

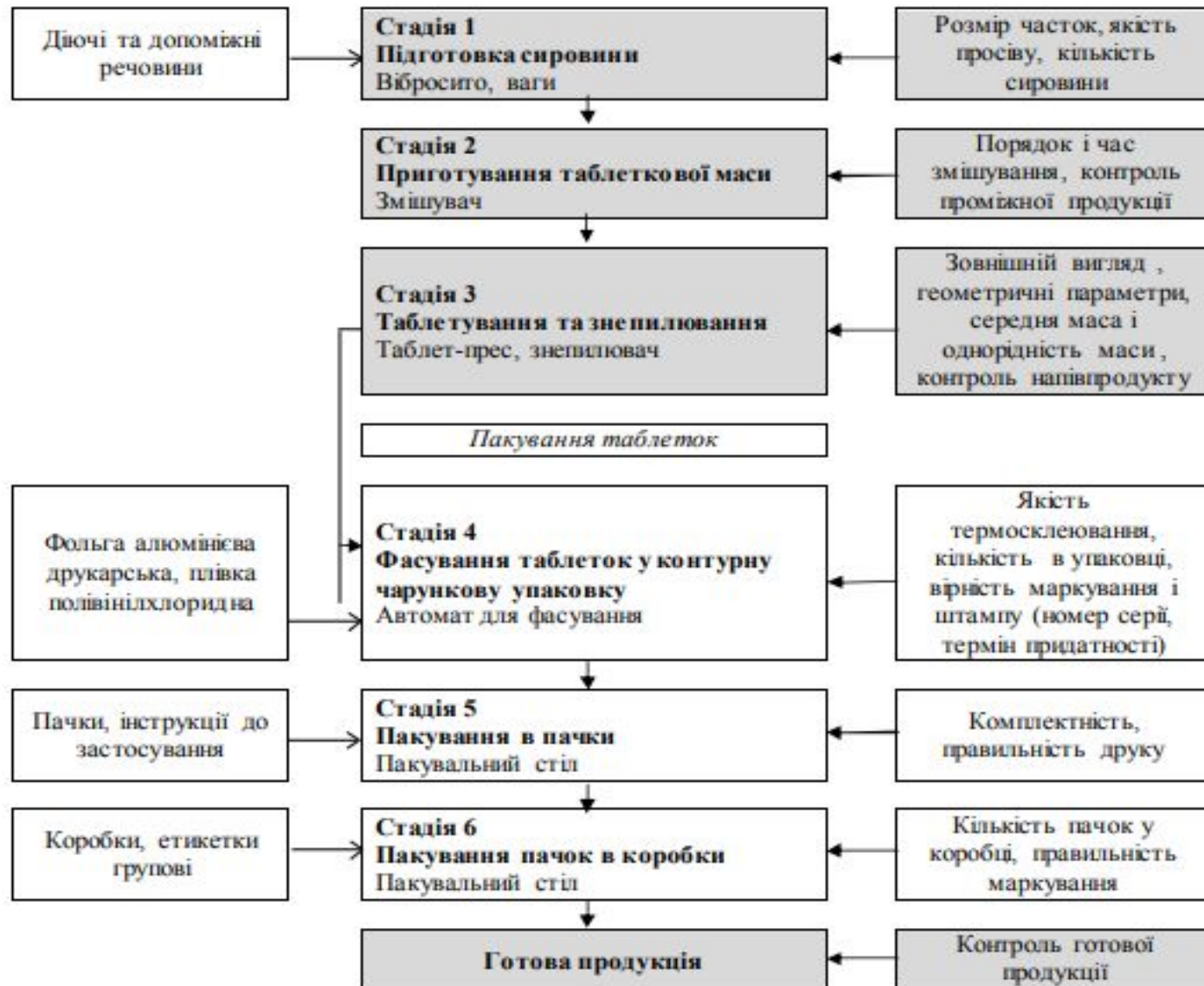
Вентиляція та кондиціонування (пункт 4)

ВИКОНАЛА:
СТУДЕНТКА 5 КУРСУ
ГРУПИ МГХФ-20
ДЬОРКА ОЛЕНА

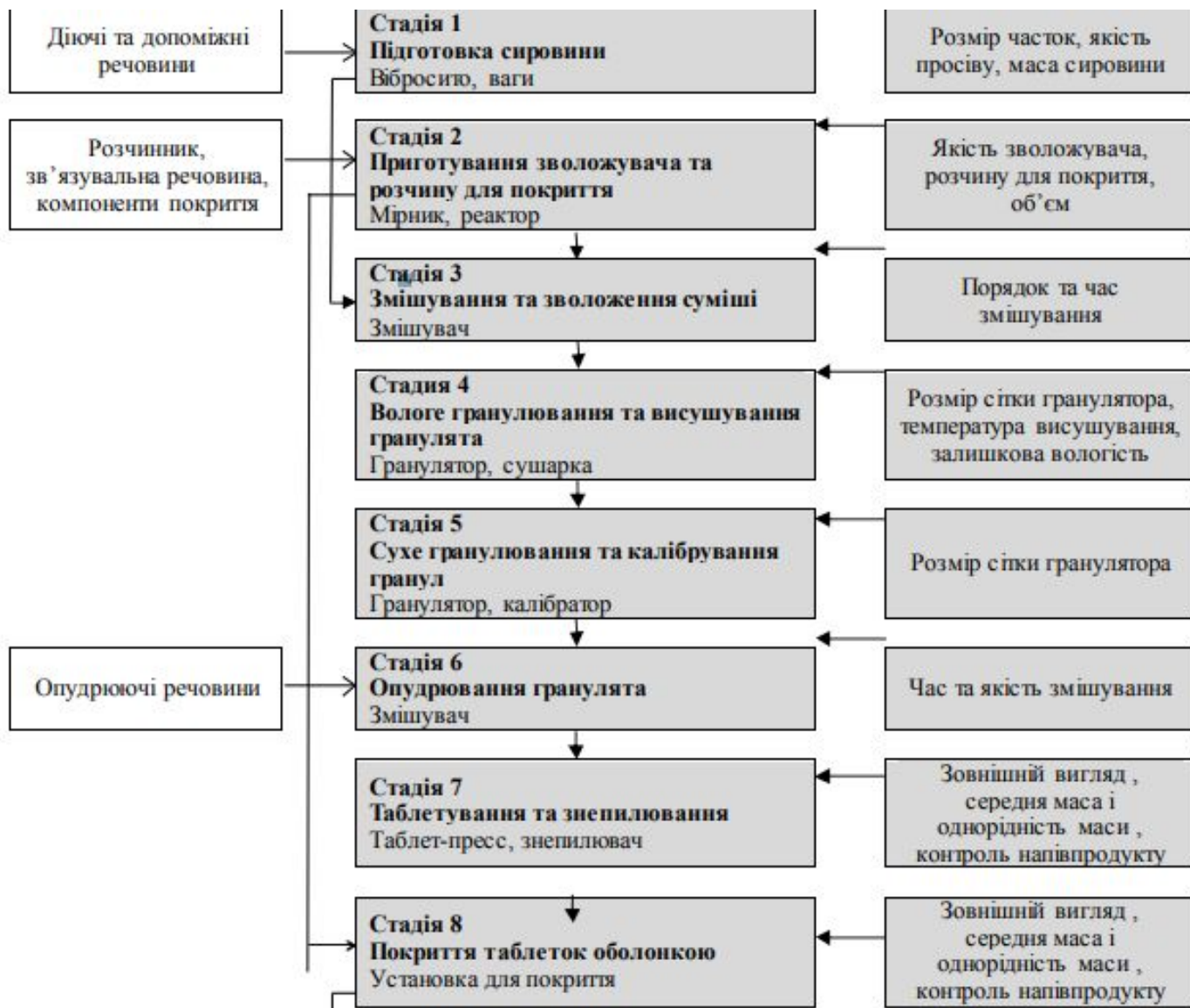
Перелік приміщень для виробництва таблеток

- для підготовки таблетмаси, виробництва таблеток і їх первинної упаковки (клас чистоти С);
- з пакування в первинну упаковку – клас чистоти С;
- з фасування та пакування готової продукції (клас чистоти D);
- шлюзи (оточуюча зона);
- приміщення для підготовки вихідної сировини та первинної упаковки (клас чистоти D).

Технологічна схема виробництва таблеток методом прямого пресування



Технологічна схема виробництва таблеток, покритих оболонкою



Продовження схеми
2.



Кількість ступенів очистки

Для таблеткового виробництва системи підготовки повітря (очищення) будають двоступеневі:

- перший ступень – фільтри грубої очистки
- друга ступінь – фільтри тонкої очистки.

Рециркуляція

Системи підготовки повітря для ЧП (наз. Системи вентиляції та кондиціювання) конструюють таким чином, щоб можна було використовувати *рециркуляцію повітря*.

Т.ч. В ЧП поступає очищене стерильне повітря, яке складається з зовнішнього повітря, що пройшло очищення, і рециркуляційного повітря, яке вийшло з ЧП і пройшло вторинне очищення.

Вибір фільтрів

Фільтри грубої очистки – удаляють із повітря, що поступає в систему циркуляції повітряного потоку, великі та волокнисті частки розміром більше 5 мкм.

- Ефективність очищення 90%.
- Це дозволяє збільшити термін експлуатації дороговартісних фільтрів друго та третього ступеню очистки.

Фільтри тонкої очистки.

- Ставлять після фільтрів грубої очистки для видалення з повітря часток розміром 5-1 мкм.
- У фільтрах тонкого очищення – склотканина зі спеціальним просоченням.

Чисті приміщення вимагають великих обсягів високоочищеного повітря. повітря, що надходить в чисті приміщення, проходить триступеневу очистку.

В чисті приміщення класу C і D (ICO 8) - турбулентним потоком через

фільтри F5, F8 і E11.

ФІЛЬТРИ ГРУБОЇ ОЧИСТКИ (G1-G4)



Виробники: «Alter Air», «Укрвент»

ФІЛЬТРИ ТОНКОЇ ОЧИСТКИ (F7-F9)

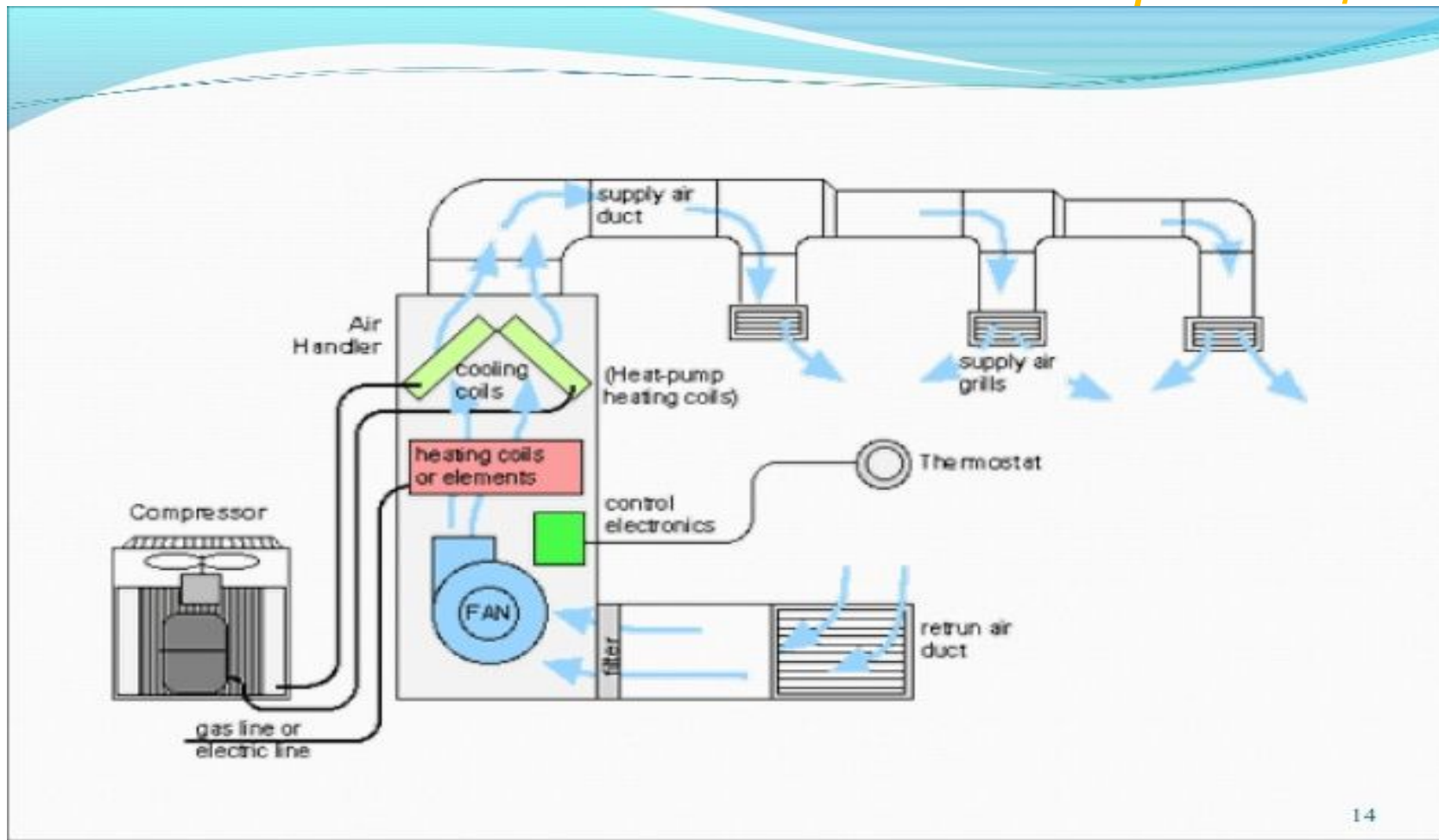
*Виробники:
АКН, ЛАІК, ФЯЛ, "Омікрон"*



Класифікація фільтрів

Група фільтров	Клас фільтра
Фільтри грубої очистки	G1
	G2
	G3
	G4
Фільтри тонкої очистки	F5
	F6
	F7
	F8
	F9
Фільтри високої ефективності	H10
	H11
	H12
	H13
	H14
Фільтри сверхвысокой эффективности	U15
	U16
	U17

HVAC-система для таблеткового виробництва



14

Температурна вологість, та вентиляція повинні бути відповідними і не повинні негативно впливати на якість фармацевтичних продуктів під час їх виготовлення та зберігання, а також на точну роботу обладнання.