.

СПИСОК ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Государственная фармакопея Российской Федерации (ГФ РФ) XIV издания утверждена приказом Минздрава России от 31 октября 2018 года N 749. - 650 с;
2. Гэд Ш.К. - Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование, - Ш.К. Гэд; Пер. с англ. В. Береговой. - СПб.: ЦОП "Профессия", 2013. - 960 с;
3. Профориентационная презентация Биосинтез (предприятия Пензенской области): сайт. – Пенза, 2016. URL: <https://shareslide.ru> (дата обращения: 25.05.2023). – Режим доступа: общий. – Текст – электронный.
4. Кашапова К. И., Камаева С. С., Анисимов А.Н., Меркурьева Г. Ю., Лефтерова М. И. Влияние температурного режима сушки на качество таблеточного гранулята, - Здоровье - основа человеческого потенциала, № 2, т. 8, 2013;
5. Классен, П.В. Гранулирование. П.В. Классен, И.Г. Гришаев, И.П. Шомин, - М: Химия, 1991. - 240 с;
6. Лефтерова М. И., Камаева С. С., Анисимов А. Н., Меркурьева Г. Ю., Кашапова К. И. Влияние вспомогательных веществ на качество таблеток антигистаминного препарата последнего поколения, - Здоровье - основа человеческого потенциала, № 2, т. 8, 2013;
7. МУ 64-09-001-2002. Производство лекарственных средств. Персонал фармацевтических предприятий. Основные положения и требования;
8. ИЭО 20-07. Инструкция по эксплуатации смесителя-гранулятора СГЦ-1000 – Первая редакция, стр 1-27;
9. ИЭО 21-18. Инструкция по эксплуатации высокоскоростного таблеточного пресса SMAS-250С – Первая редакция, стр 1-56;
10. Сироткина Г.Г., Назаренко С.Н. Технология готовых лекарственных средств. Часть I, - Воронеж: ВГУ, 2007. — 84 с;

11. Павлов К.Ф. Примеры и задачи по курсу процессов и аппаратов химической технологии: учебное пособие для вузов / К. Ф. Павлов, П. Г. Романков, А. А. Носков. – 10-е изд., перераб. и доп. – репринтное издание. – Москва: Альянс, 2013. – 576 с.: ил. – Библиогр.: с. 502–509. – ISBN 978-5-91872-031-8;
12. Пьянков А.Г., Тихонов В.В. Кожухотрубный теплообменник. Методические указания к выполнению лабораторной работы для студентов всех специальностей ХТФ - Томск: Изд. ТПУ, 2006 – 20 с;
13. Лацинский А.А. Конструирование сварных химических аппаратов: справочник / А. А. Лацинский; под ред. А. Р. Толчинского. – 2-е изд., стер. – Москва: Альянс, 2008. – 384 с.: ил. – Библиогр.: с. 379. – ISBN 978-5-903034-37-6;
14. Таранова Л. В. Теплообменные аппараты и методы их расчета: учебное пособие/ Л. В. Таранова. – ТюмГНГУ – Тюмень, 2009 – 152 с.;
15. Касаткин А. Г. Основные процессы и аппараты химической технологии: учебник для вузов/ А. Г. Касаткин; – Химия – Москва, 1973 – 752 с.;
16. ОСТ 26-2091-93 Опоры горизонтальных сосудов и аппаратов. Конструкция;
17. ГОСТ 15121-79. Конденсаторы кожухотрубчатые с неподвижными трубными решетками и кожухотрубчатые с температурным компенсатором на кожухе;
18. ГОСТ 19903-2015 Прокат листовой горячекатаный. Сортамент;
19. ГОСТ 6533-78. Днища эллиптические отбортованные стальные для сосудов, аппаратов и котлов;
20. ГОСТ 7933-89. Картон для потребительской тары. Общие технические условия;
21. ГОСТ 17768-90. Средства лекарственные. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение;

22. ГОСТ Р 52857.1-2007. Сосуды и аппараты. Нормы и методы расчета на прочность. Общие требования, 2007;
23. ГОСТ Р 52857.2-2007. Нормы и методы расчета на прочность, 2007;
24. ГОСТ Р 52857.3-2007. Укрепление отверстий в обечайках и днищах привнутреннем и внешнем давлениях, 2007;
25. ГОСТ Р 52857.4-2004. Расчет фланцевых соединений, 2007;
26. ГОСТ Р 52857.7-2007 Сосуды и аппараты. Нормы и методы расчета на прочность. Теплообменные аппараты, 2007;
27. ГОСТ Р 52857.8-2007. Сосуды и аппараты. Нормы и методы расчета на прочность. Сосуды и аппараты с рубашками, 2007;
28. "Трудовой кодекс Российской Федерации" от 30.12.2001 N 197-ФЗ (ред. от 19.12.2022, с изм. от 11.04.2023) (с изм. и доп., вступ. в силу с 01.03.2023);
29. ГОСТ 12.2.049-80 ССБТ. Оборудование производственное. Общие эргономические требования;
30. «Конституция Российской Федерации» (принята всенародным голосованием 12.12.1993 с изменениями, одобренными в ходе общероссийского голосования 01.07.2020);
31. ГОСТ 12.2.033-78 ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования;
32. ГОСТ 12.0.003-2015. Система стандартов безопасности труда. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация;
33. ГОСТ 12.1.005-88 ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны;
34. ГОСТ 12.1.003-2014 ССБТ. Шум. Общие требования;
35. ГОСТ 12.1.029-80 ССБТ. Средства и методы защиты от шума. Классификация;
36. СП 51.13330.2011. Защита от шума. Актуализированная редакция СНиП 23-03-2003;

37. СП 52.13330.2016 Естественное и искусственное освещение. Актуализированная редакция СНиП 23-05-95;
38. ГОСТ 12.1.038-82 ССБТ. Электробезопасность. Предельно допустимые уровни напряжений прикосновения и токов;
39. ГОСТ 12.1.030-81 ССБТ. Электробезопасность. Защитное заземление, зануление;
40. ГОСТ 12.1.010-76 ССБТ. Взрывобезопасность;
41. НП-044-18 Правила устройства и безопасной эксплуатации сосудов, работающих под избыточным давлением, для объектов использования атомной энергии;
42. ГОСТ Р 12.4.026-2001. Система стандартов безопасности труда. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Назначение и правила применения. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний;
43. СП 12.13130.2009 «Определение категорий помещений, зданий и наружных установок по взрывопожарной и пожарной опасности».

ПРИЛОЖЕНИЕ А