

# ГАПС в фармацевтической технологии Классификация технологических схем

## Лекция 1

**Оборудование биотехнологических предприятий**

Лесина Ю.А.

Томск, 2015

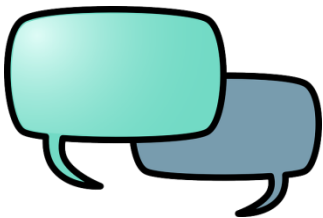
# Обозначения



- Важная информация



- Известная вам информация



- Групповое обсуждение



- Индивидуальное задание

# Модуль 1 Разработка оптимальных гибких фармацевтических производств

## Различия основного и тонкого синтеза

	Основной синтез	Тонкий синтез
Объем (т\год)	>10000	<10000
Цена (руб\кг)	<200	>200
Добавленная стоимость	Низкая	Высокая
Жизненный цикл	Относительно долгий	Короткий
Обработка	Непрерывная	Периодическая загрузка
Тип производства	Специализированный	Мультицелевой
Сырье	Большой объем	Относительно малый объем
Трудоемкость на кг	Низкая	Высокая
Инвестиции на кг	Высокие	Еще выше
Гибкость производства	Низкая	Высокая
Отходы на кг	Относительно мало	Много

*Простор для приложения новейших достижений фундаментальной и инженерной науки, инноваций*

# Общие вопросы проектирования

Фармацевтические технологии  
и упаковка № 4, 2009



# Основные этапы проектирования и виды проектной документации

Этап	Состав работ	Результат
<p align="center"><b>Патентные, теоретические, экспериментальные исследования производства биотехнологического продукта</b></p>	<p align="center">работа с литературой</p>	<p align="center">библиографические и аналитические обзоры</p>
	<p align="center">определение перспективных направлений работы в лаборатории</p>	<p align="center">паспорта штамма, оформление патента, публикация научных статей</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• выбор метода производства</li> </ul>	<p align="center">лабораторная методика получения продукта</p>
	<p align="center">оптимизация метода производства</p>	<p align="center">нормативная документация на производство (ПДК, ТУ, ГОСТы и т.д.), патент на способ производства, <b>лабораторный (или опытно-промышленный) регламент</b></p>
	<p align="center">передача технологии от разработчика к инвестору</p>	<p align="center">Лицензионный договор</p>

# Основные этапы проектирования и виды проектной документации

Этап	Состав работ	Результат
<b>Планирование целей</b>	разработка целей и задач глобального характера	<b>техническое задание на проектирование</b>
<p data-bbox="343 668 672 753"><b>Предварительное проектирование</b></p> <div data-bbox="295 908 712 972" style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block;"> <p data-bbox="314 922 693 958"><b>Принятие решения</b></p> </div>	согласование в местных органах власти совместно с органами пожарного надзора, экологической безопасности, санитарной службой обоснования места размещения предполагаемого предприятия	<b>Землеустроительный проект, декларация (ходатайство) о намерениях</b> (предварительное согласование места размещения объекта)
	разработка производственной программы, оценка потребности в средствах производства, персонале, площадях, принятие концептуальных решений, конкретизация поставленных задач	<b>Обоснование инвестиций</b> (предварительное технико-экономическое обоснование), предварительный график строительства и финансирования объекта
	Выбор лицензированной проектной организации (генеральный подрядчик) по результатам объявленного тендера	Договор (контракт)

# Основные этапы проектирования и виды проектной документации

Этап	Состав работ	Результат
<p><b>Эскизное проектирование</b></p> <p><b>Принятие решения (точка невозврата)</b></p>	идеальное проектирование, реальное проектирование	<p><b>Технико-экономическое обоснование проекта (ТЭО),</b> акт выбора земельного участка, <b>бизнес-план,</b> <b>генеральный план</b></p>
<b>Детальное проектирование</b>	<p>разработка рабочей документации</p> <p>разработка проектной документации</p>	<p><b>Исполнительный проект</b> <b>Рабочая документация</b></p>
<b>Разработка исполнительного проекта</b>	согласование проектной документации	Положительное заключение Государственной независимой экспертизы по проекту
	подготовка пускового регламента	<b>Пусковой регламент</b>
	выбор субподрядчиков (строительные, монтажные и др. специализированные организации) и поставщиков	Запросы, договора (контракты), тетради обязательств, мастер-планы
	разрешение на реализацию проекта	Разрешение на строительство

# Основные этапы проектирования и виды проектной документации

Этап	Состав работ	Результат
<p align="center"><b>Реализация проекта</b></p>	<p>строительство объекта, комплектация оборудованием и материалами</p>	<p>Новое предприятие</p>
	<p>принятие на работу и/или обучение персонала</p>	<p>Штат предприятия</p>
	<p>пуско-наладочные работы</p>	<p>Программа комплексного опробования, протоколы ввода в эксплуатацию, протоколы устранения неполадок, акты приемки-сдачи оборудования, дополнения и изменения в пусковой регламент</p>
<p align="center"><b>Эксплуатация предприятия, выпуск продукта</b></p>	<p>разработка производственного регламента (1-2 года эксплуатации)</p>	<p align="center"><b>Производственный регламент</b></p>
	<p>выпуск продукции</p>	<p>Продукция</p>



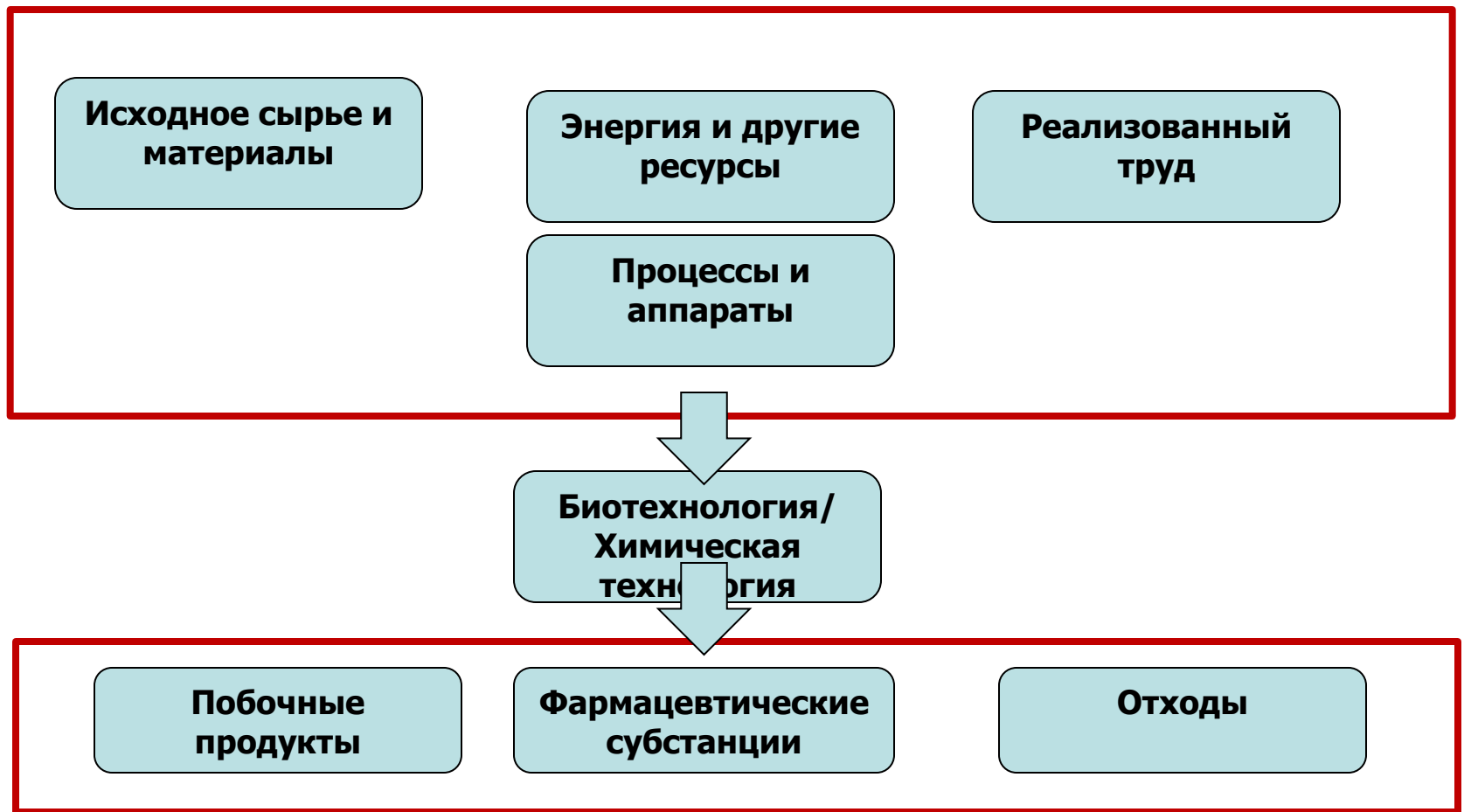
Типовые варианты проектирования  Этапы проектирования	<b>А (новое )</b>	<b>Б (реинжиниринг)</b>	<b>В (расширение)</b>	<b>Г (сокращение)</b>	<b>Д (ревитализация)</b>
1. Планирование целей	Инициализация, постановка задач				
2. Предварительное проектирование	формирование производственной программы, предварительное ТЭО				
	Согласование земельного участка	Анализ существующего производственного потенциала	Согласование земельного участка* анализ сущ. произв. потенциала логистика	-	Анализ существующего производственного потенциала

**\* затрагиваются новые территории вне границ предприятия**

<p>Типовые варианты проектирования</p> <p>Этапы проектирования</p>	<p><b>А</b> <b>(новое )</b></p>	<p><b>Б</b> <b>(реинжиниринг)</b></p>	<p><b>В</b> <b>(расширение)</b></p>	<p><b>Г</b> <b>(сокращение)</b></p>	<p><b>Д</b> <b>(ревитализация)</b></p>
<p>3. Эскизное проектирование</p> <p>3.1 идеальное</p> <p>3.2 реальное</p>	<p>ТЭО</p> <p>Бизнес-план</p> <p>Генплан</p>	<p>ТЭО</p> <p>Использование имеющихся мощностей</p>	<p>ТЭО</p> <p>Бизнес-план</p> <p>Использование имеющихся мощностей</p> <p>Генплан</p>	<p>ТЭО</p>	<p>ТЭО</p> <p>Бизнес-план</p> <p>Использование имеющихся мощностей</p> <p>Генплан</p>
<p>4. Детальное проектирование</p>	<p>Утвержд. часть исполн. проекта</p>	<p>Изм. в регламент</p>	<p>Утвержд. Часть исполн. Проекта <b>или</b> Изм. в регламент</p>	<p>Изм. в регламент</p>	<p>Утвержд. часть исполн. проекта</p>

<p>Типовые варианты проектирования</p> <p>Этапы проектирования</p>	<p><b>А (новое )</b></p>	<p><b>Б (реинжиниринг)</b></p>	<p><b>В (расширение)</b></p>	<p><b>Г (сокращение)</b></p>	<p><b>Д (ревитализация)</b></p>
<p><b>5. Разработка исполнительного проекта</b></p>	<p>Исполнительный проект</p>	<p>Утвержд. изменения в регламент</p>	<p>Исполнительный проект</p>	<p>Утвержд. изменения в регламент</p>	<p>Исполнительный проект</p>
	<p>Государственная экспертиза</p> <p>Пусковой регламент</p>	<p>Дополнения к регламенту</p>	<p>Государственная экспертиза</p> <p>Пусковой регламент</p>	<p>Дополнения к регламенту</p>	<p>Государственная экспертиза</p> <p>Пусковой регламент</p>
<p><b>6. Реализация проекта</b></p>	<p>Система промышленного производства</p>				

# Общая схема фармацевтического производства



# 1. Классификация ХТС

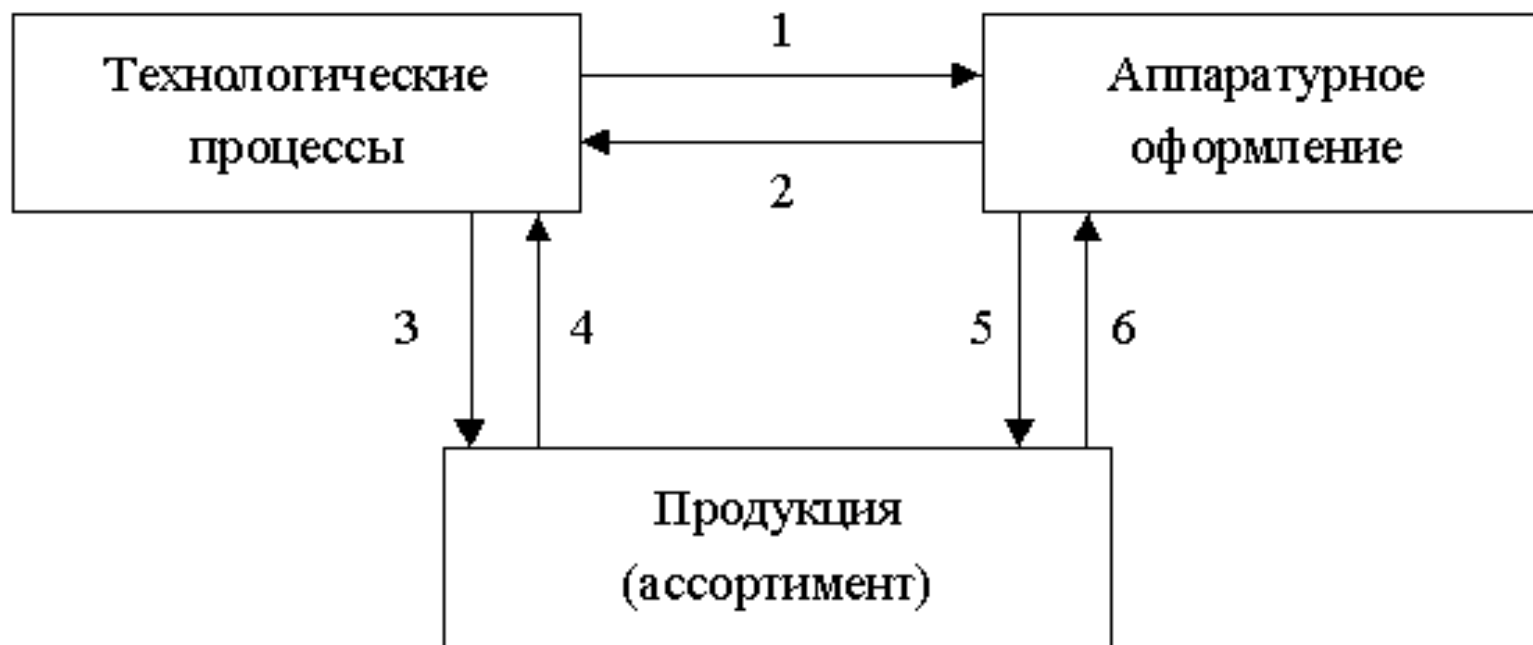
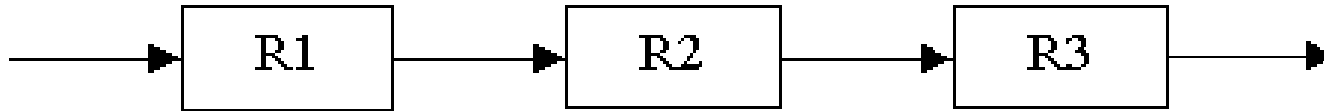


Рис. 1. Структура производственной системы.



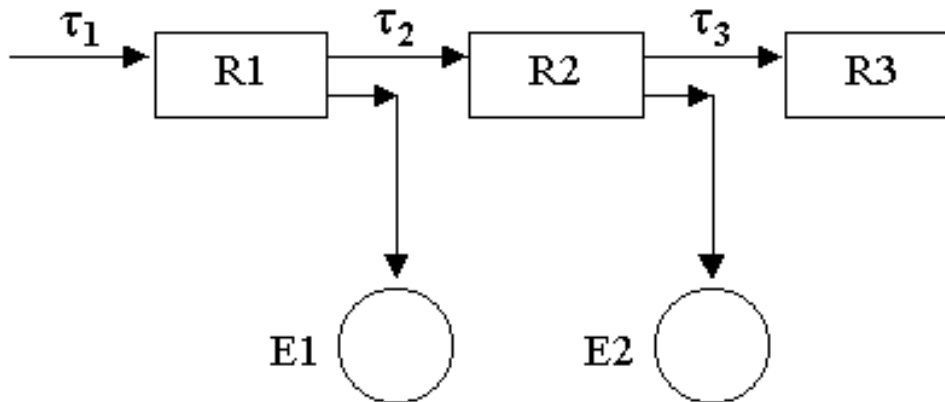
**Взаимосвязи 1,2,4,6 составляют основную задачу технологического проектирования**

- **Непрерывные производства**



- R1, R2, R3...- одностадийные ХТС, связи строго заданы, в любой момент времени в R1, R2, R3 идет технологический процесс

- **Периодические производства**



- R1, R2, R3 – аппараты периодического действия
- E1, E2 - промежуточные емкости

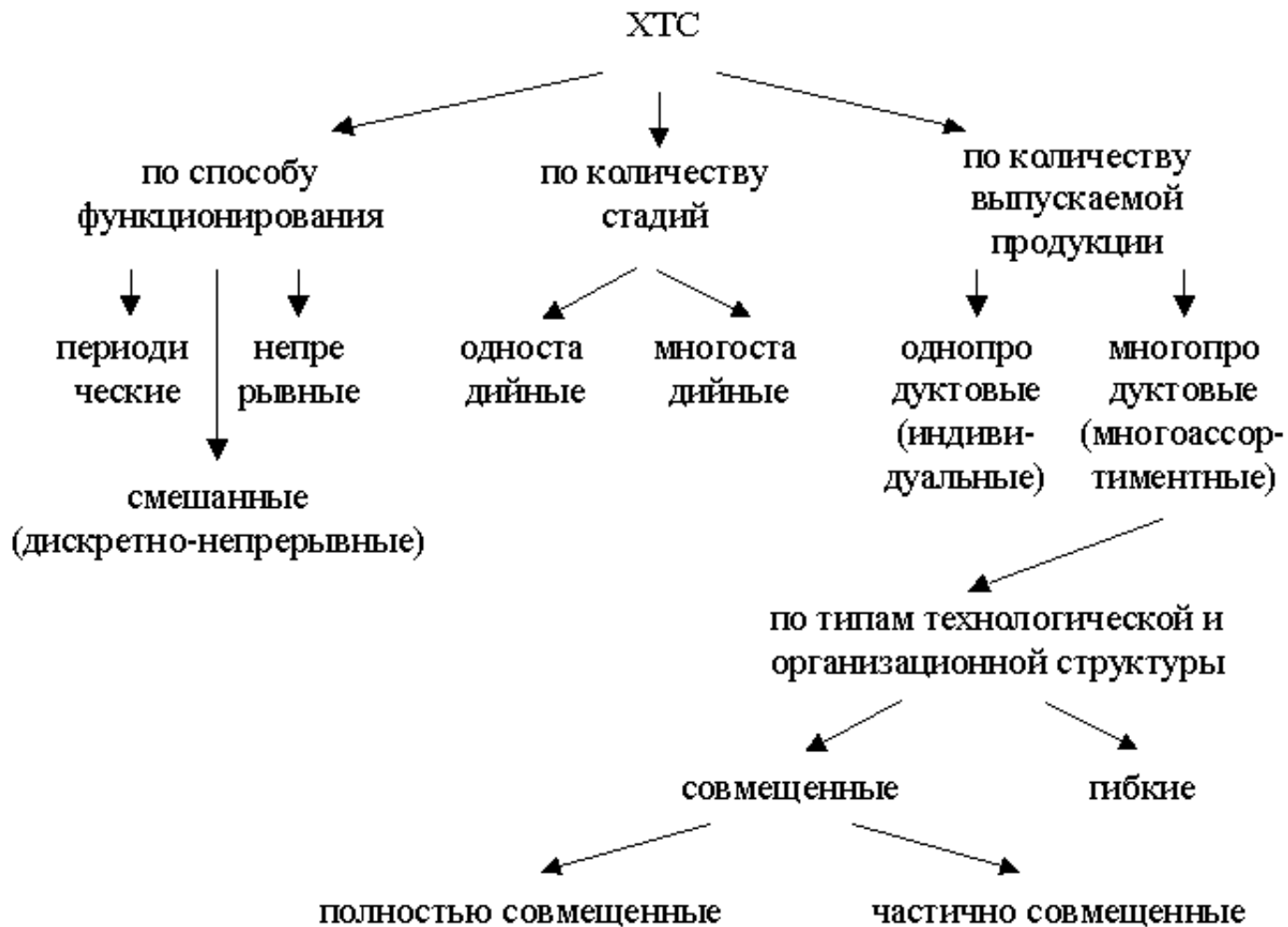
# Периодическое производство обусловлено

- Быстро меняющийся спрос на продукцию.
- Подobie технологических стадий выпуска продукции и их аппаратурного оформления.
- Близкие производительности выпускаемой продукции.
- Возможность использования многофункционального оборудования.
- Длительность технологического цикла.
- Возможность восстановления процесса функционирования после поломок, прерываний, остановов в технологическом цикле.
- Изменчивость управляющих процедур.



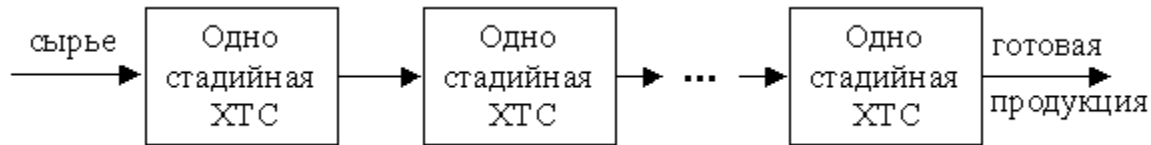
**95% всех производств в фармацевтичности являются периодическими**

# Гибкие автоматизированные производственные системы (ГАПС) в фармацевтической технологии

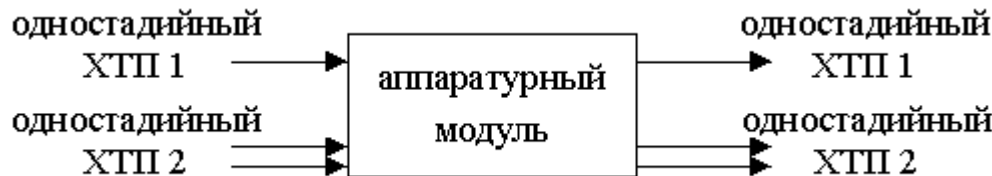




- **Индивидуальная (однопродуктовая) ХТС** – многостадийная ХТС для выпуска одного целевого продукта на единой технологической схеме.



- **Многопродуктовые ХТС** предназначены для выпуска **множества** последовательных или одновременно производимых продуктов.

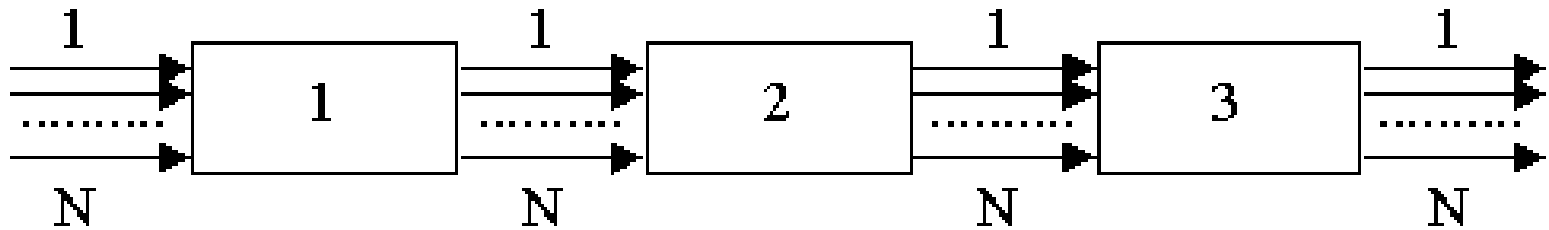


- **Совмещенные ХТС** ориентированы на множество **последовательно** реализуемых, различающихся между собой, многостадийных технологических процессов. **Преимущество:** снижение капитальных затрат на производство

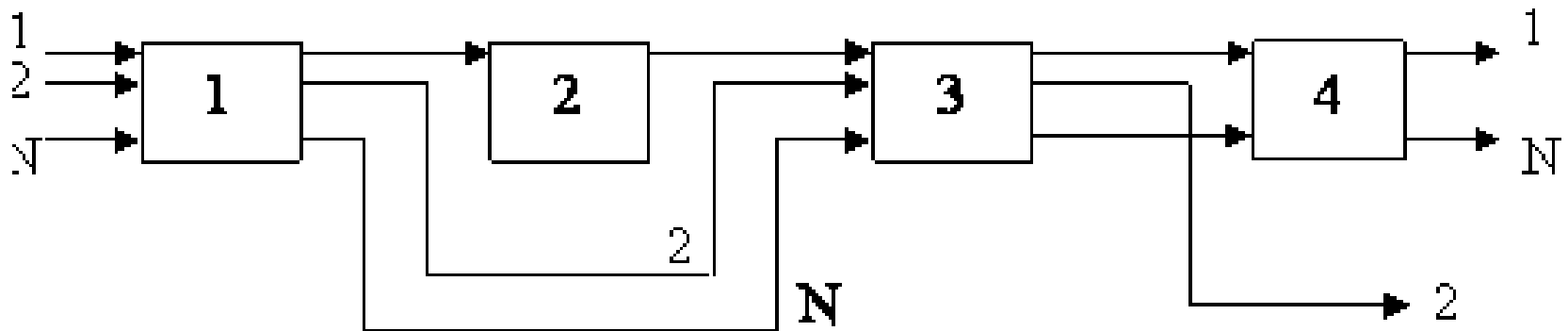
### Правила организации совмещенных ХТС:

- 1) исключение возможности смешения различных партий сырья и полуфабрикатов, последовательно обрабатываемых в аппаратах стадий схемы;
- 2) недопустимость застоев реакционной массы в ожидании начала следующей стадии обработки.

- Полностью совмещенная ХТС



- Частично совмещенная ХТС



# Гибкость

- **Технологическая** — способность технологической системы изменять в широком диапазоне режимные параметры: температуру, давление при производстве разнообразных продуктов ассортимента на одинаковом оборудовании.
- **Аппаратурная** — способность быстро и с минимальными затратами перестраивать аппаратное оформление в системе (как заменой отдельных конструктивных элементов, так и подключением отдельных единиц вспомогательного оборудования). Должна быть обеспечена при перенастройке на выпуск другой номенклатура продукции.
- **Структурная** — это возможность изменения структуры гибкой схемы в процессе ее функционирования при переходе от одной номенклатуры продукции к другой.

# Способы наработки ассортимента:

- последовательный
- «циклический»
- группами

# Последовательный способ

- *SPC*-single product campaigns - это выпуск продуктов в полном объеме друг за другом.
- Важно: эффективно использовать время и оборудование.
- Отсутствуют переналадки в процессе получения одного продукта, что снижает простои оборудования, а следовательно, и общее время выпуска.

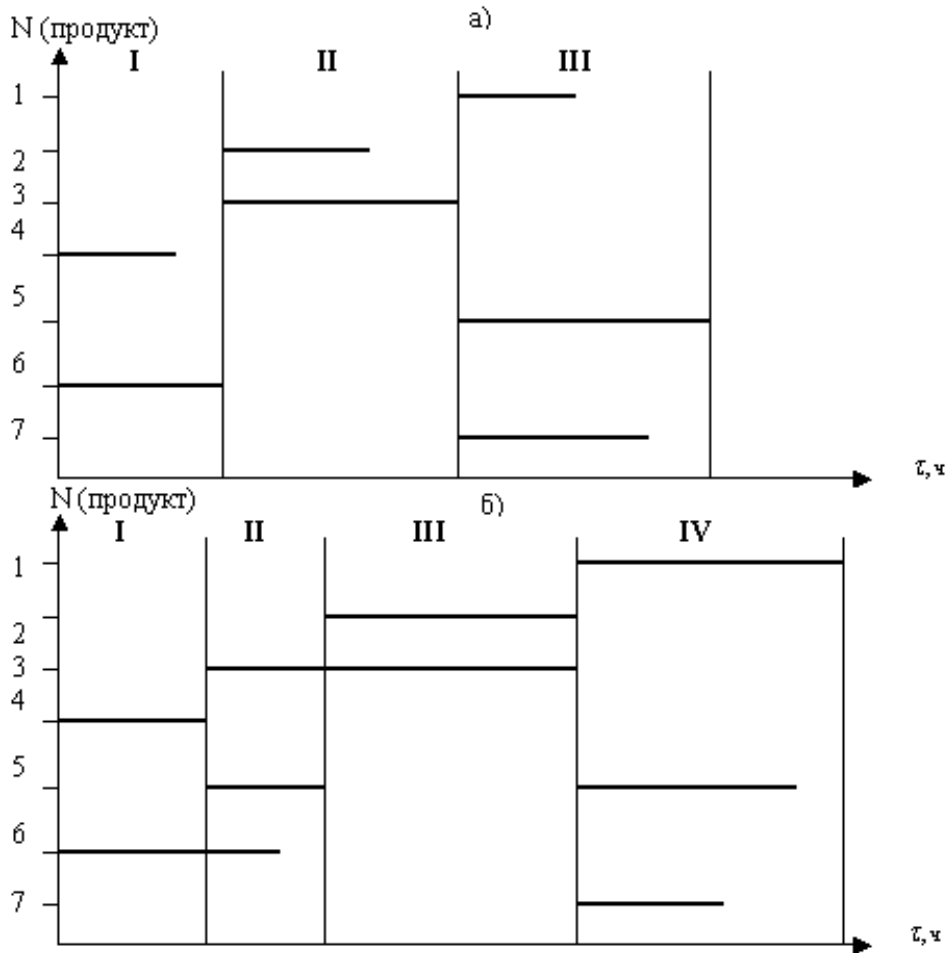
# «Циклический» выпуск

- *MPC*-mixed product campaigns - выпуск всего ассортимента продукции по одной партии каждого продукта в произвольном порядке в рамках замкнутого, регулярно повторяющегося цикла.
- В случае "циклической" организации на практике возникают остаточные циклы вследствие сильно различающихся производительностей по продуктам. В этом случае может быть предложен другой способ организации "циклического" выпуска продукции, когда в одном цикле выпускается по несколько партий продукта.

# Групповой выпуск

(характерен для гибких ХТС)

- В группу включаются продукты, при производстве которых не используется одинаковое оборудование.
- Продукты в группе выпускаются одновременно, а сами группы - последовательно друг за другом.



- Группы **постоянного состава** могут формироваться заранее. Выпуск следующей группы начинается после окончания выпуска всех продуктов предыдущей группы.

Группы **переменного состава** предполагают формирование совместимых групп в момент окончания выпуска одного из продуктов предыдущей группы.

Такой режим обеспечивает наиболее полную загрузку оборудования и уменьшает общее время выпуска продуктов. Один и тот же продукт может быть включен в несколько групп выпуска.



# Ограничения применения ГХТС

- сложность, большое разнообразие реализуемых технологических процессов
- многообразии специфических требований к оборудованию (вид аппарата, защитное покрытие и т.п.)
- необходимостью длительной очистки аппаратов
- трудности формирования парка резервного оборудования, вызванные частой сменяемостью требований к ассортименту продуктов и объемам их выпуска, сложностью прогнозирования этих изменений при проектировании производства.