

## **ФГУП «Московский эндокринный завод»**

**Строительство, реконструкция, техническое перевооружение промышленного комплекса для создания производства активных фармацевтических субстанций на базе федерального государственного унитарного предприятия «Московский эндокринный завод», филиал «Почеп»**


**Брянская область, Почепский муниципальный район  
г/п Рамасухское, Северная промзона тер.,  
Корпус 1 и строение 1/1**

### **ПРОЕКТ МЕМ4117-CS Этап - 2**



**FAVEA - победитель премии «Платиновая Унция – 2009»  
в номинации «За успешную реализацию проектов по модернизации  
фармпроизводств на территории РФ в соответствии со стандартами GMP»**

**г. Прага, Чехия  
г. Москва, Российская Федерация  
г. Банска Быстрица, Словакия  
2020**

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

### ЛИСТ СОГЛАСОВАНИЯ

ФИО	Занимаемая должность	Дата	Подпись
Лавренов Игорь Владимирович	Зам. ген. директора по инженерно-техническому обеспечению	04.2020	
Матросов Дмитрий Александрович	Заместитель Генерального директора - директор филиала "Почеп"	04.2020	
Канаев Павел Андреевич	Начальник управления по науке	04.2020	
Сурнин Сергей Александрович	Заместитель начальника управления по науке	04.2020	
Кубышина Надежда Михайловна	Руководитель проектов	04.2020	

Заказчик	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	1/54
----------	---------------------------------------	--------	--	------

<b>favea</b>	Тип	ПРОЕКТ	ДОКУМЕНТ №	MEM4117-CS
	НАЗВАНИЕ	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	ВЕРСИЯ	03RU


АВТОРЫ ПРОЕКТА	КОМПАНИЯ / ЗАНИМАЕМАЯ ДОЛЖНОСТЬ	ДАТА	ПОДПИСЬ
Томаш Михалек	Главный инженер-технолог	04.2020	
Марош Брежны	Ведущий инженер-технолог	04.2020	
Алекс Ронин	Ведущий инженер-технолог	04.2020	
СОГЛАСОВАЛ	КОМПАНИЯ / ЗАНИМАЕМАЯ ДОЛЖНОСТЬ	ДАТА	ПОДПИСЬ
Александр Макаров	Главный инженер проекта	04.2020	
Евгений Бузаев	Руководитель проекта	04.2020	
УТВЕРДИЛ	КОМПАНИЯ / ЗАНИМАЕМАЯ ДОЛЖНОСТЬ	ДАТА	ПОДПИСЬ
Зденек Павелек	Директор по качеству	04.2020	

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	2/54
----------	---------------------------------------	--------	--	------

<b>favea</b>	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

### СОСТАВ ПРОЕКТА


Обозначение	Наименование	Примечание
MEM4117-CS	Пояснительная записка	
<b>Графическая часть:</b>		
MEM4117-CS	Диаграммы процессов (блок-схемы индивидуальных процессов)	
MEM4117-CS	Упрощенные принципиальные схемы установок с указанием основного технологического и критического вспомогательного оборудования	

	Тип	ПРОЕКТ	ДОКУМЕНТ №	MEM4117-CS
	НАЗВАНИЕ	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	ВЕРСИЯ	03RU

## СОДЕРЖАНИЕ ПОЯСНИТЕЛЬНОЙ ЗАПИСКИ


<b>1. Введение</b> .....	5
1.2. АФС, получаемые из сырья растительного происхождения. Цех № 2.....	5
<b>2. Описание производства и оборудования</b> .....	6
<b>3. Размер серий</b> .....	8
3.2. АФС, полученные из растительного сырья , Цех № 2 .....	8
<b>4. Анализ возможностей производства и оборудования</b> .....	9
4.1. АФС, полученные из растительного сырья, Цех № 2 .....	9
<b>5. Оценка потребления энергоносителей и вспомогательных сред</b> .....	11
5.1. АФС, полученные из растительного сырья , Цех № 2.....	11
5.2. Общая оценка потребления энергии материалов и вспомогательных сред.....	11
<b>6. Краткое описание вспомогательных процессов</b> .....	<b>13</b>
6.1.1. Получение, хранение и распределение водочищенной .....	13
6.1.2. Получение, хранение и распределение воды для инъекций. ....	13
6.1.3. Получение и распределение сжатого воздуха .....	14
6.1.4. Получение и распределение азота.....	14
6.1.5. Обеспечение водородом, синтетическим воздухом .....	14
<b>7. Общая концепция организации производства. Цех №2</b> .....	<b>16</b>
7.1.1. Зонирование производства по классам чистоты.....	16
7.2. Организация потоков сырья и материалов.....	17
7.2.1. Сырьё, поступающее по трубопроводу.....	18
7.2.2. Жидкое сырьё, поступающее в небольших объёмах.....	18
<b>8. Планировочные решения и организация технологических потоков</b> .....	<b>19</b>
<b>9. Твердые фракции сырья для экстракции</b> .....	<b>20</b>
9.1.1. Потоки сырья Цех №2.....	20

<b>ЗАКАЗЧИК</b>	<b>ФГУП « Московский эндокринный завод»</b>	<b>ПРОЕКТ</b>	<b>ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ</b>	4/54
-----------------	---	---------------	---	------

	Тип	ПРОЕКТ	ДОКУМЕНТ №	MEM4117-CS
	НАЗВАНИЕ	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	ВЕРСИЯ	03RU

9.1.2. Вспомогательные материалы и мелко объёмное твердое сырье.....	20
9.1.3. Потоки склада готовой продукции.....	20
9.1.4. Прием сырья и материалов в чистые помещения.....	20
9.2. Организация потоков персонала.....	21
9.3. Организация производства, контроль качества с точки зрения GMP.....	21
9.4. Чистые помещения в соответствии с GMP.....	24
<b>10. Потребность в основных видах ресурсов.....</b>	<b>27</b>
<b>11. Сведения о расчетной численности, профессионально-квалификационном составе работников с распределением по группам производственных процессов.....</b>	<b>29</b>
11.1. Общие требования к персоналу.....	29
11.2. Режим работы.....	30
11.3. Штатное расписание.....	30
<b>12. Санитарно-гигиенические условия труда.....</b>	<b>33</b>
<b>13. Описание принципиальных решений по вентиляции и кондиционированию.....</b>	<b>35</b>
13.1. Общие данные.....	35
13.2. Краткое описание систем вентиляции и кондиционирования воздуха.....	35
13.2.1. Очистка воздуха.....	36
13.2.2. Оборудование систем вентиляции.....	37
13.3. Краткое описание систем вентиляции и кондиционирования воздуха.....	38
13.4. Автоматизация систем вентиляции и кондиционирования.....	38
<b>14. Описание принципиальных решений по тепло и холодоснабжению вентиляции и кондиционирования.....</b>	<b>40</b>
14.1 Холодоснабжение.....	40
14.2. Теплоснабжение.....	40
<b>15. Описание принципиальных решений по взрывобезопасности, пожаробезопасности.....</b>	<b>44</b>
15.1. Меры по обеспечению безопасности процесса.....	44
15.2. Меры по обеспечению безопасности окружающей среды внутри оборудования..	44
15.3. Меры по устранению утечки взрывоопасных паров и газов в производственное помещение.....	45
15.4. План-схема размещения оборудования.....	46
15.5. Противопожарная защита.....	46
<b>16. Описание принципиальных решений по автоматизации производства.....</b>	<b>48</b>
<b>17. Количество и состав вредных выбросов в атмосферу и сбросов в водные источники.....</b>	<b>50</b>
17.1. Жидкие отходы.....	50


<b>ЗАКАЗЧИК</b>	<b>ФГУП « Московский эндокринный завод »</b>	<b>ПРОЕКТ</b>	<b>ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ</b>	<b>5/54</b>
-----------------	--	---------------	---	-------------

	ТИП	ПРОЕКТ	ДОКУМЕНТ №	MEM4117-CS
	НАЗВАНИЕ	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	ВЕРСИЯ	03RU

17.2. Данные о количестве и составе выбросов в атмосферу.....51

18. Перечень мероприятий по предотвращению, сокращению выбросов и сбросов вредных веществ в окружающую среду.....54

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	6/54
----------	---------------------------------------	--------	--	------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

## 1. Введение

### 1.1. АФС, получаемые из сырья растительного происхождения. Цех № 2

Активные вещества из растительного сырья

Для производства активных веществ в качестве исходного сырья используется коробочки мака снотворного с определенным спектром и содержанием алкалоидов. В принципе, используется два вида коробочек мака снотворного: а) с преобладающим содержанием морфина; б) с преобладающим содержанием тебаина.

Коробочки мака снотворного поставляются производителями или поставщиками на склад завода, расположенного за пределами здания производства активных веществ. Перевозка сырья со склада в производственные помещения осуществляется в больших мешках с обозначением массы содержания коробочек мака снотворного.

Производство всех активных веществ основано на извлечении активного вещества из коробочек мака снотворного горячей водой, а дальнейшие процедуры получения отдельных активных веществ уже отличаются друг от друга.


Процесс извлечения активных веществ из коробочек мака снотворного разработан как циклическое производство, где определенное количество входного материала данного качества обрабатывается в рамках одной партии. Процесс непрерывный и в рамках производства получают полупродукты промежуточных сырых технических алкалоидов. Таким образом, количество партии полупродукта зависит от величины партии (веса исходного материала).

Дальнейшая обработка полупродукта уже является серией, т.е. из определенного количества первоначального сырого технического алкалоида, в результате процесса очистки, получается алкалоид необходимой чистоты.

Ниже приведены описания отдельных технологических процедур.

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	7/54
----------	--	--------	--	------




	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

## 2. Описание производства и оборудования


Производство активных веществ из растительного сырья основано на процедурах, указанных в соответствующих технологических регламентах, предоставленных заказчиком. В проекте применены некоторые новые элементы, заменяющие первоначальное технологическое оборудование в связи с ужесточением требований к обработке веществ, опасных для здоровья человека, а также с учетом достижений в области технологического развития, прошедшего со времени составления технического задания. В частности, это новый тип извлечения веществ из исходного растительного сырья который позволяет перерабатывать сырьё с помощью различной гранулометрии, в том числе пеллеты растительного сырья и её пыли. Использование оригинальной технологии типа экстрактора карусели может вызвать технологические проблемы. Еще одним изменением является применение картриджа с активированным углем вместо первоначально используемого порошкового активированного угля. Это позволит уменьшить количество пыли и загрязнения используемого оборудования и рабочей среды, а также устранить необходимость промывки этих картриджей растворителями. Картриджи могут заполняться активированным углем в отдельном выделенном помещении или есть возможность приобретать заполненные картриджи у производителя. Важным элементом стало введение технологических фильтров вместо первоначально используемых нутч-фильтров и вакуумных сушильных печей. Эти установки позволяют выполнять несколько операций подряд так, что продукт не покидает устройство и позволяют снизить потери и избежать загрязнений производственной площади. Важным фактом является то, что сушка проводится при пониженном давлении и смешивании, что значительно сокращает время проведения этой технологической операции. Полученный сухой продукт также идеально гомогенизирован и может быть перенесен в закрытый контейнер и загружен в оборудование на следующей операции в порошкообразном виде без контакта с окружающей средой. В частности, повышение эффективности всех операций на технологических фильтрах должно способствовать существенному сокращению

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	8/54
----------	--	--------	--	------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

рабочего времени без влияния на качество промежуточных и конечных продуктов. Таким образом, можно предположить увеличение эффективности производства по сравнению с первоначальным технологическим регламентом. Линия по экстракции растительного сырья обеспечивает достаточное технологическое время для производства заданного количества морфина и чистого тебаина путем его экстракции из карбочек мака снотворного. Линия имеет технологический резерв, позволяющий повышать ее эффективность, особенно в случае использования маковых коробочек с высоким содержанием алкалоидов. В принципе, эта линия может также использоваться для экстракции других типов алкалоидов, получаемых из растительного сырья путем экстракции горячей водой. Линия хроматографии предложена для подготовки промежуточных продуктов для экстракции папаверина и носкапина из побочных продуктов при производстве морфина. Линию можно использовать не только для производства промежуточных продуктов для заданного количества обоих алкалоидов, но и для экстракции других алкалоидов (тебаин, кодеин), которые могут дополнять количество этих веществ, полученных другими технологическими процессами. Производительность хроматографической линии достаточна как для увеличения производства алкалоидов, так и для других целей, таких как очистка веществ до высокой степени чистоты (минимизация профиля примеси сопутствующих веществ в продукте). В проекте предложена линия, производительность которой соответствует требуемому объему производства папаверина гидрохлорида и носкапина. Кроме того, линия состоит из универсального оборудования и может использоваться для разработки новых или оптимизации существующих операций экстракции всех видов алкалоидов и проводить разные типы технологических операций. Преимуществом является «стеклянный» дизайн технологических устройств, где процессы могут контролироваться непосредственно визуально. Размер линии находится между лабораторным и производственным масштабом и является пригодным для переноса любой продукции из лабораторных в производственный масштаб (часть масштабирования – up-scaling).

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	9/54
----------	--	--------	--	------

	Тип	ПРОЕКТ	ДОКУМЕНТ №	MEM4117-CS
	НАЗВАНИЕ	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	ВЕРСИЯ	03RU

### 3. Размер серий.


#### 3.1. АФС, полученные из растительного сырья , Цех № 2

№	Продукт	Размер серии, кг/серия	Требуемое количество, кг/год	Количество серий, серий/год	Производство, кг/год
1	Морфин технический сырой	29,4	Неопределенно *	52	1529
2	Морфин гидрохлорид	41,0	990,65	25	1025
3	Тебаин	22,0	275,15	13	286
4	Носкапин	0,29	4,61	16	4,64
5	Папаверин гидрохлорид	0,29	0,50	3 **	0,87

\* Использовано для продукции Морфина гидрохлорида (1050 кг) и Кодеина синтетического (457 кг)

\*\* Для валидации процесса необходимо 3 партии

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	10/54
----------	---------------------------------------	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

## 4. Анализ возможностей производства и оборудования

### 4.1. АФС, полученные из растительного сырья, Цех № 2


Производство активных веществ из растительного сырья основано на процедурах, указанных в соответствующих технологических регламентах, предоставленных заказчиком. В проекте применены некоторые новые элементы, заменяющие первоначальное технологическое оборудование в связи с ужесточением требований к обработке веществ, опасных для здоровья человека, а также с учетом достижений в области технологического развития, прошедшего со времени составления технического задания.

В частности, это новый тип извлечения веществ из исходного растительного сырья который позволяет перерабатывать сырьё с помощью различной гранулометрии, в том числе пеллеты растительного сырья и её пыли. Использование оригинальной технологии типа экстрактора карусели может вызвать технологические проблемы.

Еще одним изменением является применение картриджа с активированным углем вместо первоначально используемого порошкового активированного угля. Это позволит уменьшить количество пыли и загрязнения используемого оборудования и рабочей среды, а также устранить необходимость промывки этих картриджей растворителями. Картриджи могут заполняться активированным углем в отдельном выделенном помещении или есть возможность приобретать заполненные картриджи у производителя.

Важным элементом стало введение технологических фильтров вместо первоначально используемых нутч-фильтров и вакуумных сушильных печей. Эти установки позволяют выполнять несколько операций подряд так, что продукт не покидает устройство и позволяют снизить потери и избежать загрязнений производственной площади. Важным фактом является то, что сушка проводится при пониженном давлении и смешивании, что значительно сокращает время проведения этой технологической операции. Полученный сухой продукт также идеально гомогенизирован и может быть перенесен в закрытый контейнер и загружен в оборудование на следующей операции в порошкообразном виде без контакта с окружающей средой.

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	11/54
----------	--	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU


В частности, повышение эффективности всех операций на технологических фильтрах должно способствовать существенному сокращению рабочего времени без влияния на качество промежуточных и конечных продуктов. Таким образом, можно предположить увеличение эффективности производства по сравнению с первоначальным технологическим регламентом.

Линия по экстракции растительного сырья обеспечивает достаточное технологическое время для производства заданного количества морфина и чистого тебаина путем его экстракции из коробочек мака снотворного. Линия имеет технологический резерв, позволяющий повышать ее эффективность, особенно в случае использования маковых коробочек с высоким содержанием алкалоидов. В принципе, эта линия может также использоваться для экстракции других типов алкалоидов, получаемых из растительного сырья путем экстракции горячей водой.

Линия хроматографии предложена для подготовки промежуточных продуктов для экстракции папаверина и носкапина из побочных продуктов при производстве морфина. Линию можно использовать не только для производства промежуточных продуктов для заданного количества обоих алкалоидов, но и для экстракции других алкалоидов (тебаин, кодеин), которые могут дополнять количество этих веществ, полученных другими технологическими процессами. Производительность хроматографической линии достаточна как для увеличения производства алкалоидов, так и для других целей, таких как очистка веществ до высокой степени чистоты (минимизация профиля примеси сопутствующих веществ в продукте).

В проекте предложена линия, производительность которой соответствует требуемому объему производства папаверина гидрохлорида и носкапина. Кроме того, линия состоит из универсального оборудования и может использоваться для разработки новых или оптимизации существующих операций экстракции всех видов алкалоидов и проводить разные типы технологических операций. Преимуществом является «стеклянный» дизайн технологических устройств, где процессы могут контролироваться непосредственно визуально. Размер линии находится между лабораторным и производственным масштабом и является пригодным для переноса любой продукции из лабораторных в производственный масштаб (часть масштабирования – up-scaling).

<b>ЗАКАЗЧИК</b>	<b>ФГУП « Московский эндокринный завод »</b>	<b>ПРОЕКТ</b>	<b>ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ</b>	12/54
-----------------	--	---------------	---	-------

	Тип	ПРОЕКТ	ДОКУМЕНТ №	MEM4117-CS
	НАЗВАНИЕ	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	ВЕРСИЯ	03RU

## 5. Оценка потребления энергоносителей и вспомогательных сред.

### 5.1. АФС, полученные из растительного сырья , Цех № 2

ЭНЕРГИЯ		ЛИНИЯ 21	ЛИНИЯ 22	ЛИНИЯ 23	ЛИНИЯ 24	ЛИНИЯ 25	ЛИНИЯ 26	ЦЕХ 2
Пар (150°С)	кг/ч.	722	354	436	0	0	56	1568
Горячая вода (80/70°С)	куб. м/ч.	44	7	32	0	0	0	83
Холодная вода (6/12°С)	куб. м/ч.	76	11	23	0	0	1	111
Раствор гликоля (-20/-15°С)	куб. м/ч.	0	7	0	0	0	0	7


### 5.2. Общая оценка потребления энергии материалов и вспомогательных сред

#### 5.2.1. Потребление энергоносителей

Ниже показана Первичная оценка потребности в энергоносителе для технологии.  
(Не содержит энергии и среды для вентиляции, одевание..)

Энергоноситель	Параметр	Ед. изм.	Цех №1	Цех №2	Цех №3	Цех №4	Всего
Пар технический	150 С	кг/час	12093	1568	1147	866	15674
Вода горячая	80/70 С	куб м/ч	0	83	4	0	87
Охлаждающая вода	20/25 С	куб м/ч	4	0	0	4	8
Захоложенная вода	6/12 С	куб м/ч	207	111	45	13	376,0
Жидкость охлаждающая	-20/-15 С	куб м/ч	9	7	65	32	113
Азот технический	6 бар/изб	норм куб м/ч	322	40	40	23	425,14
Электричество	кВ	кВ	449	224	59	35	767

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский Эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	13/54
----------	---------------------------------------	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	ДОКУМЕНТ №	MEM4117-CS
	НАЗВАНИЕ	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	ВЕРСИЯ	03RU

## 6. Краткое описание вспомогательных процессов

### 6.1.1. Получение, хранение и распределение воды очищенной.

В проектируемом производстве используют воду очищенную, соответствующую требованиям Государственной Фармакопеи РФ, статья «Вода очищенная» и требованиям European Pharmacopoeia, 7th Edition, «Purified Water».

Основные показатели воды очищенной:

- проводимость - менее 4,3 мкСм/см при 20°C;
- органический углерод - менее 0,5 мг/л ( $\leq 500$  ppb);
- микроорганизмы – не более 100 МО/мл;
- бактериальные эндотоксины – менее 0,25 EU/ мл (для PhEur).

Получаемая очищенная вода имеет следующие параметры:

- температура в распределительном контуре - 20-22°C;
- избыточное давление в контуре - мин. 2,5 бар;
- скорость потока воды в трубопроводе - не ниже 1,5 м/с.

Исходная вода питьевая холодная поступает от сетей предприятия и при необходимости проходит очистку через сеточный фильтр от механических частиц и окислы. Далее вода поступает на сборную установку предварительной подготовки воды. На установке предварительной подготовки воды поступающая вода питьевая проходит последовательно очистку на следующих аппаратах:

- фильтрах умягчения (ионообменных колоннах);
- фильтре с активированным углем (дехлорирование).

Воду очищенную получают из воды умягченной на установке обратного осмоса. Очищенная вода накапливается в сборнике.

Из сборника, вода очищенная поступает в кольцевой трубопровод, предназначенный для обеспечения потребителей производства.

Система распределения воды очищенной – холодная закольцованная.

### 6.1.2. Получение, хранение и распределение воды для инъекций.


В проектируемом производстве используют воду для инъекций, соответствующую требованиям Государственной Фармакопеи РК, статьи «Вода для инъекций» и требованиям European Pharmacopoeia, 7th Edition, «Water for Injection».

Основные показатели получаемой воды для инъекций:

- проводимость - менее 1,1 мкСм/см при 20°C;
- общий органический углерод (ООУ) - менее 0,5 мг/л ( $\leq 500$  ppb);
- микроорганизмы – не более 10 МО/ 100 мл;
- бактериальные эндотоксины – менее 0,25 МЕ/мл.

Получаемая вода для инъекций имеет следующие параметры:

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	14/54
----------	--	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	ДОКУМЕНТ №	MEM4117-CS
	НАЗВАНИЕ	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	ВЕРСИЯ	03RU

- температура в распределительном контуре не мене 85°С;
- скорость потока воды в трубопроводе - не ниже 1,5 м/с.

Воду для инъекций получают из воды очищенной методом дистилляции на многоступенчатой дистилляционной установке. Вода для инъекций накапливается в сборнике.

Из сборника вода для инъекций поступает в кольцевой трубопровод, предназначенный для обеспечения потребителей производства.

Система распределения воды для инъекций - горячая закольцованная с постоянным движением по кольцу.

В системе распределения WFI предлагается организовать «холодный участок» - для некоторых точек отбора необходимо охладить WFI до 25-40°С.

### 6.1.3. Получение и распределение сжатого воздуха.

Во вновь проектируемом производстве используется сжатый воздух.

В производстве используется сжатый воздух согласно ИСО 8573-1 «Загрязнения и классы чистоты», следующего качества:

- по твёрдым частицам - класс 1 (в 1м<sup>3</sup> количество частиц диаметром 0,1÷0,5 мкм/0,5÷1 мкм/1÷5 мкм 100/1/0 соответственно);
- по влажности и содержанию воды в жидкой фазе - класс 1 (температура точки росы ≤ -40° С);
- по содержанию масел – класс 0;

Получаемый сжатый воздух имеет следующие параметры:

- точка росы -40°С;
- давление воздуха на выходе из компрессорной установки – 7-8 бар;
- избыточное давление в распределительном контуре – 6-6,5 бар.

### 6.1.4. Получение и распределение азота.

В проектируемом производстве используется газообразный азот.

По качеству используемый азот должен соответствовать требованиям: согласно European Pharmacopoeia, 7th edition, monograph 2584 «Nitrogen»:

- содержание N<sub>2</sub> ≥ 99,95% (об.);
- по твёрдым частицам, согласно необходимому классу чистоты в точке потребления.


Принципиальная схема распределения азота представлена на схеме Материал труб AISI 316, шероховатость внутренней поверхности Ra<0.4, арматура и фитинги фирмы Swagelok.

### 6.1.5. Обеспечение водородом, синтетическим воздухом.

Обеспечение водородом осуществляется от баллонов.

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	15/54
----------	--	--------	--	-------




	ТИП	ПРОЕКТ	ДОКУМЕНТ №	MEM4117-CS
	НАЗВАНИЕ	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	ВЕРСИЯ	03RU

В качестве альтернативного источника водорода для хроматографов в физико-химической лаборатории предусматривается генератор водорода типа Peak Scientific PH 200, производительностью 200 см<sup>3</sup>/мин.

Для обеспечения синтетическим воздухом газовых хроматографов физико-химической лаборатории предусматривается генератор чистого воздуха Peak Scientific Fusion 1010.

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	16/54
----------	---------------------------------------	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

## 7. Общая концепция организации производства. Цех №2

Цех №2 располагается в осях А-АА/15-25 корпуса 1. Производство сосредоточено на 4-х этажах.

Зона входа и выхода - вход сырья, выход отходов из мельницы в контейнеры, выход продукта и вход материала находятся на северной стороне корпуса 1.

В центральной части находится производство, соединенное левым коридором с северной зоной входа и выхода. Чистые помещения расположены на этаже 2 и соединены с входной и выходной зоной правым коридором.

Главный трубопроводный коридор находится на этажах 2 и 3.

Венткамеры расположены на 3-ем и 4-ом этажах цеха.

Вертикальное движение сырья обеспечивается двумя лифтами.

Вход персонала Цеха №2 осуществляется через существующий комплекс АБК, расположенный с южной стороны корпуса 1. В АБК предусмотрены комнаты для переговоров, комната пожарной зашиты, столовая, раздевалки с туалетами и душевыми и т.д..

В Графической части проекта представлена 3D-визуализация Цеха №2.

### 7.1.1. Зонирование производства по классам чистоты

В цехе 2 использована единая концепция разделения помещений. С точки зрения требований GMP отдельные производственные линии разделены на:


- производственная часть (введение в процесс исходного сырья , производство промежуточного продукта (ов), выделение размещено в чистом помещении категории К (К1);
- часть окончания процесса размещена в чистых помещениях категории С или D (выделение и очистка, с момента образования конечной молекулы АФС, обработка, физическими методами и упаковка);
- коридоры и другие подсобные помещения размещены в категории К2.

Параметры микроклимата в помещениях:

Чистые помещения:

При заданных расчетных значениях наружного воздуха, вентиляционные установки поддерживают в помещениях следующие параметры воздуха:

<b>ЗАКАЗЧИК</b>	<b>ФГУП « Московский эндокринный завод »</b>	<b>ПРОЕКТ</b>	<b>ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ</b>	17/54
-----------------	--	---------------	---	-------

	Тип	ПРОЕКТ	ДОКУМЕНТ №	MEM4117-CS
	НАЗВАНИЕ	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	ВЕРСИЯ	03RU

Помещения зоны С:

- температура  $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$
- уровень относительной влажности  $45 \pm 15 \%$
- кратность обмен воздуха  $35\text{ч}^{-1}$ .

Отклонение от рекомендуемых параметров воздуха может происходить в режиме стерилизации.

Помещения зоны D:

- температура  $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$
- уровень относительной влажности  $45 \pm 15 \%$
- кратность обмен воздуха  $25\text{ч}^{-1}$ .

Отклонение от рекомендуемых параметров воздуха может происходить в режиме стерилизации.

Контролируемые помещения K1:

- температура  $23 \pm 3^{\circ}\text{C}$
- уровень относительной влажности  $45 \pm 15 \%$ ;
- кратность обмен воздуха 7 (10 в случае atex zone2).

Контролируемые помещения K2:

- температура  $23 \pm 4^{\circ}\text{C}$ ;
- уровень относительной влажности NA;
- кратность обмен воздуха 3 (10 в случае atex zone2).

Не классифицируемые помещения:

В не классифицируемых помещениях рекомендуемые параметры воздуха находятся в следующем диапазоне:

- температура  $15 - 30^{\circ}\text{C}$ .


## 7.2. Организация потоков сырья и материалов

Основная приемка сырья расположена на северной стороне здания. (Частью концептуального проекта является решение основного производственного здания). В соответствии с требованиями концептуальной инженерии будут дополнительно спроектированы и другие вспомогательные объекты). Каждый цех имеет отдельную приемку сырья.

Прием сырья и материалов можно разделить на следующие категории:

- Жидкое сырье, поступающее по трубам;
- Жидкое сырье, поступающие в небольших упаковках (бутылки, канистры, бочки);

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	18/54
----------	--	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

- Массовые объемные исходное сырье в твердой форме для экстракции;
- Сырье малообъемное в твердой форме (соли, кристаллические вещества и тп.);
- Вспомогательные материалы.

### 7.2.1. Сырьё, поступающее по трубопроводу


В основном, это органические растворители (свежие и регенерированные) и питьевая вода для производства чистых сред. Трубопроводный мост проложен по северной стороне здания. К каждому цеху подведена отдельная ветвь с установленным измерением баланса для целей учета расхода сырья. В цехах трубопроводы проложены в направлении с севера на юг, так что трубы не пересекали границы цехов и их противопожарных участков. Индивидуальные ветви трубо-проводов к помещениям производственных линий предусмотрены в рамках цеха. Трубопрово-ды предусматриваются сварные, возможно применение систем герметичного соединения труб (например, шпунтового).

### 7.2.2. Жидкое сырье, поступающее в небольших объёмах

Сырье в небольших упаковках поступает автомобилями на приёмку сырья центрального склада. Они делятся на кислоты, щёлочи, органические растворители и другие химические вещества. Каждый тип сырья поступает отдельным входом. Система обработки сырья предложена так, чтобы:

- Подключение бочки или контейнера к соответствующей системе и перекачка в стационарную ёмкость или прямо на производство стационарным трубопроводом (комнаты предназначены для кислот, щелочей, органических растворителей). Такая система будет обслуживать крупные поставки, которые не будут храниться на центральном складе горючих материалов.
- Для небольших объемов, или нескольких небольших поставок сырья с невысоким уровнем опасности, допускается транспортировка химического вещества в транспортном контейнере (после очистки на приемке сырья и перегрузки на металлический поддон) непосредственно в производственную зону, в которой определены места перекачки в баки.

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод»	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	19/54
----------	---	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU


## 8. Планировочные решения и организация технологических потоков

### 8.1. Планировочные решения.

Производство включает в себя набор основных и вспомогательных помещений и участков, складских помещений, позволяющих организовать полный производственный цикл по выпуску АФС согласно производственной программе и в соответствии с требованиями правил GMP ЕС.

Все производственные помещения классифицируются по степени загрязненности воздуха механическими частицами и микроорганизмами, и, максимально объединены в функционально-технологические блоки. Планировочные решения выполнены в логической последовательности и с обеспечением поточности по технологическому процессу.

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	20/54
----------	--	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	ДОКУМЕНТ №	MEM4117-CS
	НАЗВАНИЕ	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	ВЕРСИЯ	03RU

## 9. Твердые фракции сырья для экстракции

### 9.1.1. Потоки сырья Цех № 2

Сырье развозится с центрального склада по производственным линиям на грузовиках. Сырье перевозится в больших мешках, манипуляция осуществляется с помощью погрузчика. Мешки многоразовые. Сырье не перемещается по цеховым коридорам, оно хранится в помещении временного хранения, в которой также расположена мельница. Сырьё транспортируется в заливный лоток на последнем этаже с помощью пенотранспорта. Емкость оснащена циклонной станцией и/или фильтровальной батареей.

### 9.1.2. Вспомогательные материалы и мелко объёмное твердое сырье

Сырье транспортируется с центрального склада на грузовиках в производственное подразделение. Каждый цех имеет свою приемку сырья и набором помещений для взятия образцов. Сырье перегружается на металлические поддоны, регистрируется и после отбора проб складироваться на междуоперационный склад (ежедневное потребление).

Отходы должны удаляться со склада ежедневно.

### 9.1.3. Потоки склада готовой продукции


На 1-ом этаже каждого цеха находится склад готовой продукции, который одновременно выполняет роль карантинного склада. Склад готовой продукции цехов №1 и №2 расположен на правой стороне, так чтобы отгрузка продуктов не пересекалась с потоками сырья. Со склада продукция отгружается на рампу, откуда её грузят на грузовики. Готовая продукция дополнительно взвешивается в центральном складе.

### 9.1.4. Прием сырья и материалов в чистые помещения

Все входящие и выходящие материалы должны поступать в чистые помещения в соответствии с правилами GMP. В рамках данных правил предусмотрены следующие решения:

- Шлюзы выполнены герметичными конструкциями, обеспечивающими барьер между помещениями разных классов чистоты. Класс чистоты шлюза должен соответствовать классу чистоты помещения более высокого класса
- В шлюзах обеспечен перепад давления 15 Па, который обеспечивает барьер между помещениями, различных классов чистоты (K1/D, D/C);

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	21/54
----------	--	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

- Воздух в шлюзы подается через фильтр типа HEPA, обеспечивая обдувание проходящих через них материалов. Перед передачей через шлюзы со стороны некатегорируемых помещений материалы, сырье и т.д., либо обрабатываются дезинфицирующими средствами, либо происходит удаление первичной упаковки;
- Материальные шлюзы оснащаются автоматикой, обеспечивающей невозможность одновременного открытия дверей, со звуковой или цветовой сигнализацией, информирующей персонал о состоянии шлюза (открыт/закрыт);
- Все двери на входе и выходе должны быть оснащены стеклами, для визуального контроля.

## 9.2. Организация потоков персонала

Персонал приходит на работу через центральный вход на первом этаже АБК. Доступ в цех осуществляется по картам доступа. Затем персонал направляется в гардероб верхней одежды, где снимают верхнюю одежду и надевают переходную обувь или бахилы. Затем персонал проходит в санпропускник переходной одежды, женский или мужской. Снимает домашнюю одежду и надевает рабочую одежду для класса «К», меняют обувь и, через скамью (барьер), заходят в производственные помещения.

Для доступа в чистые помещения производства, лабораторий или прачечной запроектированы персональные шлюзы. Там, где существует возможность контаминации цитостатиками, персональные шлюзы решены как однонаправленные, чтобы уйти от контаминации и смешения чистой и грязной одежды.


Персонал, направляющийся на какую-либо из производственных линий, проходит через тамбур в котором надевает одежду вместе со средствами индивидуальной защиты, соответствующими характеру работ.

В комнаты приема пищи, которые находится в АБК, персонал попадает через центральные санпропускники в которых снимает рабочую одежду и надевает домашнюю одежду.

## 9.3. Организация производства, контроль качества с точки зрения GMP

Проектируемое производство планируется организовать таким образом, чтобы производитель мог гарантировать, что выпускаемые продукты соответствуют своему назначению и предъявляемым к ним требованиям и не создают риск для потребителя из-за нарушения условий безопасности, качества или эффективности.

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	22/54
----------	--	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

Основными требованиями GMP являются:

- Создание на предприятии системы качества, включающей в себя организацию работы согласно требованиям GMP, контроль качества и управление рисками для качества;
- Документальное оформление в полном объеме требований системы качества;
- Организация контроля эффективности функционирования системы качества;
- Укомплектование всех подразделений квалифицированным персоналом;
- Проведение постоянной подготовки и обучение персонала;
- Обеспечение необходимыми помещениями;
- Оснащение соответствующим оборудованием и приборами;
- Ответственность руководителей предприятия за функционирование системы;
- Назначение на предприятии уполномоченного лица.

Для обеспечения основных требований GMP EU концептуальными решениями предусматривается:


Выполнение объемно-планировочных решений размещения производства в соответствии с требованиями, предъявляемыми к фармацевтическим производствам, и обеспечивающими:

- Поточность технологических процессов с минимальными расстояниями между технологически связанными помещениями;
- Максимальную группировку помещений одного производственного блока или класса чистоты;
- Установку групп технологического оборудования в одном производственном помещении в соответствии с последовательностью выполняемых операций процесса;
- Рациональное размещение оборудования и материалов, предотвращающее смешивания различных видов и серий материалов, промежуточной и готовой продукции;
- Исключение возможности контаминации промежуточной и готовой продукции;
- Максимально возможное исключение взаимного пересечения путей следования персонала, исходного сырья, материалов, промежуточной и готовой продукции;

Проведение наиболее ответственных операций в чистых помещениях (ЧП), спроектированных в соответствии с требованиями ISO 14644. Это означает:

<b>ЗАКАЗЧИК</b>	<b>ФГУП « Московский эндокринный завод »</b>	<b>ПРОЕКТ</b>	<b>ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ</b>	<b>23/54</b>
-----------------	--	---------------	---	--------------



	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

- Применение специальных строительных конструкций и материалов для изготовления ЧП;
- Оснащение производственных помещений постоянно действующими системами приточно-вытяжной вентиляции;
- Многоступенчатую очистку вентиляционного воздуха перед подачей в зону чистых помещений; финишная очистка осуществляется на HEPA-фильтрах;
- Подачу исходных материалов через воздушные материальные шлюзы с обработкой упаковок;
- Использование персоналом определённой технологической одежды, которая регулярно проходит подготовку в прачечной. Доставка чистой одежды из прачечной в гардеробные предусматривается в защитной упаковке;
- Поддержание в помещениях определённых проектом значений перепадов давления;
- Проведение в помещениях эффективной уборки с использованием дезрастворов для предотвращения накопления пыли или грязи, перекрёстного загрязнения исходного сырья, промежуточной и готовой продукции.

Использование специализированного технологического оборудования, имеющего соответствующие сертификаты для применения. Оборудование должно быть удобно в эксплуатации, обрабатывается дезрастворами.

Применение статусной маркировки для оборудования, исходных материалов, промежуточной и готовой продукции.

Разработка штатов для проектируемых производств и отделов контроля качества и обеспечения качества.


Организация постоянного мониторинга санитарного состояния производственных помещений, подготовки оборудования, подготовки персонала, воздуха производственных помещений.

Функционирование на предприятии отделов обеспечения качества и контроля качества, оснащённых современными приборами и оборудованием, а также наличие складов хранения контрольных и арбитражных образцов (Приложение №19 GMP).

Наличие в складской зоне комнаты (бокса) отбора проб. Осуществление отбора проб исходных материалов в зоне потока чистого воздуха (п.6.11 – 6.14 GMP, Приложение №8).

Разработка и внедрение программы изучения стабильности изделий медицинского назначения (п.6.23 - 6.33 GMP).

<b>ЗАКАЗЧИК</b>	<b>ФГУП « Московский эндокринный завод »</b>	<b>ПРОЕКТ</b>	<b>ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ</b>	24/54
-----------------	--	---------------	---	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

Планирование и проведение квалификационных и валидационных мероприятий, подтверждающих соответствие заявленных параметров нормативным требованиям к производству, при эксплуатации участков (Приложение №15 GMP).

В процессе эксплуатации производств осуществление любых действий, производимых с веществами, материалами и продукцией, по чётко установленным методикам, согласно письменным технологическим инструкциям, а также протоколирование каждого действия. Работа в условиях GMP не допускает несанкционированных действий, недобросовестного выполнения инструкций и предусматривает личную ответственность за надлежащее выполнение технологических операций и соблюдение требований безопасности.

Для предотвращения перекрёстной контаминации на участках перед входом в основные производственные помещения зон D, C и B предусматриваются персональные и материальные воздушные шлюзы (Air Locks). В воздушных шлюзах (Air Locks) поддерживается давление больше, чем в коридоре. При входе в производственное помещение в воздушных шлюзах (Air Locks) персонал надевает дополнительные халат, шапочку и бахилы (для предотвращения механического переноса контаминантов одеждой); обрабатывает руки дезраствором. При вывозе материалов из производственных помещений в материальных шлюзах (Air Locks) их поверхности протираются салфеткой, смоченной водой или дезраствором (для предотвращения механического переноса контаминантов на поверхности материалов). В каждом материальном шлюзе на полу размещается многослойный липкий коврик для сбора частиц пыли с колёс тележек.

Использование валидированных компьютеризированных систем, информационно-технологическая структура которых пошла квалификацию (Приложение №11 GMP).

#### 9.4. Чистые помещения в соответствии с GMP


Для обеспечения требований GMP по качеству продукции производство организуется в так называемых «чистых помещениях».

*Чистое помещение* – помещение, в котором контролируется и классифицируется количество взвешенных в воздухе частиц, спроектированное, построенное и эксплуатируемое таким образом, чтобы контролировать поступление, образование и удержание частиц внутри помещения.

Чистые помещения – это сложная инженерная система, призванная обеспечивать необходимые условия чистоты для технологических операций и гарантировать качество готовой продукции.

В чистых помещениях осуществляется постоянный контроль параметров микроклимата (температуры и влажности), а также контроль перепадов давления. При нарушении параметров чистого помещения (количества частиц в единице

ЗАКАЗЧИК	ФГУП «Московский эндокринный завод»	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	25/54
----------	-------------------------------------	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

объёма, температуры, влажности, перепада давления между помещениями) система воздухоподготовки восстанавливает их в течение 10-15 минут.

Настоящим концептуальным проектом предусматривается, что производственные помещения участка производства конструктивно выполняются, как чистые помещения с соответствующими требованиями к подготовке вентиляционного воздуха. Аналогично выполняются помещения микробиологической лаборатории отдела ОКК, прачечной технологической одежды и бокса отбора проб.

### ***Облицовка стен и перегородки для чистых помещений***

Перегородки чистых помещений представляют собой сэндвич-панели, состоящие из внутреннего наполнителя – изоляции из минеральной ваты и оболочки из листовой стали, покрытой порошковой краской. Толщина панели – 50-60 мм, высота – до 4000 мм.

Чтобы уменьшить стоимость материала, там, где это возможно, применяются облицовочные панели. Их отличительной особенностью является односторонняя облицовка листом из стали, покрытым порошковой краской.

Для улучшения обзора помещений и возможности контроля за процессами производства применяются перегородки с остеклением. В панелях с остеклением (система PHARMA) стекло выполнено в одной плоскости (заподлицо) с поверхностью панели.

Все соединения и зазоры герметизируются специальным силиконовым герметиком.

Помещения с разными уровнями давления будут оснащены встроенными в перегородки указателями давления Magnehelic.

### ***Двери***


Двери представляют собой сэндвич-конструкцию, состоящую из наполнителя – изоляции из минеральной ваты - и оболочки из листовой стали. Стандартный цвет – аналогичный перегородкам. Двери могут быть застеклёнными (система PHARMA) или глухими. Возможно дополнительное оснащение (доводчик, автоматическая тяга и т.д.).

По необходимости устанавливаются противопожарные двери.

Предусматривается система световой и звуковой сигнализации при открывании дверей персональных и материальных шлюзов.

### ***Потолки и светильники***

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	26/54
----------	--	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

Основой конструкции металлических потолков являются кассеты, вложенные в растры, образуемые несущими прогонами. Кассеты изготовлены из лакированного стального листа или тяжёлые потолки, изготовленные из панелей, аналогичных как для изготовления перегородок.

Размеры кассет - 625 x 625 мм, размеры панелей согласно конструктивным требованиям. В потолок встраиваются интегрированные светильники, концевые элементы воздухотехники (решётки, насадки фильтров и т. д.).

Сопряжение потолка с чистыми панелями, в соответствии с требованиями к чистым помещениям, выполнено при помощи потолочной алюминиевой рейки. Все соединения и зазоры герметизируются специальным силиконовым герметиком.

Освещение в чистых помещениях осуществляется интегрированными осветительными приборами 4 x 18 Вт, со степенью защиты IP 54, интенсивность освещения соответствует санитарным требованиям.

Предусматривается интегрированное аварийное освещение, с возможностью освещения продолжительностью до одного часа от автономных, самозарядных аккумуляторов.

### **Полы**

Исполнение полов в чистых помещениях возможно из поливинилхлоридного линолеума (PVC). Рулоны раскладываются таким образом, чтобы их края были заведены в стеновые панели под определённым радиусом.


По желанию Заказчика возможно применение других типов полов, например, наливных эпоксидных.

При изготовлении полов будут решены, при необходимости, вопросы отвода статического электричества, либо применяя антистатическое напольное покрытие, либо предусматривая электрическую шину для отвода потенциала.

В некоторых помещениях в полах предусматривается устройство сливных трапов. Трапы для ЧП используются специальной конструкции, предотвращающей попадание в чистое помещение жидкости или воздуха из системы канализации.

Конструктивные элементы чистых помещений разрабатываются на следующих стадиях проектирования как самостоятельный раздел проектной документации.

<b>ЗАКАЗЧИК</b>	<b>ФГУП « Московский эндокринный завод »</b>	<b>ПРОЕКТ</b>	<b>ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ</b>	27/54
-----------------	--	---------------	---	-------

	Тип	ПРОЕКТ	ДОКУМЕНТ №	MEM4117-CS
	НАЗВАНИЕ	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	ВЕРСИЯ	03RU

## 10. Потребность в основных видах ресурсов

Состав производственных участков, список вспомогательных и энергетических сред с описанием их получения или доставки описаны выше.

Таблица ниже суммирует потребности в энергоносителях и вспомогательных средах в зданиях Корпуса 1 и Корпуса 1.1, не учитывая потребностей административно-бытовой части (первичная оценка):

- Производство АФС
- Энергетические потребности для производства чистых сред (в рамках Корпуса 1);
- Энергетические потребности для вентиляции и кондиционирования (Корпус 1, Корпус 1.1)
- Энергетические потребности на обогрев зданий;


В энергетическом балансе не учтены энергетические потребности на регенерацию растворителей, кроме регенерации Этанолола, которая является интегральной частью технологии (цех 2). Кроме того, в балансе не учтены энергетические потребности и расход технического азота для технологии очистки отходящих газов и потребности центрального склада ЛВЖ.

Количество охлаждающих энергоносителей рассчитано как потребление холода. Так как производство охлаждающей воды, захлажденной воды 6/12 С и охлаждающей жидкости -20/-15 С находится вне Корпуса 1, то электроэнергия, необходимая для их производства в данной таблице не учтена.

Таблица 7.1. Первичная оценка в основных видах ресурсов


Энергоноситель / инженерные сети	Параметр	Ед. изм.	Цех 1	Цех 2	Цех 3	Цех 4	водоподготовка	вентиляция и кондиционирование	обогрев	Всего
Пар технический для производства субстанций	150°С	кг/час	12093	1568	1147	866	7580	6039		29293
		кВт	7081	918	672	507	4441	3536		17155
Вода горячая	80/70°С	куб м/ч	0	83	4	0	-	289	29	376

<b>ЗАКАЗЧИК</b>	<b>ФГУП « Московский эндокринный завод »</b>	<b>ПРОЕКТ</b>	<b>ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ</b>	<b>28/54</b>
-----------------	--	---------------	---	--------------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

Энергоноситель / инженерные сети	Параметр	Ед. изм.	Цех 1	Цех 2	Цех 3	Цех 4	водоподготовка	вентиляция	кондиционирование	обогрев	Всего
(для вентиляции 80/60°C)		кВт	0	968	47	0	-		6750	675	7765
Охлаждающая вода	20/25°C	куб м/ч	4	0	0	4			0		8
		кВ	23	0	0	23			0		47
Захоложенная вода	6/12°C	куб м/ч	207	111	45	13	55	1273			1704
		кВт	1449	777	315	91	385	8910			11927
Жидкость охлаждающая	-20/-15°C	куб м/ч	9	7	65	32			0		113
		кВт	43	34	313	154			0		544
Питьевая вода		куб м/ч	-	-	-	-	20	-			20
Азот технический	6 бар/изб	норм куб м/ч	0	324	0	0					324
Азот чистый	0,035-25 бар/изб	норм куб м/ч	322	167	53	32					574
Сжатый воздух, сжатый воздух для КИП	3-10 бар/изб	норм куб м/ч	300	2105	490	490					3385
Электричество	кВт	кВт	1575	155	70	48	212	1220			3280

<b>ЗАКАЗЧИК</b>	<b>ФГУП « Московский эндокринный завод »</b>	<b>ПРОЕКТ</b>	<b>ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ</b>	<b>29/54</b>
-----------------	--	---------------	---	--------------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

## 11. Сведения о расчетной численности, профессионально-квалификационном составе работников с распределением по группам производственных процессов

### 11.1. Общие требования к персоналу

Производитель должен иметь достаточное количество персонала, имеющего необходимую квалификацию и опыт работы. Круг должностных обязанностей каждого работника не должен быть слишком обширным, чтобы исключить возможность возникновения рисков для качества продукции.


Производитель должен иметь четкую организационную структуру. Должностные обязанности работников, занимающих ответственные должности, должны быть изложены в должностных инструкциях. Указанные работники должны обладать полномочиями, необходимыми для выполнения возложенных на них функций. Их должностные обязанности могут быть переданы другим назначенным замещающим работникам, обладающим достаточным уровнем квалификации. При определении должностных обязанностей персонала производитель не должен допускать случаев необоснованного дублирования обязанностей и функций работников, а также случаев, когда какие-либо обязанности, оказываются незакрепленными ни за одним из работников.

Производитель должен обеспечить обучение персонала, должностные обязанности которого предполагают пребывание в производственных зонах или контрольных лабораториях (включая технический и обслуживающий персонал, а также работников, проводящих уборку), а также другого персонала, деятельность которого может оказать влияние на качество продукции. Вновь принятые на работу работники должны пройти первичное обучение в соответствии с закрепленными за ними обязанностями. Производитель должен также проводить последующее непрерывное обучение персонала, периодически оценивая его практическую эффективность.

Персонал, работающий в зонах, где контаминация представляет опасность, например, в чистых зонах или в зонах с высоко активными, токсичными, инфицирующими или сенсибилизирующими веществами, должен пройти специальное обучение.

Посетители или непрошедшие обучения работники не должны допускаться в производственные зоны и зоны контроля качества. При необходимости посещения данных зон указанные лица должны предварительно пройти инструктаж, в

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	30/54
----------	--	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

частности, по правилам личной гигиены и использованию защитной одежды. За этими лицами должно осуществляться тщательное наблюдение.

### 11.2. Режим работы

Для обеспечения производственной программы и ритмичной загрузки технологического оборудования предусматривается организация производства с периодическим и непрерывным циклом работы.

Количество рабочих дней – 365 (с учетом санитарных дней и инженерно-технического обслуживания).

Количество смен - 1, 2, 3.

Продолжительность смены – 7 часов, 12 часов.

### 11.3. Штатное расписание

Численность сотрудников производства определена исходя из норм обслуживания оборудования и числа рабочих мест.

При определении численности персонала учтено совмещение профессий при выполнении отдельных технологических операций.

Производство обслуживается основным производственным персоналом в количестве:

Цех № 2.	125 человек
АБК	38 человек
Итого	163 человека


Профессионально-квалификационный состав и численность работающих, с распределением по цехам и линиям представлен в Таблицах 8.2.

Таблица 8.2. Штатное расписание. Цех № 2

№ пп	Профессионально-квалификационный состав работающих	Группа производственных процессов по СП 44.13330.201 1	Численность работающих по сменам								Штатная численность		
			женщин				мужчин						
			I	II	III	IV	I	II	III	IV	Ж	М	
1	Начальник цеха	1a/4	1									1	0
2	Зам. Начальника цеха	1a/4	1									1	0
3	Главный технолог	1a/4	1									1	0


<b>ЗАКАЗЧИК</b>	ФГУП «Московский эндокринный завод»	<b>ПРОЕКТ</b>	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	31/54
-----------------	-------------------------------------	---------------	--	-------



	Тип	ПРОЕКТ	ДОКУМЕНТ №	MEM4117-CS
	НАЗВАНИЕ	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	ВЕРСИЯ	03RU


№ пп	Профессионально-квалификационный состав работающих	Группа производственных процессов по СП 44.13330.201 1	Численность работающих по сменам								Штатная численность	
			женщин				мужчин					
			I	II	III	IV	I	II	III	IV	Ж	М
4	Технолог	1а/4	2								2	0
5	Оператор водоподготовки	1а					1	1	1	1	0	4
6	Техническая служба	3а/4					2	2	2	2	0	8
7	Кладовщик	1а	1	1	1	1					4	0
8	Грузчик, подсобный рабочий манипулятора и транспорта	1а					2	2	2	2	0	8
9	Лаборант	3а/4	1	1	1	1					4	0
10	Старший лаборант	1а/4	1								1	0
11	Уборщик производственных помещений	2в/3а/4	3	3	3	3					12	0
линия № 21												
1	Начальник участка	1а/4	1								1	0
2	Сменный мастер	3а/4	1		1			1		1	2	2
3	Оператор химические производства	3а/4	3	3	3	3	3	3	3	3	12	12
<b>ИТОГО ПО ЛИНИИ 21:</b>			<b>5</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>4</b>	<b>15</b>	<b>14</b>
линия № 22												
1	Начальник участка	1а/4	1								1	0
2	Сменный мастер	3а/4	1		1			1		1	2	2
3	Оператор химические производства	3а/4	2	1	1	1	1	2	2	2	5	7
<b>ИТОГО ПО ЛИНИИ 22:</b>			<b>4</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>8</b>	<b>9</b>
линия № 23												
1	Начальник участка	1а/4	1								1	0
2	Сменный мастер	3а/4	1		1			1		1	2	2
3	Оператор химические производства	3а/4	2	1	1	1	1	2	2	2	5	7
<b>ИТОГО ПО ЛИНИИ 23:</b>			<b>4</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>1</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>8</b>	<b>9</b>
линия № 24												
1	Сменный мастер	3а/4	1		1			1		1	2	2
2	Оператор химические производства	3а/4					1	1	1	1	0	4
<b>ИТОГО ПО ЛИНИИ 24:</b>			<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>0</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>2</b>	<b>6</b>
линия № 25												
1	Сменный мастер	3а/4	1		1			1		1	2	2

<b>ЗАКАЗЧИК</b>	<b>ФГУП « Московский эндокринный завод »</b>	<b>ПРОЕКТ</b>	<b>ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ</b>	<b>32/54</b>
-----------------	--	---------------	---	--------------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

№ пп	Профессионально-квалификационный состав работающих	Группа производственных процессов по СП 44.13330.201 1	Численность работающих по сменам								Штатная численность	
			женщин				мужчин					
			I	II	III	IV	I	II	III	IV	Ж	М
2	Оператор химические производства	3а/4					1	1	1	1	0	4
	<i>ИТОГО ПО ЛИНИИ 25:</i>		<i>1</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>0</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>1</i>	<i>2</i>	<i>2</i>	<i>6</i>
	линия № 26											
1	Начальник участка	1а/4	1								1	0
2	Сменный мастер	3а/4	1		1			1		1	2	2
3	Оператор химические производства	3а/4		1		1	1		1		2	2
	<i>ИТОГО ПО ЛИНИИ 26:</i>		<i>2</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>1</i>	<i>5</i>	<i>4</i>
	<i>ИТОГО ПО ЦЕХУ 2:</i>		<i>26</i>	<i>10</i>	<i>15</i>	<i>10</i>	<i>12</i>	<i>19</i>	<i>14</i>	<i>19</i>	<i>61</i>	<i>64</i>

<b>ЗАКАЗЧИК</b>	<b>ФГУП « Московский эндокринный завод »</b>	<b>ПРОЕКТ</b>	<b>ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ</b>	<b>33/54</b>
-----------------	--	---------------	---	--------------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

## 12. Санитарно-гигиенические условия труда

Должен быть разработан и внедрен комплекс мероприятий по производственной гигиене с учетом особенностей конкретного производства. Указанный комплекс мероприятий должен содержать процедуры, касающиеся соблюдения требований к состоянию здоровья, санитарных правил и требований к одежде персонала.

Эти мероприятия должны быть понятны и неукоснительно соблюдаться всеми работниками, которые передвигаются в производственных помещениях и помещениях контроля качества. Руководство предприятия должно настоятельно требовать соблюдение гигиенических правил, а гигиенические правила должны быть подробно объяснены и изучены работниками при их обучении.

Лица, принимаемые на работу, должны пройти медицинский осмотр. Производитель обязан утвердить инструкции, обеспечивающие его осведомленность о состоянии здоровья персонала, которое может повлиять на качество продукции. После первичного медицинского осмотра должны проводиться регулярные последующие осмотры персонала. Необходимо предусмотреть меры, которые не допустят нахождения на участке производства лекарственных средств работника, страдающего инфекционным заболеванием или имеющего открытую рану на незакрытой части тела.


Каждое лицо, входящее в производственные помещения должно иметь на себе защитную одежду, соответствующую выполняемым в этих зонах операциям.

В производственных зонах и зонах хранения запрещаются прием пищи, питье, жевание и курение, а также хранение пищевых продуктов, напитков, табачных изделий и личных лекарственных препаратов. Не допускается любая деятельность, нарушающая установленные гигиенические требования в производственных и других помещениях, которая может оказать отрицательное влияние на качество продукции.

Необходимо избегать непосредственного контакта рук персонала с открытой продукцией, а также с любой частью оборудования, контактирующего с продукцией. Персонал должен пройти инструктаж по правилам мытья рук.

В чистых зонах допускается только минимально необходимого персонала, что особенно важно для асептического производства. Проверки и контрольные операции, при наличии возможности, следует проводить, находясь за пределами чистых зон.

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	34/54
----------	--	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

Вход в зоны стерильного производства персонала, работающего с сырьем из тканей животных или культурами микроорганизмов, которые не используются в текущем технологическом процессе, допускается только в случае, если персонал соблюдает установленные процедуры в отношении входа.

Необходимо выполнять требования к личной гигиене и чистоте. Персонал, занятый в производстве стерильных лекарственных средств, должен быть проинструктирован о том, что обязан сообщать о любых обстоятельствах, которые могут быть причиной распространения недопустимых количества или видом контаминантов. Действия, которые необходимо предпринять в отношении персонала, который может стать источником микробной контаминации, должны определяться специально назначенным лицом, обладающим необходимыми полномочиями.


В чистых зонах запрещается носить наручные часы ювелирные украшения, а также использовать косметику.

Переодеваться и мыться необходимо в соответствии с утвержденными производственными инструкциями, разработанными таким образом, чтобы свести к минимуму риск контаминации одежды для работы в чистых зонах или внесения контаминации.

Одежда и ее качество должны соответствовать технологическому процессу и классу рабочей зоны

Одежду для чистых помещений необходимо очищать и обрабатывать таким образом, чтобы она в последствии не становилась причиной контаминации.

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод»	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	35/54
----------	---	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

### 13. Описание принципиальных решений по вентиляции и кондиционированию

#### 13.1. Общие данные

Данный проект предусматривает вентиляцию и кондиционирование помещений участка производства основных фармацевтических веществ. Системы вентиляции и кондиционирования обеспечивают требуемые параметры воздушной среды, защиту персонала и продукта в производственных и вспомогательных помещениях.

Применяемое оборудование обеспечивает вентиляцию внутренних помещений свежим воздухом, фильтрацию приточного и вытяжного воздуха, поддержание необходимой температуры, влажности и степени чистоты воздуха согласно требуемой классификации контролируемой среды отдельных помещений объекта.

Проект разработан на основании строительных чертежей здания, технологической части проекта, требований заказчика, гигиенических требований, требований пожарной безопасности, а также на основании технических норм и правил.

#### 13.2. Краткое описание систем вентиляции и кондиционирования воздуха.

Несущими элементами здания являются стальные и железобетонные конструкции.


В здании будут расположены не классифицируемые помещения, а также чистые помещения классов чистоты С и D и контролируемые помещения. Чистые помещения будут находиться под избыточным давлением по отношению к наружному давлению окружающей среды, кроме помещений класса ОЕВ 4.

Центральные приточные вентиляционные установки для чистых помещений будут расположены в вентиляционных камерах на отметках +3,600 и +10,800, а также в технических пространствах в непосредственной близости от чистых и контролируемых помещений.

##### Помещения зоны С:

- температура  $22 \pm 2^{\circ}\text{C}$
- уровень относительной влажности  $45 \pm 15 \%$
- кратность обмен воздуха  $35\text{ч}^{-1}$ .

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	36/54
----------	--	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	ДОКУМЕНТ №	MEM4117-CS
	НАЗВАНИЕ	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	ВЕРСИЯ	03RU

Отклонение от рекомендуемых параметров воздуха может происходить в режиме стерилизации.

Помещения зоны D:

- температура 22 ± 2°C
- уровень относительной влажности 45 ± 15 %
- кратность обмен воздуха 25ч<sup>-1</sup>.

Отклонение от рекомендуемых параметров воздуха может происходить в режиме стерилизации.

Контролируемые помещения K1:

- температура 23 ± 3°C
- уровень относительной влажности 45 ± 15 %;
- кратность обмен воздуха 7 (10 в случае atex zone2).

Контролируемые помещения K2:

- температура 23 ± 4°C;
- уровень относительной влажности NA;
- кратность обмен воздуха 3 (10 в случае atex zone2)

Не классифицируемые помещения:

В не классифицируемых помещениях рекомендуемые параметры воздуха находятся в следующем диапазоне:

- температура 15 – 30°C.


**13.2.1. Очистка воздуха:**

- 1 ступень (на притоке воздуха вентиляционной установки подготовки свежего воздуха) - фильтр класса F5;
- 2 ступень (на выходе воздуха из вентиляционной установки подготовки свежего воздуха) - фильтр класса F9

Для помещений класса чистоты C и D предусмотрена дополнительная ступень фильтрации:

- 3 ступень (на подаче воздуха в чистые помещение, в чистой насадке) - фильтр HEPA H13
- Для зоны класса ОЕВ 4 предусмотрены дополнительные ступени фильтрации:
- 3 ступень (на притоке воздуха в чистые помещение, в чистой насадке) - фильтр HEPA H13

<b>ЗАКАЗЧИК</b>	<b>ФГУП « МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД »</b>	<b>ПРОЕКТ</b>	<b>ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ</b>	<b>37/54</b>
-----------------	--	---------------	---	--------------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

- 4 и 5 ступень (на вытяжке воздуха из помещения) - фильтр F9 и HEPA H14 в коробке системы „BAG IN BAG OUT“.

### 13.2.2. Оборудование систем вентиляции:

Установки предназначены для подготовки наружного воздуха, создания и поддержания требуемого диапазона температуры и влажности воздуха внутри помещений. Оборудование располагается в вентиляционной камере.

Состав секций приточных установок:

- входная часть (заслонка, шумоглушитель),
- секция фильтра F5 (первая ступень фильтрации),
- секция гликолевого рекуператора,
- секция 1-ой ступени водяного нагрева с защитой от замерзания,
- секция вентилятора, секция водяного охладителя с капле уловителем,
- секция 2-ой ступени водяного нагрева,
- секция фильтра F9 (вторая ступень фильтрации),
- секция увлажнения воздуха. и камеры парового увлажнения.


Вентилятор оснащен частотным преобразователем, предназначенным для переключения рабочего (полного) и экономичного режимов работы.

Забор воздуха предусмотрен через форкамеру, которая установлена на кровле здания. Наружный воздух от форкамеры до приточной установки подается по теплоизолированному воздуховоду из оцинкованной стали.

Требуемые параметры воздуха, подаваемого в циркуляционные установки, обеспечиваются за счет применения водяного воздухонагревателя, воздухоохладителя и парового увлажнителя.

Регулирование температуры обеспечивается последовательным каскадным регулятором на основании разницы между требуемой и реальной температурой в приточном воздуховоде. Требуемая температура подаваемого воздуха находится в диапазоне 16-22°C. Последовательное регулирование температуры приточного воздуха в вентиляционной установке начинается с регулирования степени открытия трехходовых и двухходовых вентилей в обвязке нагревателя и охладителя.

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	38/54
----------	--	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

Регулирование влажности – обеспечивается последовательным каскадным регулятором на основании разницы между требуемой влажностью в приточном воздуховоде и реальной влажностью наружного воздуха. Требуемая абсолютная влажность (влажность) подаваемого воздуха лежит в диапазоне 5,8 – 10,2г/кг. Верхний уровень влажностного содержания автоматически получен регулированием температуры подаваемого воздуха до значения 12°С, нижний уровень влажностного содержания поддерживается паровым увлажнителем.

Вытяжная вентиляция – удаление воздуха обеспечивают вытяжные части вентиляционных установок, которые размещены на кровле здания. Вытяжные установки содержат рабочий и резервный (аварийный) вентилятор, исполнение вентиляторов соответствует требованиям взрывоопасной зоны II 2G b T4 X. В состав вытяжной установки так же входят секции гликолевого рекуператора и секция фильтра.

### 13.3. Поддержание перепадов давления в помещениях.

В помещениях предусмотрено две системы настройки и поддержания перепадов давления: активная и пассивная.

Активная система поддержания давления предусматривает наличие в помещениях вытяжных воздухопроводов с установленными на них клапанами с сервоприводами. Сервопривод управляет заслонкой клапана на основе показаний датчиков давления и системы КИПиА, таким образом, происходит поддержание требуемого давления в помещении.

Пассивная система поддержания давления (вспомогательные не классифицируемые помещения) работает в одном стационарном режиме, который определяется при пуско-наладочных работах, без возможности автоматического поддержания давления в помещении.


### 13.4. Автоматизация систем вентиляции и кондиционирования

Для вентиляционных установок предусмотрена система управления и защиты. Данная система включает в себя следующие функции:

- регулирование рекуперации тепла;
- регулирование температуры и влажности приточного воздуха;
- защиту от замораживания водяных теплообменников;
- управление скоростью работы вентиляторов;
- термическую защиту электродвигателей вентиляторов;
- защита от засорения фильтров;


ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	39/54
----------	--	--------	--	-------



	ТИП	ПРОЕКТ	ДОКУМЕНТ №	MEM4117-CS
	НАЗВАНИЕ	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	ВЕРСИЯ	03RU

- отключение вентиляционных систем при пожаре.

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « МОСКОВСКИЙ ЭНДОКРИННЫЙ ЗАВОД »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	40/54
----------	--	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

## 14. Описание принципиальных решений по тепло и холодоснабжению вентиляции и кондиционирования

### 14.1. Холодоснабжение

Данный концептуальный проект предусматривает системы распределения холодной воды для охладителя в вентиляционном оборудовании и для технологии.

Источник холодной воды обеспечивает заказчик на территории завода. К данному объекту будет холодная вода с температурным градиентом 6/12 оС приведена трубопроводным мостом. Отдельные цехи будут подключены к трубопроводному мосту через внешнюю стену здания.

### ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЙ БАЛАНС ХОЛОДОСНАБЖЕНИЯ

Часовая потребность охлаждающей воды 6/12 °С для ВЗТ оборудования 8910 кВт  
Потребность охлаждения = 8910 + 90 (трубы охлаждения - потери тепла) = 9000 кВт

Коэффициент содновременности = 1,0

Необходимая минимальная выработка = 1,0 x 9000 кВт = 9000 кВт

#### Параметры контуров охлаждения:

- поток	1290 м3/ч
- температурный градиент	6/12 °С
- общая охлаждающая мощность	9000 кВт
- материал трубопровода	стальные трубы
- теплоноситель	вода
- закрытая система	

#### Техническое решение


Циркуляционные насосы вторичного контура будут регулироваться КИПиА 0-10В на основании показаний датчика дифференциальное давление.

Управление охладителями в циркуляционных блоках и охладителями в трубопроводах будет клапаном со сервоприводом (регулировка 0-10В), которое будет частью регуляционного узла охладителей. Регулировка фанкойлов будет двухходовым клапаном, который будет включен в поставку фанкойла.

### 14.2. Теплоснабжение

Данный концептуальный проект предусматривает системы распределения

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	41/54
----------	--	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

Проект системы распределения отопляющей воды для нагревателя в вентилиационном оборудовании.

Вода для отопления будет поступать из тепловыделителя завода из предложенного распределителя и сборника. Вода, поступающая из тепловыделителя без эквитермической регуляции, поэтому присоединяемое оборудование было рассчитано на температурный градиент 80/60 °С.

### ЭНЕРГЕТИЧЕСКИЙ БАЛАНС ТЕПЛОСНАБЖЕНИЯ

Часовая потребность теплофикационной воды 80/60 °С для ВЗТ оборудования 6750 кВт

Потребность охлаждения = 6750 + 60 (трубы - потери тепла) = 6810 кВт

Коэффициент содновременности = 1,0

Необходимая минимальная выработка = 1,0 x 6810 кВт = 6810 кВт

#### Параметры контуров охлаждения:

- поток	291 м <sup>3</sup> /ч
- температурный градиент	80 / 60 °С
- общая мощность	6810 кВт
- материал трубопровода	стальные трубы
- теплоноситель	горячая вода.


#### Техническое решение

Источником отопляющей воды служат распределители и сборники отопляющей воды.

Вода для нагрева присоединится к ветви для климатического оборудования. От распределителя и сборника трубопроводная система будет проходить к машинному отделению вентиляции и охлаждения. Трубопровод подключится к предлагаемому распределителю и сборнику. На подводящем и обратном трубопроводе будет установлена регулирующая и запорная арматура.


Из предложенного распределителя и сборника подключатся нагреватели в вентилиационных блоках.

<b>ЗАКАЗЧИК</b>	<b>ФГУП « Московский эндокринный завод »</b>	<b>ПРОЕКТ</b>	<b>ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ</b>	42/54
-----------------	--	---------------	---	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

Блоки для свежего воздуха будут подключены напрямую отдельными ветвями распределителя и сборника. Подогреватели в трубах будут подключены с помощью отдельной ветви.

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	43/54
----------	--	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

## 15. Описание принципиальных решений по взрывобезопасности, пожаробезопасности

Все технологические решения предназначены для устранения риска взрыва можно разделить на три области:

- Меры по обеспечению безопасности процесса (технология производства)
- Меры по обеспечению безопасности внутри оборудования
- Меры по обеспечению безопасности окружающей среды в производственном помещении.

### 15.1. Меры по обеспечению безопасности процесса

Все технологические операции со средним и высоким уровнем риска должны управляться с помощью системы управления с соответствующим уровнем функциональной безопасности SIL.

### 15.2. Меры по обеспечению безопасности окружающей среды внутри оборудования

Все линии во всех цехах спроектированы таким образом, чтобы объекты были постоянно закрыты/герметичны.

Не допускаются операции при открытом/ не герметичном оборудовании (например: добавление твердых фракций в реактор через открытый люк, если в реакторе есть органический растворитель).

Эти меры будут препятствовать проникновению кислорода внутрь оборудования.


Кроме того, после каждого открытия оборудования, будет разработана стандартная процедура для удаления избытка кислорода до безопасного уровня.

Все линии будут соединены со специальной системой подачи азота и дренажа газа так, чтобы внутри оборудования среда соответствовала требованиям Зона 1.

Внутри оборудования будет поддерживаться небольшое повышенное давление (мБар) для предотвращения случайного проникновения воздуха (кислорода).

Эти системы будут отличаться друг от друга. Система, которая подходит для реакторов большого объема, будет разработана для Цеха № 1, а в других цехах система будет адаптирована к большому количеству небольших установок.

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	44/54
----------	--	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

Система будет разработана так, чтобы можно было контролировать максимальную концентрацию кислорода. С точки зрения требований GMP, дренажные системы обеспечивают максимальную безопасность от перекрестного загрязнения.

### 15.3. Меры по устранению утечки взрывоопасных паров и газов в производственное помещение

Большая часть предлагаемого оборудования и технологических операций будет закрыта/герметична. Это приносит большие преимущества с точки зрения:

- Управление средой внутри оборудования (как описано в предыдущем пункте);
- Защита персонала от воздействия активных фармацевтических субстанций и других опасных веществ;
- Защита продукции;
- И последнее, но не менее важно, предотвращает утечку взрывоопасных паров органических растворителей и газов.


Это также относится к таким операциям, как производство кристаллов из нутч-фильтров, погрузка материала в сушилку и тому подобное.

Оборудование на всех линиях предлагается полностью закрытым, за исключением вакуумных и лиофильных сушильных установок, где открытый материал обрабатывается в помещениях класса чистоты "С"

В случаях невозможности применения закрытого процесса будет разработана стандартная процедура для минимизации образования пара (например, если нутч-фильтр с активированным углем открыт, уголь сначала высушивается потоком азота в закрытом состоянии, и, только потом открывается).

В соответствии с источником утечки: тип технологической операции, температура, свободная зона для испарения, аварийная разгерметизация и т.п., предусматриваются мероприятия по предотвращению утечки взрывоопасных паров и газов в производственное помещение. Во всех помещениях с риском взрыва горючих газов и паров легковоспламеняющихся жидкостей предлагается установка системы контроля загазованности, сблокированная с аварийной вентиляцией. Оборудование для обнаружения утечки газа будет установлено во всех помещениях, где будут находиться источники утечки.

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	45/54
----------	--	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

#### 15.4. План-схема размещения оборудования

Проект план-схемы учитывает безопасность производства. Наиболее опасные участки, в которых будет происходить химический синтез и гидрогенизация, размещаются на восточной и западной сторонах объекта. Здесь предполагается большая легкобрасываемая стена, образованная окнами фасада.

#### 15.5. Противопожарная защита

Меры можно разделить на три области:

- Минимизация риска возникновения пожара в здании
- Минимизация площади испарения пола
- Стационарные средства тушения пожара
- Система аварийных сбросов

##### 1. Минимизация риска возникновения пожара в здании

В рамках противопожарных мер предлагается снижение объема органических растворителей на участках. Растворители будут храниться на складе за пределами производственной зоны, они будут транспортироваться на объект только в минимальном количестве, необходимом для ежедневной партии. Большие объемы растворителей будут закачиваться непосредственно в реактора по трубопроводу.

Для дозировки малых доз будут использованы малые измерительные емкости. (подобный принцип применяется к другим сырьевым материалам)


##### 2. Минимизация площади испарения пола

Пол в каждой комнате разделен на несколько отдельных областей, с отдельными стоками. Каждый из представляет собой поддон. Поддон соединен с аварийной ёмкостью. На трубе от поддона до ёмкости устанавливается специальный клапан, который предотвращает распространение огня и возникновения взрыва между помещениями и между помещением и ёмкостью.

В случае неисправности клапана легковоспламеняющаяся жидкость разливается только в секции и не заливает все помещение.

Это сводит к минимуму количество испарений. Во время интенсивной вентиляции (аварийная вентиляция запускается автоматически) уменьшается концентрации взрывчатых веществ в помещении и время опасной концентрации.

<b>ЗАКАЗЧИК</b>	<b>ФГУП « Московский эндокринный завод »</b>	<b>ПРОЕКТ</b>	<b>ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ</b>	46/54
-----------------	--	---------------	---	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

Такая система предназначена в основном для производственных помещений. Для чистых помещений такое решение не подходит. Пол представляет собой поддон/аварийную ёмкость. Легковоспламеняющаяся жидкость не вытекает.

Применение такого решение возможно благодаря небольшим объемам оборудования. Это решение соответствует требованиям GMP.

### 3. Стационарные устройства пожаротушения

Стационарные устройства пожаротушения предлагаются в основном в производственной зоне, где вероятность возникновения пожара является наибольшей.

Как правило для тушения используется углекислый газ CO<sub>2</sub>. Если условия не позволяют использовать CO<sub>2</sub>, тогда используются пеногенераторные системы пожаротушения. Тушение с водой смеси органических растворителей неэффективно и не рекомендуется.


Для больших производственных площадей, которые не позволяют эффективно тушить пожар и охлаждать оборудование со стороны внешнего периметра, необходимо исключить риск возникновения «эффекта домино», ведущего к неконтролируемой промышленной аварии большого масштаба.

Необходимое количество пены для тушения пожара будет рассчитано для тушения крупнейшего пожарного отсека .

Тушение пеной в чистых помещениях не рекомендуется потому, что пол/поддон не имеет аварийного стока в аварийную ёмкость. Если противопожарный расчёт укажет на необходимость применения стационарной противопожарной установки, тогда рекомендуется применение CO<sub>2</sub>.

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод»	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	47/54
----------	---	--------	--	-------



	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

## 16. Описание принципиальных решений по автоматизации производства

Технологические процессы производства будут контролироваться отдельной системой управления.

Каждый цех будет оснащен отдельным контроллером автоматической системы управления технологическими процессами, который через внутреннюю оптическую сеть будет взаимодействовать с другими системами управления завода, обеспечивая контроль и управление над:

- производством и распределением тепла;
- производством и распределением холода;
- производством и распределением сжатого воздуха;
- производством и распределением чистого азота;
- производством и распределением азота технического;
- хранением и распределением ЛВЖ.


Управление технологическими процессами с требованием функциональной безопасности SIL будет осуществляться отдельной системой безопасности, или вся технологическая система управления будет соответствовать требованиям соответствующего уровня функциональной безопасности - в зависимости от того, какой подход окажется более выгодным.

Комплекс установок по производству субстанций спроектирован таким образом, что все критические параметры процессов находятся под контролем центральной автоматической системы управления. Регуляция этих параметров, их индикация и сигнализация об отклонении от заданных значений будут выведены на экран HMI (человеко-машинный интерфейс). В случае приближения параметров к предельным значениям критических параметров (давления, температуры, уровня) срабатывает технологическая сигнализация, а при их достижении – автоматическая защита.

Таковыми параметрами являются:

- превышения давления в реакторном оборудовании (сигнализация при превышении давления, автоматический сброс давления в систему улавливания газов);
- недостаточный уровень давления азотной подушки в емкостном и реакторном оборудовании, работающем с ЛВЖ (сигнализация и требование к персоналу проверить систему, а при необходимости и прервать процесс производств);
- превышения уровня в емкостях ЛВЖ;
- превышение допустимой концентрации ЛВЖ в воздухе производственных помещений (сигнализация и требование к персоналу проверить систему, а при необходимости и прервать процесс производства);

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС ДЛЯ СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	48/54
----------	--	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

При необходимости произвести какие-либо действия в ручном режиме, если это предусмотрено процессом, необходимые уведомления будут появляться на экране HMI.


Автоматическая система работает как система регуляции отдельных параметров – например температуры, давления и др., доступных для изменения через экран HMI. В дальнейшем будет возможна модификация системы для полностью автоматической работы (в стадиях, где это возможно в принципе) с остановками в местах требующих ручных операций.

Основополагающие принципы структуры автоматической системы управления:

- Автоматическая система КИП и Автоматики (КИП и А) должна обеспечивать уровень безопасности производства, по крайней мере, не хуже, чем ручное регулирование.
- Система КИП и А должна пройти валидацию.
- Система КИП и А должна препятствовать неавторизованному доступу в систему и поддерживать, если это необходимо, разные уровни доступа к данным и возможностям изменения параметров для работников разных категорий.
- При внесении в систему КИП и А критических данных в ручном виде, дополнительная проверка данных должна производиться или оператором или самой системой.
- При критическом сбое системы необходимо предусмотреть возможность восстановления данных (data back-up).
- Система КИП и А должна обеспечивать возможность записи и изучения критических параметров процесса производства.
- Система КИП и А обеспечивает возможность сбора, отображения, архивирования и обработки параметров и данных (поиск и выборку, печать), критичных с точки зрения GMP: параметров технологического процесса, данных о серии продукции, ответственных лицах.

Отображение данных, получаемых от технологического оборудования, предусмотрено на автоматизированных рабочих местах (АРМ) операторов в диспетчерской.

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод»	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	49/54
----------	---	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

## 17. Количество и состав вредных выбросов в атмосферу и сбросов в водные источники.

### 17.1. Жидкие отходы

Жидкие отходы можно разделить на две группы:

- Слабо загрязненные водные стоки, загрязнения носят характер коммунальных стоков.
- Водные стоки, загрязненные химическими веществами, применяемыми в производстве, а также АФС и другими продуктами, которые необходимо очищать специальными технологическими процессами.

Таблица 14.1. Количество и часовой расход жидких отходов по цехам


	Отходы химической канализации		Канализационные отхода	
	Масса, кг/год	Поток, м <sup>3</sup> /ч	Масса, кг/год	Поток, м <sup>3</sup> /ч
Цех № 1.	11 077 400	1,539	43 921 000	6,100
Цех № 2.	8 406 000	1,168	424 000	0,059
Цех № 3.	1 621 000	0,225	-	-
Цех № 4.	228 000	0,032	-	-
Водоподготовка		-	42 474 000	5,899
	21 332 400	2,963	86 819 000	12,058

Примечание:

- для облегчения расчета примерного часового расхода условно принято количество рабочих дней в году равное 300 (в реальности разные цеха и отдельные технологические линии, являющиеся источником жидких отходов, могут иметь отличающееся от 300 количество рабочих дней)
- в случае регенерации растворителей, настоящая таблица учитывает только регенерацию в цехе номер 2.

Сточные воды, поступающие в химическую канализацию, можно разделить на воды, которые относительно легко поддаются очистке (маркированные буквой «А» в таблице), и водные отходы, содержащие опасные вещества, такие как остатки АФС, хлорированные углеводороды и другие химические вещества и для их очистки требуется сложный химико-технологический процесс (маркированные буквой «В»).

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	50/54
----------	---------------------------------------	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

Отходы химической канализации		
категория	Масса, кг/год	Поток м3/ч
"А"	15 586 720	2,165
"В"	5 745 680	0,798

На следующем этапе подготовки проектной документации будет дополнен баланс отходов от установки регенерации растворителей.

Все сточные воды, поступающие в химическую канализацию с производства, должны быть обработаны следующими технологическими шагами:

- коррекция рН;
- обезвреживание АФС, находящихся в жидких стоках;
- отделение нерастворимой органической фазы от водных стоков;
- необходимая финальная химическая обработка жидких отходов.

Концептуальный проект предполагает, что первая стадия обработки будет выполнена или в производственном корпусе или вблизи него, остальные стадии на полигоне.

Для окончательного решения по установке очистки сточных вод, необходимо решить:

- сколько воды будет очищено в существующей системе, которая обрабатывала воду из административно-бытовой части здания (производительность, указанная в предоставленной документации, равна 4,8 л / с = 17 м3 / час, это означает, что производственные стоки составляют 70% этой производительности). // или создать автономную технологию для полной обработки канализационных отходов
- выбор технологии обработки стоков и месторасположения химической канализации.


## 17.2. Данные о количестве и составе выбросов в атмосферу

Концепция решения проблемы очистки отходящих газов тесно связана с технологическим решением системы инертизации производства.

Все оборудование, в котором содержатся вредные химические вещества, которые могут загрязнять атмосферу, спроектировано закрытым и герметичным. Для предотвращения контактов с кислородом воздуха в оборудовании предусмотрена азотная подушка.

Система выпусков дыхания должна соответствовать требованиям GMP и предотвращать перекрестное загрязнение.

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	51/54
----------	--	--------	--	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

Дыхательные выпуски в каждом из цехов обрабатываются отдельно. К системе обработки выпусков подключены линии дыхания всего технологического оборудования и вакуум-насосов.

В случае, когда в оборудовании находится опасное или коррозионное вещество, могущее попасть в линию дыхания, такой выпуск перед выходом в общую систему обработки газообразных отходов пропускается через скруббер с подходящим абсорбентом (каустик, гипохлорит). Скруббер может обслуживать только одно оборудование, группу оборудования или весь цех.

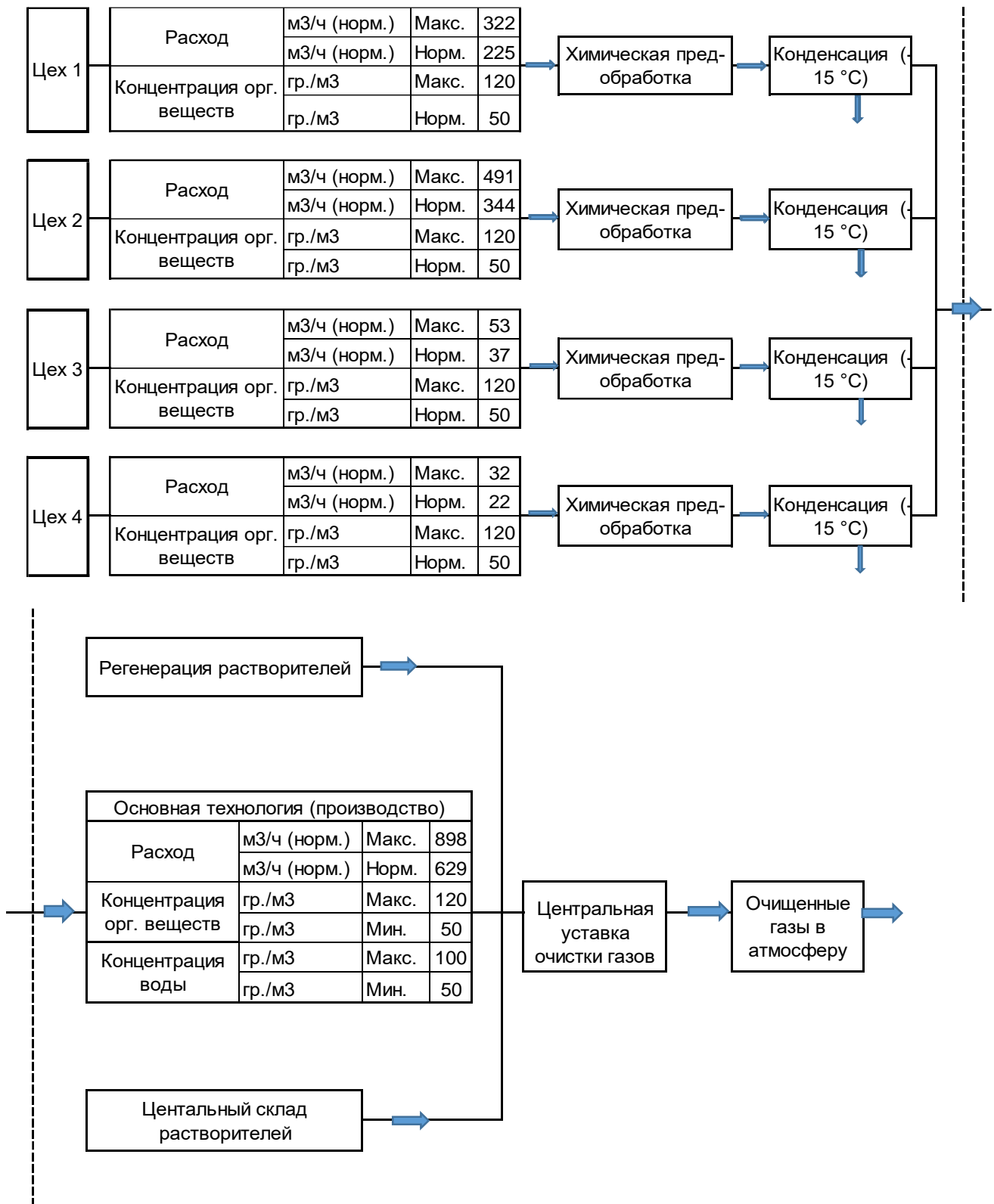
В каждом из цехов центральная система очистки газов будет оснащена одной дополнительной системой химической нейтрализации. На выпуске из цеха будет обеспечена конденсация водяных паров, чтобы в системе не возникало чрезмерной конденсации и коррозии.

После выхода из производственных цехов газообразные отходы будут собраны и отправлены на общую установку нейтрализации. Выбор технологии данной установки является предметом другой части проекта.


Блок-схема показывает основной баланс количества и концентрации органического вещества в газообразных отходах в линиях дыхания.

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	52/54
----------	--	--------	--	-------

<b>favea</b>	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU



<b>ЗАКАЗЧИК</b>	<b>ФГУП « Московский Эндокринный завод »</b>	<b>ПРОЕКТ</b>	<b>ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ</b>	53/54
-----------------	--	---------------	---	-------

	Тип	ПРОЕКТ	Документ №	MEM4117-CS
	Название	ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА	Версия	03RU

## 18. Перечень мероприятий по предотвращению, сокращению выбросов и сбросов вредных веществ в окружающую среду.

Процессы производства выполняются с учетом требований Правил надлежащей производственной практики (утв. приказом Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. № 916), (GMP) и другой действующей документацией.

В процессе проведения работ обеспечивается герметизация оборудования и коммуникаций.

При чётком соблюдении в процессе производства технологических параметров, процессы являются малоотходными. В проекте учтены усовершенствования технологических процессов и заложено оборудование, значительно снижающее выбросы вредных веществ в рабочую зону помещений, а, следовательно, и в окружающую среду.

Для снижения попадания вредных веществ в окружающую среду вентиляционные системы корпуса рассчитаны исходя из условия создания в рабочей зоне помещений и при выбросе наружу концентраций вредных веществ, не превышающих предельно-допустимые значения. Предусмотрено фильтрование вытяжного воздуха, удаляемого из производственных участков, фильтрационными установками с комплектом фильтров классов F9 + H14 с устройством безопасного извлечения фильтрующего элемента.

Для дезобработки производственных помещений и оборудования используются дезинфицирующие растворы.

Принятые технические решения позволяют значительно сократить выбросы вредных веществ в окружающую среду и обеспечить технологическую и экологическую безопасность.

ЗАКАЗЧИК	ФГУП « Московский эндокринный завод »	ПРОЕКТ	ПРОМЫШЛЕННЫЙ КОМПЛЕКС для СОЗДАНИЯ ПРОИЗВОДСТВА АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ	54/54
----------	--	--------	--	-------



Цех 2

Цех 2

Экспликация помещений - Цех 2 +0,000

№	Линия	Наименование помещения	Площадь [м <sup>2</sup> ]	Высота [mm]	Объем [м <sup>3</sup> ]	Зона	2ХТУ	Класс чистоты	ОВБ	Давление Па
0000-NS										
02.101		Прием сырья и мельница	14,78	3400	482,04 м <sup>3</sup>	Zona 22		K2	NA	0
02.102		Вспом. просторы	252,37	3400	858,06 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.103		Коридор	168,86	3400	574,12 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.104		Резевные помещения	132,20	3400	449,46 м <sup>3</sup>	BNV		K1	NA	0
02.105	21	21	154,97	3400	526,91 м <sup>3</sup>	BNV (Zona 22)		K1	NA	0
02.106	21	21	311,17	3400	1057,97 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	4	0
02.107	21	Тамбур	10,29	3400	34,99 м <sup>3</sup>	BNV		K1	NA	15
02.108		Коридор	503,74	3400	1712,71 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.109	22	22	90,37	3400	307,27 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	4	0
02.110	23	23	100,66	3400	342,25 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	4	0
02.113		Вспомогательные помещения	57,03	3400	193,91 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.114		Коридор	14,00	14150	198,10 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.115		Коридор	16,96	18700	317,19 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.116		Коридор	19,17	18700	358,42 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.117	21	21	113,78	3400	386,87 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	NA	0
02.118		Коридор	14,00	7200	100,80 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.119		Резевные помещения	24,57	3400	83,54 м <sup>3</sup>	BNV		K1	NA	0
02.120		Коридор	8,00	3400	27,20 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.121		Glovebox - отходы	19,78	3400	67,26 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	4	0
02.123		Тамбур	14,70	3400	49,98 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	15
02.124		Хранение легковоспламеняющихся жидкостей	70,09	3400	238,30 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	NA	0
02.125		Коридор	36,24	3400	123,20 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.126		Хранение технического газа	19,71	3400	67,01 м <sup>3</sup>	Zona 2		NA	NA	0
02.127		Разлив небольших упаковок	28,62	3400	97,32 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	NA	0
02.128		Тамбур	15,18	3400	51,60 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	15
02.129		IBC - Кислоты	40,79	3400	138,69 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	NA	0
02.130		Склад Матер	95,76	3400	325,57 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.131	26	26 - H028	28,68	3600	103,26 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	NA	0
02.132		Тамбур	6,00	3400	20,40 м <sup>3</sup>	BNV		K1	1-3	15
02.135		Склад продуктов	193,41	3400	657,58 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.136		Отбор проб	8,64	3400	29,38 м <sup>3</sup>	BNV		D	-	0
02.137		Тамбур	13,51	3400	45,93 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	15
02.138		IBC - Щелочь	36,42	3400	123,84 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	NA	0
02.139		Хранение легковоспламеняющихся жидкостей	42,82	3400	145,59 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	NA	0
02.140		Коридор	99,59	3400	338,62 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.141		Коридор	100,55	3400	341,86 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.142		Коридор	202,53	3400	688,62 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.143	22	22	14,75	3400	50,16 м <sup>3</sup>	BNV		K1	NA	15
02.144	23	Тамбур	7,85	3400	26,69 м <sup>3</sup>	BNV		K1	NA	15
02.145		Операторная	87,56	3400	297,71 м <sup>3</sup>	BNV		K2	0	0
02.146		Контрольная	116,59	3400	396,40 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.147		Офис	18,12	3400	61,61 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.148		Офис	18,00	3400	61,20 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.149		Электрощитовая - Цех 2	71,28	3400	242,35 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.150		Туалет Ж	14,22	3400	48,35 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.151		Туалет М	22,85	3400	77,68 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.152	22	Компрессорная вакуума	23,25	3600	83,70 м <sup>3</sup>	Zona 2		K2	NA	0
02.153	22	Компрессорная вакуума	23,46	3400	79,76 м <sup>3</sup>	Zona 2		K2	NA	0
02.154	23	Компрессорная вакуума	18,88	3400	64,20 м <sup>3</sup>	Zona 2		K2	NA	0
02.155	23	Компрессорная вакуума	19,56	3400	66,50 м <sup>3</sup>	Zona 2		K2	NA	0
02.156	26	Компрессорная вакуума	31,27	3400	106,33 м <sup>3</sup>	Zona 2		K2	NA	0
02.157	21	Компрессорная вакуума	20,77	3600	74,79 м <sup>3</sup>	Zona 2		K2	NA	0
02.158	21	Компрессорная вакуума	20,24	3600	72,88 м <sup>3</sup>	Zona 2		K2	NA	0
02.159		Туалет Ж	12,22	3400	41,53 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.160		Туалет М	16,09	3400	54,69 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.161		Комната первой помощи	23,52	3400	79,97 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.162		Конференц зал	27,99	3400	95,16 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.163		Установка теплообменников	14,17	3400	48,06 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.164		Помещение хранения контейнеров	33,73	7200	242,87 м <sup>3</sup>	NA		NA	NA	0
02.165		Персональный шлюз	8,29	3400	28,20 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	15
02.166		Вспомогательные помещения	89,45	3400	304,12 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.167	2	Водоподготовка	215,50	3400	732,71 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
			4303,75		15535,99 м <sup>3</sup>					

Линия

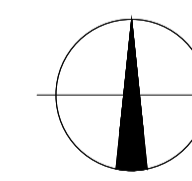
- 2
- 21
- 22
- 23
- 26
- Вспом. просторы
- Коридор
- Склад Матер
- Склад продуктов

T-потоки материала

- СР - Сырье Raw materials
- ГП - Готовая продукция Final product
- ВМ - Вспомогательный материал Auxiliary materials
- ПП - Полупродукт Semi-product
- ОТ - Отходы Waste
- ПР - Проба Samples
- ГО - Грязная одежда Dirty clothes
- ЧО - Чистая одежда Clean clothes
- УМ - Упаковочный материал Packaging material
- ПУ - Первичный упаковочный материал Primary packaging material

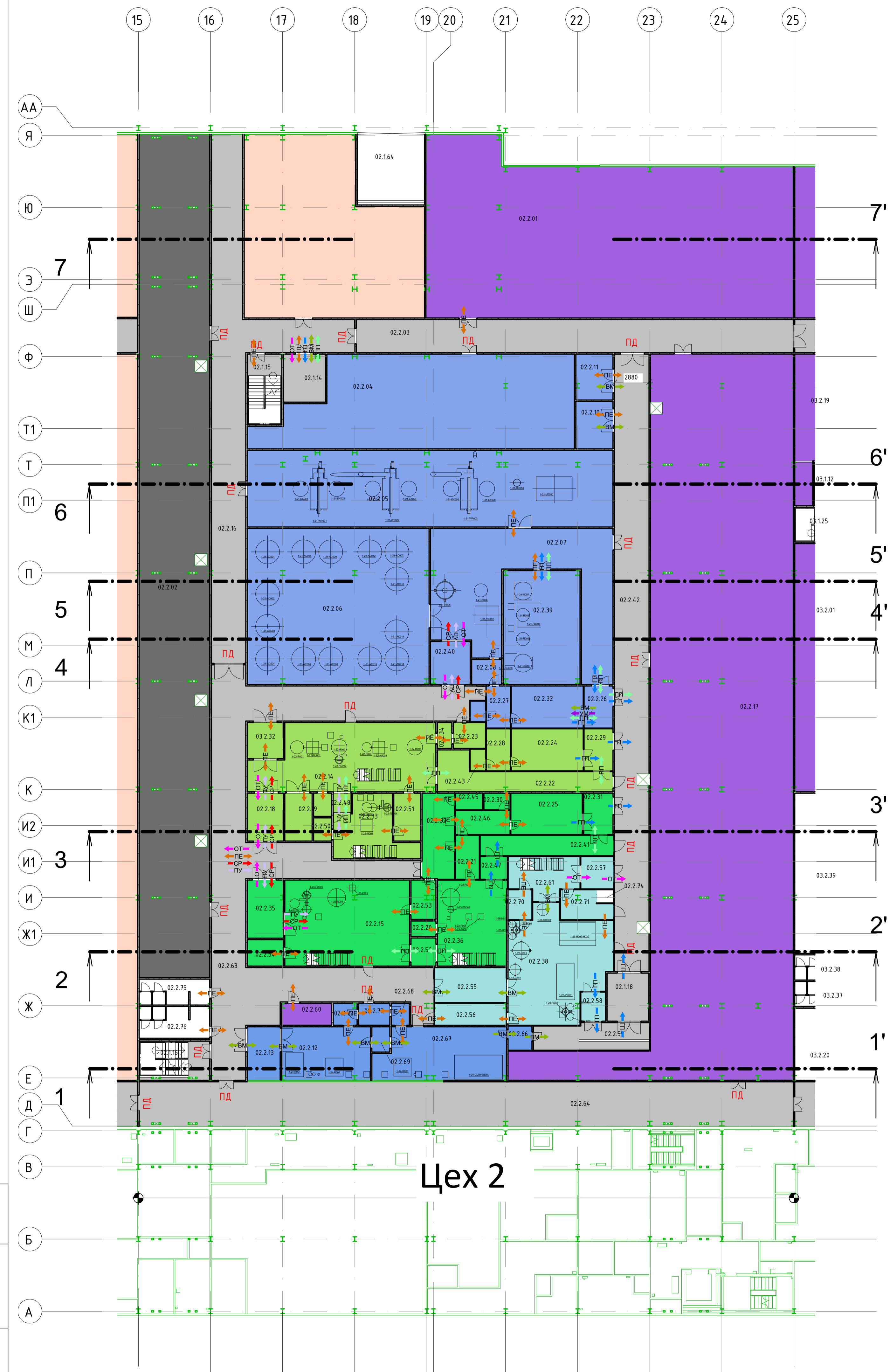
T-потоки персонала

- ПЕ - Персонал Personnel



Вер.	Дата	Исполнитель	Описание		
			<b>MEM4117- CS</b>		
ФГУП "Московский эндокринный завод"					
Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1					
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата
Разраб.	Банникова				06.20
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций			Стадия	Лист	Листов
			K	11	
Т-потоки материала и персонала Цех 2 План на отм. ±0,000					
Н. контр.	Павелек				06.20



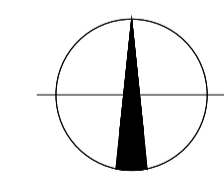


Цех 2

- Линия**
- 21
  - 22
  - 23
  - 24 25
  - 26
  - Вентиляция
  - Вспом. просторы
  - Екканал
  - Коридор

- Т-потоки материала**
- CP - Сырье Raw materials
  - ГП - Готовая продукция Final product
  - BM - Вспомогательный материал Auxiliary materials
  - ПП - Полупродукт Semi-product
  - OT - Отходы Waste
  - ПР - Пробы Samples
  - ГО - Грязная одежда Dirty clothes
  - ЧО - Чистая одежда Clean clothes
  - УМ - Упаковочный материал Packaging material
  - ПУ - Первичный упаковочный материал Primary packaging material
- Т-потоки персонала**
- PE - Персонал Personnel

Экспликация помещений – Цех 2 +3,600										
№	Линия	Наименование помещения	Площадь [м²]	Высота [мм]	Объем [м³]	Зона	2ХТУ	Класс чистоты	ОЕВ	Давление Па
3,600										
02.2.01	Вспом. просторы	Вспомогательные помещения	401,63	3450	1385,62	BNV		K2	NA	0
02.2.02	Екканал	Технологические среды	412,38	3450	1422,71	BNV		K2	NA	0
02.2.03	Коридор	Коридор	100,38	3450	346,32	BNV		K2	NA	0
02.2.04	21	21	181,55	3450	626,35	BNV		K1	NA	0
02.2.05	21	21	194,14	3450	669,79	BNV		K1	NA	0
02.2.06	21	21	196,39	7200	1413,99	Zona 2		K1	4	0
02.2.07	21	21	115,14	3450	397,23	Zona 2		K1	4	0
02.2.08	21	Тамбур	5,20	3450	17,94	BNV		K1	4	15
02.2.10	21	Гардеробная	12,17	3450	42,00	BNV		K1	1-3	0
02.2.11	21	Склад	11,80	3450	40,72	BNV		K1	1-3	0
02.2.12	24 25	26	32,94	3450	113,64	Zona 2		K1	4	0
02.2.13	24 25	Тамбур	12,22	3450	42,16	BNV		K1	4	15
02.2.14	22	22	80,64	3450	278,21	Zona 2		K1	1-3	0
02.2.15	23	23	74,32	3450	256,41	Zona 2		K1	4	0
02.2.16	Коридор	Коридор	14,71	3450	509,61	BNV		K2	1-3	0
02.2.17	Вспом. просторы	Вспомогательные помещения	746,50	3450	2575,42	BNV		K2	NA	0
02.2.18	22	22 - Весы	11,94	3450	41,19	Zona 2		K1	1-3	0
02.2.19	22	Склад	9,07	3450	31,31	BNV		K1	1-3	0
02.2.20	23	Помещение уборочного инвентаря	2,69	3450	9,29	BNV		D	4	15
02.2.21	23	Персональный шлюз	7,31	3450	25,22	BNV		D	4	15
02.2.22	22	Коридор	29,37	3450	101,33	BNV		D	4	0
02.2.23	22	Персональный шлюз	5,79	3450	19,99	BNV		K1	4	15
02.2.24	22	Glovebox	21,00	3450	72,45	Zona 2		D	4	5
02.2.25	23	Glovebox	20,43	3450	70,50	Zona 2		D	4	5
02.2.26	21	Материальный шлюз	8,45	3450	29,16	BNV		D	4	15
02.2.27	21	Персональный шлюз	7,00	3450	24,15	BNV		D	4	15
02.2.28	22	Тамбур	7,00	3450	24,15	BNV		D	4	15
02.2.29	22	Материальный шлюз	8,45	3450	29,16	BNV		D	4	15
02.2.30	23	Помещение уборочного инвентаря	3,01	3450	10,39	BNV		D	4	15
02.2.31	23	Материальный шлюз	8,39	3450	28,96	BNV		D	4	15
02.2.32	21	Glovebox	21,00	3450	72,45	Zona 2		D	4	5
02.2.33	22	22 - ЧП	27,25	3450	94,03	Zona 2		D	4	5
02.2.34	22	Тамбур	2,61	3450	9,01	BNV		K1	1-3	15
02.2.35	23	23 - Весы	14,52	3450	50,09	Zona 2		K1	4	0
02.2.36	23	23 - ЧП	4,125	3450	14,23	Zona 2		D	4	5
02.2.38	26	26	71,08	3450	245,22	Zona 2		K1	4	0
02.2.39	21	21	60,67	7200	436,84	Zona 2		K1	4	0
02.2.40	21	21 - Весы	11,81	3450	40,75	Zona 2		K1	4	0
02.2.41	23	Коридор	18,90	3450	65,22	BNV		K2	4	0
02.2.42	Коридор	Коридор	16,792	3450	510,31	BNV		K2	1-3	0
02.2.43	22	Помещение уборочного инвентаря	2,34	3450	8,09	BNV		D	4	15
02.2.44	21	Помещение уборочного инвентаря	2,23	3450	7,70	BNV		D	4	15
02.2.45	23	Помещение уборочного инвентаря	3,09	3450	10,68	BNV		K1	4	0
02.2.46	23	Персональный шлюз	9,12	3450	31,47	BNV		D	4	15
02.2.47	23	Материальный шлюз	4,33	3450	14,94	BNV		D	4	15
02.2.48	22	Материальный шлюз	2,40	3400	8,16	BNV		K1	4	15
02.2.49	22	Помещение уборочного инвентаря	2,90	3450	9,99	BNV		K1	1-3	0
02.2.50	22	Помещение уборочного инвентаря	2,90	3450	9,99	BNV		K1	4	15
02.2.51	22	Персональный шлюз	8,88	3450	30,62	BNV		K1	4	15
02.2.52	23	Материальный шлюз	4,84	3450	16,71	BNV		D	4	15
02.2.53	23	Тамбур	6,79	3450	23,42	BNV		K1	4	15
02.2.54	23	Помещение уборочного инвентаря	6,60	3450	22,77	BNV		K1	4	0
02.2.55	26	Материальный шлюз	17,49	3450	60,34	BNV		K1	4	15
02.2.56	26	Персональный шлюз	10,90	3450	37,61	BNV		K1	4	15
02.2.57	26	Отходы	7,40	3450	25,52	BNV		K1	4	0
02.2.58	26	Продукты	4,99	3450	17,20	BNV		K1	4	0
02.2.59	Коридор	Продукты	21,16	3450	73,00	BNV		K1	1-3	0
02.2.60	Вспом. просторы	Помещение уборочного инвентаря	7,58	3450	26,15	BNV		K1	NA	0
02.2.61	26	Заполнение и сброс хром. колонн	18,55	7000	129,86	Zona 2		K1	4	0
02.2.62	23	Коридор	19,39	3600	69,80	BNV		K1	4	0
02.2.63	Коридор	Коридор	242,20	3400	823,49	BNV		K2	NA	0
02.2.64	Коридор	Коридор	202,53	3400	688,60	BNV		K2	NA	0
02.2.65	Вентиляция	Вентиляция	194,85	3400	662,48	BNV		K2	NA	0
02.2.66	24 25	Материальный шлюз	4,04	3400	13,73	BNV		K1	15	
02.2.67	24 25	25 - ЧП	46,35	3400	157,58	D		D	0	
02.2.68	24 25	Персональный шлюз	2,73	3400	9,28	BNV		K1	15	
02.2.69	24 25	Материальный шлюз	3,17	3400	10,76	BNV		K1	15	
02.2.70	26	Материальный шлюз	5,00	3400	17,00	BNV		K1	15	
02.2.71	26	Персональный шлюз	9,45	3400	32,13	BNV		K1	15	
02.2.72	24 25	Персональный шлюз	3,63	3400	12,35	BNV		K1	15	
02.2.73	24 25	Персональный шлюз	4,74	3400	16,12	BNV		K1	15	
02.2.74	Душ	Душ	1,56	3400	5,32	BNV		K2	0	
02.2.75	Туалет Ж	Туалет Ж	12,57	3400	42,73	BNV		K2	NA	0
02.2.76	Туалет М	Туалет М	15,39	3400	52,34	BNV		K2	NA	0
			4204,15		15499,53					



Изм. № подл. Подл. и дата. Взам. инв. №

Вер.	Дата	Исполнитель	Описание
Изм.	Кол.	Лист № док.	Подпись
Разраб.	Банникова	06.20	
Н. контр.	Павелек	06.20	

**MEM4117- CS**

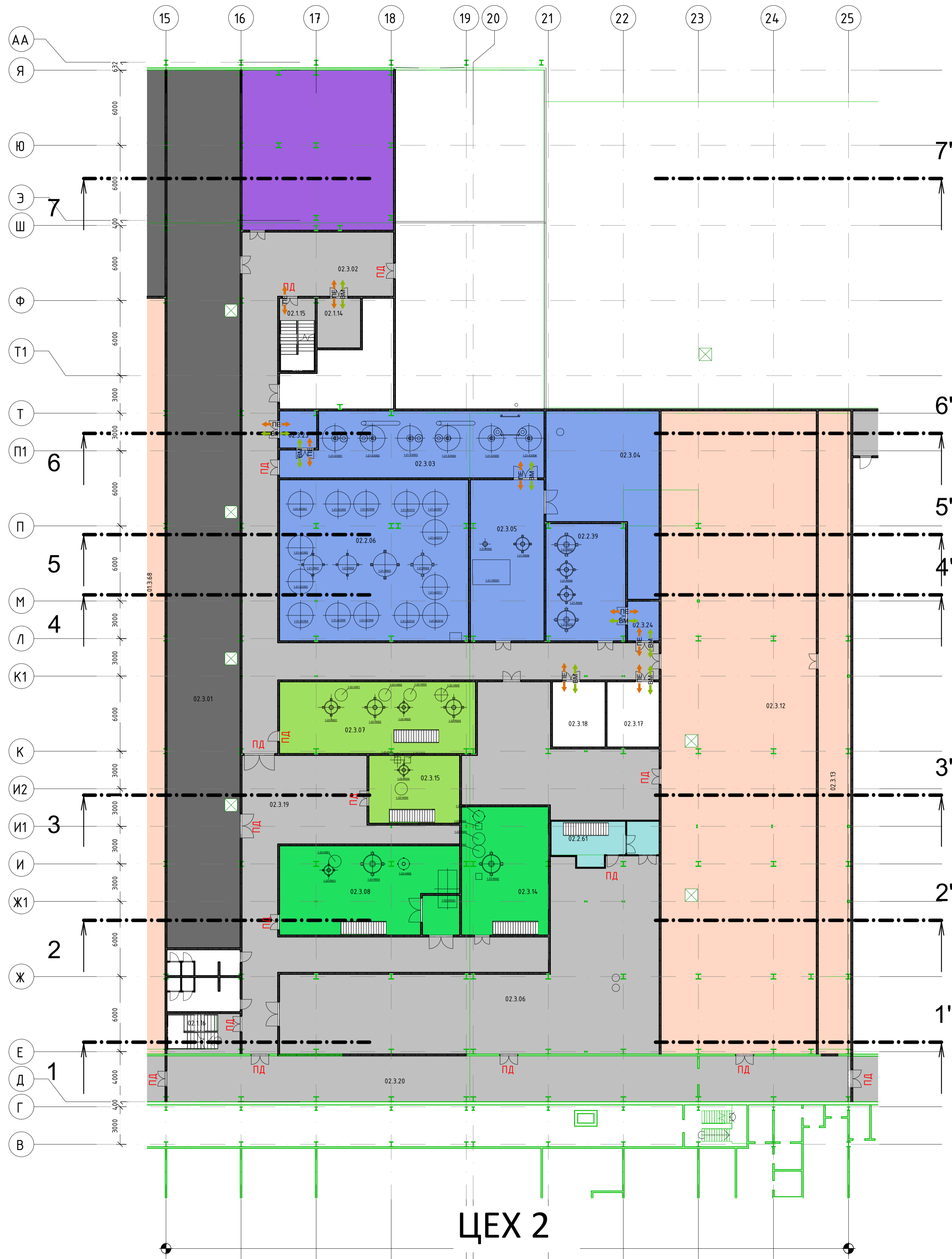
ФГУП "Московский эндокринный завод"  
Брянская обл., Почепский муниципальный р-н,  
г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1

Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций

Стадия Лист Листов  
К 12

Т-потоки материала и персонала  
Цех 2  
План на отм. +3,600

ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ"  
www.favea.org  
Формат А1



ЦЕХ 2

Экспликация помещений - Цех 2 +7,200										
№	Линия	Наименование помещения	Площадь [м²]	Высота [мм]	Объем [м³]	Зона	ЗКХУ	Класс чистоты	ОЕВ	Давление Па
7.200										
02.3.01	Екканал	Вспомогательные помещения	412,45	3400	1402,33 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.02	Коридор	Коридор	259,29	3400	881,59 м³	BNV		K2	1-3	0
02.3.03	21	21	104,16	7200	749,95 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.04	21	21	96,50	3400	328,11 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.05	21	21	76,37	3400	259,65 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.06	Коридор	Вентиляция	274,49	3400	933,27 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.07	22	22	90,37	3400	307,27 м³	Zona 2		K1	1-3	0
02.3.08	23	23	92,89	3400	315,82 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.12	Вентиляция	Технологические среды	639,42	3400	2174,04 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.13	Вентиляция	Вентиляция	135,70	6950	943,10 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.14	23	23 - ЧП	71,76	3400	243,97 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.15	22	22 - ЧП	39,68	3400	134,90 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.17		Glovebox - перекачивание растворителей	22,01	3400	74,83 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.18		Glovebox - перекачивание растворителей	22,22	3400	75,54 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.19	Коридор	Коридор	192,68	3400	655,12 м³	BNV		K2	1-3	0
02.3.20	Коридор	Коридор	200,74	3400	682,53 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.22	23	Тамбур	9,60	3400	32,64 м³	BNV		K1	NA	15
02.3.23	21	Тамбур	9,00	3400	30,60 м³	BNV		K1	NA	15
02.3.24	21	Тамбур	8,19	3400	27,85 м³	BNV		K1	NA	15
02.3.25	26	Материальный шлюз	7,07	3400	24,05 м³	BNV		K1	4	15
02.3.26	Коридор	Вентиляция	112,74	3400	383,32 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.27		Туалет Ж	12,22	3400	41,53 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.28		Туалет М	16,10	3400	54,74 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.29	Вспом. просторы	Архив документации	155,69	3400	529,34 м³	BNV		NA	NA	0
			3061,34		11286,09 м³					

Линия

- 21
- 22
- 23
- 26
- Вентиляция
- Вспом. просторы
- Екканал
- Коридор

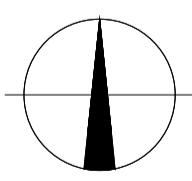
Т-потоки материала

- СР - Сырье Raw materials
- ГП - Готовая продукция Final product
- ВМ - Вспомогательный материал Auxiliary materials
- ПП - Полупродукт Semi-product
- ОТ - Отходы Waste
- ПР - Пробы Samples
- ГО - Грязная одежда Dirty clothes
- ЧО - Чистая одежда Clean clothes
- УМ - Упаковочный материал Packaging material
- ПУМ - Первичный упаковочный материал Primary packaging material

Т-потоки персонала

- ПЕ - Персонал Personnel

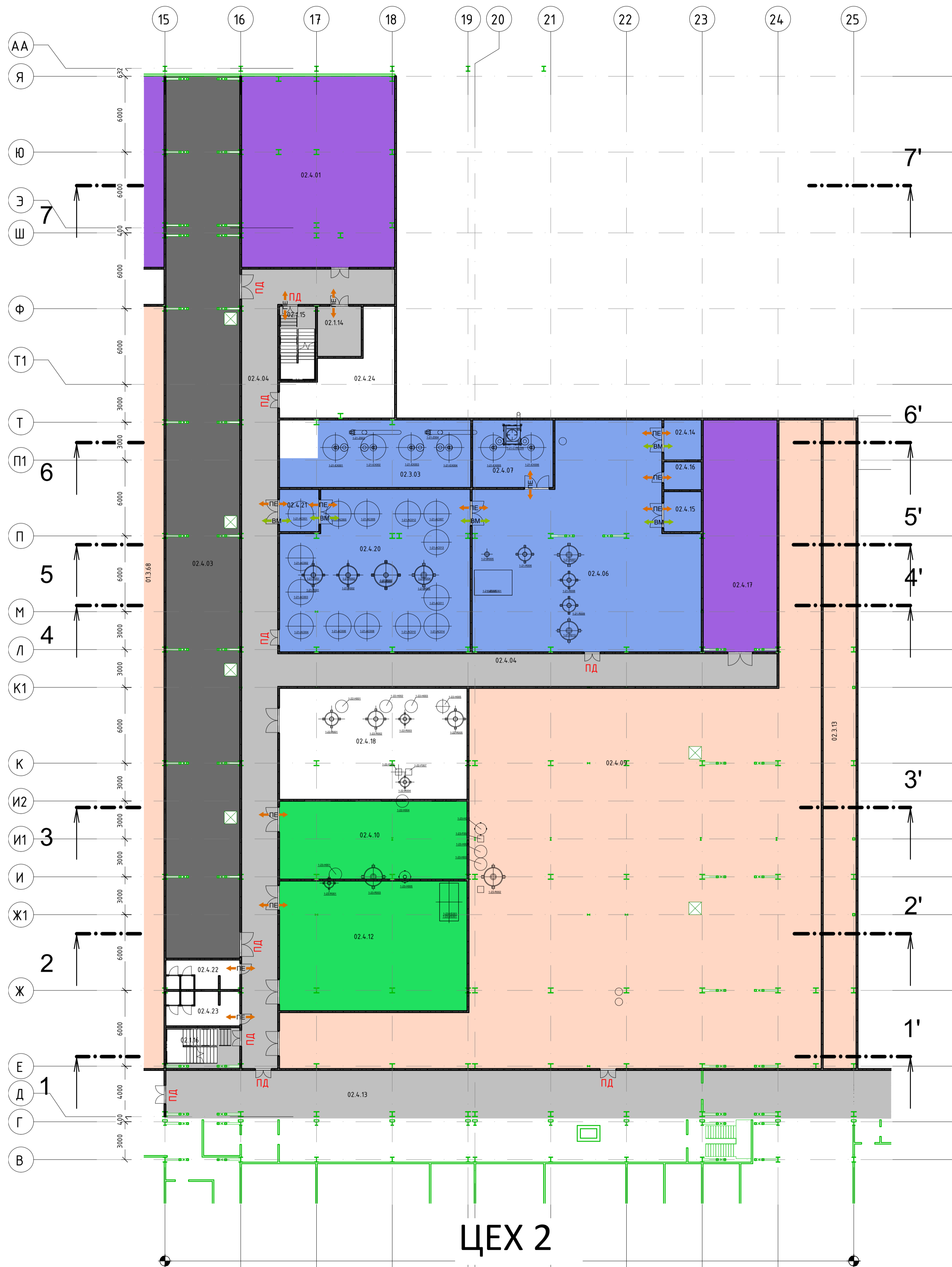
Вер.	Дата	Исполнитель	Описание
			MEM4117- CS
ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1			
Изм.	Кол.	Лист	Листов
Разраб.	Банникова	06.20	13
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций			Стадия К
Т-потоки материала и персонала Цех 2 План на отм. +7,200			Лист 13
Н. контр.	Павелек	06.20	
			ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" <b>favea</b> www.favea.org Формат А1



Изм. № подл. Подл. и дата. Взам. инв. №

Экспликация помещений - Цех 2 +10,800

№	Линия	Наименование помещения	Площадь [м²]	Высота [mm]	Объем [м³]	Зона	2ХТУ	Класс чистоты	ОВБ	Давление Па
10,800										
02.4.01	Вспом. просторы	Вспомогательные помещения	184,09	3600	662,74 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.03	Еканал	Технологические среды	410,92	3600	1479,31 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.04	Коридор	Коридор	312,16	3590	1120,65 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.06	21	21	270,35	3590	970,56 м³	Zona 2		K1	4	0
02.4.07	21	21	34,43	3590	123,61 м³	Zona 22		K1	NA	0
02.4.09	Вентиляция	Вентиляция	980,59	3590	3520,33 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.10	23	23	92,26	3590	331,20 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.12	23	23	153,26	3590	550,22 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.13	Коридор	Коридор	289,61	3590	1039,71 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.14	21	Склад	9,60	3590	34,46 м³	BNV		K1	4	0
02.4.15	21	Склад	9,60	3590	34,46 м³	BNV		K1	4	0
02.4.16	21	Душ	6,72	3590	24,12 м³	BNV		K2	4	0
02.4.17	Вспом. просторы	Монтажный коридор для вентиляционного оборудования	108,19	3600	389,49 м³	BNV		NA	NA	0
02.4.18	Резевные помещения	Резевные помещения	131,24	3600	472,47 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.20	21	21	183,77	3400	624,81 м³	Zona 2		K1	4	0
02.4.21	21	Тамбур	10,61	3400	36,08 м³	BNV		K1	NA	15
02.4.22		Туалет Ж	13,74	3400	46,73 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.23		Туалет М	16,10	3400	54,74 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.24		Резевные помещения	48,22	3400	163,95 м³	BNV		K1	NA	0
			3265,48	11679,65 м³						



- Линия**
- 21
  - 23
  - Вентиляция
  - Вспом. просторы
  - Еканал
  - Коридор

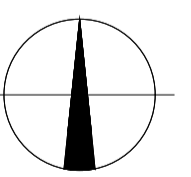
Т-потоки материала

- CP Сырье Raw materials
- ГП Готовая продукция Final product
- ВМ Вспомогательный материал Auxiliary materials
- ПП Полупродукт Semi-product
- ОТ Отходы Waste
- ПР Пробы Samples
- ГО Грязная одежда Dirty clothes
- ЧО Чистая одежда Clean clothes
- УМ Упаковочный материал Packaging material
- ПУ Первичный упаковочный материал Primary packaging material

Т-потоки персонала

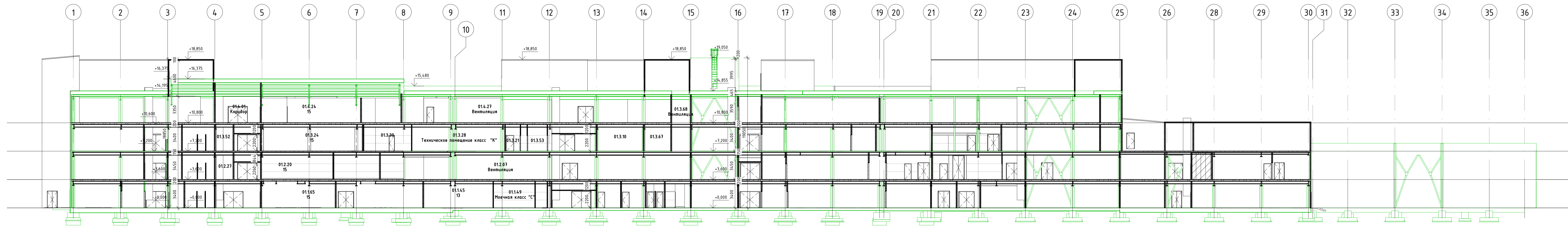
- ПЕ Персонал Personnel

ЦЕХ 2



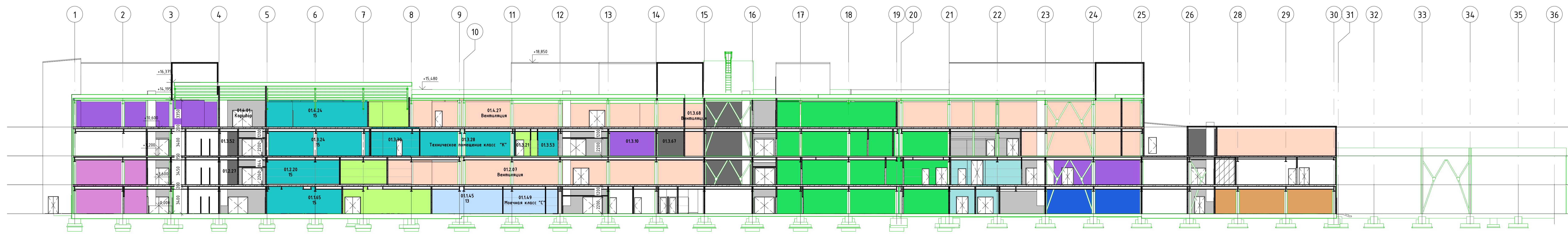
Вер.	Дата	Исполнитель	Описание
			MEM4117- CS
ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1			
Изм.	Кол.	Лист	Дата
Разраб.	Банникова	Подпись	06.20
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций			Стадия
			Лист
			Листов
			K 14
Т-потоки материала и персонала Цех 2			
План на отм. +10,800			
Н. контр.	Павелек	Дата	06.20
			ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ"
			www.favea.org
			Формат А1

Изм. № подл. Подл. и дата. Взам. инв. №



18000 ЦЕХ 4  
 60550 ЦЕХ 1  
 54550 ЦЕХ 2  
 24000 ЦЕХ 3

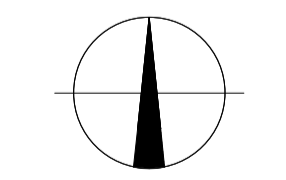
2  
 M = 1 : 200



18000 ЦЕХ 4  
 60550 ЦЕХ 1  
 54550 ЦЕХ 2  
 24000 ЦЕХ 3

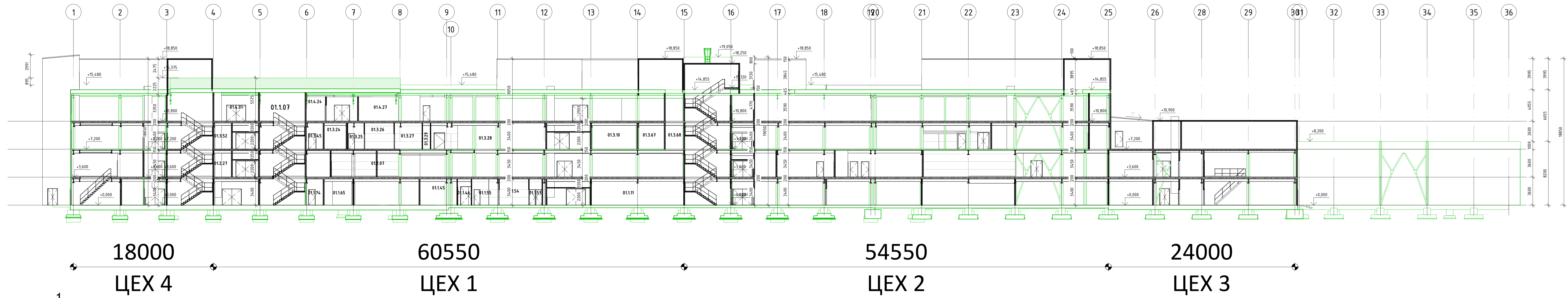
2L  
 M = 1 : 200

- Линия**
- 2
  - 13 - ЧП
  - 14
  - 14 - ЧП
  - 15
  - 15 - ЧП
  - 23
  - 26
  - 32
  - 41 - ЧП
  - Вентиляция
  - Вспом. просторы
  - Екканал
  - Коридор

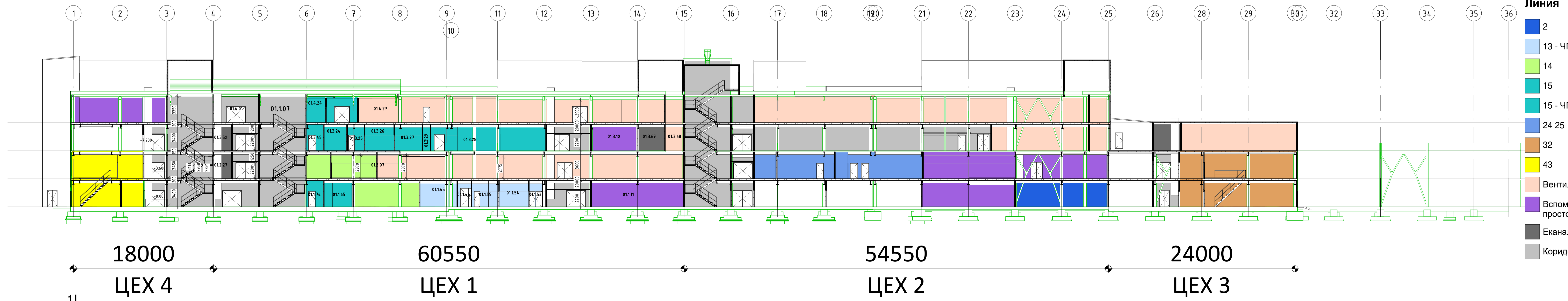


Вер.	Дата	Исполнитель	Описание
			MEM4117- CS
			ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1
Изм.	Коп.	Лист	№ док.
Разраб.	Потопий	06.20	06.20
Н. контр.	Павелек	06.20	06.20
2.1.1 Оборудование Разрез 2			Стация
			Лист
			Листов
			К 24
			ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ"
			www.favea.org
			Формат А2x

Изм. № подл. Дата и дата Взам. инв. №

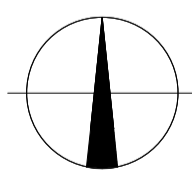


1  
M = 1 : 200



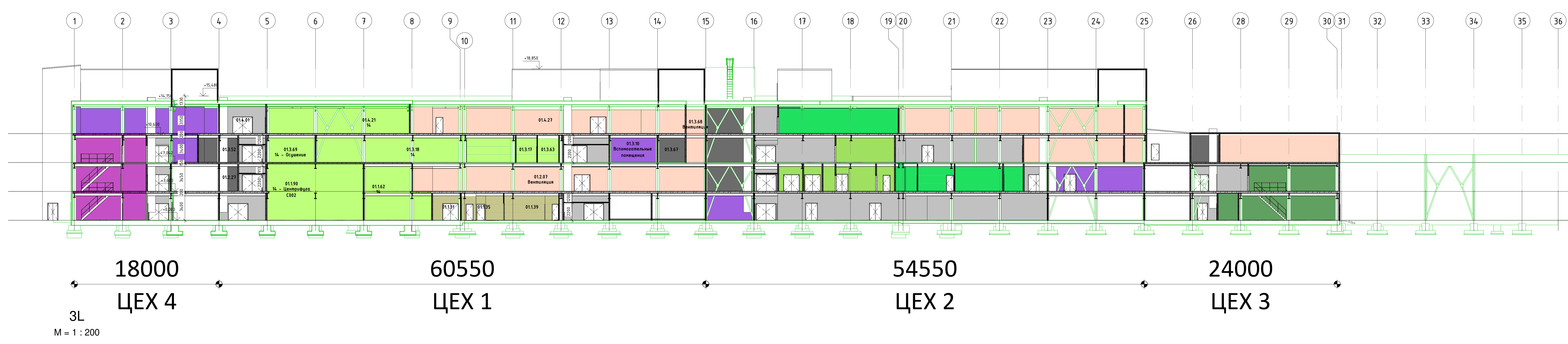
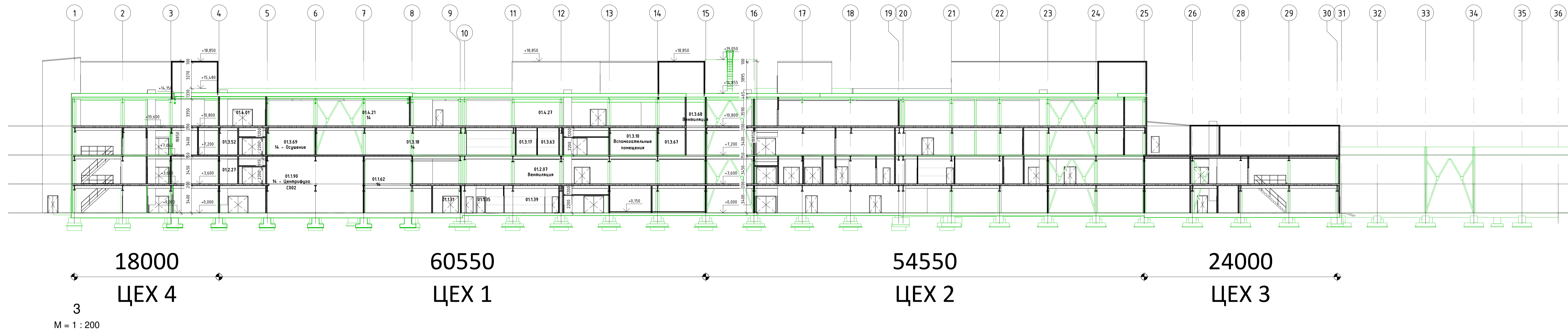
1L  
M = 1 : 200

- Линия**
- 2
  - 13 - ЧП
  - 14
  - 15
  - 15 - ЧП
  - 24 25
  - 32
  - 43
  - Вентиляция
  - Вспом. просторы
  - Екканал
  - Коридор

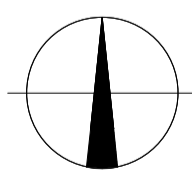


Вер.	Дата	Исполнитель	Описание						
			<b>MEM4117- CS</b>						
			ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1						
Изм.	Коп.	Лист	№ док.						
Разраб.	Потокий	06.20	06.20						
Н. контр.	Павелек	06.20							
			<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Страница</td> <td>Лист</td> <td>Листов</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">К</td> <td style="text-align: center;">25</td> <td></td> </tr> </table>	Страница	Лист	Листов	К	25	
Страница	Лист	Листов							
К	25								
			ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" www.favea.org Формат А2x						

Имя, № подл. Подл. и дата. Взам. инв. №

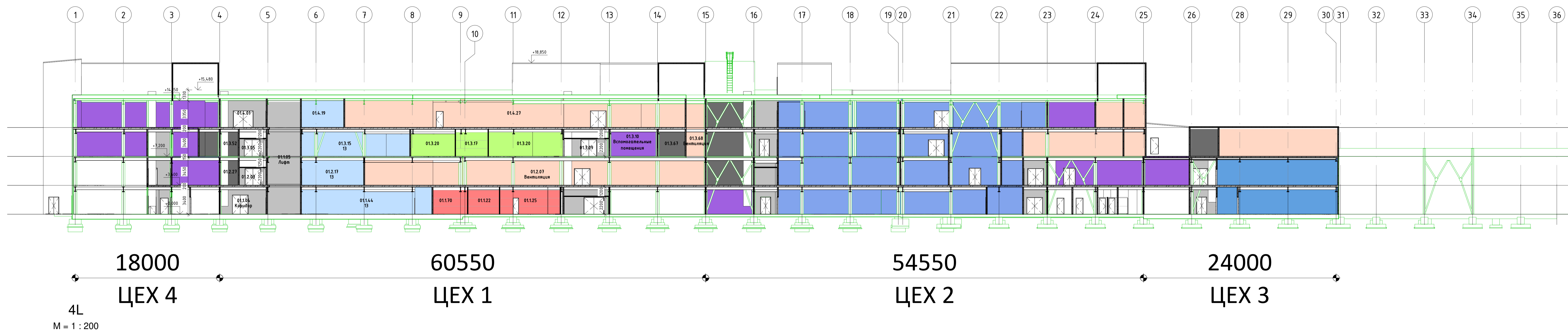
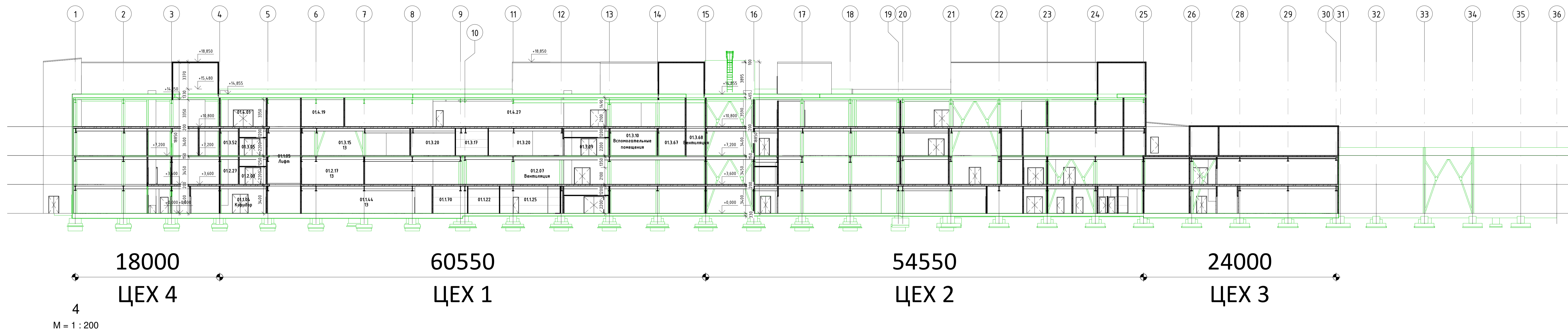


- Линия**
- 12 - ЧП
  - 14
  - 14 - ЧП
  - 22
  - 23
  - 32 - ЧП
  - 41
  - Вентиляция
  - Вспом. просторы
  - Еканал
  - Коридор

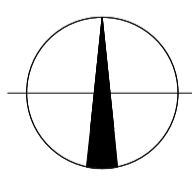


Вер.	Дата	Исполнитель	Описание
			MEM4117- CS
ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1			
Изм.	Коп.	Лист	Иг/док.
Разраб.	Потокий	06.20	06.20
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций			Стдия К 26
Н. контр.	Павелек	06.20	06.20
2.1.1 Оборудование Разрез 3			ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" www.favea.org Формат А2x

Имя, № подл. Подл. и дата. Взам. инв. №

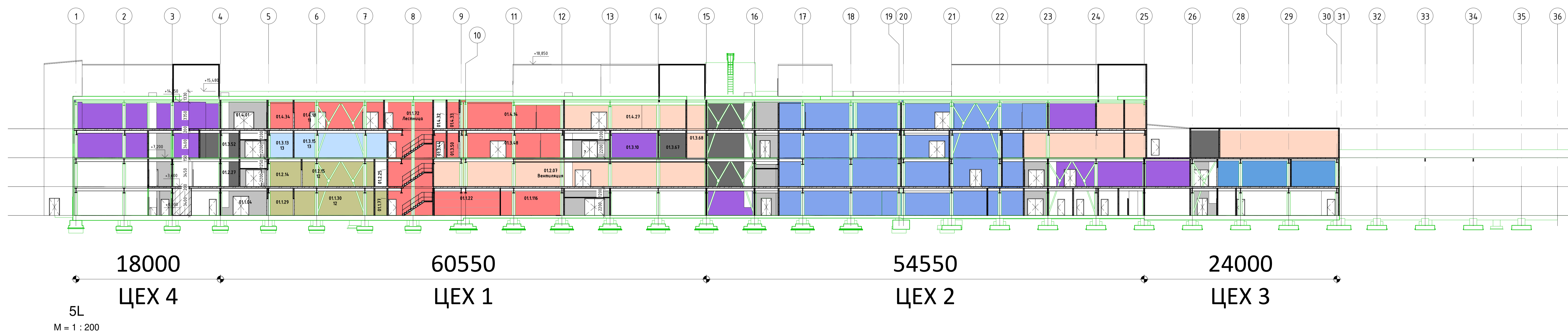
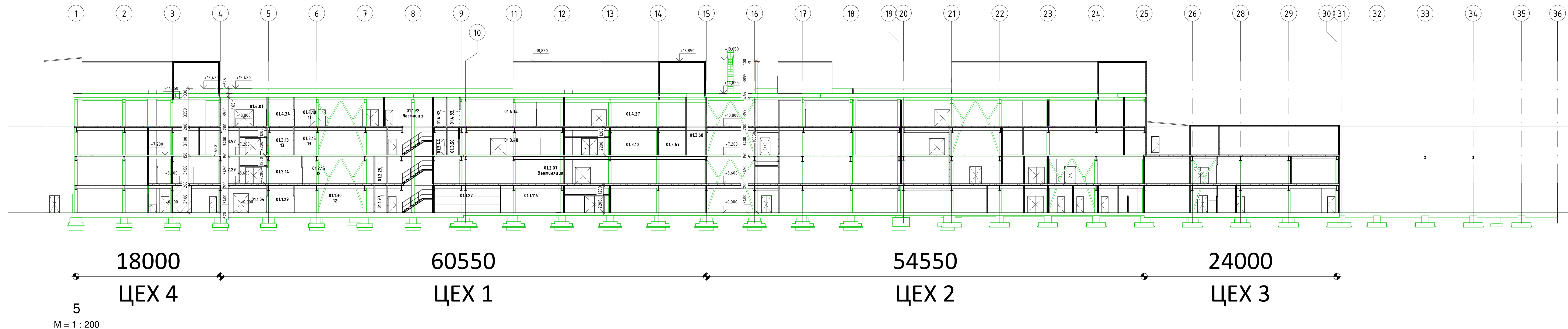


- Линия**
- 11 - ЧП
  - 13
  - 14 - ЧП
  - 21
  - 31
  - Вентиляция
  - Вспом. просторы
  - Еканал
  - Коридор

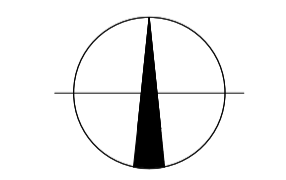


Вер.	Дата	Исполнитель	Описание
			MEM4117- CS
			ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1
Изм.	Коп.	Лист	№ док.
Разраб.	Потокий		06.20
Н. контр.	Павелек		06.20
		Страница	Лист
		К	27
		2.1.1 Оборудование Разрез 4	
		ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" www.favea.org	
		Формат А2x3	

Имя, № серии, Дата, Взам. инв. №



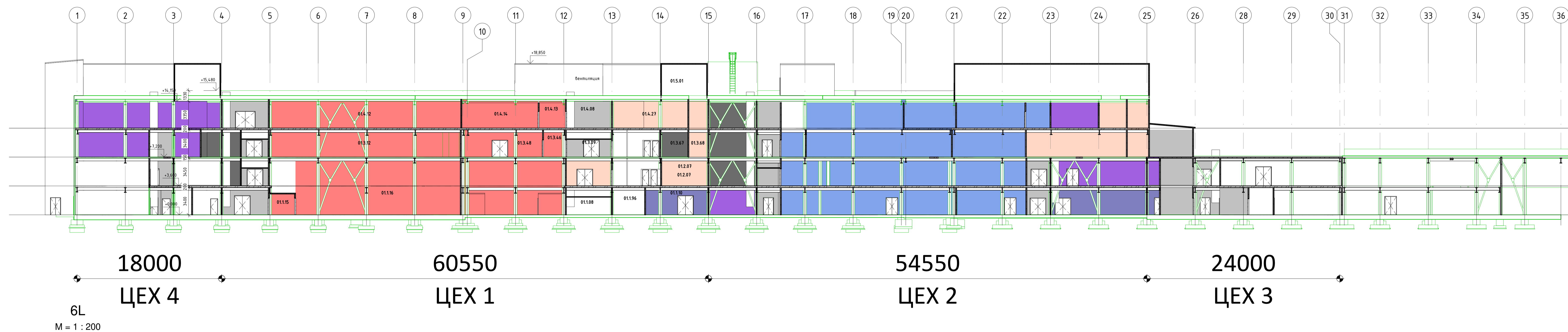
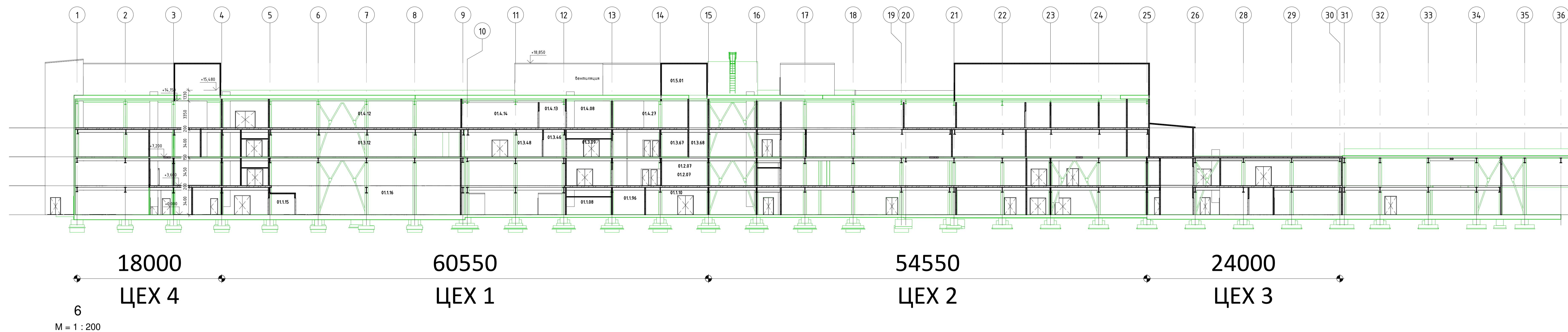
- Линия**
- 11
  - 11 - ЧП
  - 12
  - 13
  - 21
  - 31
  - Вентиляция
  - Вспом. просторы
  - Екканал
  - Коридор



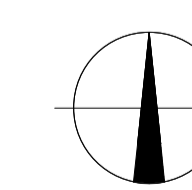
Вер.				Дата				Исполнитель				Описание			
<b>MEM4117- CS</b>															
ФГУП "Московский эндокринный завод"															
Брянская обл., Почепский муниципальный р-н,															
г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1															
Изм.	Коп.	Лист	№ док.	Подпись	Дата										
Разраб.	Потошин	06.20	Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций												
Н. контр.	Павелек	06.20	2.1.1 Оборудование Разрез 5												
				Стация				Лист				Листов			
				К				28							
														ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ"	
														www.favea.org	
														Формат А2x5	

Имя, № подл. Подп. и дата. Взам. инв. №



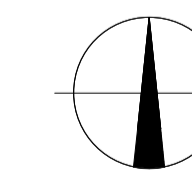
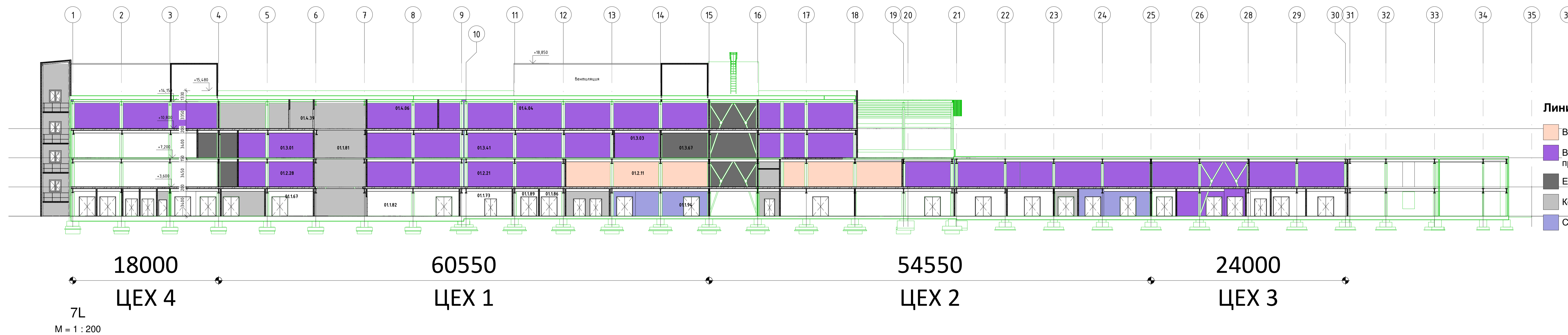
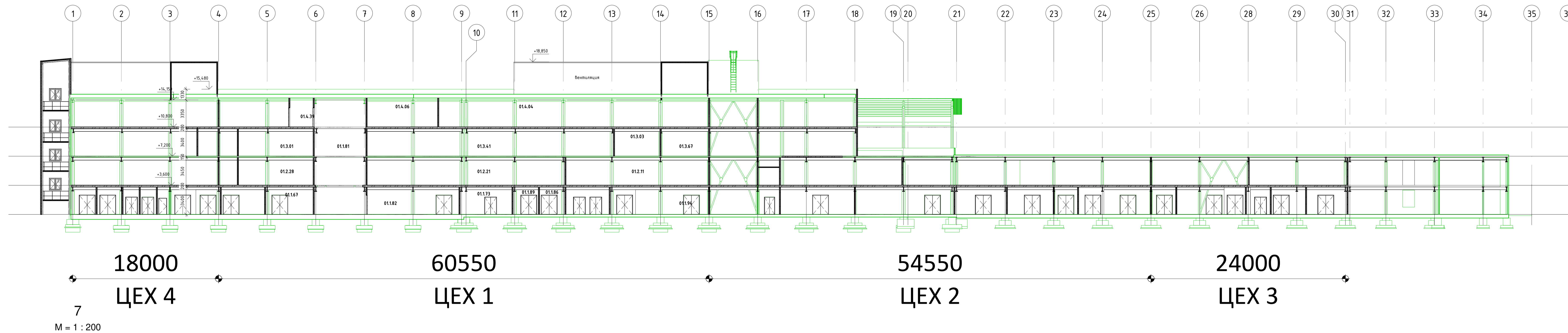


- Линия**
- 11
  - 21
  - Вентиляция
  - Вспом. просторы
  - Екканал
  - Коридор
  - Склад продуктов

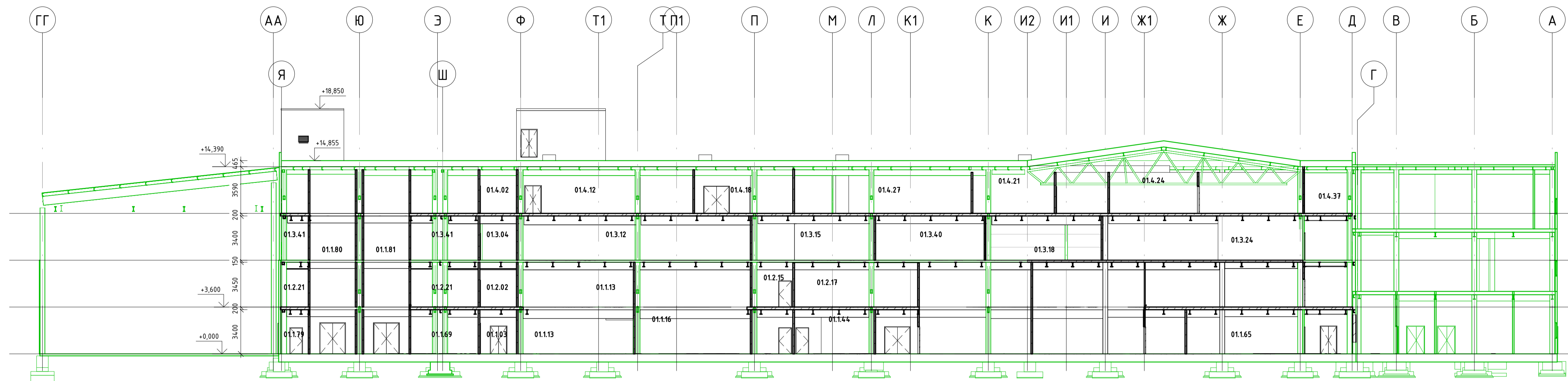


Вер.	Дата	Исполнитель	Описание
			MEM4117- CS
			ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1
Изм.	Коп.	Лист	№ док.
Разраб.	Потошин	06.20	06.20
Н. контр.	Павелек	06.20	06.20
2.1.1 Оборудование Разрез Б			Стация К
			Лист 29
			Листов
ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" www.favea.org			Формат А2x

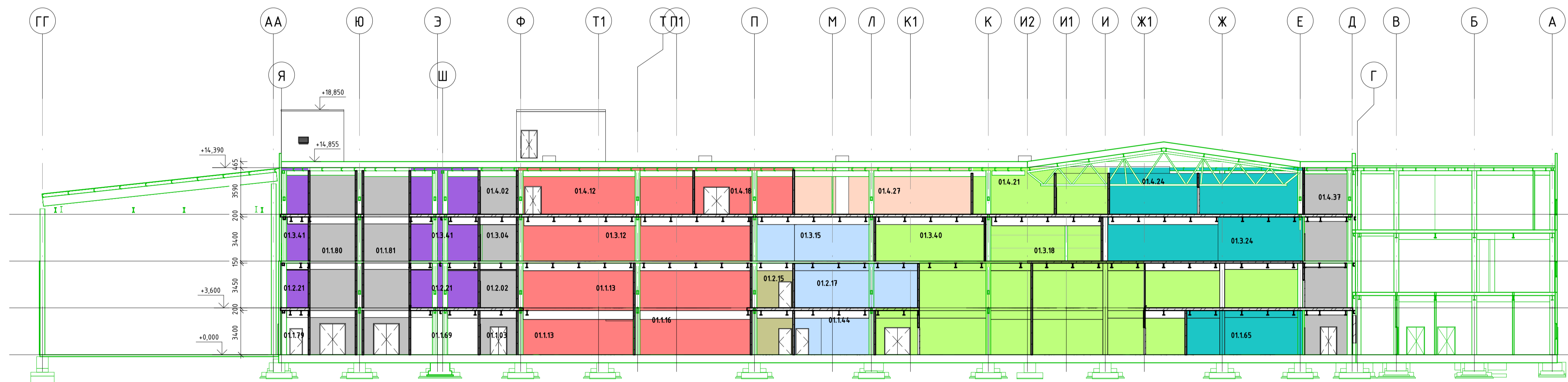
Имя, № серии, Дата, Взам. инв. №



Вер.	Дата	Исполнитель	Описание
			MEM4117- CS
ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1			
Изм.	Коп.	Лист	Подпись
Разраб.	Потоцкий	06.20	
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций			Страницы К 30
Н. контр.	Павелек	06.20	
2.1.1 Оборудование Разрез 7			Листов 30



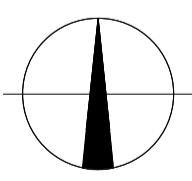
Разрез 8  
М = 1 : 200



Разрез 8  
М = 1 : 200

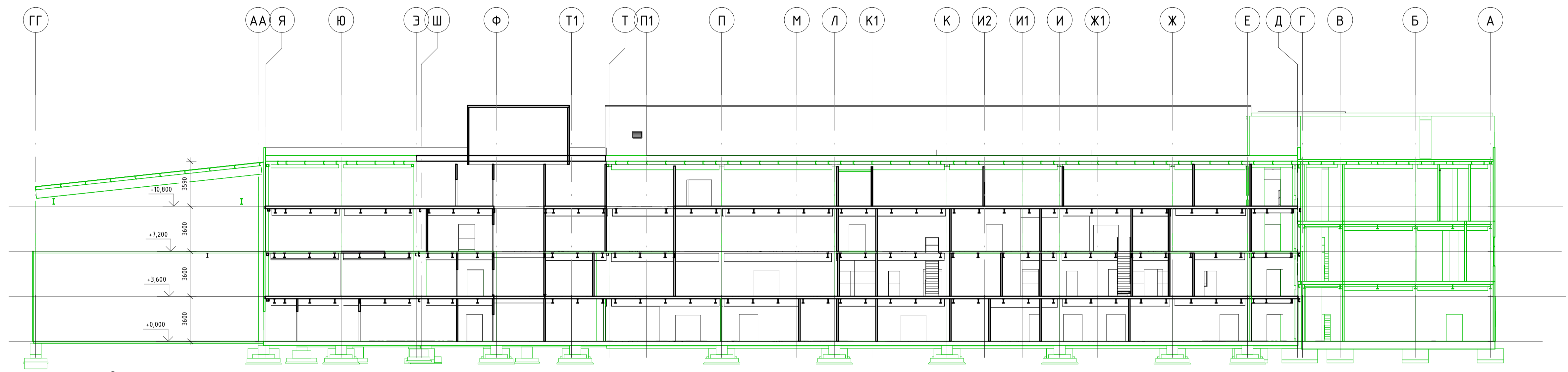
**Линия**

- 11
- 12
- 13
- 14
- 15
- Вентиляция
- Вспом. просторы
- Коридор

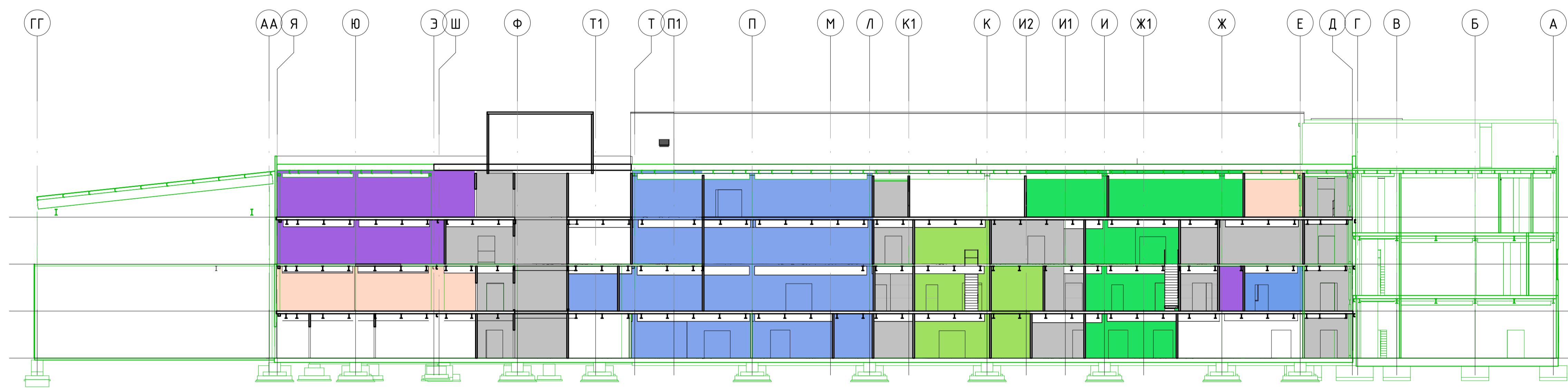


Вер.	Дата	Исполнитель	Описание			
				<b>MEM4117- CS</b>		
ФГУП "Московский эндокринный завод"						
Брянская обл., Почепский муниципальный р-н,						
г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1						
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	Стадия
Разраб.		Потоцкий			06.20	К
						Лист
						31
Н. контр.	Павелек				06.20	
2.1.1 Оборудование						
Разрез 8						
				 ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" www.favea.org Формат А1		

Инв. № подл. Подл. и дата Взам. инв. №



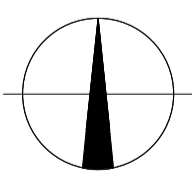
9.  
М = 1 : 200



9L  
М = 1 : 200

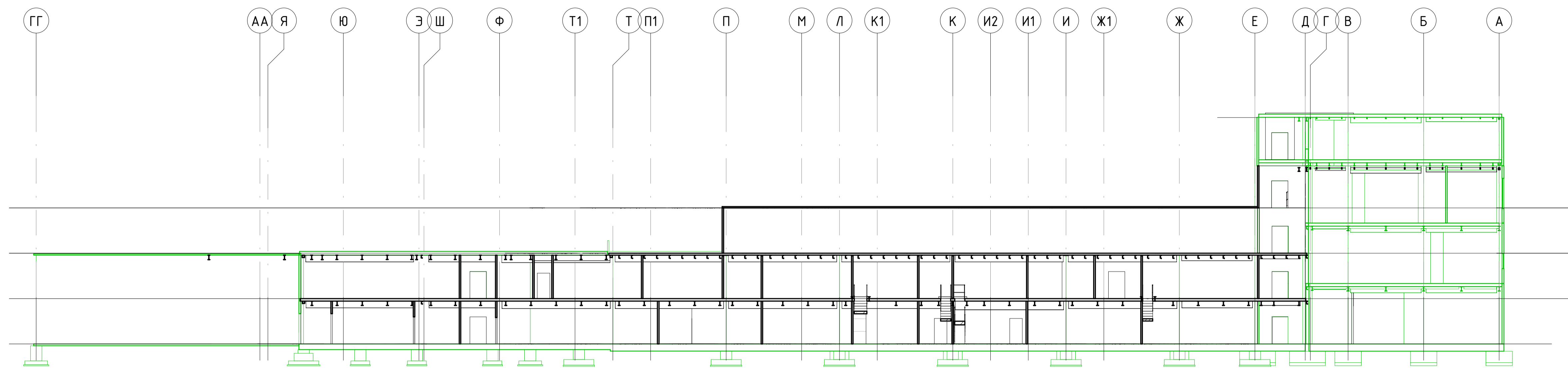
**Линия**

- 21
- 22
- 23
- 24 25
- Вентиляция
- Вспом. просторы
- Коридор

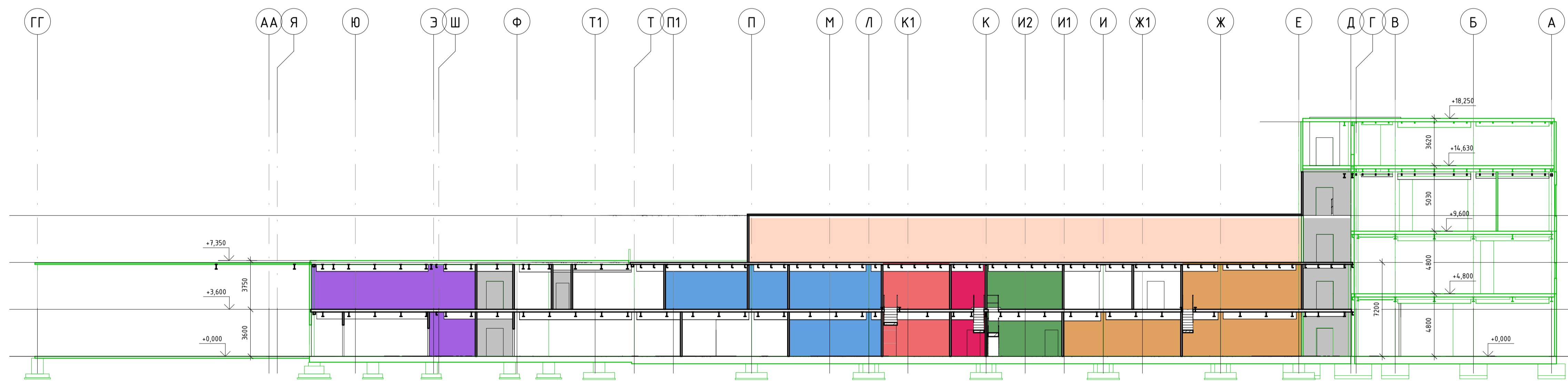


Вер.	Дата	Исполнитель	Описание	Стадия	Лист	Листов
			<b>MEM4117- CS</b>			
			ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1			
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	
Разраб.		Потоцкий			06.20	
			Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций			32
Н. контр.		Павелек			06.20	
			2.1.1 Оборудование Разрез 9			
				 ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" www.favea.org Формат А1		

Изм. № подл. Подл. и дата. Взам. инв. №



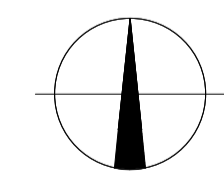
10.  
М = 1 : 200



10L  
М = 1 : 200

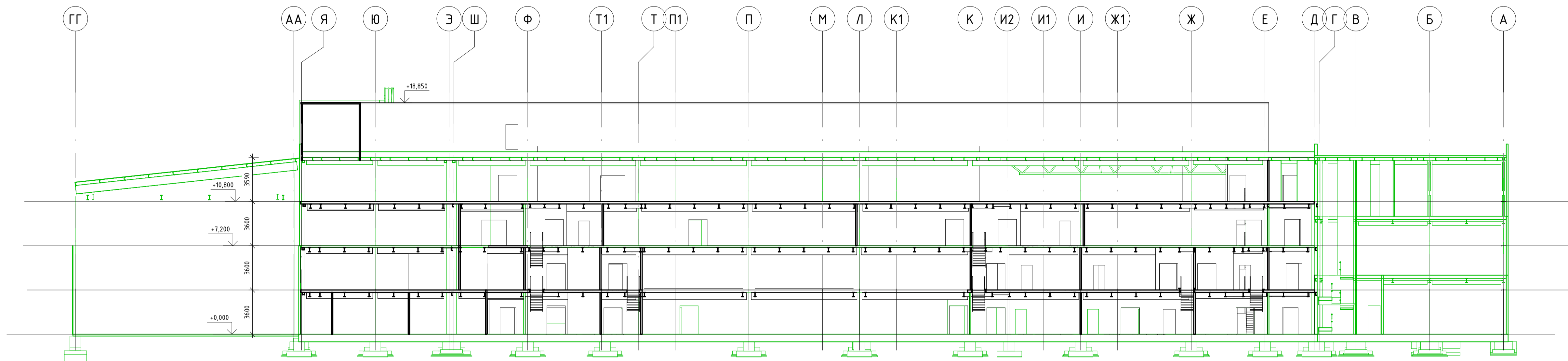
**Линия**

- 31
- 31 - ЧП
- 32
- 32 - ЧП
- 33
- Вентиляция
- Вспом. просторы
- Коридор



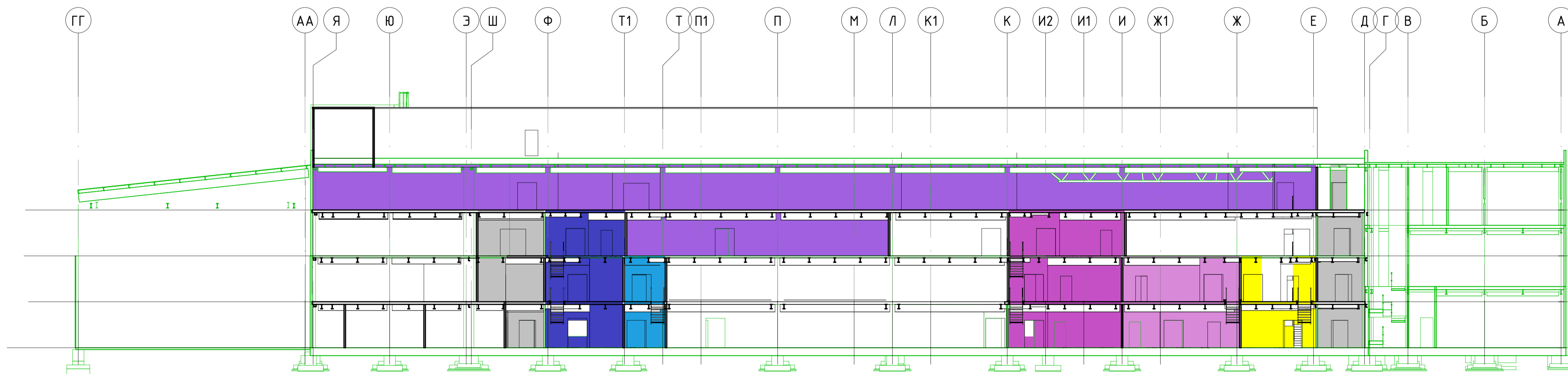
Вер.	Дата	Исполнитель	Описание						
			<b>MEM4117- CS</b>						
ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1									
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	Стадия	Лист	Листов	
Разраб.		Потоцкий			06.20	К	33		
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций									
Н. контр.	Павелек				06.20	2.1.1 Оборудование Разрез 10		 ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" www.favea.org Формат А1	

Инв. № подл. | Подл. и дата | Взам. инв. №



11.

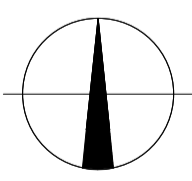
M = 1 : 200



11L

M = 1 : 200

- Линия**
- 41
  - 41 - ЧП
  - 42
  - 42 - ЧП
  - 43
  - Вспом. просторы
  - Коридор



Вер.	Дата	Исполнитель	Описание			
				<b>MEM4117- CS</b>		
ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1				Стадия	Лист	Листов
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	
Разраб.		Потоцкий			06.20	
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций						К 34
Н. контр.	Павелек				06.20	
2.1.1 Оборудование Разрез 11				ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" <b>favea</b> www.favea.org Формат А1		

Инв. № подл. Подл. и дата Взам. инв. №



Цех 2

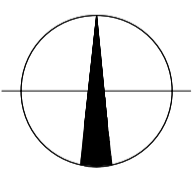
Цех 2

Линия

- 2
- 21
- 22
- 23
- 26
- Вспом. просторы
- Коридор
- Склад Матер
- Склад продуктов

Экспликация помещений - Цех 2 +0,000

№	Линия	Наименование помещения	Площадь [м <sup>2</sup> ]	Высота [мм]	Объем [м <sup>3</sup> ]	Зона	2ХТУ	Класс чистоты	ОВБ	Давление Па
0000-NS										
02.1.01		Прием сырья и мельница	141,78	3400	482,04 м <sup>3</sup>	Зона 22		K2	NA	0
02.1.02	Вспом. просторы	Вспомогательные помещения	252,37	3400	858,06 м <sup>3</sup>			K2	NA	0
02.1.03	Коридор	Коридор	168,86	3400	574,12 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.04		Резевные помещения	132,20	3400	449,46 м <sup>3</sup>	BNV		K1	NA	0
02.1.05	21	21	154,97	3400	526,91 м <sup>3</sup>	BNV (Зона 22)		K1	NA	0
02.1.06	21	21	311,17	3400	1057,97 м <sup>3</sup>	Зона 2		K1	4	0
02.1.07	21	Тамбур	10,29	3400	34,99 м <sup>3</sup>	BNV		K1	NA	15
02.1.08	Коридор	Коридор	503,74	3400	1712,71 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.09	22	22	90,37	3400	307,27 м <sup>3</sup>	Зона 2		K1	4	0
02.1.10	23	23	100,66	3400	342,25 м <sup>3</sup>	Зона 2		K1	4	0
02.1.13	Вспом. просторы	Вспомогательные помещения	57,03	3400	193,91 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.14	Коридор	Лифт	14,00	14150	198,10 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.15	Коридор	Лестница	16,96	18700	317,19 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.16	Коридор	Лестница	19,17	18700	358,42 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.17	21	21	113,78	3400	386,87 м <sup>3</sup>	Зона 2		K1	NA	0
02.1.18	Коридор	Лифт	14,00	7200	100,80 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.19		Резевные помещения	24,57	3400	83,54 м <sup>3</sup>	BNV		K1	NA	0
02.1.20	Коридор	Лифт - машинный зал	8,00	3400	27,20 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.21		Glovebox - отходы	19,78	3400	67,26 м <sup>3</sup>	Зона 2		K1	4	0
02.1.23		Тамбур	14,70	3400	49,98 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	15
02.1.24		Хранение легковоспламеняющихся жидкостей	70,09	3400	238,30 м <sup>3</sup>	Зона 2		K1	NA	0
02.1.25	Коридор	Выдача продуктов	36,24	3400	123,20 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.26		Хранение технического газа	19,71	3400	67,01 м <sup>3</sup>	Зона 2		NA	NA	0
02.1.27		Разлив небольших упаковок	28,62	3400	97,32 м <sup>3</sup>	Зона 2		K1	NA	0
02.1.28		Тамбур	15,18	3400	51,60 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	15
02.1.29		IBC - Кислоты	40,79	3400	138,69 м <sup>3</sup>	Зона 2		K1	NA	0
02.1.30	Склад Матер	Входной материальный склад	95,76	3400	325,57 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.31	26	26 - H028	28,68	3600	103,26 м <sup>3</sup>	Зона 2		K1	NA	0
02.1.32		Тамбур	6,00	3400	20,40 м <sup>3</sup>	BNV		K1	1-3	15
02.1.35	Склад продуктов	Склад продуктов	193,41	3400	657,58 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.36		Отбор проб	8,64	3400	29,38 м <sup>3</sup>	BNV		D	-	0
02.1.37		Тамбур	13,51	3400	45,93 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	15
02.1.38		IBC - Щелочь	36,42	3400	123,84 м <sup>3</sup>	Зона 2		K1	NA	0
02.1.39		Хранение легковоспламеняющихся жидкостей	42,82	3400	145,59 м <sup>3</sup>	Зона 2		K1	NA	0
02.1.40	Коридор	Коридор	99,59	3400	338,62 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.41	Коридор	Коридор	100,55	3400	341,86 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.42	Коридор	Коридор	202,53	3400	688,62 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.43	22	Тамбур	14,75	3400	50,14 м <sup>3</sup>	BNV		K1	NA	15
02.1.44	23	Тамбур	7,85	3400	26,69 м <sup>3</sup>	BNV		K1	NA	15
02.1.45		Операторная	87,56	3400	297,71 м <sup>3</sup>	BNV		K2	0	0
02.1.46		Контрольная	116,59	3400	396,40 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.47		Офис	18,12	3400	61,61 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.48		Офис	18,00	3400	61,20 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.49		Электрощитовая - Цех 2	71,28	3400	242,35 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.50		Туалет Ж	14,22	3400	48,35 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.51		Туалет М	22,85	3400	77,68 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.52	22	Компрессорная вакуума	23,25	3600	83,70 м <sup>3</sup>	Зона 2		K2	NA	0
02.1.53	22	Компрессорная вакуума	23,46	3400	79,76 м <sup>3</sup>	Зона 2		K2	NA	0
02.1.54	23	Компрессорная вакуума	18,88	3400	64,20 м <sup>3</sup>	Зона 2		K2	NA	0
02.1.55	23	Компрессорная вакуума	19,56	3400	66,50 м <sup>3</sup>	Зона 2		K2	NA	0
02.1.56	26	Компрессорная вакуума	31,27	3400	106,33 м <sup>3</sup>	Зона 2		K2	NA	0
02.1.57	21	Компрессорная вакуума	20,77	3600	74,79 м <sup>3</sup>	Зона 2		K2	NA	0
02.1.58	21	Компрессорная вакуума	20,24	3600	72,88 м <sup>3</sup>	Зона 2		K2	NA	0
02.1.59		Туалет Ж	12,22	3400	41,53 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.60		Туалет М	16,09	3400	54,69 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.61		Комната первой помощи	23,52	3400	79,97 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.62		Конференц зал	27,99	3400	95,16 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.63		Установка теплообменников	141,37	3400	480,66 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.64		Помещение хранения контейнеров	33,73	7200	242,87 м <sup>3</sup>	NA		NA	NA	0
02.1.65		Персональный шлюз	8,29	3400	28,20 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	15
02.1.66		Вспомогательные помещения	89,45	3400	304,12 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.67	2	Водоподготовка	215,50	3400	732,71 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
			4303,75		15535,99 м <sup>3</sup>					

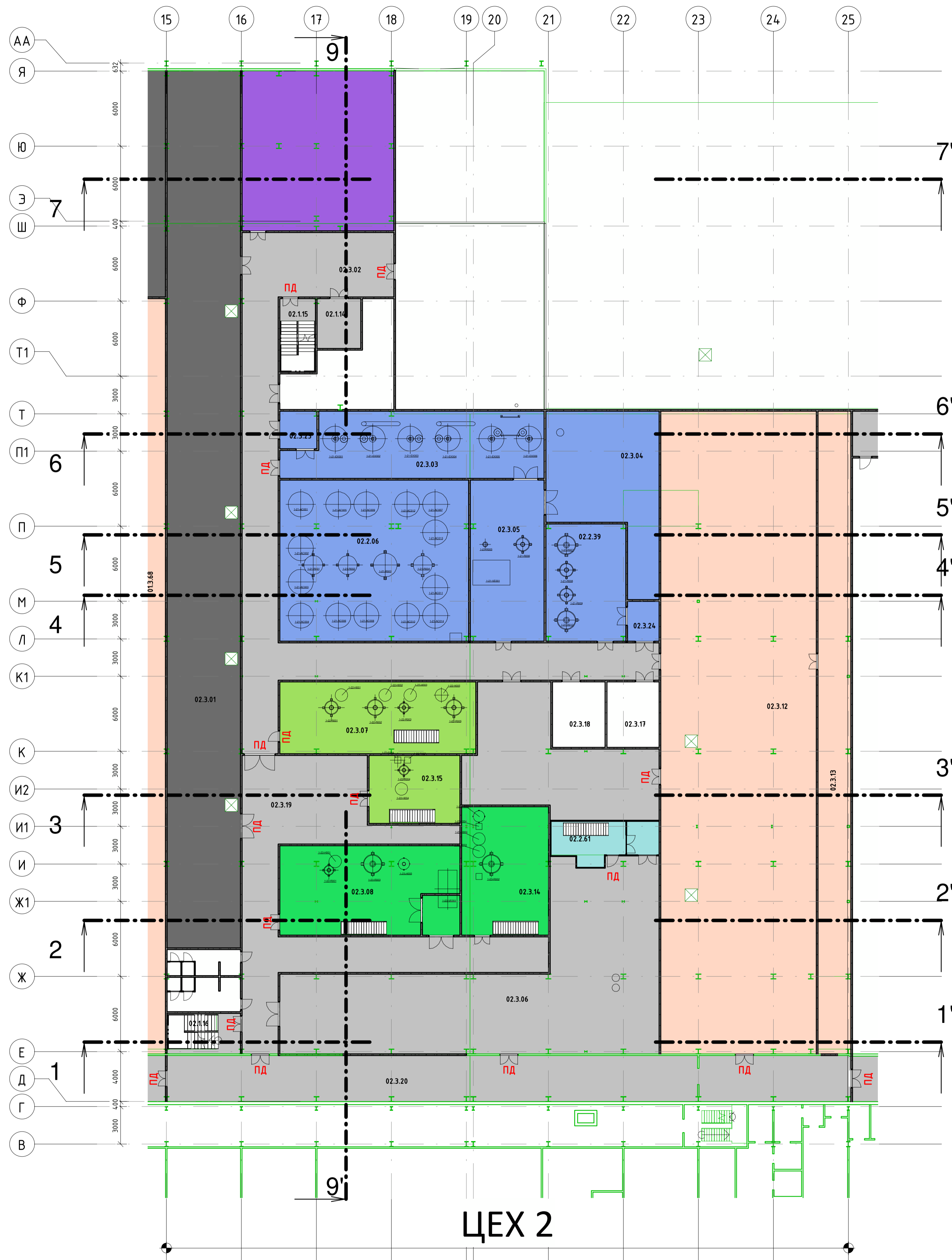


Изм. № подл. Подл. и дата. Взам. инв. №

Вер.	Дата	Исполнитель	Описание	Стадия	Лист	Листов
					36	
<b>MEM4117- CS</b>						
ФГУП "Московский эндокринный завод"						
Брянская обл., Почепский муниципальный р-н,						
г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1						
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	
Разраб.		Потоцкий			06.20	
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций						
2.1.1 Оборудование Цех 2, +0,000						
Н. контр.	Павелек				06.20	
 ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" <a href="http://www.favea.org">www.favea.org</a> Формат А1						







**Линия**

- 21
- 22
- 23
- 26
- Вентиляция
- Вспом. просторы
- Екканал
- Коридор

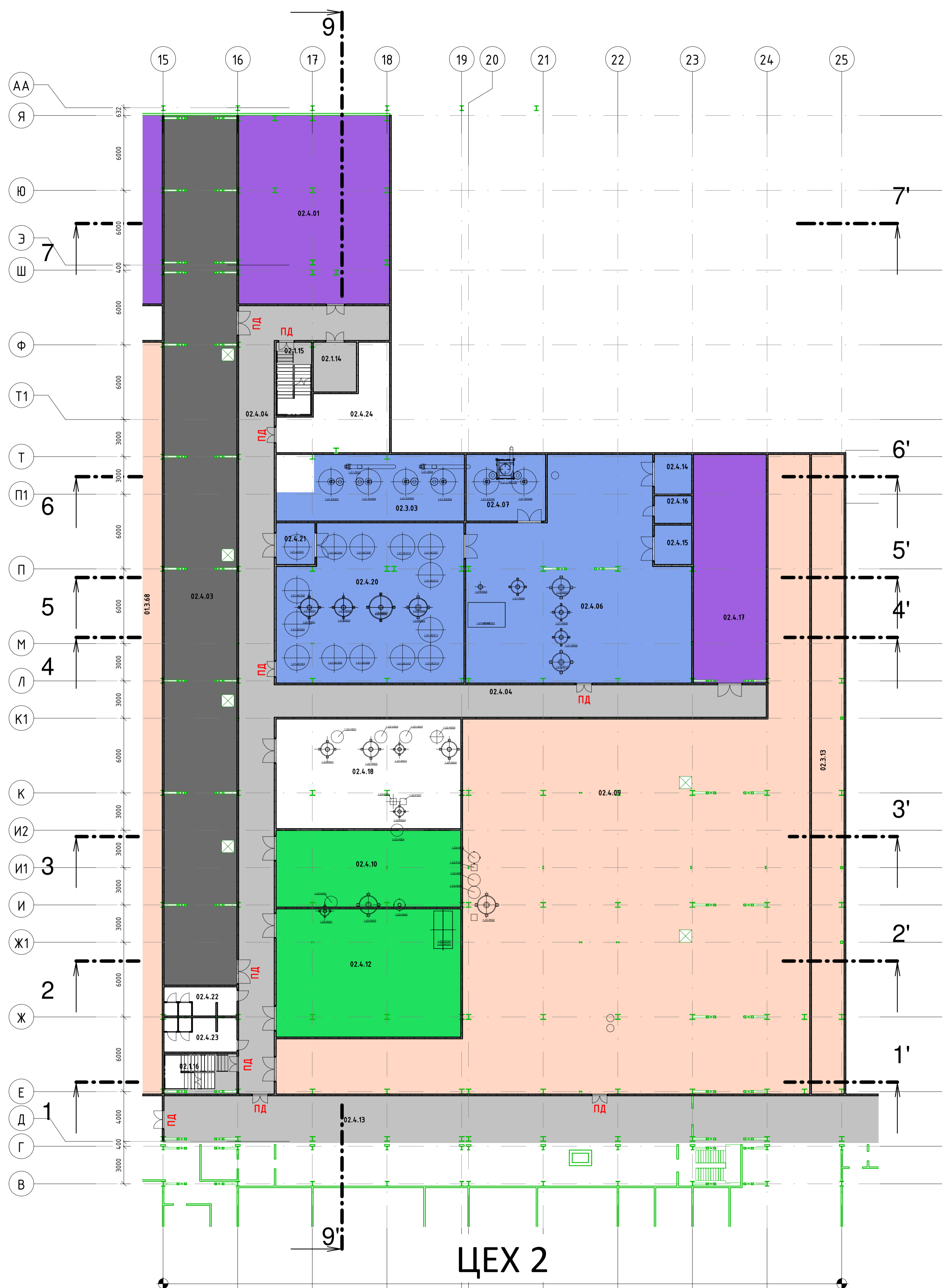
**Экспликация помещений - Цех 2 +7,200**

№	Линия	Наименование помещения	Площадь [м²]	Высота [мм]	Объем [м³]	Зона	2ХТУ	Класс чистоты	ОЕВ	Давление Па
7,200										
02.3.01	Екканал	Вспомогательные помещения	412,45	3400	1402,33	BNV		K2	NA	0
02.3.02	Коридор	Коридор	259,29	3400	881,59	BNV		K2	1-3	0
02.3.03	21	21	104,16	7200	749,95	Zona 2		K1	4	0
02.3.04	21	21	96,50	3400	328,11	Zona 2		K1	4	0
02.3.05	21	21	76,37	3400	259,65	Zona 2		K1	4	0
02.3.06	Коридор	Вентиляция	274,49	3400	933,27	BNV		K2	NA	0
02.3.07	22	22	90,37	3400	307,27	Zona 2		K1	1-3	0
02.3.08	23	23	92,89	3400	315,82	Zona 2		K1	4	0
02.3.12	Вентиляция	Технологические среды	639,42	3400	2174,04	BNV		K2	NA	0
02.3.13	Вентиляция	Вентиляция	135,70	6950	943,10	BNV		K2	NA	0
02.3.14	23	23 - ЧП	71,76	3400	243,97	Zona 2		K1	4	0
02.3.15	22	22 - ЧП	39,68	3400	134,90	Zona 2		K1	4	0
02.3.17		Glovebox - перекачивание растворятелей	22,01	3400	74,83	Zona 2		K1	4	0
02.3.18		Glovebox - перекачивание растворятелей	22,22	3400	75,54	Zona 2		K1	4	0
02.3.19	Коридор	Коридор	192,68	3400	655,12	BNV		K2	1-3	0
02.3.20	Коридор	Коридор	200,74	3400	682,53	BNV		K2	NA	0
02.3.22	23	Тамбур	9,60	3400	32,64	BNV		K1	NA	15
02.3.23	21	Тамбур	9,00	3400	30,60	BNV		K1	NA	15
02.3.24	21	Тамбур	8,19	3400	27,85	BNV		K1	NA	15
02.3.25	26	Материальный шлюз	7,07	3400	24,05	BNV		K1	4	15
02.3.26	Коридор	Вентиляция	112,74	3400	383,32	BNV		K2	NA	0
02.3.27		Туалет X	12,22	3400	4,153	BNV		K2	NA	0
02.3.28		Туалет M	16,10	3400	54,74	BNV		K2	NA	0
02.3.29	Вспом. просторы	Архив документации	155,69	3400	529,34	BNV		NA	NA	0
			3061,34		11286,09					

**ЦЕХ 2**

Вер.	Дата	Исполнитель	Описание			
				<b>MEM4117- CS</b>		
ФГУП "Московский эндокринный завод"						
Брянская обл., Почепский муниципальный р-н,						
г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1						
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	Стадия
Разраб.		Потоцкий			06.20	К
						Лист
						44
						Листов
Н. контр.	Павелек				06.20	
2.1.1 Оборудование						
Цех 2, +7,200						
				 ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" www.favea.org Формат А1		

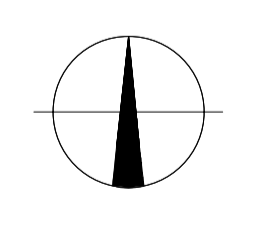
Изм. № подл. Подл. и дата. Взам. инв. №



ЦЕХ 2

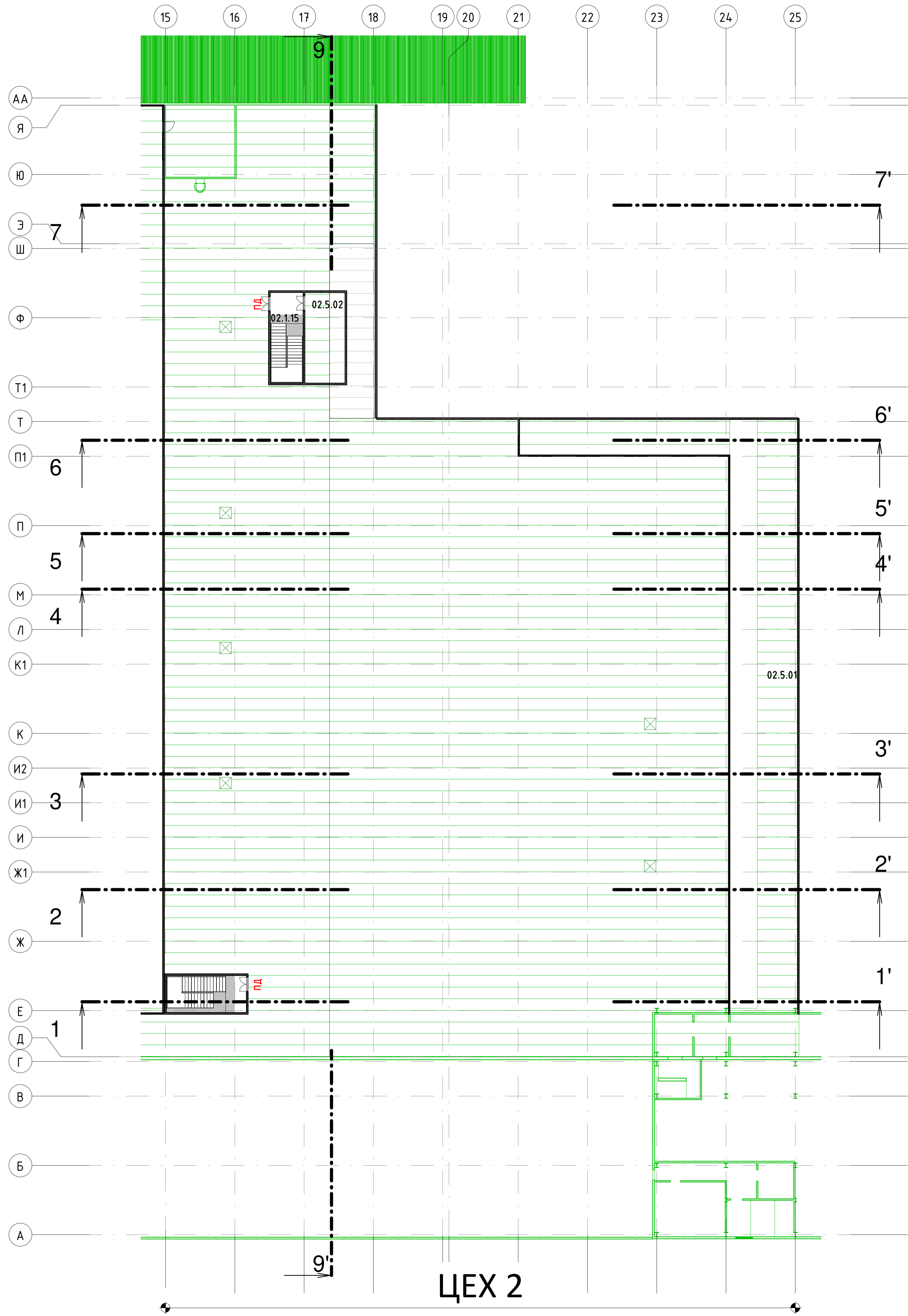
Экспликация помещений - Цех 2 +10,800										
№	Линия	Наименование помещения	Площадь [м²]	Высота [mm]	Объем [м³]	Зона	2ХТУ	Класс чистоты	ОВБ	Давление Па
10,800										
02.4.01	Вспом. просторы	Вспомогательные помещения	184,09	3600	662,74 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.03	Екканал	Технологические среды	410,92	3600	1479,31 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.04	Коридор	Коридор	312,16	3590	1120,65 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.06	21	21	270,35	3590	970,56 м³	Zona 2		K1	4	0
02.4.07	21	21	34,43	3590	123,61 м³	Zona 22		K1	NA	0
02.4.09	Вентиляция	Вентиляция	980,59	3590	3520,33 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.10	23	23	92,26	3590	331,20 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.12	23	23	153,26	3590	550,22 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.13	Коридор	Коридор	289,61	3590	1039,71 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.14	21	Склад	9,60	3590	34,46 м³	BNV		K1	4	0
02.4.15	21	Склад	9,60	3590	34,46 м³	BNV		K1	4	0
02.4.16	21	Душ	6,72	3590	24,12 м³	BNV		K2	4	0
02.4.17	Вспом. просторы	Монтажный коридор для вентиляционного оборудования	108,19	3600	389,49 м³	BNV		NA	NA	0
02.4.18		Резевные помещения	131,24	3600	472,47 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.20	21	21	183,77	3400	624,81 м³	Zona 2		K1	4	0
02.4.21	21	Тамбур	10,61	3400	36,08 м³	BNV		K1	NA	15
02.4.22		Туалет Ж	13,74	3400	46,73 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.23		Туалет М	16,10	3400	54,74 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.24		Резевные помещения	48,22	3400	163,95 м³	BNV		K1	NA	0
			3265,48		11679,65 м³					

- Линия**
- 21
  - 23
  - Вентиляция
  - Вспом. просторы
  - Екканал
  - Коридор



Изм. № подл. Подл. и дата. Взам. инв. №

Вер.	Дата	Исполнитель	Описание			
				<b>MEM4117- CS</b>		
ФГУП "Московский эндокринный завод"						
Брянская обл., Почепский муниципальный р-н,						
г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1						
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	Стадия
Разраб.	Потоцкий				06.20	К
						Лист
						48
Н. контр.	Павелек				06.20	
2.1.1 Оборудование						
Цех 2, +10,800						
				 ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" www.favea.org Формат А1		

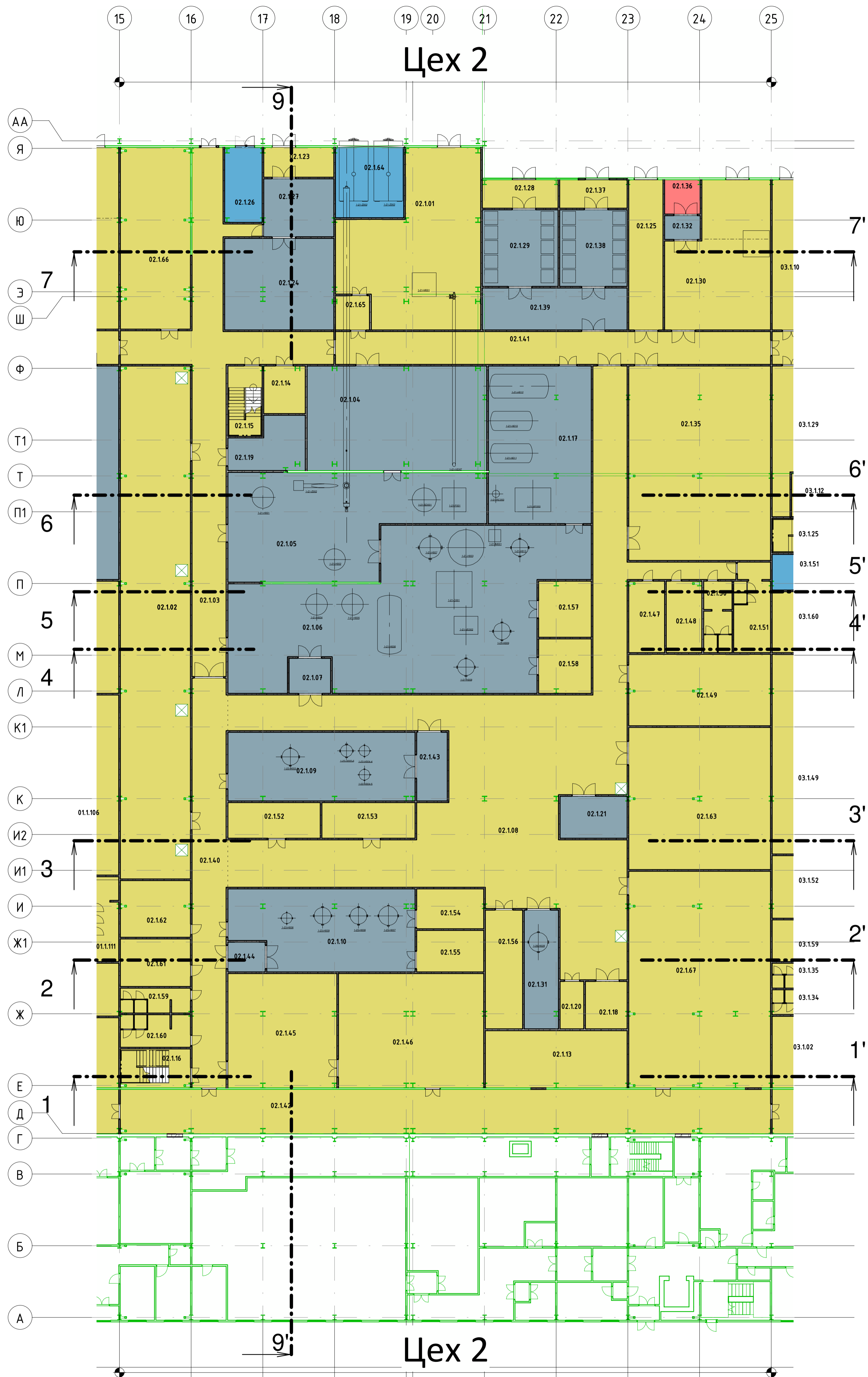


Линия

Коридор

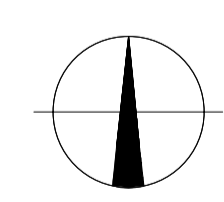
ЦЕХ 2

Вер.	Дата	Исполнитель	Описание
			MEM4117- CS
			ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1
Изм.	Кол.	Лист	№ док.
Разраб.	Потоцкий		06.20
		Стадия	Лист
		К	52
Н. контр.	Павелек		06.20
		2.1.1 Оборудование Цех 2, кровля	
			ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" <b>favea</b> www.favea.org Формат А1

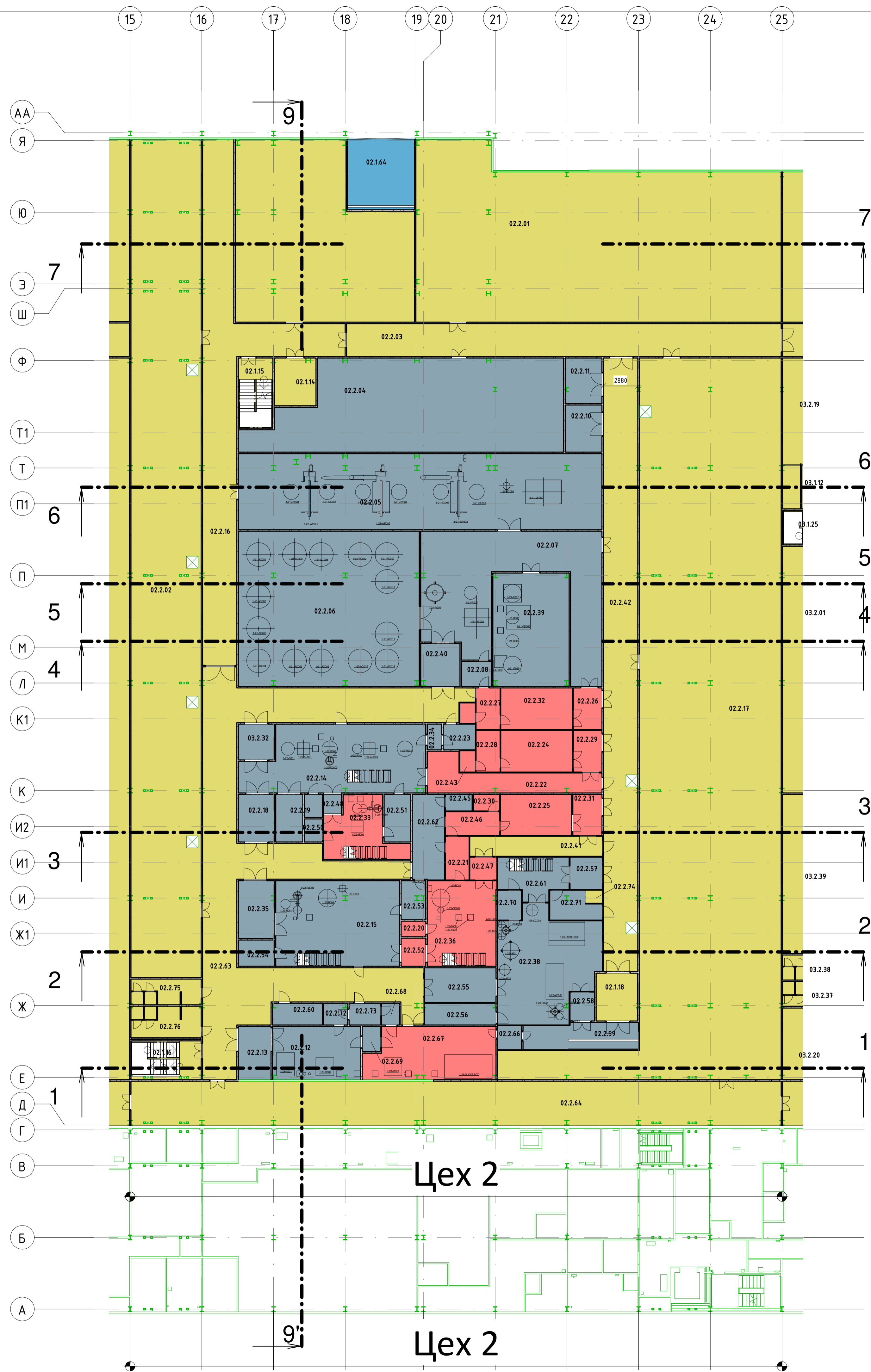


Экспликация помещений - Цех 2 +0,000

№	Линия	Наименование помещения	Площадь [м <sup>2</sup> ]	Высота [мм]	Объем [м <sup>3</sup> ]	Зона	2ХТУ	Класс чистоты	ОЕВ	Давление Па
0000-NS										
02.1.01		Прием сырья и мельница	141,78	3400	482,04 м <sup>3</sup>	Zona 22		K2	NA	0
02.1.02	Вспом. просторы	Вспомогательные помещения	252,37	3400	858,06 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.03	Коридор	Коридор	168,86	3400	574,12 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.04		Резевные помещения	132,20	3400	449,46 м <sup>3</sup>	BNV		K1	NA	0
02.1.05	21	21	154,97	3400	526,91 м <sup>3</sup>	BNV (Zona 22)		K1	NA	0
02.1.06	21	21	311,17	3400	1057,97 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	4	0
02.1.07	21	Тамбур	10,29	3400	34,99 м <sup>3</sup>	BNV		K1	NA	15
02.1.08	Коридор	Коридор	503,74	3400	1712,71 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.09	22	22	90,37	3400	307,27 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	4	0
02.1.10	23	23	100,66	3400	342,25 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	4	0
02.1.13	Вспом. просторы	Вспомогательные помещения	57,03	3400	193,91 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.14	Коридор	Лифт	14,00	14150	198,10 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.15	Коридор	Лестница	16,96	18700	317,19 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.16	Коридор	Лестница	19,17	18700	358,42 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.17	21	21	113,78	3400	386,87 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	NA	0
02.1.18	Коридор	Лифт	14,00	7200	100,80 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.19		Резевные помещения	24,57	3400	83,54 м <sup>3</sup>	BNV		K1	NA	0
02.1.20	Коридор	Лифт - машинный зал	8,00	3400	27,20 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.21		Glovebox - отходы	19,78	3400	67,26 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	4	0
02.1.23		Тамбур	14,70	3400	49,98 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	15
02.1.24		Хранение легко воспламеняющихся жидкостей	70,09	3400	238,30 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	NA	0
02.1.25	Коридор	Выдача продуктов	36,24	3400	123,20 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.26		Хранение технического газа	19,71	3400	67,01 м <sup>3</sup>	Zona 2		NA	NA	0
02.1.27		Разлив небольших упаковок	28,62	3400	97,32 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	NA	0
02.1.28		Тамбур	15,18	3400	51,60 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	15
02.1.29		IBC - Кислоты	40,79	3400	138,69 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	NA	0
02.1.30	Склад Матер	Входной материальный склад	95,76	3400	325,57 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.31	26	26 - H028	28,68	3600	103,26 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	NA	0
02.1.32		Тамбур	6,00	3400	20,40 м <sup>3</sup>	BNV		K1	1-3	15
02.1.35	Склад продуктов	Склад продуктов	193,41	3400	657,58 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.36		Отбор проб	8,64	3400	29,38 м <sup>3</sup>	BNV		D	-	0
02.1.37		Тамбур	13,51	3400	45,93 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	15
02.1.38		IBC - Щелочь	36,42	3400	123,84 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	NA	0
02.1.39		Хранение легко воспламеняющихся жидкостей	42,82	3400	145,59 м <sup>3</sup>	Zona 2		K1	NA	0
02.1.40	Коридор	Коридор	99,59	3400	338,62 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.41	Коридор	Коридор	100,55	3400	341,86 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.42	Коридор	Коридор	202,53	3400	688,62 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.43	22	Тамбур	14,75	3400	50,14 м <sup>3</sup>	BNV		K1	NA	15
02.1.44	23	Тамбур	7,85	3400	26,69 м <sup>3</sup>	BNV		K1	NA	15
02.1.45		Операторная	87,56	3400	297,71 м <sup>3</sup>	BNV		K2	0	0
02.1.46		Контрольная	116,59	3400	396,40 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.47		Офис	18,12	3400	61,61 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.48		Офис	18,00	3400	61,20 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.49		Электрощитовая - Цех 2	71,28	3400	242,35 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.50		Туалет Ж	14,22	3400	48,35 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.51		Туалет М	22,85	3400	77,68 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.52	22	Компрессорная вакуума	23,25	3600	83,70 м <sup>3</sup>	Zona 2		K2	NA	0
02.1.53	22	Компрессорная вакуума	23,46	3400	79,76 м <sup>3</sup>	Zona 2		K2	NA	0
02.1.54	23	Компрессорная вакуума	18,88	3400	64,20 м <sup>3</sup>	Zona 2		K2	NA	0
02.1.55	23	Компрессорная вакуума	19,56	3400	66,50 м <sup>3</sup>	Zona 2		K2	NA	0
02.1.56	26	Компрессорная вакуума	31,27	3400	106,33 м <sup>3</sup>	Zona 2		K2	NA	0
02.1.57	21	Компрессорная вакуума	20,77	3600	74,79 м <sup>3</sup>	Zona 2		K2	NA	0
02.1.58	21	Компрессорная вакуума	20,24	3600	72,88 м <sup>3</sup>	Zona 2		K2	NA	0
02.1.59		Туалет Ж	12,22	3400	41,53 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.60		Туалет М	16,09	3400	54,69 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.61		Комната первой помощи	23,52	3400	79,97 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.62		Конференц зал	27,99	3400	95,16 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.63		Установка теплообменников	141,37	3400	480,66 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.64		Помещение хранения контейнеров	33,73	7200	242,87 м <sup>3</sup>	NA		NA	NA	0
02.1.65		Персональный шлюз	8,29	3400	28,20 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	15
02.1.66		Вспомогательные помещения	89,45	3400	304,12 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
02.1.67	2	Водоподготовка	215,50	3400	732,71 м <sup>3</sup>	BNV		K2	NA	0
			4303,75		15535,99 м <sup>3</sup>					



Вер.	Дата	Исполнитель	Описание
MEM4117- CS			
ФГУП "Московский эндокринный завод"			
Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1			
Изм.	Кол.	Лист № док.	Дата
Разраб.	Потоцкий	Подпись	06.20
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций			Стадия
			Лист
			Листов
			K 56
Н. контр.	Павелек	Дата	06.20
2.1.2. Классы чистоты Цех 2, +0,000			
ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" <b>favea</b> www.favea.org Формат А1			



**Классы чистоты**

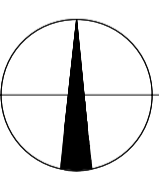
- D
- K1
- K2
- NA

**Экспликация помещений – Цех 2 +3,600**

№	Линия	Наименование помещения	Площадь [м²]	Высота [mm]	Объем [м³]	Зона	2ХТУ	Класс чистоты	ОЕВ	Давление Па
3,600										
02.2.01	Вспом. просторы	Вспомогательные помещения	401,63	3450	1385,62 м³	BNV		K2	NA	0
02.2.02	Екaнал	Технологические среды	412,38	3450	1422,71 м³	BNV		K2	NA	0
02.2.03	Коридор	Коридор	100,38	3450	346,32 м³	BNV		K2	NA	0
02.2.04	21	21	181,55	3450	626,35 м³	BNV		K1	NA	0
02.2.05	21	21	194,14	3450	669,79 м³	BNV		K1	NA	0
02.2.06	21	21	196,39	7200	1413,99 м³	Zona 2		K1	4	0
02.2.07	21	21	115,14	3450	397,23 м³	Zona 2		K1	4	0
02.2.08	21	Тамбур	5,20	3450	17,94 м³	BNV		K1	4	15
02.2.10	21	Гардеробная	12,17	3450	42,00 м³	BNV		K1	1-3	0
02.2.11	21	Склад	11,80	3450	40,72 м³	BNV		K1	1-3	0
02.2.12	24 25	26	32,94	3450	113,64 м³	Zona 2		K1	4	0
02.2.13	24 25	Тамбур	12,22	3450	42,16 м³	BNV		K1	4	15
02.2.14	22	22	80,64	3450	278,21 м³	Zona 2		K1	1-3	0
02.2.15	23	23	74,32	3450	256,41 м³	Zona 2		K1	4	0
02.2.16	Коридор	Коридор	14,71	3450	509,61 м³	BNV		K2	1-3	0
02.2.17	Вспом. просторы	Вспомогательные помещения	746,50	3450	2575,42 м³	BNV		K2	NA	0
02.2.18	22	22 - Весы	11,94	3450	41,19 м³	Zona 2		K1	1-3	0
02.2.19	22	Склад	9,07	3450	31,31 м³	BNV		K1	1-3	0
02.2.20	23	Помещение уборочного инвентаря	2,69	3450	9,29 м³	BNV		D	4	15
02.2.21	23	Персональный шлюз	7,31	3450	25,22 м³	BNV		D	4	15
02.2.22	22	Коридор	29,37	3450	101,33 м³	BNV		D	4	0
02.2.23	22	Персональный шлюз	5,79	3450	19,99 м³	BNV		K1	4	15
02.2.24	22	Glovebox	21,00	3450	72,45 м³	Zona 2		D	4	5
02.2.25	23	Glovebox	20,43	3450	70,50 м³	Zona 2		D	4	5
02.2.26	21	Материальный шлюз	8,45	3450	29,16 м³	BNV		D	4	15
02.2.27	21	Персональный шлюз	7,00	3450	24,15 м³	BNV		D	4	15
02.2.28	22	Тамбур	7,00	3450	24,15 м³	BNV		D	4	15
02.2.29	22	Материальный шлюз	8,45	3450	29,16 м³	BNV		D	4	15
02.2.30	23	Помещение уборочного инвентаря	3,01	3450	10,39 м³	BNV		D	4	15
02.2.31	23	Материальный шлюз	8,39	3450	28,96 м³	BNV		D	4	15
02.2.32	21	Glovebox	21,00	3450	72,45 м³	Zona 2		D	4	5
02.2.33	22	22 - ЧП	27,25	3450	94,03 м³	Zona 2		D	4	5
02.2.34	22	Тамбур	9,01 м³	3450	30,98 м³	BNV		K1	1-3	15
02.2.35	23	23 - Весы	14,52	3450	50,09 м³	Zona 2		K1	4	0
02.2.36	23	23 - ЧП	41,25	3450	142,33 м³	Zona 2		D	4	5
02.2.38	26	26	71,08	3450	245,22 м³	Zona 2		K1	4	0
02.2.39	21	21	60,67	7200	436,84 м³	Zona 2		K1	4	0
02.2.40	21	21 - Весы	11,81	3450	40,75 м³	Zona 2		K1	4	0
02.2.41	23	Коридор	18,90	3450	65,22 м³	BNV		K2	4	0
02.2.42	Коридор	Коридор	14,72	3450	509,61 м³	BNV		K2	1-3	0
02.2.43	22	Помещение уборочного инвентаря	2,34	3450	8,09 м³	BNV		D	4	15
02.2.44	21	Помещение уборочного инвентаря	2,23	3450	7,70 м³	BNV		D	4	15
02.2.45	23	Помещение уборочного инвентаря	3,09	3450	10,68 м³	BNV		K1	4	0
02.2.46	23	Персональный шлюз	9,12	3450	31,47 м³	BNV		D	4	15
02.2.47	23	Материальный шлюз	4,33	3450	14,94 м³	BNV		D	4	15
02.2.48	22	Материальный шлюз	2,40	3400	8,16 м³	BNV		K1	4	15
02.2.49	22	Помещение уборочного инвентаря	2,90	3450	9,99 м³	BNV		K1	1-3	0
02.2.50	22	Помещение уборочного инвентаря	2,90	3450	9,99 м³	BNV		K1	4	15
02.2.51	22	Персональный шлюз	8,88	3450	30,62 м³	BNV		K1	4	15
02.2.52	23	Материальный шлюз	4,84	3450	16,71 м³	BNV		D	4	15
02.2.53	23	Тамбур	6,79	3450	23,42 м³	BNV		K1	4	15
02.2.54	23	Помещение уборочного инвентаря	6,60	3450	22,77 м³	BNV		K1	4	0
02.2.55	26	Материальный шлюз	17,49	3450	60,34 м³	BNV		K1	4	15
02.2.56	26	Персональный шлюз	10,90	3450	37,61 м³	BNV		K1	4	15
02.2.57	26	Отходы	7,40	3450	25,52 м³	BNV		K1	4	0
02.2.58	26	Продукты	4,99	3450	17,20 м³	BNV		K1	4	0
02.2.59	Коридор	Продукты	21,16	3450	73,00 м³	BNV		K1	1-3	0
02.2.60	Вспом. просторы	Помещение уборочного инвентаря	7,58	3450	26,15 м³	BNV		K1	NA	0
02.2.61	26	Заполнение и сброс хром. колонн	18,55	7000	129,86 м³	Zona 2		K1	4	0
02.2.62	23	Коридор	19,39	3600	69,80 м³	BNV		K1	4	0
02.2.63	Коридор	Коридор	242,20	3400	823,49 м³	BNV		K2	NA	0
02.2.64	Коридор	Коридор	202,53	3400	688,60 м³	BNV		K2	NA	0
02.2.65	Вентиляция	Вентиляция	194,85	3400	662,48 м³	BNV		K2	NA	0
02.2.66	24 25	Материальный шлюз	4,04	3400	13,73 м³	BNV		K1	4	15
02.2.67	24 25	25 - ЧП	46,35	3400	157,58 м³	D			0	
02.2.68	24 25	Персональный шлюз	2,73	3400	9,28 м³	BNV		K1	4	15
02.2.69	24 25	Материальный шлюз	3,17	3400	10,76 м³	BNV		K1	4	15
02.2.70	26	Материальный шлюз	5,00	3400	17,00 м³	BNV		K1	4	15
02.2.71	26	Персональный шлюз	9,45	3400	32,13 м³	BNV		K1	4	15
02.2.72	24 25	Персональный шлюз	3,63	3400	12,35 м³	BNV		K1	4	15
02.2.73	24 25	Персональный шлюз	4,74	3400	16,12 м³	BNV		K1	4	15
02.2.74	Душ	Душ	1,56	3400	5,32 м³	BNV		K2	4	0
02.2.75	Туалет Ж	Туалет Ж	12,57	3400	42,73 м³	BNV		K2	NA	0
02.2.76	Туалет М	Туалет М	15,39	3400	52,34 м³	BNV		K2	NA	0
			<b>4204,15</b>		<b>15499,53 м³</b>					

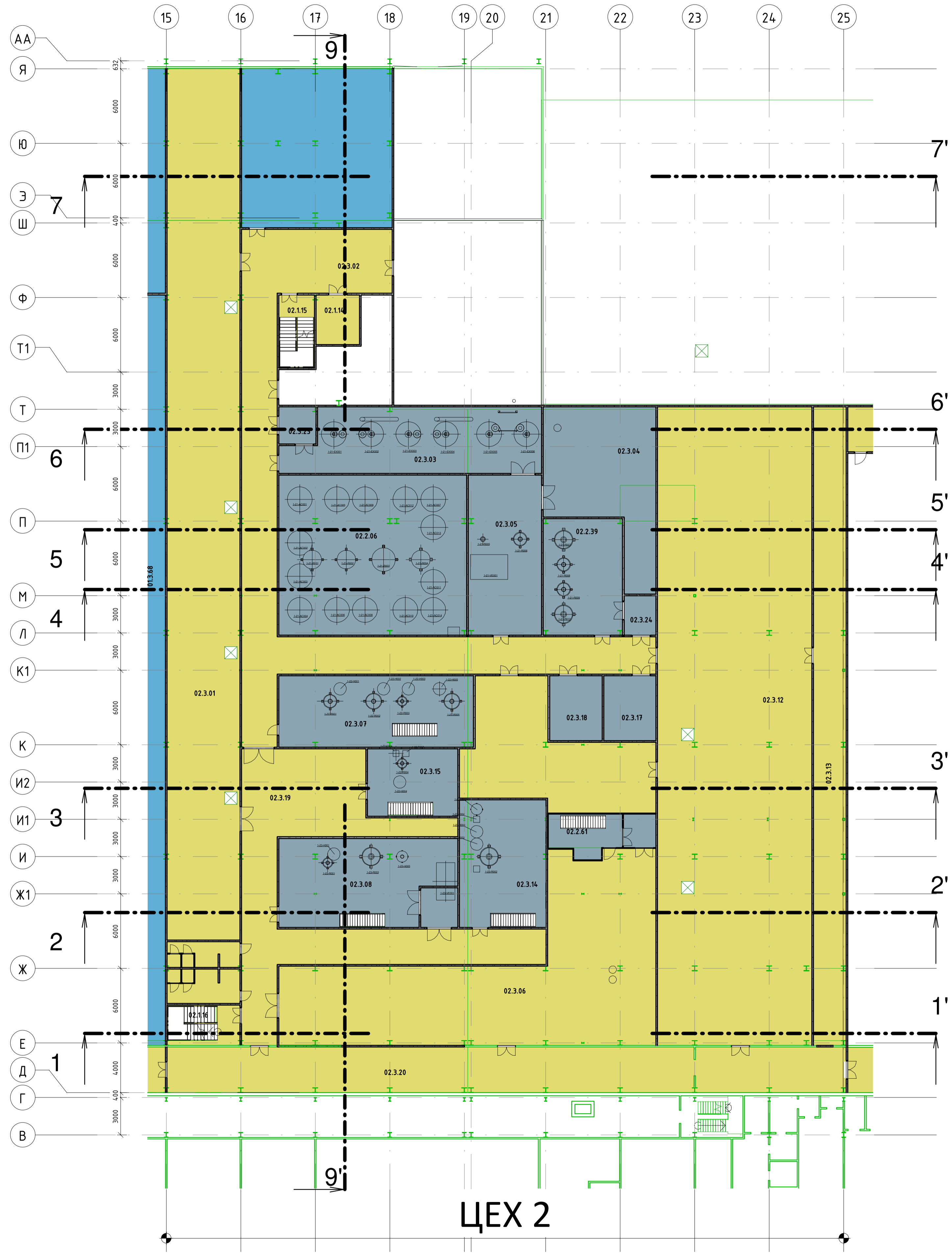
Цех 2

Цех 2



Изм. № подл. Подл. и дата. Взам. инв. №

Вер.	Дата	Исполнитель	Описание
<b>MEM4117- CS</b>			
ФГУП "Московский эндокринный завод"			
Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1			
Изм.	Кол.	Лист № док.	Подпись
Разраб.	Потоцкий	06.20	
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций			Стадия
			Лист
			Листов
Н. КОНТР.			Павелек
06.20			
2.1.2. Классы чистоты Цех 2, +3,600			<b>К 60</b>
			<b>FAVEA</b>
			www.favea.org
			Формат А1

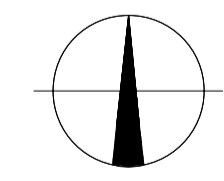


**Классы чистоты**

- K1
- K2
- NA

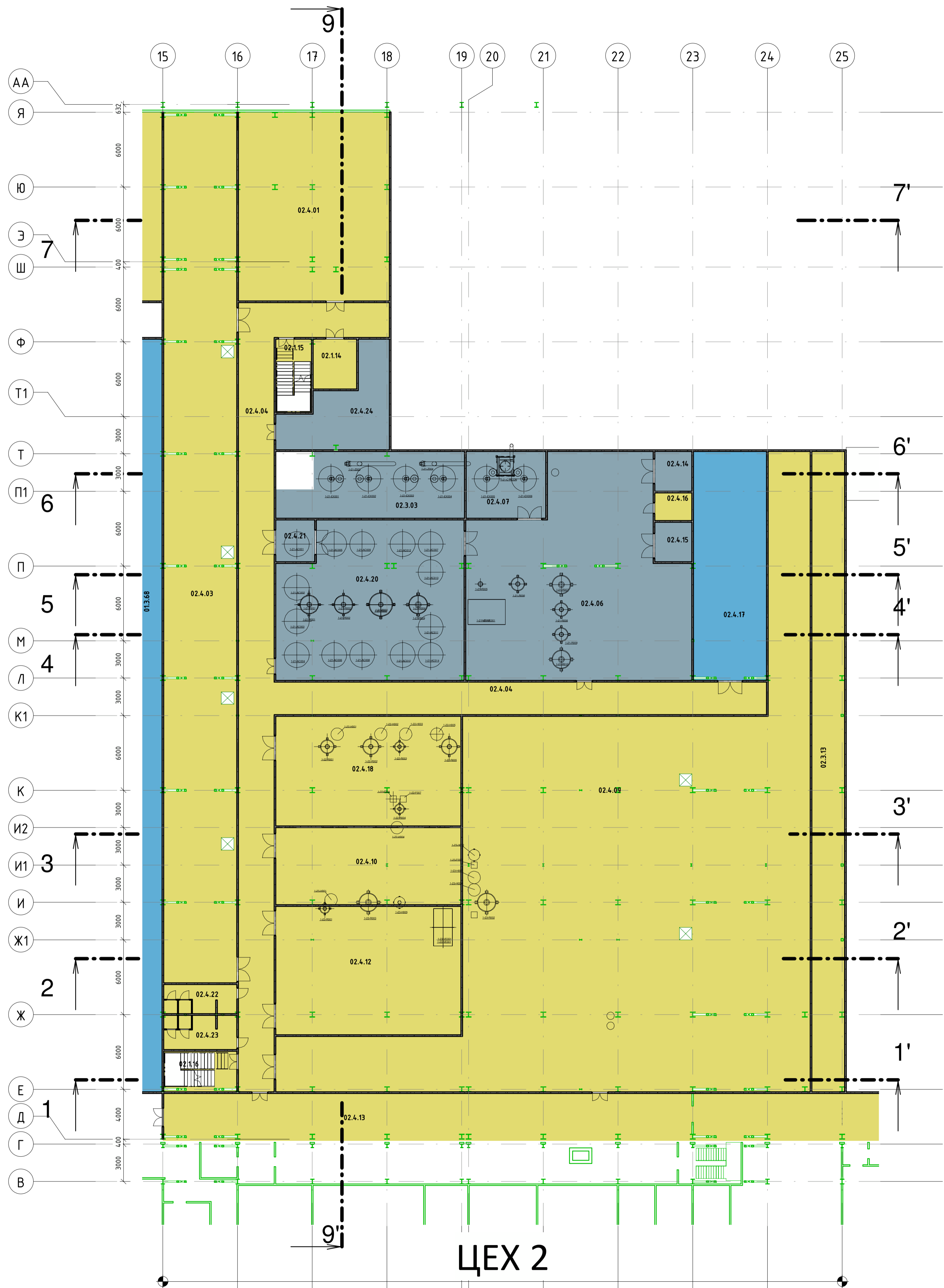
Экспликация помещений - Цех 2 +7,200										
№	Линия	Наименование помещения	Площадь [м²]	Высота [мм]	Объем [м³]	Зона	2ХТУ	Класс чистоты	ОЕВ	Давление Па
7.200										
02.3.01	Еканал	Вспомогательные помещения	412,45	3400	1402,33 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.02	Коридор	Коридор	259,29	3400	881,59 м³	BNV		K2	1-3	0
02.3.03	21	21	104,16	7200	749,95 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.04	21	21	96,50	3400	328,11 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.05	21	21	76,37	3400	259,65 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.06	Коридор	Вентиляция	274,49	3400	933,27 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.07	22	22	90,37	3400	307,27 м³	Zona 2		K1	1-3	0
02.3.08	23	23	92,89	3400	315,82 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.12	Вентиляция	Технологические среды	639,42	3400	2174,04 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.13	Вентиляция	Вентиляция	135,70	6950	943,10 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.14	23	23 - ЧП	71,76	3400	243,97 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.15	22	22 - ЧП	39,68	3400	134,90 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.17		Glovebox - перекачивание растворителей	22,01	3400	74,83 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.18		Glovebox - перекачивание растворителей	22,22	3400	75,54 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.19	Коридор	Коридор	192,68	3400	655,12 м³	BNV		K2	1-3	0
02.3.20	Коридор	Коридор	200,74	3400	682,53 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.22	23	Танбур	9,60	3400	32,64 м³	BNV		K1	NA	15
02.3.23	21	Танбур	9,00	3400	30,60 м³	BNV		K1	NA	15
02.3.24	21	Танбур	8,19	3400	27,85 м³	BNV		K1	NA	15
02.3.25	26	Материальный шлюз	7,07	3400	24,05 м³	BNV		K1	4	15
02.3.26	Коридор	Вентиляция	112,74	3400	383,32 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.27		Туалет Ж	12,22	3400	41,53 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.28		Туалет М	16,10	3400	54,74 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.29	Вспом. просторы	Архив документации	155,69	3400	529,34 м³	BNV		NA	NA	0
			3061,34		11286,09 м³					

**ЦЕХ 2**



Изм. № подл. Подл. и дата. Взам. инв. №

Вер.	Дата	Исполнитель	Описание
<b>MEM4117- CS</b>			
ФГУП "Московский эндокринный завод"			
Брянская обл., Почепский муниципальный р-н,			
г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1			
Изм.	Кол.	Лист № док.	Дата
Разраб.	Потоцкий	Подпись	06.20
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций			Стадия
			Лист
			Листов
			<b>К 64</b>
Н. контр.	Павелек	Дата	06.20
2.1.2. Классы чистоты Цех 2, +7,200			ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ"
			<b>favea</b>
			www.favea.org
			Формат А1

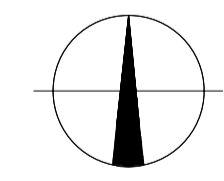


**Классы чистоты**

- K1
- K2
- NA

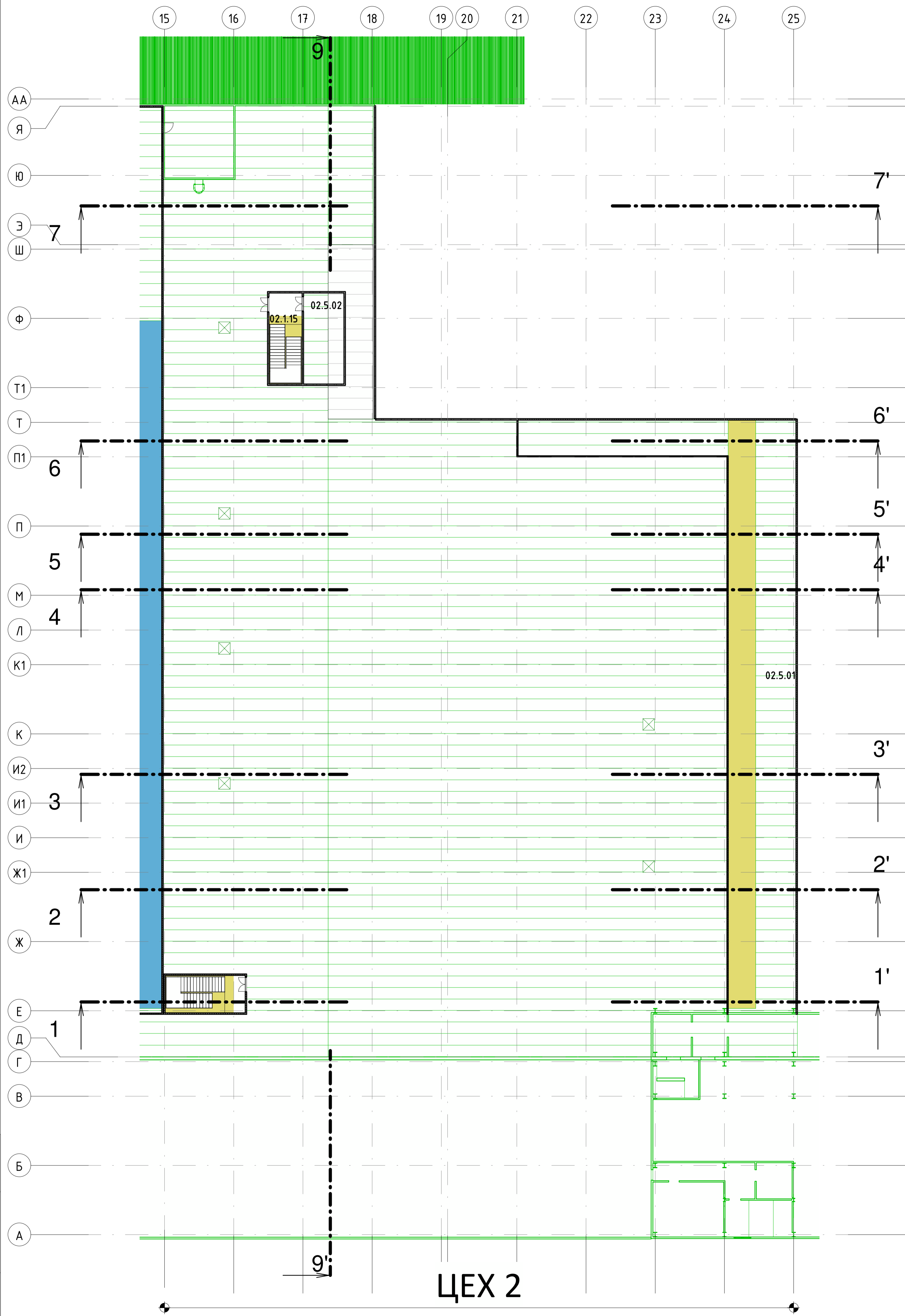
**Экспликация помещений - Цех 2 +10,800**

№	Линия	Наименование помещения	Площадь [м²]	Высота [мм]	Объем [м³]	Зона	2ХТУ	Класс чистоты	ОЕВ	Давление Па
10,800										
02.4.01	Вспом. просторы	Вспомогательные помещения	184,09	3600	662,74 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.03	Екранал	Технологические среды	4,10,92	3600	14,79,31 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.04	Коридор	Коридор	312,16	3590	1120,65 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.06	21	21	270,35	3590	970,56 м³	Zona 2		K1	4	0
02.4.07	21	21	34,43	3590	123,61 м³	Zona 22		K1	NA	0
02.4.09	Вентиляция	Вентиляция	980,59	3590	3520,33 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.10	23	23	92,26	3590	331,20 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.12	23	23	153,26	3590	550,22 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.13	Коридор	Коридор	289,61	3590	1039,71 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.14	21	Склад	9,60	3590	34,46 м³	BNV		K1	4	0
02.4.15	21	Склад	9,60	3590	34,46 м³	BNV		K1	4	0
02.4.16	21	Душ	6,72	3590	24,12 м³	BNV		K2	4	0
02.4.17	Вспом. просторы	Монтажный коридор для вентиляционного оборудования	108,19	3600	389,49 м³	BNV		NA	NA	0
02.4.18		Резевные помещения	131,24	3600	472,47 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.20	21		183,77	3400	624,81 м³	Zona 2		K1	4	0
02.4.21	21	Тамбур	10,61	3400	36,08 м³	BNV		K1	NA	15
02.4.22		Туалет Ж	13,74	3400	46,73 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.23		Туалет М	16,10	3400	54,74 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.24		Резевные помещения	48,22	3400	163,95 м³	BNV		K1	NA	0
			3265,48		11679,65 м³					



Вер.	Дата	Исполнитель	Описание			
				<b>MEM4117- CS</b>		
ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1				Стадия	Лист	Листов
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	
Разраб.	Потоцкий				06.20	
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций				K	68	
Н. контр.	Павелек				06.20	
2.1.2. Классы чистоты Цех 2, +10,800				 Формат А1		

Инв. № подл. Подл. и дата. Взам. инв. №



Классы чистоты

- K2
- NA

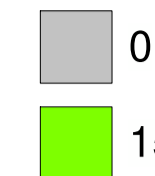
ЦЕХ 2

Вер.	Дата	Исполнитель	Описание
			MEM4117- CS
			ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1
Изм.	Кол.	Лист	№ док.
Разраб.	Потоцкий		06.20
			06.20
Н. контр.	Павелек		06.20
			2.1.2. Классы чистоты Цех 2, кровля
		Стадия	Лист
		К	72
		ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ"	
		favea	
		www.favea.org	
		Формат А1	

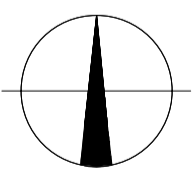


# Цех 2

## Перепады давления



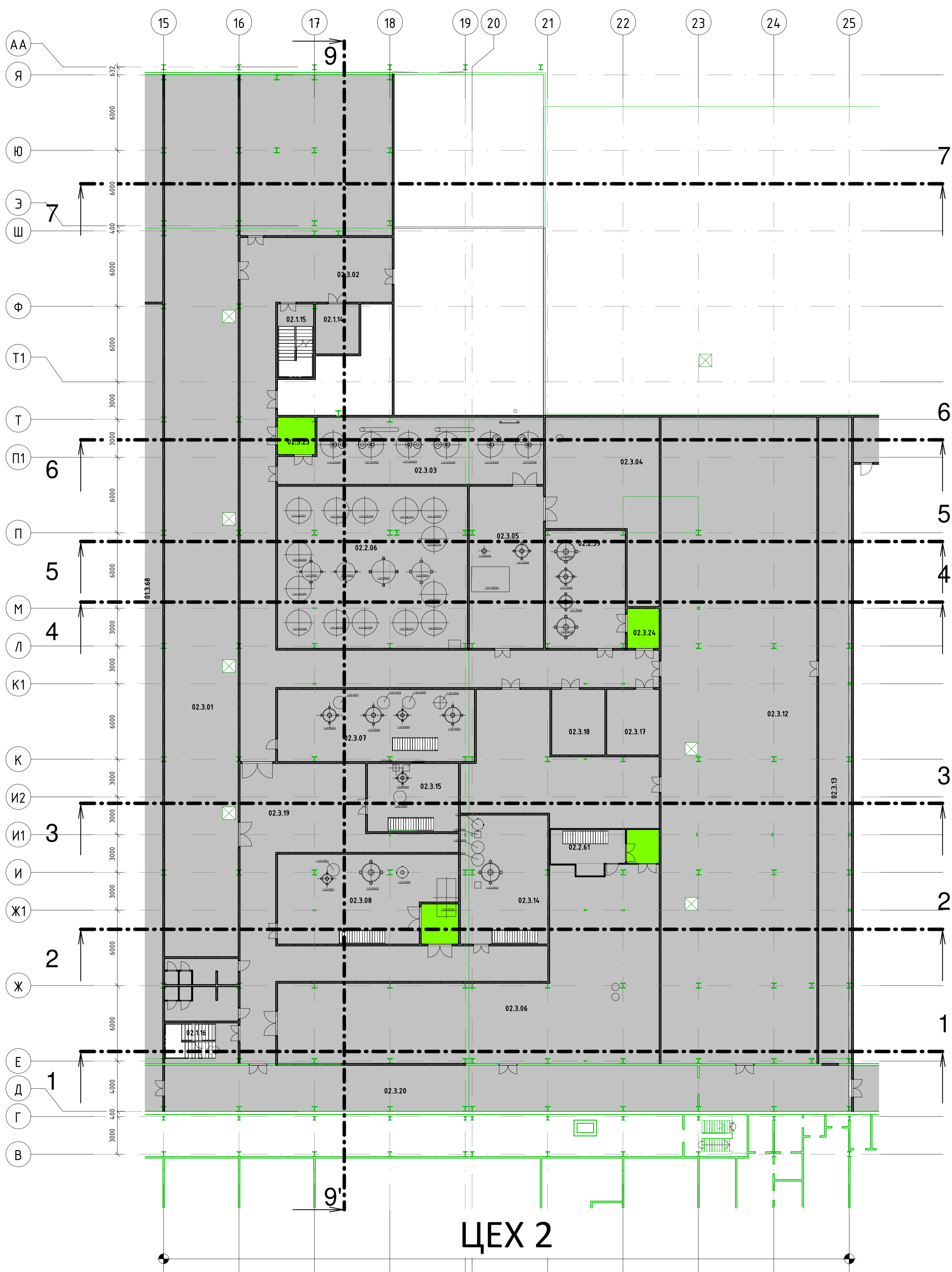
№	Линия	Наименование помещения	Площадь [м²]	Высота [mm]	Объем [м³]	Зона	2ХТУ	Класс чистоты	ОЕВ	Давление Па
0000-NS										
02.1.01		Прием сырья и мельница	141,78	3400	482,04 м³	Zona 22		K2	NA	0
02.1.02	Вспом. просторы	Вспомогательные помещения	252,37	3400	858,06 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.03	Коридор	Коридор	168,86	3400	574,12 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.04		Резевные помещения	132,20	3400	449,46 м³	BNV		K1	NA	0
02.1.05	21	21	154,97	3400	526,91 м³	BNV (Zona 22)		K1	NA	0
02.1.06	21	21	311,17	3400	1057,97 м³	Zona 2		K1	4	0
02.1.07	21	Тамбур	10,29	3400	34,99 м³	BNV		K1	NA	15
02.1.08	Коридор	Коридор	503,74	3400	1712,71 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.09	22	22	90,37	3400	307,27 м³	Zona 2		K1	4	0
02.1.10	23	23	100,66	3400	342,25 м³	Zona 2		K1	4	0
02.1.13	Вспом. просторы	Вспомогательные помещения	57,03	3400	193,91 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.14	Коридор	Лифт	14,00	14150	198,10 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.15	Коридор	Лестница	16,96	18700	317,19 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.16	Коридор	Лестница	19,17	18700	358,42 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.17	21	21	113,78	3400	386,87 м³	Zona 2		K1	NA	0
02.1.18	Коридор	Лифт	14,00	7200	100,80 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.19		Резевные помещения	24,57	3400	83,54 м³	BNV		K1	NA	0
02.1.20	Коридор	Лифт - машинный зал	8,00	3400	27,20 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.21		Гlovebox - отходы	19,78	3400	67,26 м³	Zona 2		K1	4	0
02.1.23		Тамбур	14,70	3400	49,98 м³	BNV		K2	NA	15
02.1.24		Хранение легковоспламеняющихся жидкостей	70,09	3400	238,30 м³	Zona 2		K1	NA	0
02.1.25	Коридор	Выдача продуктов	36,24	3400	123,20 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.26		Хранение технического газа	19,71	3400	67,01 м³	Zona 2		NA	NA	0
02.1.27		Розлив небольших упаковок	28,62	3400	97,32 м³	Zona 2		K1	NA	0
02.1.28		Тамбур	15,18	3400	51,60 м³	BNV		K2	NA	15
02.1.29		IBC - Кислоты	40,79	3400	138,69 м³	Zona 2		K1	NA	0
02.1.30	Склад Mater	Входной материальный склад	95,76	3400	325,57 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.31	26	26 - H028	28,68	3600	103,26 м³	Zona 2		K1	NA	0
02.1.32		Тамбур	6,00	3400	20,40 м³	BNV		K1	1-3	15
02.1.35	Склад продуктов	Склад продуктов	193,41	3400	657,58 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.36		Отбор проб	8,64	3400	29,38 м³	BNV		D	-	0
02.1.37		Тамбур	13,51	3400	45,93 м³	BNV		K2	NA	15
02.1.38		IBC - Щелочь	36,42	3400	123,84 м³	Zona 2		K1	NA	0
02.1.39		Хранение легковоспламеняющихся жидкостей	42,82	3400	145,59 м³	Zona 2		K1	NA	0
02.1.40	Коридор	Коридор	99,59	3400	338,62 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.41	Коридор	Коридор	100,55	3400	341,86 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.42	Коридор	Коридор	202,53	3400	688,62 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.43	22	Тамбур	14,75	3400	50,14 м³	BNV		K1	NA	15
02.1.44	23	Тамбур	7,85	3400	26,69 м³	BNV		K1	NA	15
02.1.45		Операторная	87,56	3400	297,71 м³	BNV		K2	0	0
02.1.46		Контрольная	116,59	3400	396,40 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.47		Офис	18,12	3400	61,61 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.48		Офис	18,00	3400	61,20 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.49		Электрощитовая - Цех 2	71,28	3400	242,35 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.50		Туалет Ж	14,22	3400	48,35 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.51		Туалет М	22,85	3400	77,68 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.52	22	Компрессорная вакуума	23,25	3600	83,70 м³	Zona 2		K2	NA	0
02.1.53	22	Компрессорная вакуума	23,46	3400	79,76 м³	Zona 2		K2	NA	0
02.1.54	23	Компрессорная вакуума	18,88	3400	64,20 м³	Zona 2		K2	NA	0
02.1.55	23	Компрессорная вакуума	19,56	3400	66,50 м³	Zona 2		K2	NA	0
02.1.56	26	Компрессорная вакуума	31,27	3400	106,33 м³	Zona 2		K2	NA	0
02.1.57	21	Компрессорная вакуума	20,77	3600	74,79 м³	Zona 2		K2	NA	0
02.1.58	21	Компрессорная вакуума	20,24	3600	72,88 м³	Zona 2		K2	NA	0
02.1.59		Туалет Ж	12,22	3400	41,53 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.60		Туалет М	16,09	3400	54,69 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.61		Комната первой помощи	23,52	3400	79,97 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.62		Конференц зал	27,99	3400	95,16 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.63		Установка теплообменников	141,37	3400	480,66 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.64		Помещение хранения контейнеров	33,73	7200	242,87 м³	NA		NA	NA	0
02.1.65		Персональный шлюз	8,29	3400	28,20 м³	BNV		K2	NA	15
02.1.66		Вспомогательные помещения	89,45	3400	304,12 м³	BNV		K2	NA	0
02.1.67	2	Водоподготовка	215,50	3400	732,71 м³	BNV		K2	NA	0
			4303,75		15535,99 м³					



Изм. № подл. Подл. и дата. Взам. инв. №

Вер.	Дата	Исполнитель	Описание
<b>MEM4117- CS</b>			
ФГУП "Московский эндокринный завод"			
Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1			
Изм.	Кол.	Лист № док.	Подпись
Разраб.	Потоцкий	06.20	
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций			Стация
			Лист
			Листов
			K 76
Н. контр.	Павелек	06.20	
2.1.3 Перепады давления Цех 2,+0,000			
 ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" www.favea.org Формат А1			





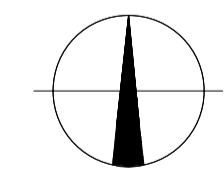
ЦЕХ 2

Перепады давления

- 0
- 15

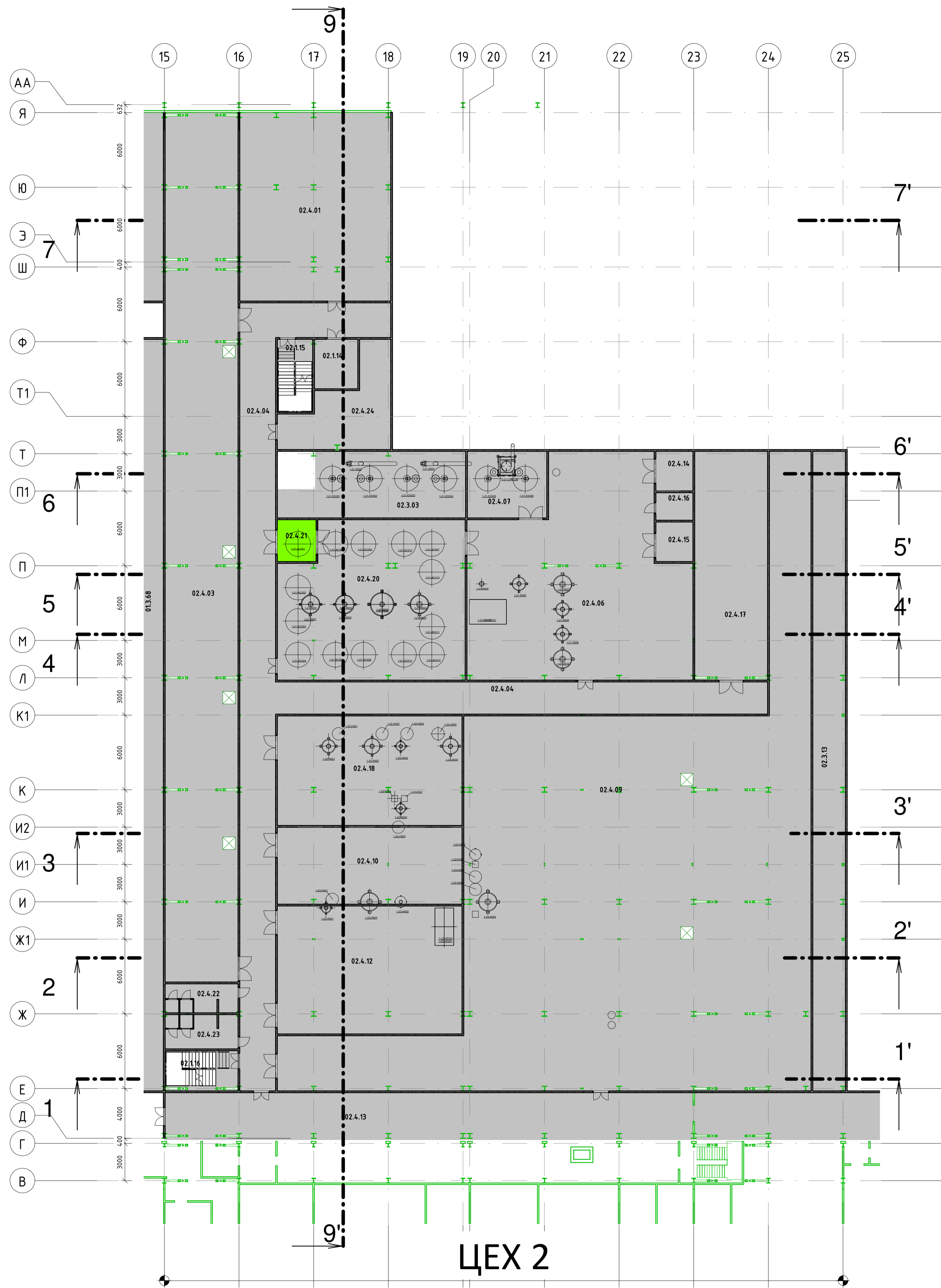
Экспликация помещений - Цех 2 +7,200

№	Линия	Наименование помещения	Площадь [м²]	Высота [мм]	Объем [м³]	Зона	2ХТУ	Класс чистоты	ОЕВ	Давление Па
7,200										
02.3.01	Ек	Вспомогательные помещения	412,45	3400	1402,33 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.02	Коридор	Коридор	259,29	3400	881,59 м³	BNV		K2	1-3	0
02.3.03	21	21	104,16	7200	749,95 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.04	21	21	96,50	3400	328,11 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.05	21	21	76,37	3400	259,65 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.06	Коридор	Вентиляция	274,49	3400	933,27 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.07	22	22	90,37	3400	307,27 м³	Zona 2		K1	1-3	0
02.3.08	23	23	92,89	3400	315,82 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.12	Вентиляция	Технологические среды	639,42	3400	2174,04 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.13	Вентиляция	Вентиляция	135,70	6950	943,10 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.14	23	23 - ЧП	71,76	3400	243,97 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.15	22	22 - ЧП	39,68	3400	134,90 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.17		Glovebox - перекачивание растворителей	22,01	3400	74,83 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.18		Glovebox - перекачивание растворителей	22,22	3400	75,54 м³	Zona 2		K1	4	0
02.3.19	Коридор	Коридор	192,68	3400	655,12 м³	BNV		K2	1-3	0
02.3.20	Коридор	Коридор	200,74	3400	682,53 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.22	23	Тамбур	9,60	3400	32,64 м³	BNV		K1	NA	15
02.3.23	21	Тамбур	9,00	3400	30,60 м³	BNV		K1	NA	15
02.3.24	21	Тамбур	8,19	3400	27,85 м³	BNV		K1	NA	15
02.3.25	26	Материальный шлюз	7,07	3400	24,05 м³	BNV		K1	4	15
02.3.26	Коридор	Вентиляция	112,74	3400	383,32 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.27		Туалет Ж	12,22	3400	41,53 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.28		Туалет М	16,10	3400	54,74 м³	BNV		K2	NA	0
02.3.29	Вспом. просторы	Архив документации	155,69	3400	529,34 м³	BNV		NA	NA	0
			3061,34		11286,09 м³					



Вер.	Дата	Исполнитель	Описание
			MEM4117- CS
ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1			
Изм.	Кол.	Лист № док.	Дата
Разраб.	Потоцкий		06.20
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций			Стадия <b>К</b>
2.1.3 Перепады давления Цех 2, +7,200			Лист <b>84</b>
Н. контр.	Павелек		06.20
			ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" <b>favea</b> www.favea.org Формат А1

Изм. № подл. Подл. и дата. Взам. инв. №

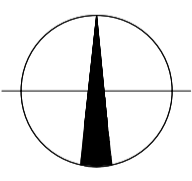


Перепады давления

- 0
- 15

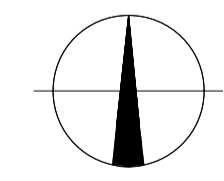
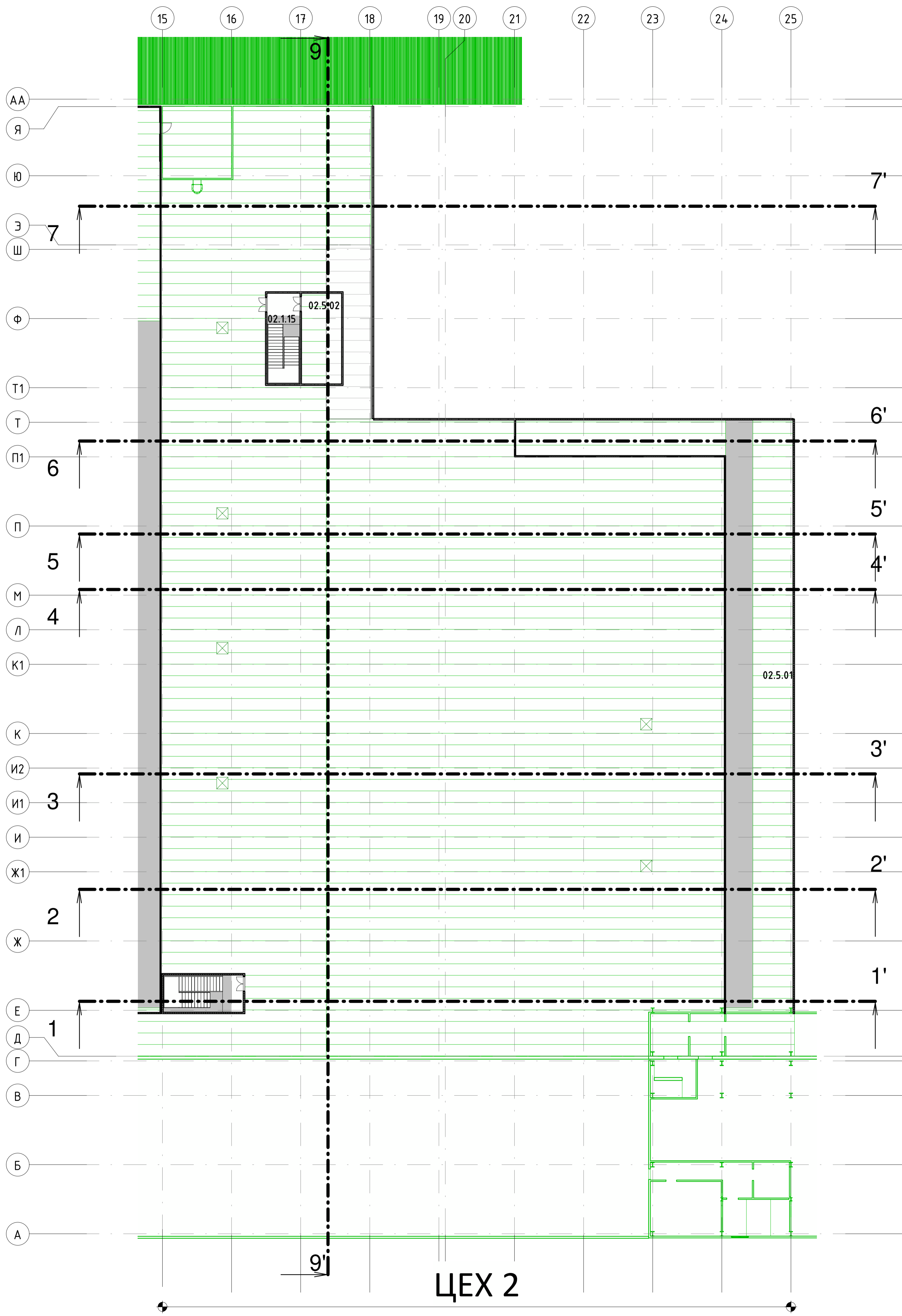
Экспликация помещений - Цех 2 +10,800

№	Линия	Наименование помещения	Площадь [м²]	Высота [мм]	Объем [м³]	Зона	2ХТУ	Класс чистоты	ОЕВ	Давление Па
10,800										
02.4.01	Вспом. просторы	Вспомогательные помещения	184,09	3600	662,74 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.03	Ексканал	Технологические среды	410,92	3600	1479,31 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.04	Коридор	Коридор	312,16	3590	1120,65 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.06	21	21	270,35	3590	970,56 м³	Zona 2		K1	4	0
02.4.07	21	21	34,43	3590	123,61 м³	Zona 22		K1	NA	0
02.4.09	Вентиляция	Вентиляция	980,59	3590	3520,33 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.10	23	23	92,26	3590	331,20 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.12	23	23	153,26	3590	550,22 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.13	Коридор	Коридор	289,61	3590	1039,71 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.14	21	Склад	9,60	3590	34,46 м³	BNV		K1	4	0
02.4.15	21	Склад	9,60	3590	34,46 м³	BNV		K1	4	0
02.4.16	21	Душ	6,72	3590	24,12 м³	BNV		K2	4	0
02.4.17	Вспом. просторы	Монтажный коридор для вентиляционного оборудования	108,19	3600	389,49 м³	BNV		NA	NA	0
02.4.18		Резервные помещения	131,24	3600	472,47 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.20	21	21	183,77	3400	624,81 м³	Zona 2		K1	4	0
02.4.21	21	Тамбур	10,61	3400	36,08 м³	BNV		K1	NA	15
02.4.22		Туалет Ж	13,74	3400	46,73 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.23		Туалет М	16,10	3400	54,74 м³	BNV		K2	NA	0
02.4.24		Резервные помещения	48,22	3400	163,95 м³	BNV		K1	0	0
			3265,48		11679,65 м³					



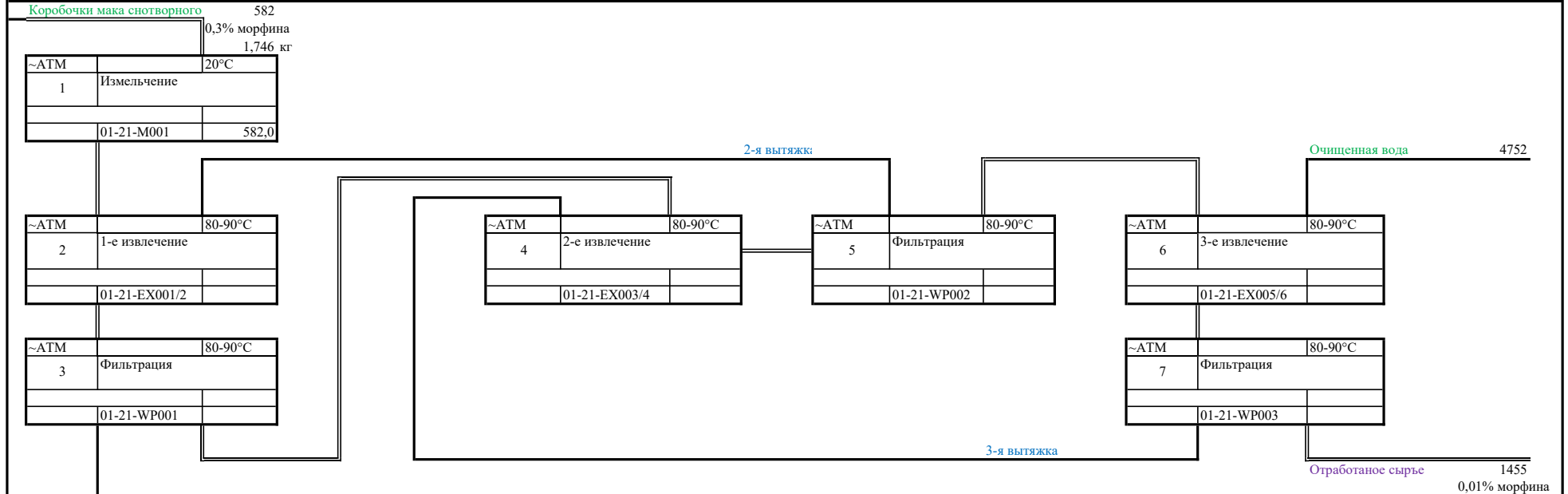
Вер.	Дата	Исполнитель	Описание			
				MEM4117- CS		
ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1				Стадия	Лист	Листов
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	
Разраб.	Потоцкий				06.20	
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций				К	88	
Н. контр.	Павелек				06.20	
2.1.3 Перепады давления Цех 2, +10,800				ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" <b>favea</b> www.favea.org Формат А1		

Изм. № подл. Подл. и дата. Взам. инв. №



Вер.	Дата	Исполнитель	Описание
			MEM4117- CS
			ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1
Изм.	Кол.	Лист	№ док.
Разраб.	Потоцкий	Подпись	Дата
			06.20
			06.20
Н. контр.	Павелек		06.20
			2.1.3 Перелады давления Цех 2, кровля
			Стадия
			Лист
			Листов
			К 92
			ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" favea www.favea.org Формат А1

Изм. № подл. Подл. и дата Взам. инв. №




1-я вытяжка =  
Водный экстракт  
3879  
0,0408% морфина  
1,583 кг

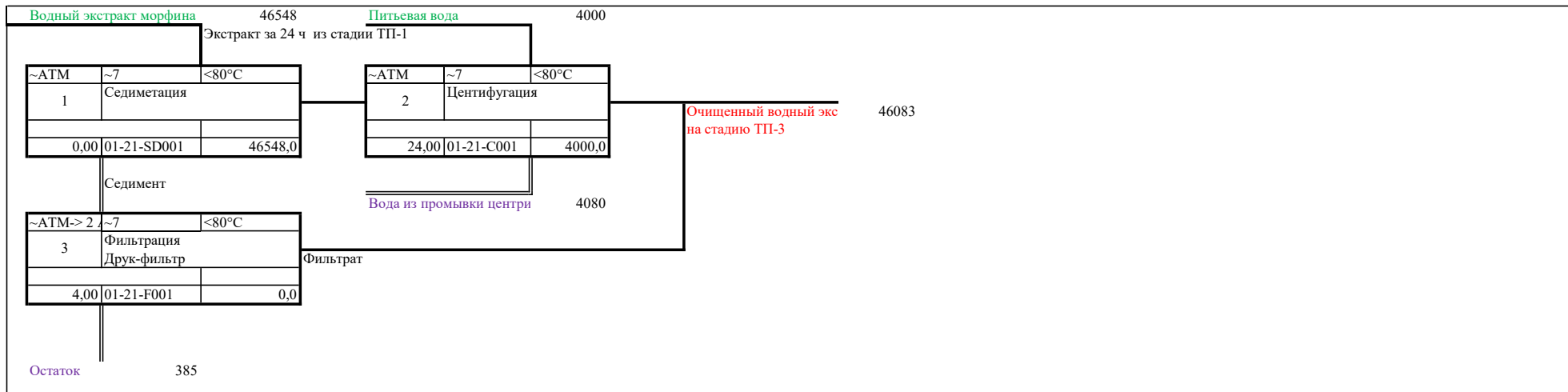
Продолжительность 2,00 час  
Критическая 2,00 час  
Максимальный объем 6000 л

Стадия 1 ТП-1

Легенда  
Сырье  
Продукт  
Отходы  
Регенерация

Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата
Разработал		Бухта			03.20
Проверил		Михалек			03.20
Н. контр.		Павелек			03.20

<b>MEM4117-CS</b>		
ФГУП "Московский эндокринный завод"		
Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1		
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций	Стадия К	Лист 1
Морфин технической сырой Экстракция алкалоидов из растительного сырья	Листов 8	Листов 8
		 <a href="http://www.favea.org">www.favea.org</a>



Стадия 2 ТП-2

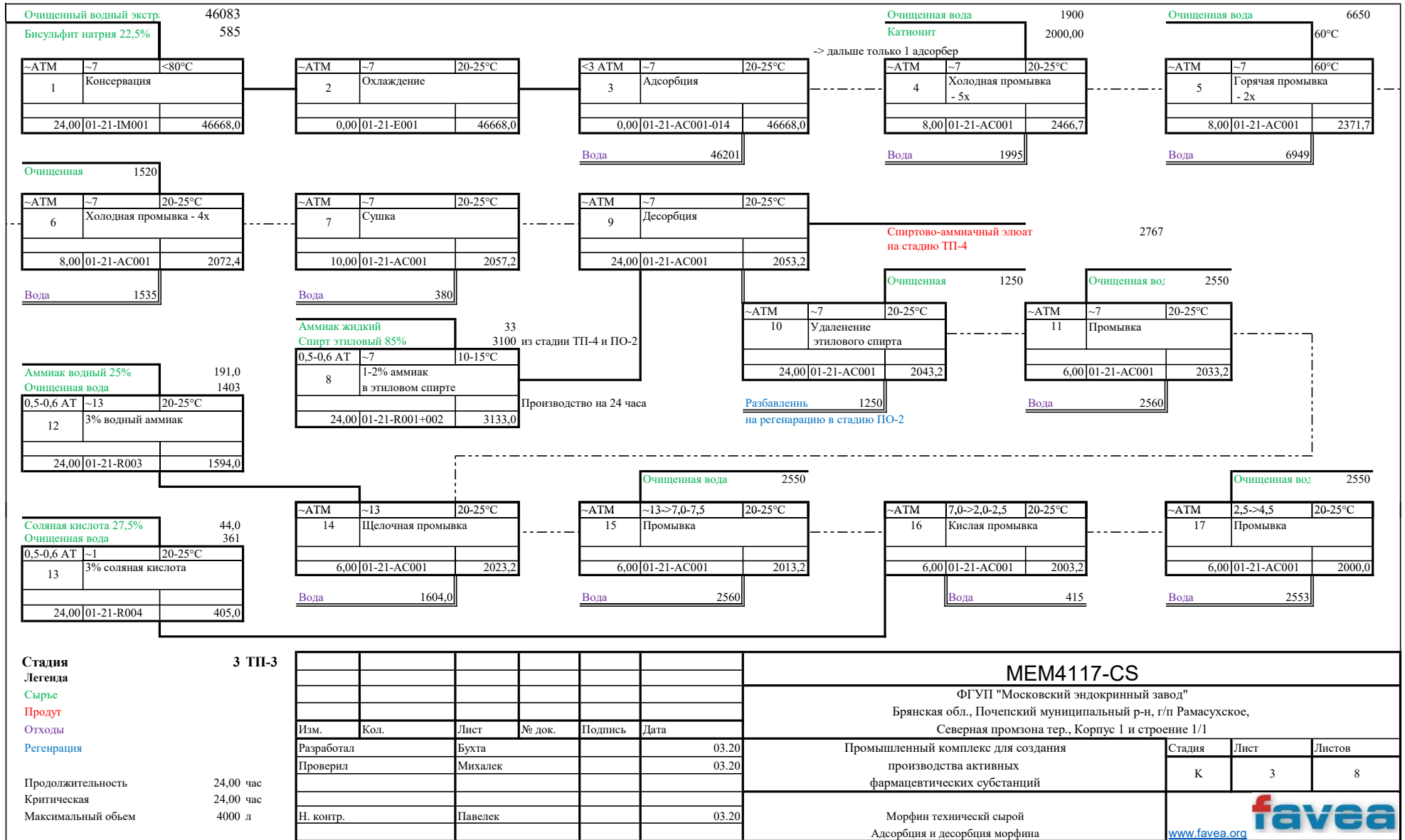
Легенда

- Сырье
- Продукт
- Отходы
- Регенерация

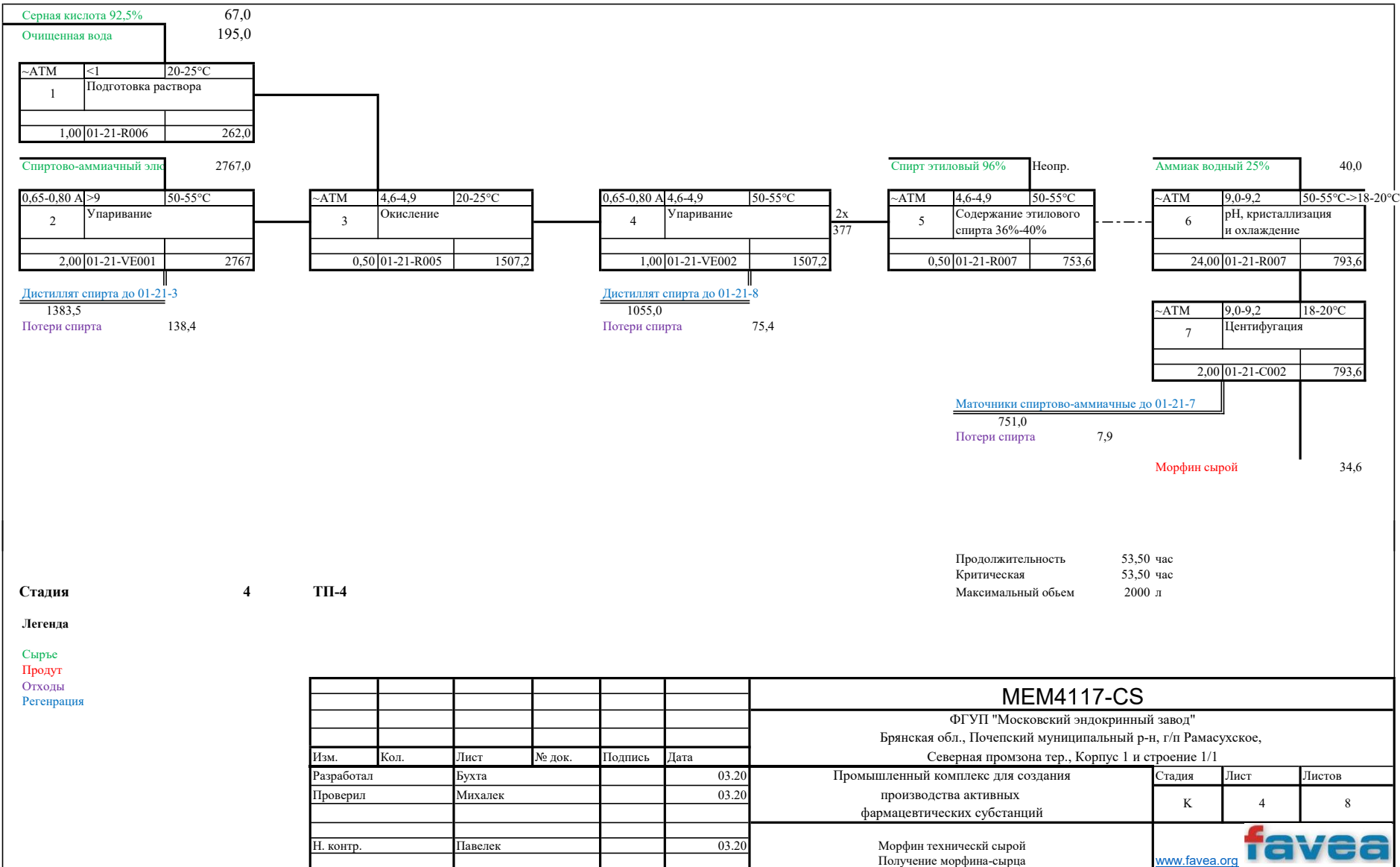
Продолжительность 28,00 час  
Критическая 24,00 час  
Максимальный объем 6000 л

						<b>MEM4117-CS</b>			
						ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1			
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	Стадия	Лист	Листов	
Разработал		Бухта			03.20	Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций	К	2	8
Проверил		Михалек			03.20				
Н. контр.		Павелек			03.20	Морфин технической сырой Очистка водного экстракта морфина			






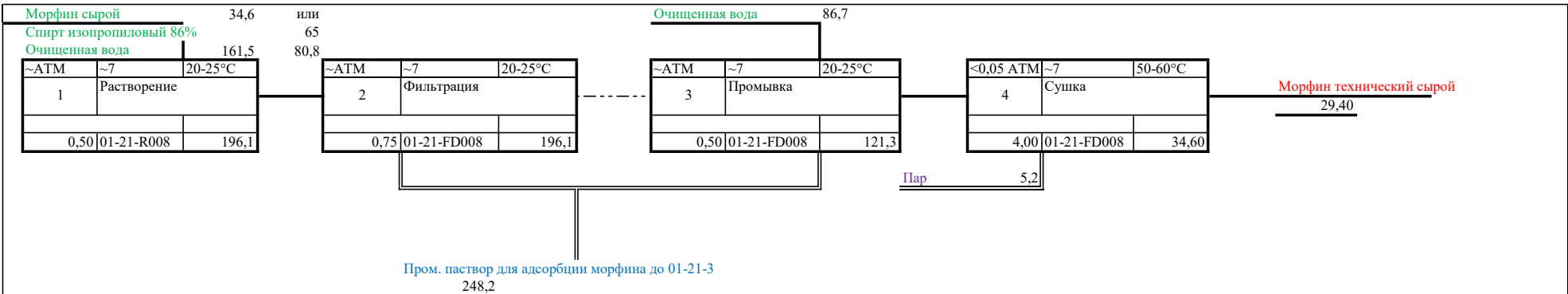




### MEM4117-CS

ФГУП "Московский эндокринный завод"  
 Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское,  
 Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1

Изм.	Код.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	Стадия	Лист	Листов
Разработал		Бухта			03.20	Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций	К	4
Проверил		Михалек			03.20			
Н. контр.		Павелек			03.20			
Морфин технический сырой Получение морфина-сырца								



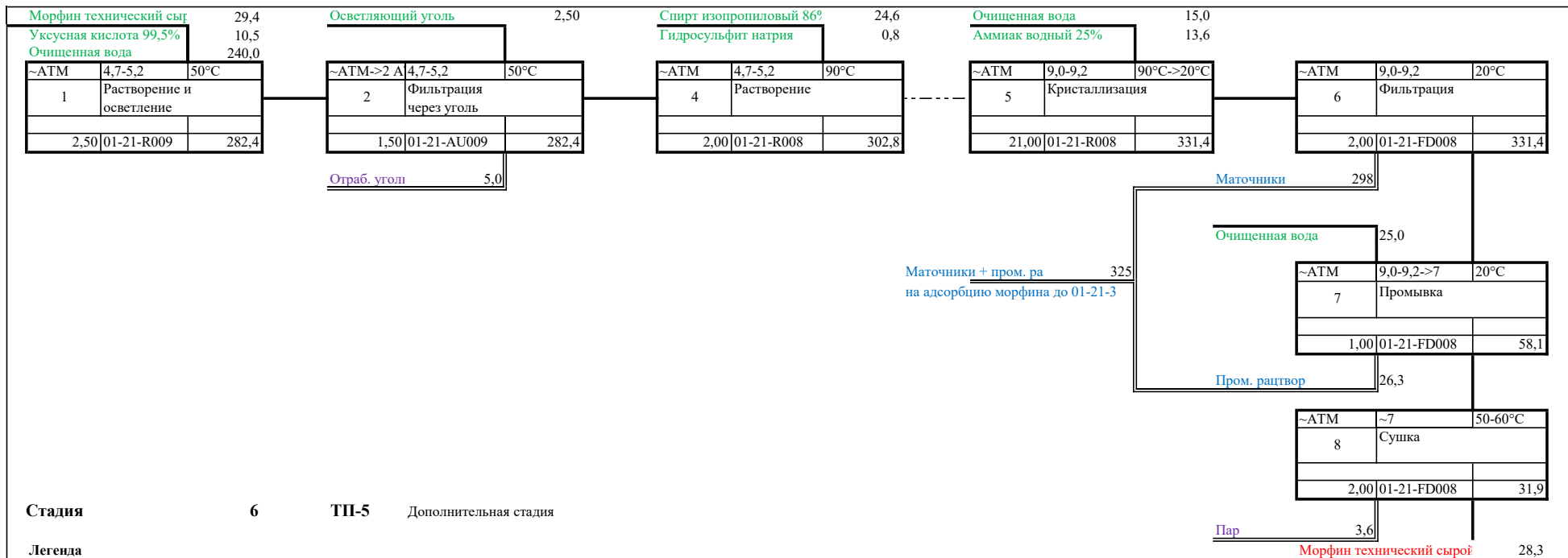
Стадия 5 ТП-5

Легенда

- Сырье
- Продукт
- Отходы
- Регенерация

Продолжительность 5,8 час  
 Критическая 5,8 час  
 Максимальный объем 250 л

						<b>MEM4117-CS</b>			
						ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1			
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций	Стадия	Лист	Листов
Разработал		Ронин			03.20		К	5	8
Проверил		Михалек			03.20				
Н. контр.		Павелек			03.20	Морфин технической сырой Получение технического морфина -сырца	<a href="http://www.favea.org">www.favea.org</a> 		

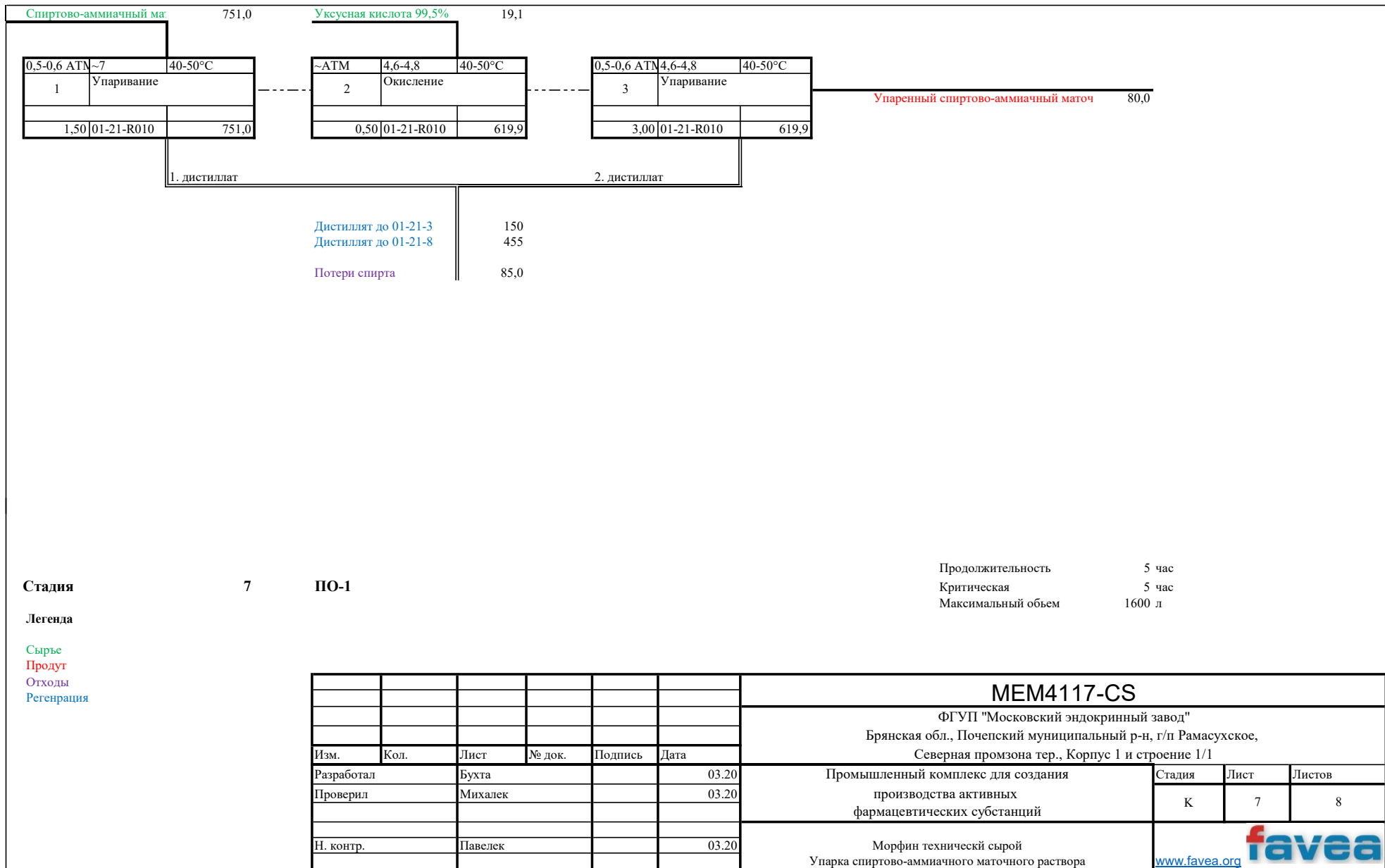


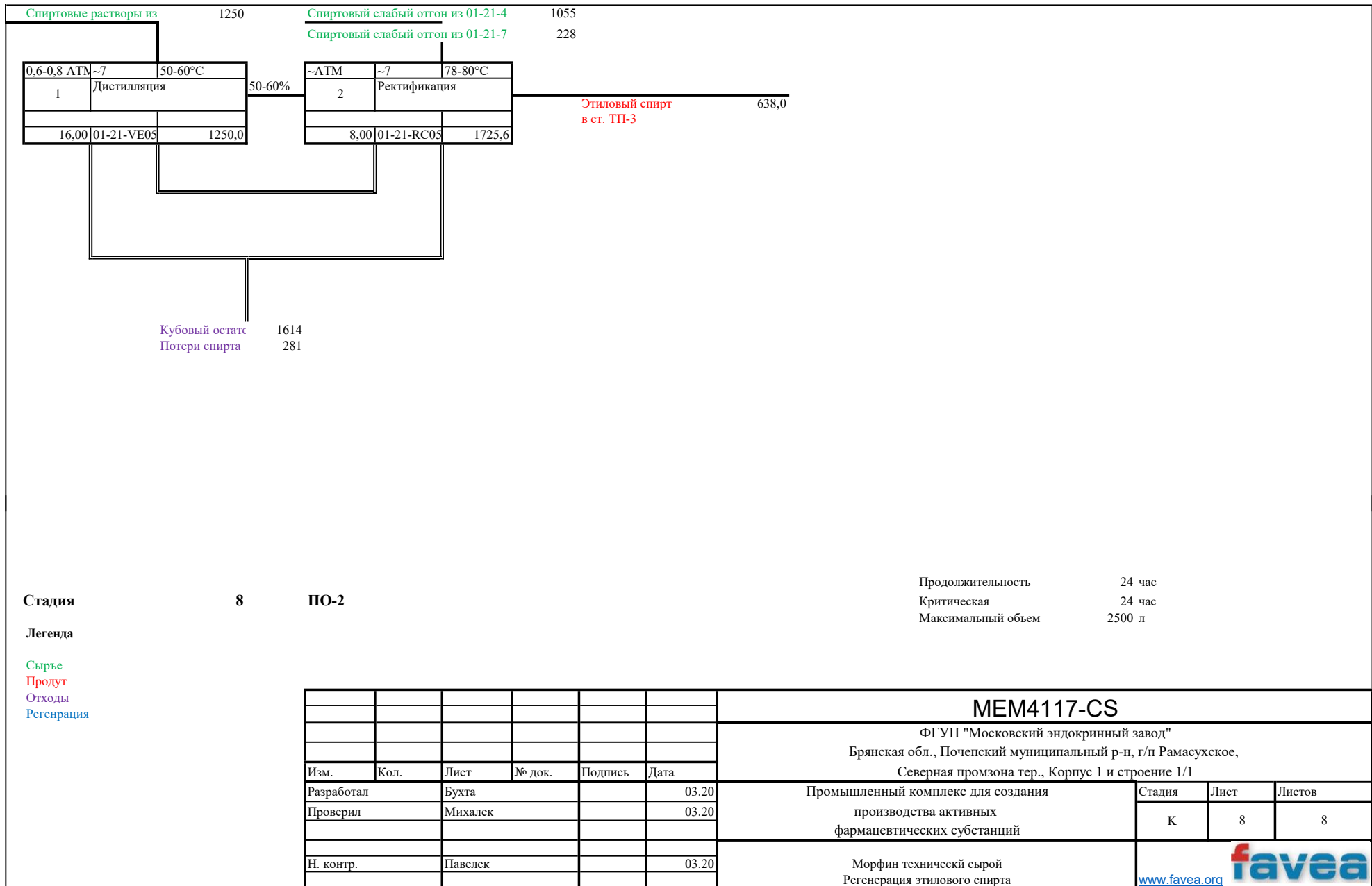
Стадия 6 ТП-5 Дополнительная стадия

- Легенда
- Сырье
  - Продукт
  - Отходы
  - Регенерация

Продолжительность 32,0 час  
Критическая 32,0 час  
Максимальный объем 500 л

MEM4117-CS					
ФГУП "Московский эндокринный завод"					
Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1					
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата
Разработал		Бухта			03.20
Проверил		Михалек			03.20
Н. контр.		Павелек			03.20
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций					
Морфин технический сырой Доочистка технического морфина -сырца					
Стадия	Лист	Листов			
К	6	8			
<a href="http://www.favea.org">www.favea.org</a>					




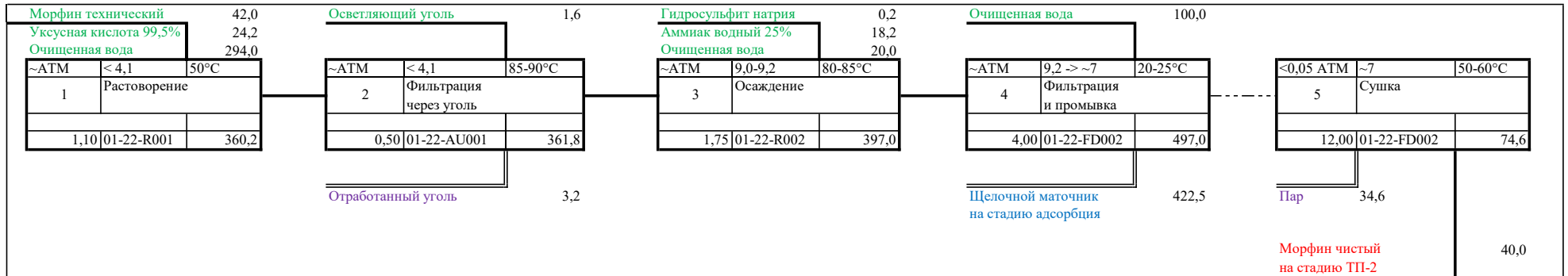


Стадия 8 ПО-2

Продолжительность 24 час  
Критическая 24 час  
Максимальный объем 2500 л

Легенда  
Сырье  
Продукт  
Отходы  
Регенерация

						<b>MEM4117-CS</b>			
						ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1			
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций	Стадия	Лист	Листов
Разработал		Бухта			03.20		К	8	8
Проверил		Михалек			03.20				
Н. контр.		Павелек			03.20	Морфин технической сырой Регенерация этилового спирта	 <a href="http://www.favea.org">www.favea.org</a>		



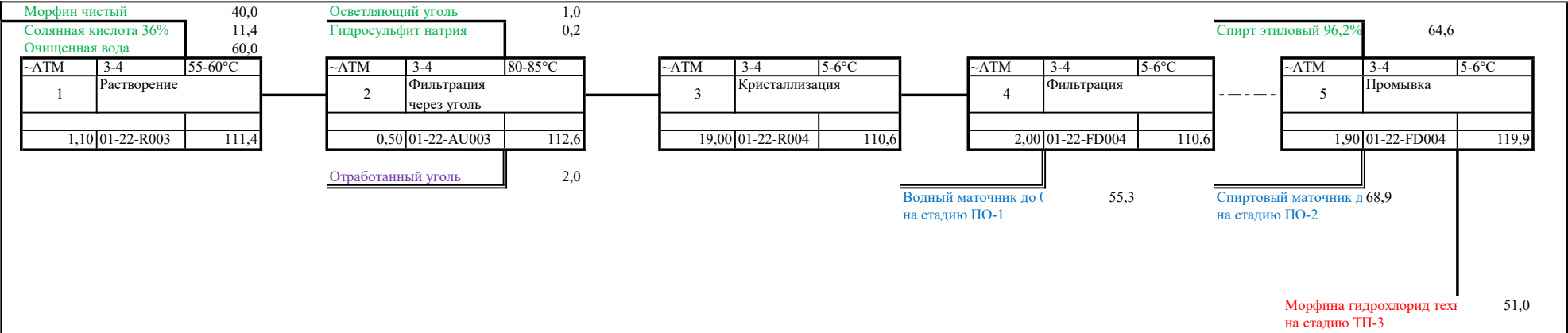
Стадия 1 ТП-1

Легенда

- Сырье
- Продукт
- Отходы
- Регенерация

Продолжительность 19,4 час  
Критическая 19,4 час  
Максимальный объем 750 л

<b>MEM4117-CS</b>					
ФГУП "Московский эндокринный завод"					
Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1					
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата
Разработал		Бухта			03.20
Проверил		Михалек			03.20
Н. контр.		Павелек			03.20
				Морфин гидрохлорид Получение морфина очищенного	
		Стадия	Лист	Листов	
		К	1	5	
				 <a href="http://www.favea.org">www.favea.org</a>	



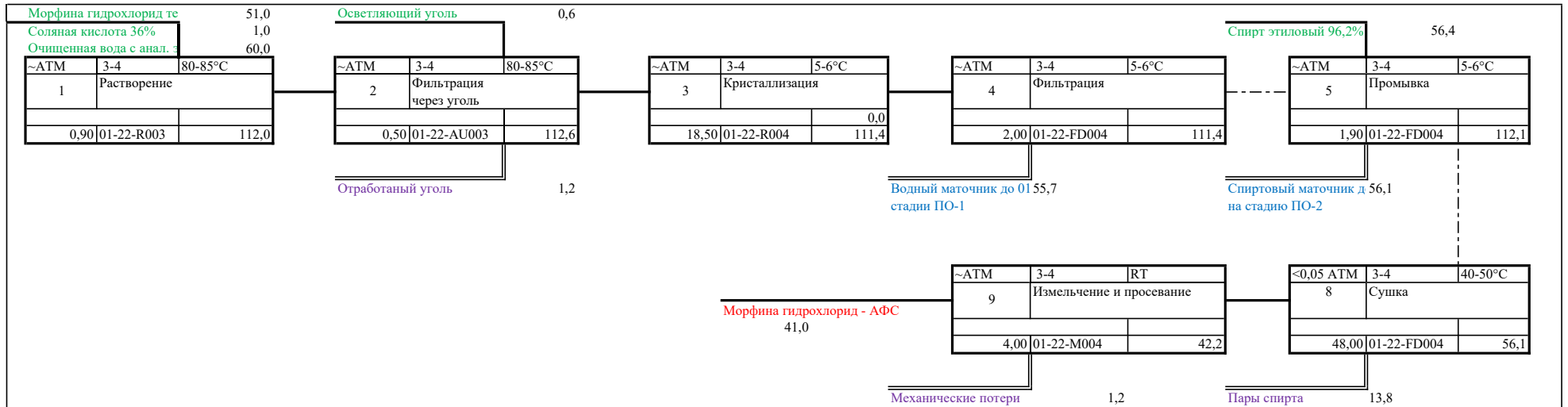
Стадия 2 ТП-2

Легенда

- Сырье
- Продут
- Отходы
- Регенрация

Продолжительность #REF! час  
Критическая #REF! час  
Максимальный объем 250 л

Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	MEM417-CS		
Разработал		Бухта			03.20	ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1 Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций		
Проверил		Михалек			03.20			
Н. контр.		Павелек			03.20	Стадия	Лист	Листов
						К	2	5
Морфин гидрохлорид Получение морфина гидрохлорида технического						www.favea.org		



Стадия

3

ТП-3

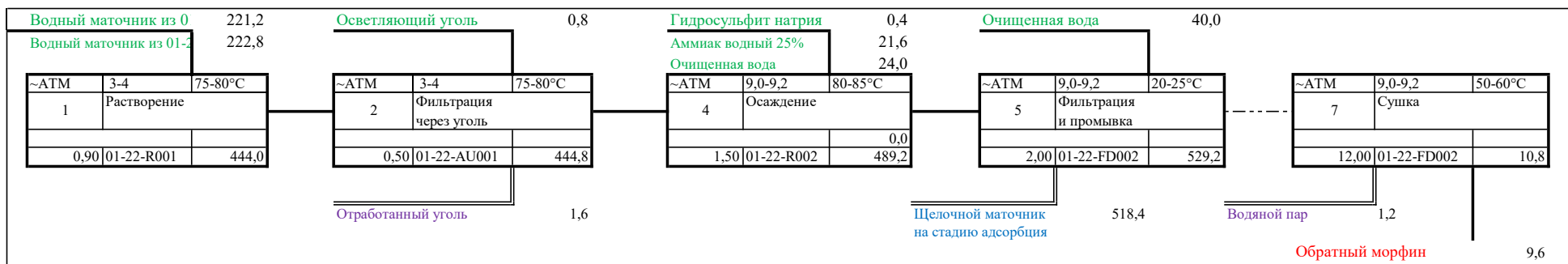
Легенда

- Сырье
- Продукт
- Отходы
- Регенерация

Продолжительность 75,8 час  
 Критическая 75,8 час  
 Максимальный объем 250 л

MEM4117-CS					
ФГУП "Московский эндокринный завод"					
Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1					
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата
Разработал		Бухта			03.20
Проверил		Михалек			03.20
Н. контр.		Павелек			03.20
				Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций	
				Морфин гидрохлорид Получение морфина гидрохлорида фармакопейного - АФС	
		Стадия	Лист	Листов	
		К	3	5	
				 <a href="http://www.favea.org">www.favea.org</a>	





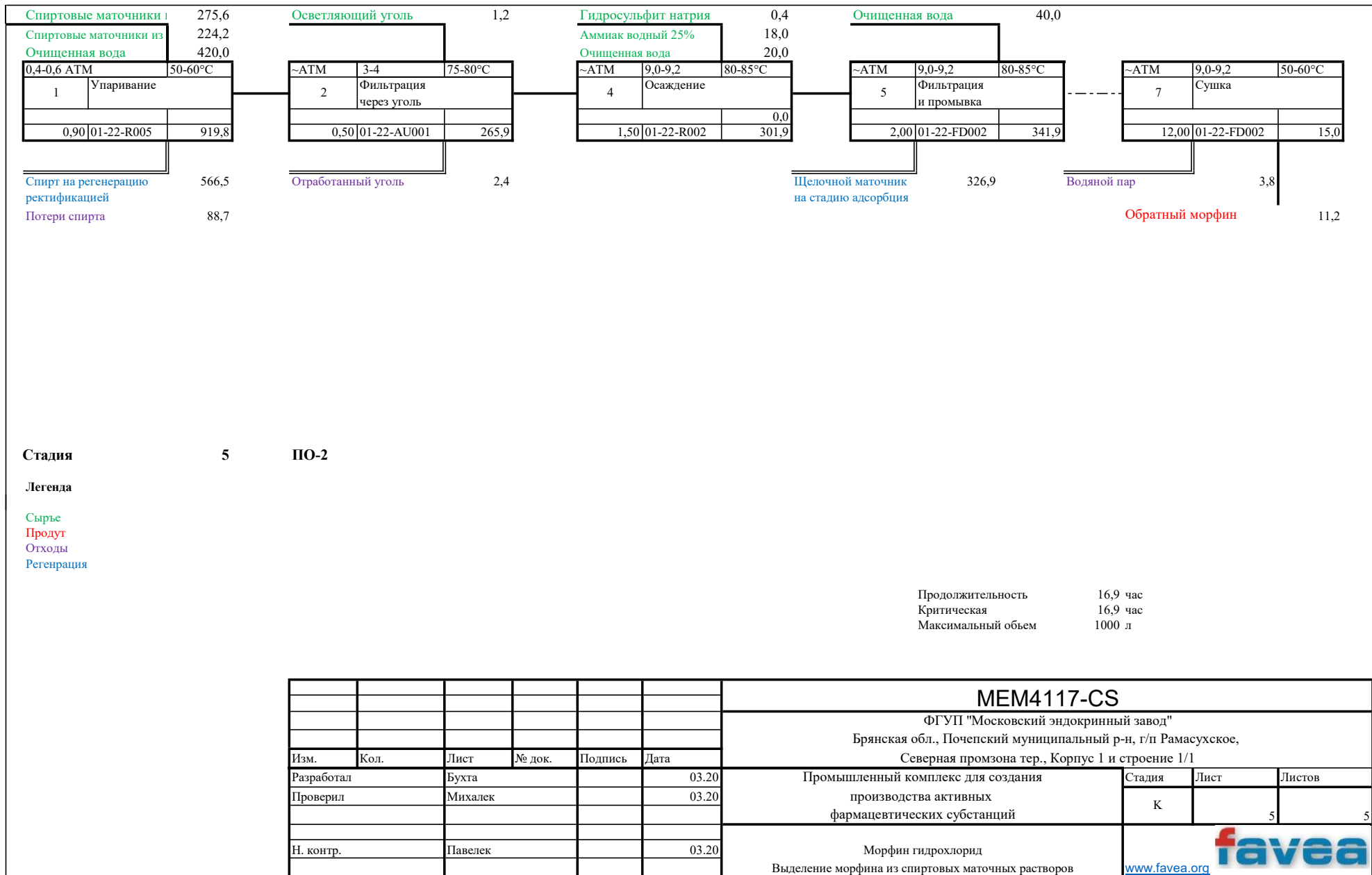
Стадия 4 ПО-1

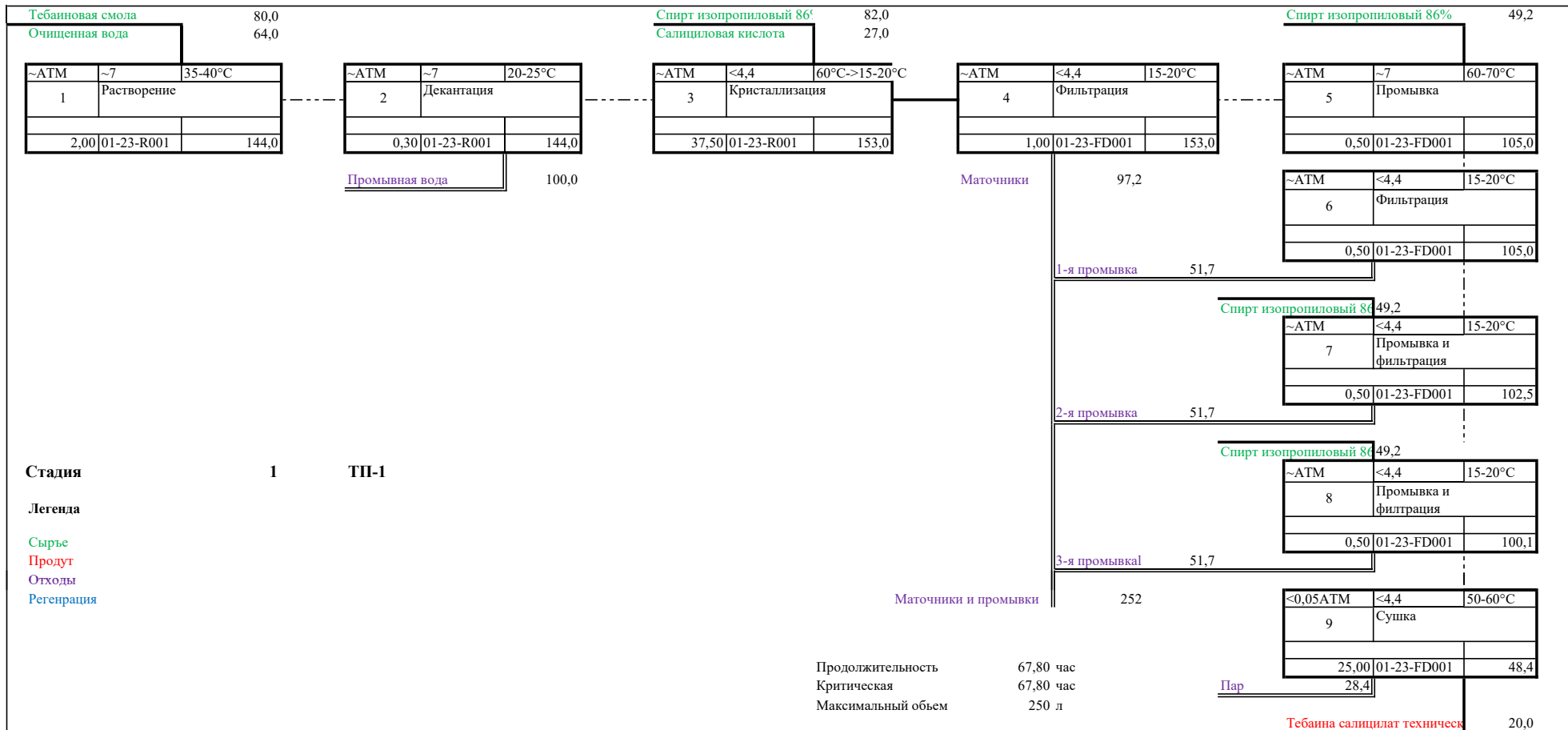
Легенда


- Сырье
- Продукт
- Отходы
- Регенерация

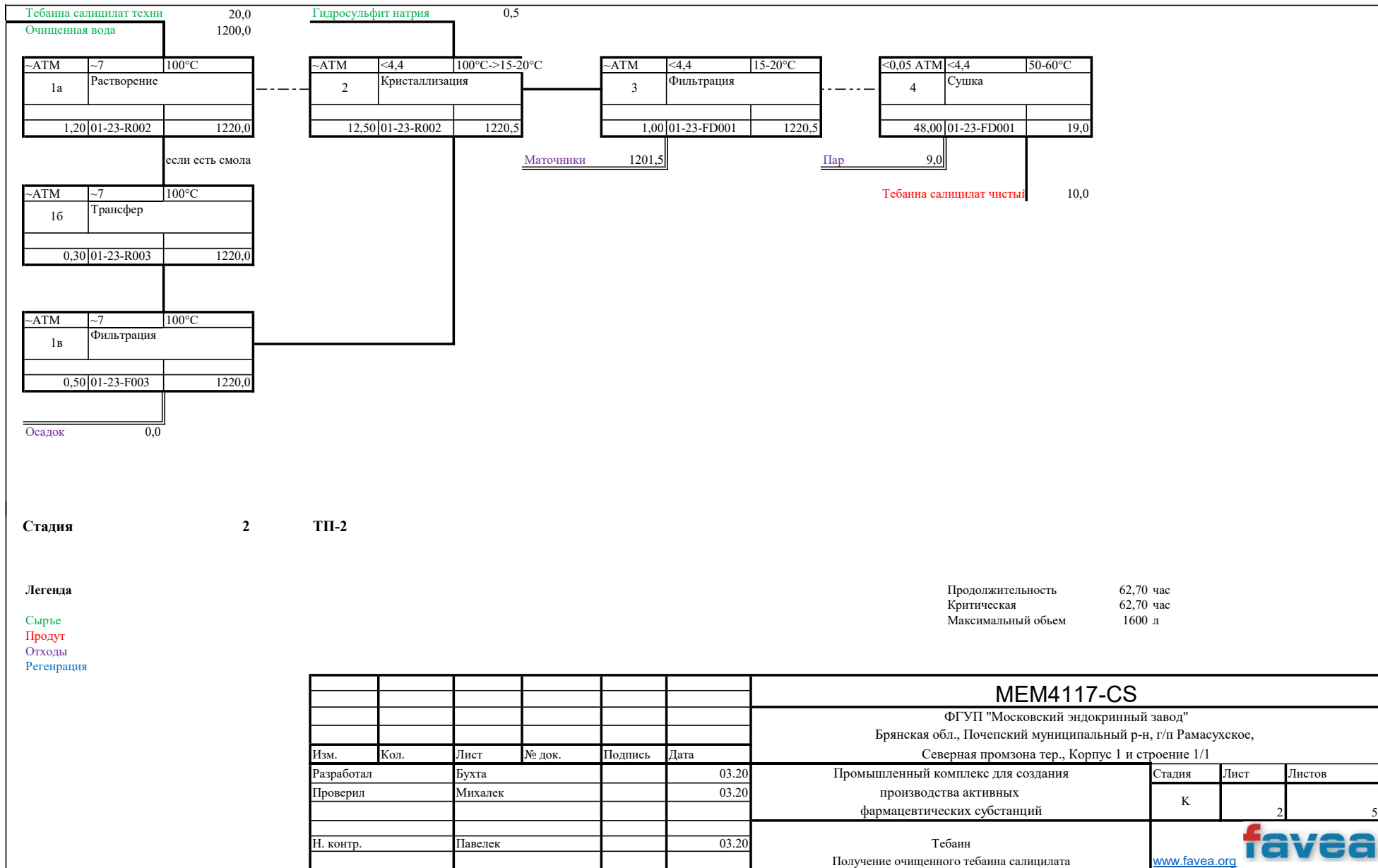
Продолжительность 16,9 час  
Критическая 16,9 час  
Максимальный объем 750 л

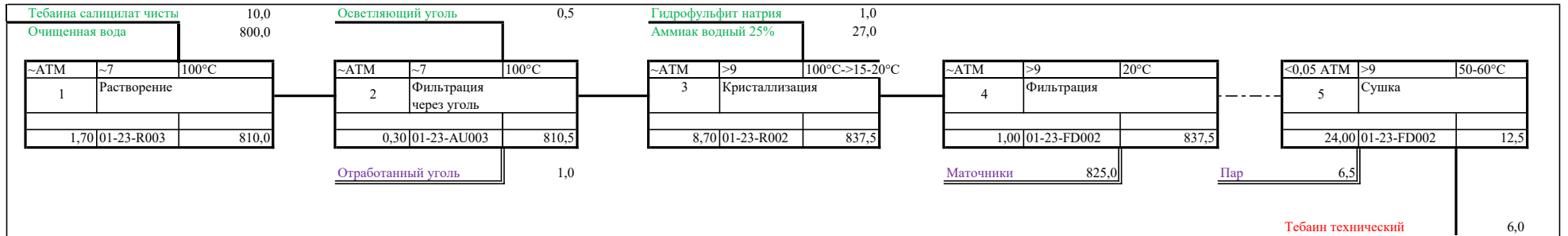
						<b>MEM4117-CS</b>			
						ФГУП "Московский эндокринный завод"			
						Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1			
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций	Стадия	Лист	Листов
Разработал		Бухта			03.20		К		
Проверил		Михалек			03.20			4	5
Н. контр.		Павелек			03.20	Морфин гидрохлорид Выделение морфина из водных маточных растворов	 <a href="http://www.favea.org">www.favea.org</a>		





MEM4117-CS					
ФГУП "Московский эндокринный завод"					
Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1					
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата
Разработал		Бухта			03.20
Проверил		Михалек			03.20
Н. контр.		Павелек			03.20
				Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций	
				Тебаин Получение технического тебаина салицилата	
Стадия	Лист	Листов			
К	1	5			
				 <a href="http://www.favea.org">www.favea.org</a>	





Стадия

3

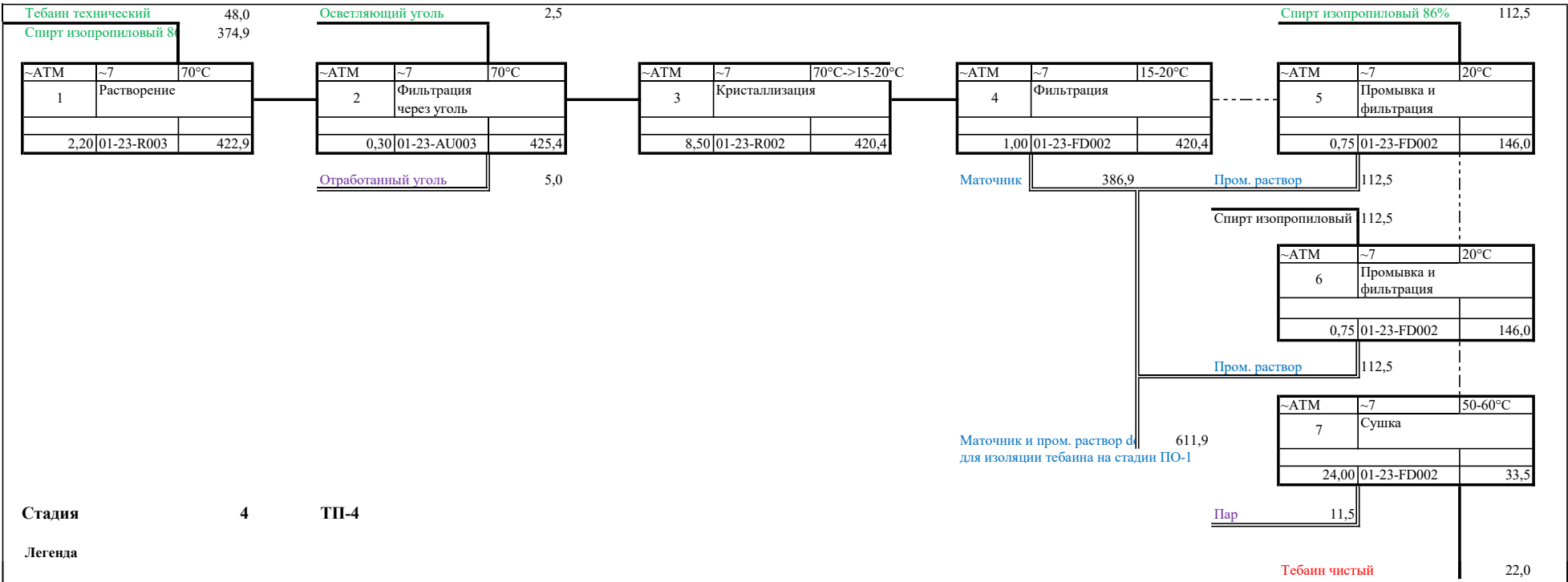
ТП-3

Легенда

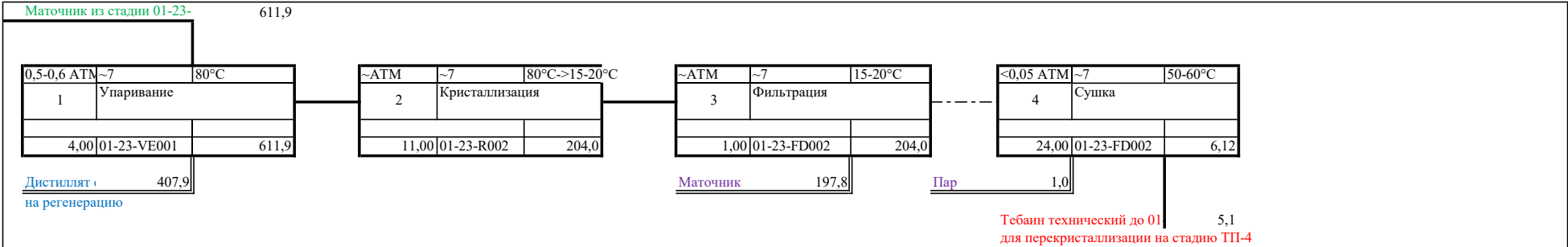
- Сырье
- Продукт
- Отходы
- Регенерация

Продолжительность 35,70 час  
 Критическая 35,70 час  
 Максимальный объем 1600 л

MEM4117-CS					
ФГУП "Московский эндокринный завод"					
Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1					
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата
Разработал		Бухта			03.20
Проверил		Михалек			03.20
Н. контр.		Павелк			03.20
				Тебаин	
				Получение тебаина технического	
		Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций		Стадия К	Лист 3
				Листов 5	
				 <a href="http://www.favea.org">www.favea.org</a>	



Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	MEM4117-CS		
ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1						Стадия	Лист	Листов
						К	4	5
						Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций		
Тебаин Получение тебаина фабриката						 <a href="http://www.favea.org">www.favea.org</a>		
Разработал		Бухта			03.20			
Проверил		Михалек			03.20			
Н. контр.		Павелек			03.20			



Стадия 5 ПО-1

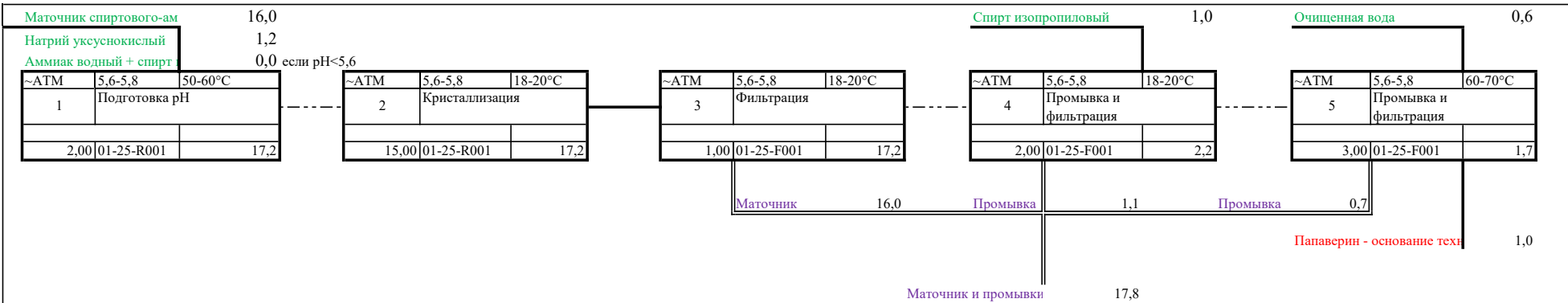
Легенда

- Сырье
- Продукт
- Отходы
- Регенерация

Продолжительность 40,00 час  
 Критическая 40,00 час  
 Максимальный объем 1600 л

						<b>MEM4117-CS</b>			
						ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1			
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций	Стадия	Лист	Листов
Разработал		Бухта			03.20		К	5	5
Проверил		Михалек			03.20				
Н. контр.		Павелек			03.20	Тебаин Выделение тебаина из спиртового маточника			

[www.favea.org](http://www.favea.org)




Стадия 1

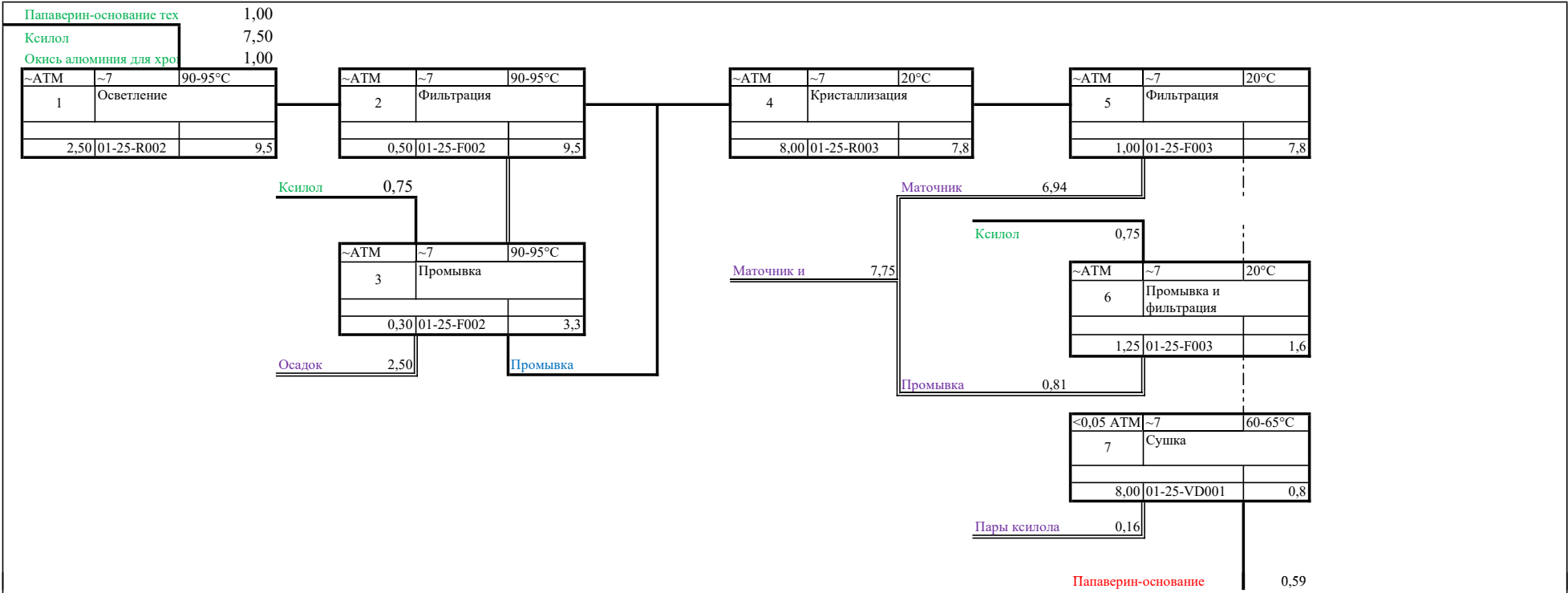
Легенда

- Сырье
- Продукт
- Отходы
- Регенерация

Продолжительность 23,00 час  
 Критическая 23,00 час  
 Максимальный объем 20 л


						<b>MEM4117-CS</b>			
						ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1			
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций	Стадия	Лист	Листов
Разработал		Бухта			03.20		К		3
Проверил		Михалек			03.20	Папаверин гидрохлорид Осаждение технического папаверина из папаверинного маточника	 <a href="http://www.favea.org">www.favea.org</a>		
Н. контр.		Павелек			03.20				

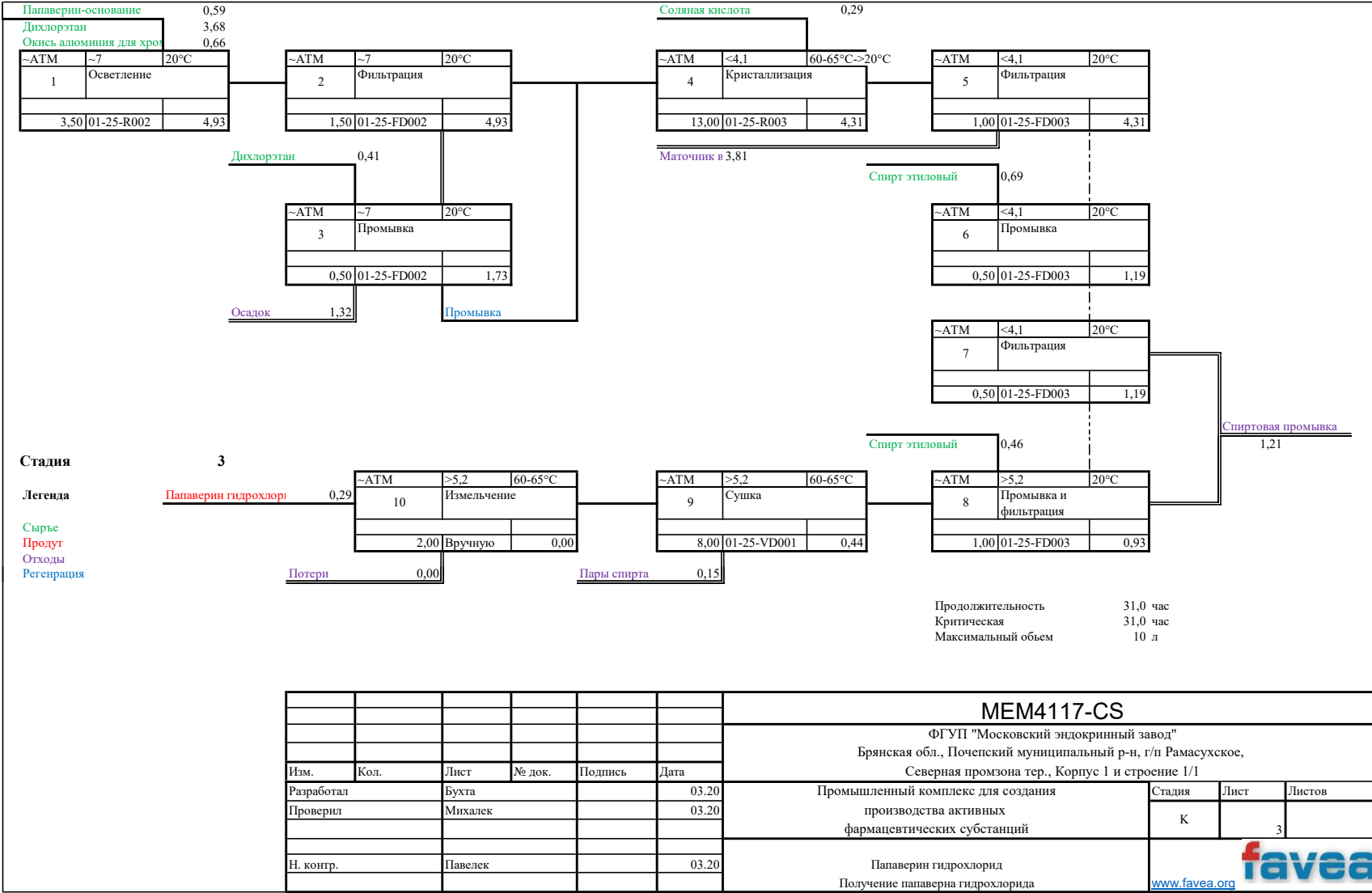




Стадия 2  
 Легенда  
 Сырье  
 Продут  
 Отходы  
 Регенрация

Продолжительность 21,55 час  
 Критическая 21,55 час  
 Максимальный объем 10 л

<b>MEM4117-CS</b>					
ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1					
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата
Разработал		Бухта			03.20
Проверил		Михалек			03.20
Н. контр.		Павелек			03.20
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций					
Папаверин гидрохлорид Получение папаверина основания					
Стадия	Лист	Листов			
К	2	3			
 <a href="http://www.favea.org">www.favea.org</a>					



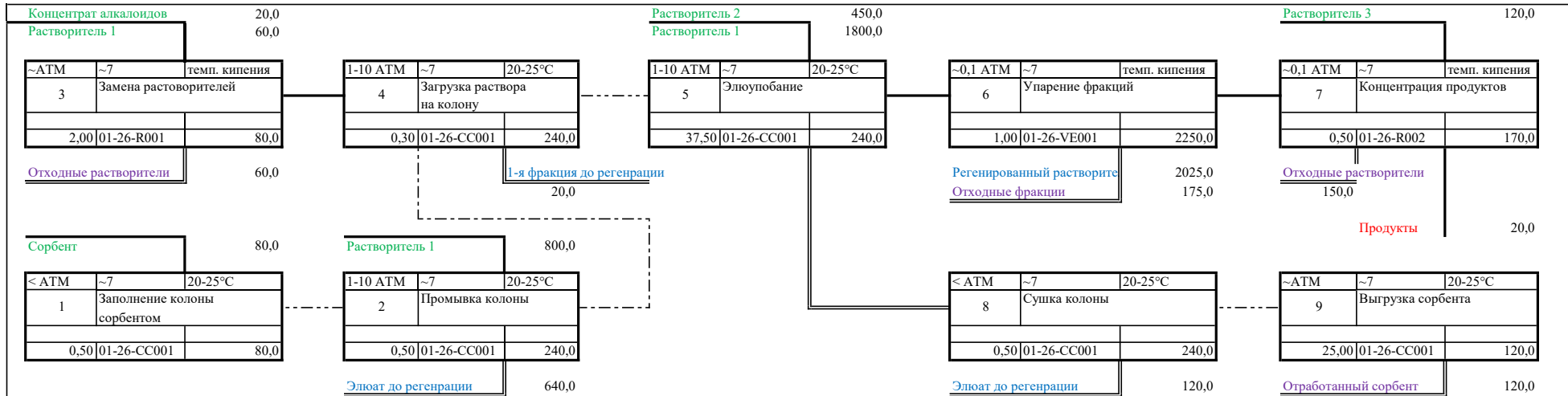
**Стадия** 3

**Легенда**

Сырье  
 Пролуг  
 Отходы  
 Регенерация

Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата
Разработал		Бухта			03.20
Проверил		Михалек			03.20
Н. контр.		Павелек			03.20

Стадия	Лист	Листов
К	3	3



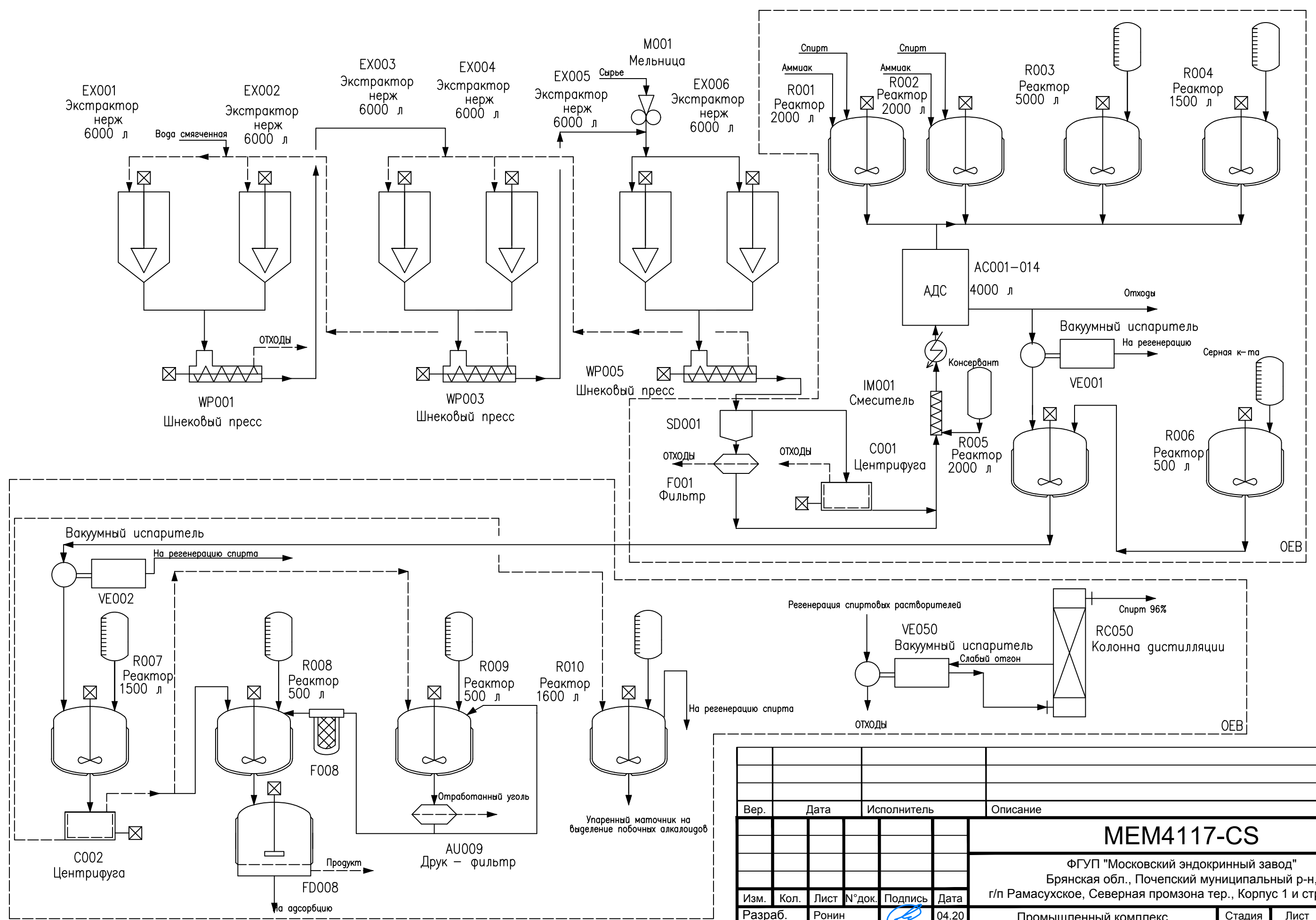
Стадия 1

Легенда

- Сырье
- Продукт
- Отходы
- Регенерация

Продолжительность 67,80 час  
 Критическая 41,30 час  
 Максимальный объем 200 л

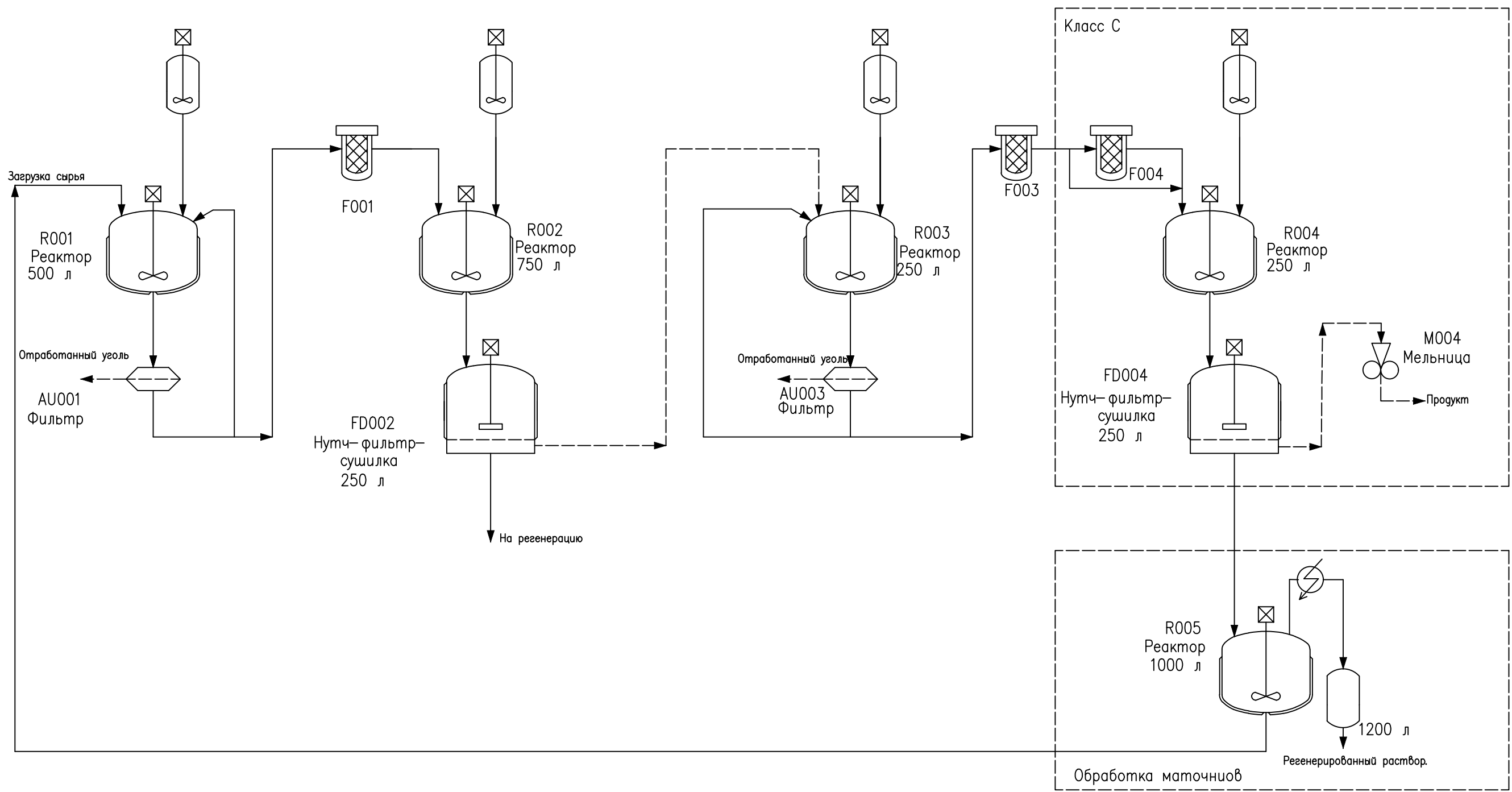
						MEM4117-CS		
						ФГУП "Московский эндокринный завод"		
						Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1		
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	Стадия	Лист	Листов
Разработал		Бухта			03.20	Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций	К	1
Проверил		Михалек			03.20			
Н. контр.		Павелек			03.20	Хроматография Хроматографический процесс	 www.favea.org	



Примечания  
 1. Нумерация оборудования на схеме начинается с префикса 01-21-

Вер.						Дата			Исполнитель			Описание		
<b>MEM4117-CS</b>												ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1		
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций			Стадия	Лист	Листов			
Разраб.	Ронин			<i>[Signature]</i>	04.20				АФИ из растительного сырья Морфин технический сырой 01-21-01			K	1	
Проверил	Михалек			<i>[Signature]</i>	04.20	ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" <b>favea</b> www.favea.org						Формат А3		
Н. контр.	Павелек			<i>[Signature]</i>	04.20									

Взам. инв. №  
 Подл. и дата  
 Инв. № подл.

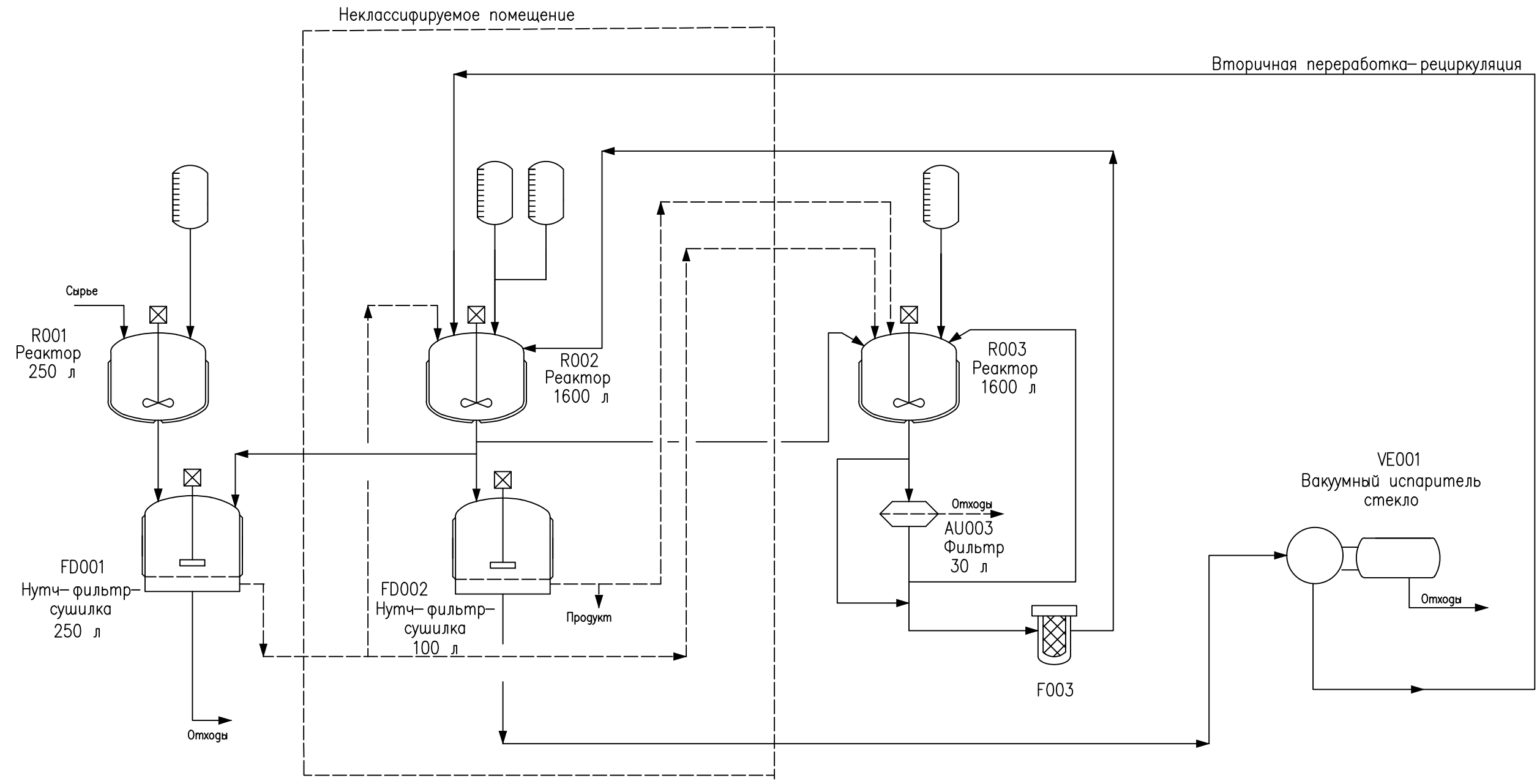


Примечания

1. Нумерация оборудования на схеме начинается с префикса 01-22-

Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Вер.	Дата	Исполнитель	Описание
<b>MEM4117-CS</b>			
ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1			
Изм.	Кол.	Лист	№ док.
Разраб.	Ронин	04.20	
Проверил	Михалек	04.20	
Н. контр.	Павелек	04.20	
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций			Стадия
			Лист
			Листов
АФИ из растительного сырья Морфин гидрохлорид 01-22-01			К
			1
			ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ"
			<b>favea</b>
			www.favea.org
			Формат А3

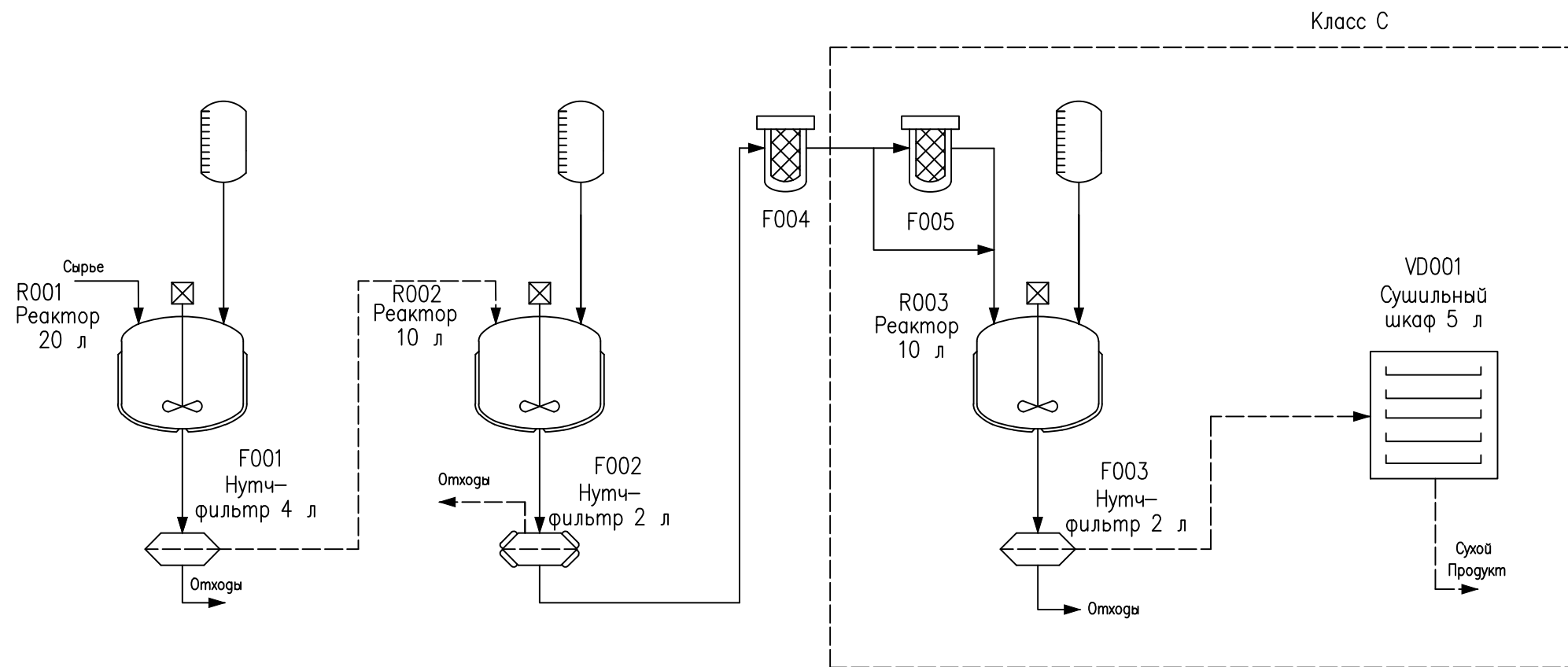


Примечания  
 1. Нумерация оборудования на схеме начинается с префикса 01-23-

Взам. инв. №  
 Подп. и дата  
 Инв. № подл.

Вер.	Дата	Исполнитель	Описание						
			<b>MEM4117-CS</b>						
			ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1						
Изм.	Кол.	Лист	№ док.	Подпись	Дата	Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций	Стадия	Лист	Листов
Разраб.	Ронин			<i>[Signature]</i>	04.20		АФИ из растительного сырья Тебаин 01-23-01	K	1
Проверил	Михалек			<i>[Signature]</i>	04.20				
Н. контр.	Павелек			<i>[Signature]</i>	04.20				



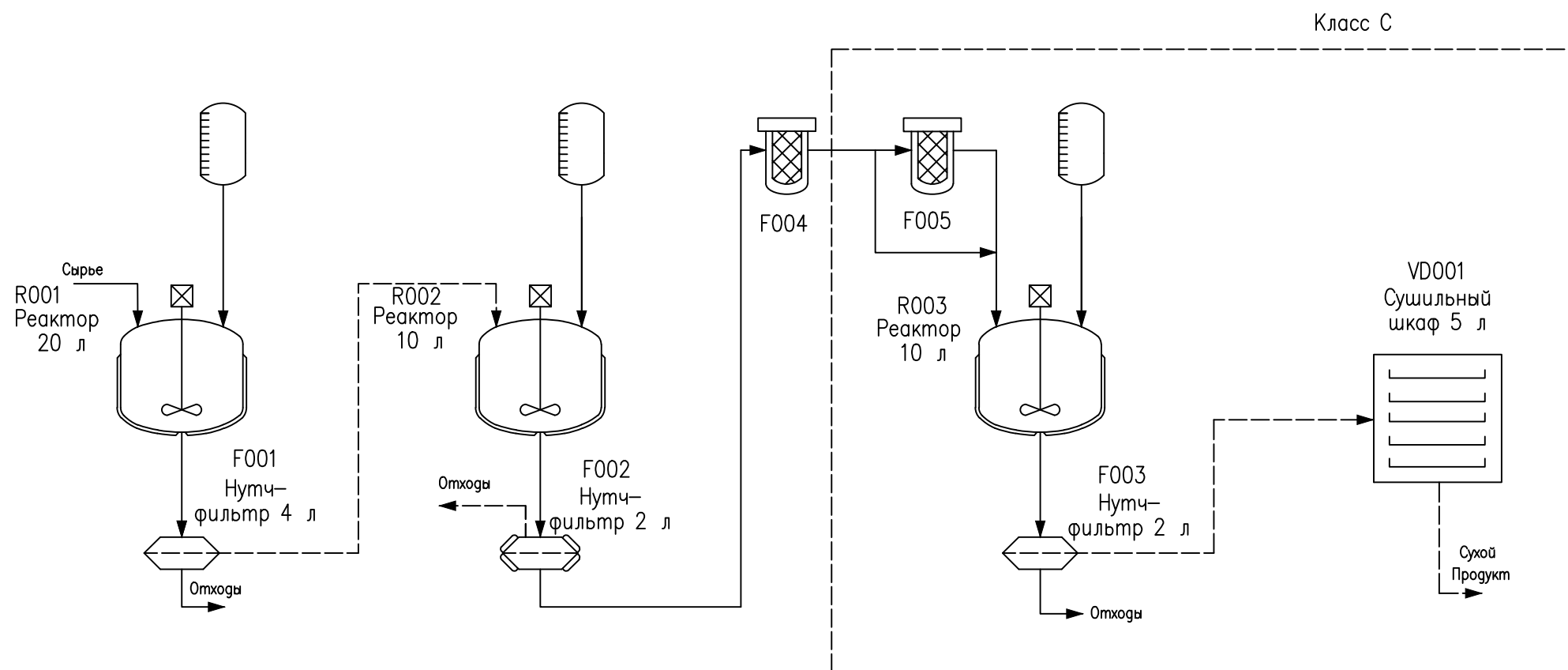


Примечания

1. Нумерация оборудования на схеме начинается с префикса 01-24-

Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Вер.	Дата	Исполнитель	Описание
<b>MEM4117-CS</b>			
ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1			
Изм.	Кол.	Лист	№ док.
Разраб.	Ронин		04.20
Проверил	Михалек		04.20
Н. контр.	Павелек		04.20
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций			Стадия К
АФИ из растительного сырья Носкапин 01-24-01			Лист 1
			Листов
			ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" <b>favea</b> www.favea.org



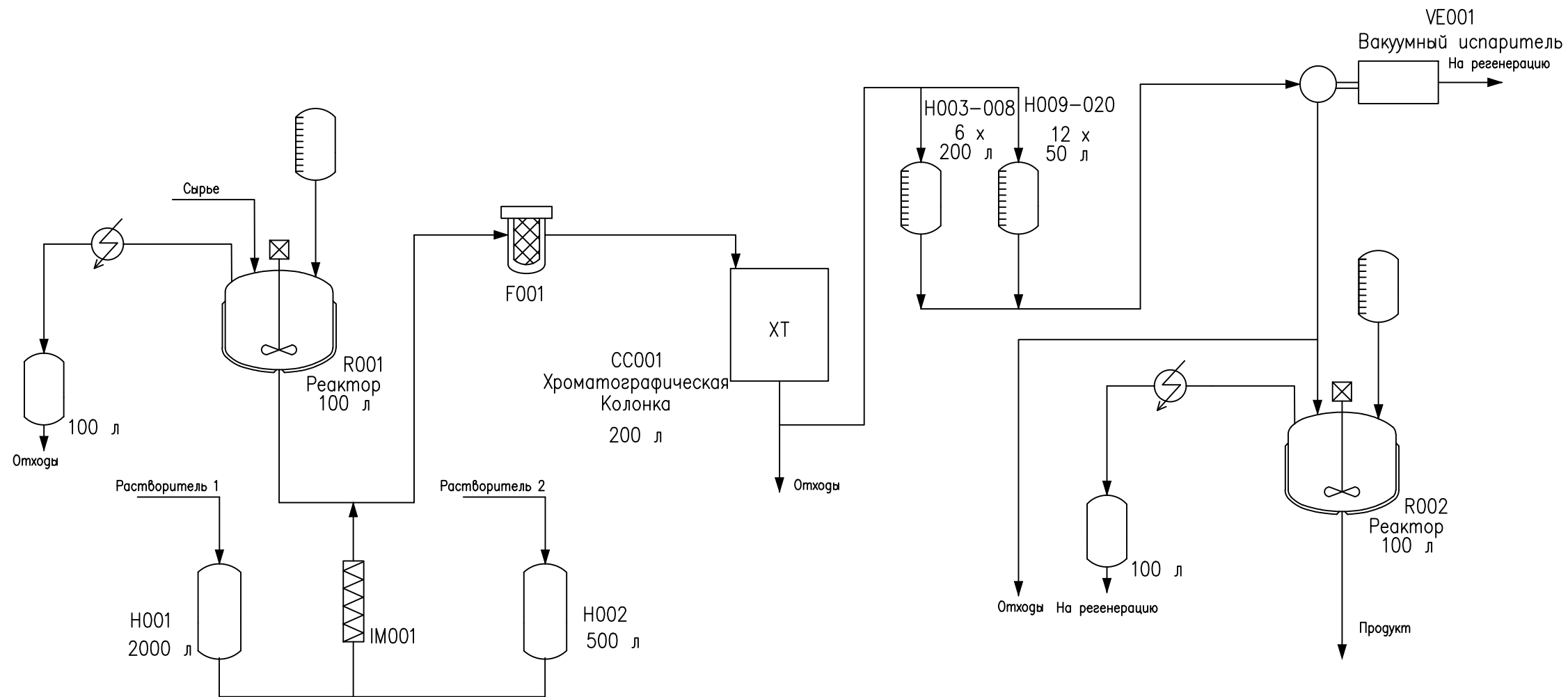
Примечания

1. Нумерация оборудования на схеме начинается с префикса 01-25-

Взам. инв. №	
Подп. и дата	
Инв. № подл.	

Вер.	Дата	Исполнитель	Описание
<b>MEM4117-CS</b>			
ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1			
Изм.	Кол.	Лист	№ док.
Разраб.	Ронин		04.20
Проверил	Михалек		04.20
Н. контр.	Павелек		04.20
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций			Стадия
АФИ из растительного сырья Папаверин 01-25-01			Лист
ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" <b>favea</b> www.favea.org			Листов
			К 1





Примечания

1. Нумерация оборудования на схеме начинается с префикса 01-26-

Вер.	Дата	Исполнитель	Описание
<b>MEM4117-CS</b>			
ФГУП "Московский эндокринный завод" Брянская обл., Почепский муниципальный р-н, г/п Рамасухское, Северная промзона тер., Корпус 1 и строение 1/1			
Изм.	Кол.	Лист	№ док.
Разраб.	Ронин	<i>[Signature]</i>	04.20
Проверил	Михалек	<i>[Signature]</i>	04.20
Н. контр.	Павелек	<i>[Signature]</i>	04.20
Промышленный комплекс для создания производства активных фармацевтических субстанций			Стадия <b>К</b>
АФИ из растительного сырья Хроматография 01-26-01			Лист <b>1</b>
			Листов 
			ООО "ФАВЕА-ПРОЕКТ" <b>favea</b> www.favea.org

Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. №