

УДК 504:621(075,8)

## Обеспечение класса чистоты и микроклимата при производстве лекарственных средств

Ермолаева В.А.

Рассчитана необходимая производительность системы вентиляции и кондиционирования воздуха для создания требуемых условий чистоты и микроклимата.

*Ключевые слова:* классы чистоты, микроклимат, система вентиляции

### Введение

В современных условиях развития производства проблемы в области промышленной и экологической безопасности имеют тенденцию к обострению. Актуальность проблемы обеспечения безопасности человека и окружающей среды особенно остро проявляется непосредственно на предприятиях при проведении технологических процессов [1,2,3]. Потребители лекарственных средств заинтересованы в получении качественных и безопасных препаратов [4]. Работники, осуществляющие технологический процесс, должны иметь оптимальные условия труда [5].

### Цель работы

В работе рассмотрен технологический процесс производства нестерильного медицинского препарата паста Теймурова [6]. Проведен расчет необходимой производительности системы вентиляции и кондиционирования воздуха для обеспечения требуемого класса чистоты производственных помещений и оптимального микроклимата на рабочих местах.

### 1. Классы чистоты производственных помещений

Помещения или зоны классифицируются по классам чистоты в соответствии с требованиями стандарта отрасли ОСТ 42-510-98. Каждая операция в процессе производства лекарственных средств требует соответствующего уровня качества воздушной среды для того, чтобы свести к минимуму риск загряз-

нения исходного сырья, промежуточной и готовой продукции аэрозольными частицами и микроорганизмами. Чистые помещения или зоны должны соответствовать установленным нормативам по классам чистоты и обеспечиваться воздухом, прошедшим через фильтры очистки воздуха соответствующей эффективности. Расчетные параметры воздушной среды внутри помещений приняты в соответствии с инструкцией классификации помещений для производства нестерильных лекарственных средств по содержанию микроорганизмов в воздухе МУ 64-02-005-2002. Помещения приготовления, фасовки и первичной упаковки мягких лекарственных форм, участки вскрытия упаковок с лекарственными и вспомогательными веществами, взвешивания компонентов, расплавления и фильтрации, приготовления эмульгатора и дезинфицирующих растворов должны соответствовать классу чистоты D. Максимально допустимое содержание микроорганизмов в 1 м<sup>3</sup> воздуха, КОЕ: 500. Предусматривается нормирование содержания жизнеспособных микроорганизмов в воздухе, двухступенчатая очистка воздуха, эффективность фильтров не менее 95%, кратность воздухообмена не ниже 5.

Производство нестерильных лекарственных средств возможно в помещениях более высокого класса чистоты. В данном помещении используется класс чистоты C, поскольку в нем осуществляется производство различных лекарственных средств: максимально допустимое содержание микроорганизмов в 1 м<sup>3</sup> воздуха, КОЕ 100.

Нормы температуры, относительной влажности воздуха и скорости воздушных потоков установлены в соответствии с ГОСТ 12.1.005-88. Важным условием при производстве лекарственных средств является обеспечение оптимальных микроклиматических условий на рабочих местах. Микроклимат на производстве определяют следующие параметры: температура воздуха в помещении ( $^{\circ}\text{C}$ ), относительная влажность воздуха (%), скорость движения воздуха ( $\text{м/с}$ ), интенсивность теплового излучения ( $\text{Вт/м}^2$ ). Эти параметры отдельно и в комплексе влияют на организм человека и качество готовой продукции. Длительное воздействие на человека неблагоприятных метеорологических условий ухудшает его самочувствие, снижает производительность труда, приводит к заболеваниям. Постоянному контролю и регистрации подлежат температура и относительная влажность в чистых помещениях. Показатели микроклимата соответствуют санитарным нормам: температура воздуха в холодный период года  $22^{\circ}\text{C}$ , в теплый —  $24^{\circ}\text{C}$ , относительная влажность воздуха 55%, скорость движения воздуха  $0,2 \text{ м/с}$ .

## 2. Основные подходы к созданию чистых помещений

Основным принципом обеспечения чистоты является создание в «чистом» помещении избыточного давления по отношению к смежным с ним помещениям. Это обеспечивается созданием в нем дисбаланса воздуха, то есть разности между количеством приточного и вытяжного воздуха. Количество приточного воздуха должно превышать вытяжку минимум на 20 %, если рассматриваемое помещение находится в центре здания, и на 30% при наличии в помещении остекления, допускающего инфильтрацию. Это обеспечивает движение воздуха из помещений с высокими требованиями по чистоте в смежные помещения с более низкой степенью чистоты по мере убывания технологических требований.

Существуют следующие основные подходы к созданию чистых помещений:

1. Определение принципа разделения зон с различными классами чистоты. Разработка планировочных решений чистых помещений.
2. Формирование потоков воздуха. Обеспечение необходимых характеристик однонаправленного потока воздуха.
3. Обеспечение баланса воздухообмена, необходимой доли наружного воздуха и кратности воздухообмена. Построение системы вентиляции и кондиционирования.
4. Применение HEPA и ULPA фильтров и многоступенчатой фильтрации воздуха.
5. Обеспечение необходимого перепада давления.

## 3. Система вентиляции и кондиционирования воздуха

В помещениях хранения готовой продукции, сбора конденсата, предварительной обработки бочек, насосной станции оборотного водоснабжения, начальника цеха, начальника участка предусматривается общеобменная приточно-вытяжная вентиляция. Подача приточного воздуха и удаление вытяжного осуществляется из верхней зоны, для помещений расфасовки мази — из нижней зоны. В приточной установке П-1 наружный воздух очищается от пыли в фильтре 3 класса, подогревается в поверхностном теплообменнике и увлажняется в холодный период года, в теплый период — только очищается от пыли.

В производственных помещениях классов чистоты С и D предусмотрена система кондиционирования воздуха, состоящая из контура наружного воздуха и четырех контуров приточного воздуха. Контур наружного воздуха предназначен для обработки наружного воздуха, идущего на компенсацию воздуха, удаляемого системами общеобменной вентиляции, технологических выбросов и создание избыточного давления.

Оборудование установок наружного воздуха УНВ-1, УНВ-2, П-1 принято на базе секций центральных кондиционеров типа КТЦЗ-10. Установка наружного воздуха УНВ-2 принята с двумя вентиляторами для обеспечения работы установки приточного воздуха К-4 и в случае выхода из строя установки УНВ-1 для обеспечения работы установок приточного воздуха К-1, К-2, К-3. Для увлажнения воздуха в холодный период года предусматривается система увлажнения воздуха водопроводной водой питьевого качества, состоящая из трех дозирочных насосов (два рабочих, один реверсивный), соленоидных вентилей, фильтра тонкой очистки от механических взвесей, форсунок тонкого распыливания.

Контур приточного воздуха предназначен для обработки смеси наружного воздуха, прошедшего обработку в установке наружного воздуха, и рециркуляционного, забираемого из помещения. Он состоит из установки приточного воздуха, воздуховодов, сетевой арматуры (заслонки, обратные клапаны). Установка приточного воздуха (кондиционирование воздуха) состоит из камеры предфильтров местного автономного кондиционера, вентилятора, камеры фильтров. Приточный воздух обрабатывается по следующей схеме: очистка от пыли в фильтрах 2 класса, увлажнение, подогрев, охлаждение, осушение. Приточный воздух после вентилятора проходит две ступени очистки от механических загрязнений и микроорганизмов в фильтрах 1 класса (Д-33 КЛ) и фильтрах супертонкой очистки (типа HEPA) НПО «Ламинар». Подача приточного воздуха осуществляется в верхнюю зону помещений через встроенные в подвесной потолок воздухораспределители.

В качестве фильтров 2 класса приняты фильтры типа ФЯКП. Фильтрующая поверхность в фильтрах ФЯКП, с целью увеличения, выполнена в виде карманов из иглопробивно-

го материала ФНИ, прикрепленных к ячейке. При работе карманы распрямляются потоком воздуха, поэтому глубина фильтра в рабочем состоянии составит 650 мм. Имеет наибольшие среди ячейковых фильтров эффективность, номинальную пропускную способность ячейки и пылеемкость, относится к классу G4, удельная нагрузка ячейки фильтра ФЯКП — 2500 м<sup>3</sup>/ч.

В качестве фильтров 1 класса приняты фильтры Д-33кл с фильтрующим материалом ФПП-15-4.5. В качестве фильтров супертонкой очистки воздуха используются фильтры НПО «ЛАМИНАР», удаляющие пылевые частицы от 0,3 мкм, прогоняя сквозь себя весь имеющийся в помещении воздух по несколько раз в час. Для устранения из воздуха газов (летучих веществ) требуется соответствующее увеличение мощности воздухоочистительной системы.

Забор рециркуляционного воздуха осуществляется из нижней зоны через жалюзийные решетки в помещениях расфасовки мази, мойки, сушки и стерилизации флаконов, приготовления мази, подготовки компонентов. В остальных помещениях — через встроенные в подвесной потолок решетки.

В помещениях сушки и стерилизации флаконов, мойки флаконов предусматривается местная система вытяжной вентиляции В-3.

Системы подготовки воздуха для чистых помещений (системы вентиляции и кондиционирования) строятся с использованием рециркуляции воздуха, т.е. поступающий в помещение воздух состоит из наружного воздуха, прошедшего необходимую подготовку, и рециркуляционного воздуха, взятого из чистого помещения и прошедшего вторичную очистку.

Одним из важнейших принципов построения чистых помещений является соблюдение баланса воздухообмена, т.е. доля наружного воздуха, поступающего в чистое помещение, должна быть достаточной, чтобы компенсировать

ровать утечки воздуха через ограждающие конструкции, вытяжку воздуха для других целей, обеспечить необходимый уровень статического давления в чистом помещении и выполнение гигиенических норм. В противном случае не удастся поддержать работу чистого помещения из-за возможной инфильтрации воздуха в чистое помещение из окружающей среды. От кратности воздухообмена зависят два показателя: требуемый класс чистоты и время восстановления чистого помещения после загрязнений. При производстве нестерильных лекарственных средств предусматривается не менее чем 22 кратный воздухообмен в час.

#### 4. Расчетные значения воздухообмена

Для определения требуемой производительности системы вентиляции необходимо рассчитать значения воздухообмена: по кратности, по количеству людей, по теплоизбыткам.

##### 1. Расчет воздухообмена по кратности:

$$L = n \cdot S \cdot H, \text{ м}^3/\text{ч}$$

где  $L$  - требуемая производительность приточной вентиляции,  $\text{м}^3/\text{ч}$ ;

$n$  - нормируемая кратность воздухообмена  $n = 22$  1/ч;

$S$  - площадь помещения,  $\text{м}^2$ ,  $S = 3,2 \cdot 5,5 \text{ м}^2$ ;

$H$  - высота помещения, м,  $H = 5$  м;

$$L = 22 \cdot (3,2 \cdot 5,5) \cdot 5 = 1936 \text{ м}^3/\text{ч}.$$

##### 2. Расчет воздухообмена по количеству людей:

$$L = N \cdot L_{\text{норм}}, \text{ м}^3/\text{ч}$$

где  $L$  - требуемая производительность приточной вентиляции,  $\text{м}^3/\text{ч}$ ;

$N$  - количество людей,  $N = 1$ ;

$L_{\text{норм}}$  - норма расхода воздуха на одного человека: при физической нагрузке  $L_{\text{норм}} = 60 \text{ м}^3/\text{ч}$ .

$$L = 1 \cdot 60 \text{ м}^3/\text{ч} = 60 \text{ м}^3/\text{ч}.$$

##### 3. Расчет воздухообмена по теплоизбыткам.

На участке приготовления медицинских мазей работает женщина, характер выполняемой работы — средний.

$$Q_{\text{явн}} = Q_m \cdot n \cdot 0,85, \text{ Вт},$$

где  $Q_m$  - количество тепла от одного человека;

$n$  - количество людей.

$$Q_{\text{явн}} = 120 \cdot 0,85 \cdot 1 = 102 \text{ Вт}$$

В расчетах используется явное тепло, т.е. тепло, воздействующее на изменение температуры в помещении.

##### 4. Расчет количества тепла, поступающего в помещение от солнечной радиации:

$$Q_{\text{рад}}^{\text{ост}} = F_{\text{ост}} \cdot q_{\text{ост}} \cdot A_{\text{ост}}$$

где  $F_{\text{ост}}$  - поверхность остекления,  $F_{\text{ост}} = 15,4 \text{ м}^2$ ;

$q_{\text{ост}}$  - количество радиационного тепла, поступающего в помещение через  $1 \text{ м}^2$  остекления,  $q_{\text{ост}} = 145 \text{ Вт}/\text{м}^2$ ;

$A_{\text{ост}}$  - коэффициент, зависящий от характера остекления и степени его загрязнения,  $A_{\text{ост}} = 1,15$ ;

$$Q_{\text{рад}}^{\text{ост}} = 15,4 \cdot 145 \cdot 1,15 = 2567 \text{ Вт};$$

##### 5. Расчет тепловыделения от источников искусственного освещения:

$$Q_{\text{осв.}} = N \cdot \eta \cdot 10^3,$$

где  $N$  - суммарная мощность источников освещения,  $N = 0,16 \text{ кВт}$ ;

$\eta$  - коэффициент тепловых потерь ( $\eta = 0,55$  для люминесцентных ламп).

$$Q = 0,16 \cdot 0,55 \cdot 1000 = 88 \text{ Вт}$$

##### 6. Расчет тепловыделения от электродвигателей $Q_{\text{э'}}$ , Вт:

$$Q_{\text{э'}} = N \cdot \eta_{\text{э'}} \cdot 10^{-3}, \text{ Вт},$$

где  $N$  - суммарная номинальная мощность электродвигателей, кВт;

На участке приготовления мазей используются: роторно-пульсационный аппарат ( $N_1 = 5,5 \text{ кВт}$ ), смеситель, работающий на быстросходной и тихоходной мешалках ( $N_2 = 1,5 \text{ кВт}$  и  $N_3 = 5,5 \text{ кВт}$  соответственно), вакуумнасос ( $N_4 = 7,5 \text{ кВт}$ ). Суммарная номинальная мощность электродвигателей  $N = 20 \text{ кВт}$ .

$\eta'$  - коэффициент, учитывающий использование установочной мощности двигателей, их загрузку по мощности, одновременность их работы, долю перехода механической энергии в тепловую  $\eta_{эл} = 0,25$ .

$$Q_{эл} = 20 \cdot 0,25 \cdot 10^3 = 5000 \text{ Вт}$$

Определение количества избыточного тепла

$$Q = Q_{чел} + Q_{ост} + Q_{эл} + Q_{осв}$$

$$Q_{изб} = 102 + 2567 + 5000 + 88 = 7757 \text{ Вт}$$

### Заключение

Согласно проведенному расчету, действующая система кондиционирования, при которой воздух нагнетается со скоростью 11000 м<sup>3</sup>/час, полностью удовлетворяет необходимым требованиям.

При производстве препарата паста Теймурова существует загрязнение воздуха рабочей зоны пылью сухих компонентов (кислоты борной, натрия тетрабората, кислоты салициловой, цинка окиси, талька, гексаметилен тетрамина, ацетата свинца), парами и аэрозолями компонентов пасты. Согласно данным центральной лаборатории, концентрация веществ, содержащихся в воздухе рабочей зоны, не превышает ПДК.

Таким образом, данная система вентиляции воздуха эффективна, т.к. обеспечивает необходимые параметры воздуха для технологического процесса, благоприятные микроклиматические условия, удаляет вредные вещества из воздуха рабочей зоны.

**Статья поступила в редакцию 13 февраля 2012 г.**

Necessary productivity of system of ventilation and air conditioning for creation of demanded conditions of cleanliness and microclimate is calculated.

*Keywords:* cleanliness classes, microclimate, ventilation system.

*Ермолаева Вера Анатольевна* – кандидат химических наук, доцент кафедры «Техносферная безопасность» Муромского института (филиала) федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Владимирский государственный университет имени Александра Григорьевича и Николая Григорьевича Столетовых»

### Литература

1. Бебнева С. И., Ермолаева В.А. Проблемы производственной безопасности технологического процесса получения кислорода из воздуха // Успехи современного естествознания, 2011, № 7, с. 78.
2. Ермолаева В.А., Петрова Е. Выбор эффективных методов очистки газообразных выбросов как составляющая экологической безопасности // Современные наукоемкие технологии, 2008, № 2, с. 38.
3. Козикова И.В., Ермолаева В.А. Использование каталитического метода обезвреживания органических примесей в газовых выбросах сложного состава // Успехи современного естествознания, 2011, № 7, с. 123.
4. Ермолаева В.А. Теоретические основы процесса измельчения при производстве лекарственных средств // Машиностроение и безопасность жизнедеятельности, 2011, № 2, с.14-16.
5. Ермолаева В.А., Степанова А.В. Обеспечение необходимой освещенности в помещении котельной в рамках программы энергосбережения // Машиностроение и безопасность жизнедеятельности, 2010, № 7, с. 22-28.
6. Ермолаева В.А. Вопросы экологической безопасности технологического процесса приготовления медицинских масс и мазей // Машиностроение и безопасность жизнедеятельности, 2011, № 2, с.9-13.