

**В.А. Ермолаева**

(Муромский институт (филиал) Владимирского государственного университета  
им. А.Г. и Н.Г. Столетовых; e-mail ErmolaevaVA2013@mail.ru )

## **АВТОМАТИЗАЦИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА ПРИГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКИХ МАСС И МАЗЕЙ**

*Проанализированы основные операции технологического процесса производства медицинских мазей. Для повышения уровня производственной безопасности подобран необходимый тип термометра для измерения температуры смеси, предложена установка скребкового механизма в жиротстойнике.*

*Ключевые слова: оксолин, жиротстойник, скребковый механизм, производственная безопасность.*

**V.A. Ermolaeva**

## **AUTOMATION OF TECHNOLOGICAL PROCESS OF PREPARATION OF MEDICAL MASSES AND OINTMENTS**

*Analyses the main stages of the technological process of the production of medical ointments. To increase the level of production safety is made selection of the necessary type of thermometer to measure the temperature of the mixture, proposed setting scraper mechanism in oil-sump.*

*Key words: oksolin, oil-sump, scraper mechanism, industrial safety.*

Статья поступила в редакцию Интернет-журнала 30 октября 2013 г.

Производство лекарственных средств относится к числу особо важных отраслей. Для производства зачастую используются активные, и даже агрессивные компоненты. Разработка и внедрение нового оборудования и технологий, повышающих безопасность технологических процессов, позволяют снизить производственный и экологический риски [1, 2]. Актуальность статьи обусловлена повышенными требованиями к показателям качества технологического процесса приготовления медицинских масс и мазей – показателям, определяющим воздействие технологического процесса на окружающую среду и человека. Потребители лекарственных средств заинтересованы в получении качественных и безопасных препаратов [3]. Работники, осуществляющие технологический процесс, должны иметь оптимальные условия труда.

В качестве объекта исследования рассмотрен участок приготовления медицинских масс и мазей цеха "Производство лекарственных средств" при производстве Оксолина 0,25 %. Особенностью данного производства является наличие большого количества опасных и вредных производственных факторов. Требуется разработка более эффективной системы обеспечения промышленной и экологической безопасности рассматриваемого производства, что позволит сократить число несчастных случаев, профессиональных заболеваний и аварийных ситуаций, а также уменьшить нагрузку на окружающую среду.

В состав Оксолина 0,25 % – мази для назального применения в тубе по 10 г входят: действующее вещество – тетраколин 0,025 г (0,25 %), вспомогательные вещества – масло вазелиновое 0,05 г (0,5 %), вазелин до 10 г (до 100 %).

Вспомогательные вещества оказывают влияние на резорбцию (высвобождение) лекарственных веществ из лекарственных форм, то есть, при использовании вспомогательных веществ можно регулировать фармакодинамику лекарственных веществ (совокупность эффектов, вызываемых лекарственным веществом) и их фармакокинетику (изменение во времени концентрации лекарственных веществ в органах и тканях).

Тетраколин – 1-, 2-, 3-, 4-тетрагидрокси – 1-, 2-, 3-, 4-тетрагидронафталина дигидрат (или тетрагидрооксотетрагидронафталин) – основное действующее вещество, обладающее противовирусной активностью в отношении вируса гриппа и вируса герпеса простого, препятствует репродукции вируса в клетках. Основное назначение – лекарственное средство для местного применения в случае вирусных заболеваний кожи, вирусных ринитов, а также при профилактике гриппа.

Масло вазелиновое – вспомогательный компонент, обладает антибактериальным действием, а также способностью образовывать на поверхности кожи тонкую защитную пленку, предупреждающую потерю влаги. Вазелин – вспомогательная часть препарата, добавляется для разбавления основного компонента до необходимой концентрации, обладает нейтральным *pH* для кожи.

Технологический процесс производства Оксолина – мази назальной 0,25 % состоит из следующих стадий: санитарная подготовка производства, получение воды очищенной, подготовка сырья и материалов, приготовление Оксолина – мази назальной 0,25 %, упаковка, маркировка и отгрузка готовой продукции.

Технологический процесс приготовления мази назальной – Оксолин 0,25 % включает в себя следующие операции:

1. **Плавление вазелина** осуществляют в плавителе. В плавитель с использованием электротельфера устанавливают бочку с вазелином. Подают пар и ведут плавление при температуре от 70 до 80 °С до полного расплавления вазелина. Контроль температуры осуществляют по термометру.

2. **Стерилизация вазелина.** Расплавленный вазелин передают на весы. Линию подачи вазелина и смеситель подогревают до температуры 60-70 °С пуском пара в рубашку трубопровода и горячей воды в рубашку смесителя. Контроль температуры осуществляют по термометру. С использованием силиконового шланга в смеситель при работающей мешалке вакуумом засасывают вазелин в необходимом количестве. Содержимое смесителя нагревают и стерилизуют при температуре 119-121 °С в течение 2 ч – 2 ч 25 мин при работающей мешалке. Контроль температуры осуществляют по термометру. Вазелин охлаждают до температуры 34-38 °С. В чистую ёмкость с крышкой через сливной патрубок сливают часть вазелина от 2,0 до 3,0 кг для использования на операции 5.

3. **Стерилизация масла вазелинового.** Масло вазелиновое фильтруют через ткань в чистую колбу в течение 2 ч – 2 ч 25 мин при температуре от 119 до 121 °С. Контроль температуры осуществляют по термометру. Масло охлаждают до температуры от 26 до 30 °С и в закрытой ёмкости передают на операцию 4.

4. **Приготовление масляного концентрата.** Фарфоровую ступку с фарфоровым пестиком стерилизуют в сушильном шкафу при температуре от 160 до 180 °С в течение 1,0 – 2,5 ч. Контроль температуры осуществляют по термометру. В пылезащитном боксе на весах взвешивают 1 кг тетраколина и тщательно перетирают пестиком, добавляя порционно простерилизованное и охлаждённое масло вазелиновое в количестве 2 кг. Приготовленный концентрат передают на операцию 5.

5. **Приготовление масляно-вазелинового концентрата.** Смеситель прогревают до температуры 32-36 °С пуском пара в рубашку смесителя, линия конденсата должна быть открыта. Контроль температуры осуществляют по термометру. В смеситель вакуумом подсасывают до 1/3 простерилизованного вазелина из смесителя. Загрузку ведут при работающей мешалке. В этот же смеситель постепенно порциями через люк загружают весь масляный концентрат. Закрывают люк смесителя и перемешивают от 30 до 60 мин при температуре от 32 до 36 °С.

6. **Приготовление готовой мази.** В смеситель вакуумом засасывают оставшийся вазелин, предварительно охлажденный до температуры 32-36 °С. Подачу вазелина осуществляют при работающей мешалке смесителя. Массу перемешивают в течение 10-15 мин. Поддерживают температуру от 32 до 36 °С. Не отключая мешалку, включают **РПА (роторно-пульсационный аппарат)** смесителя и пропускают через него массу в течение 20-30 мин, периодически включая и выключая РПА во избежание перегрева массы. Отключают РПА и продолжают перемешивание с использованием тихоходной мешалки в течение 20-25 мин. Подают в рубашку смесителя холодную воду и при перемешивании ведут охлаждение мази до температуры 26-29 °С. При достижении указанной температуры отбирают пробу на соответствие требованиям. При получении положительного результата, мазь из смесителя с использованием устройства для перекачивания передают на операции упаковки и маркировки.

Технологический процесс приготовления Оксолина – мази назальной 0,25 % связан с рядом вредных и опасных производственных факторов, которые могут оказать вредное воздействие на работающего, а также явиться причиной несчастных случаев. Было выявлено, что наибольший вклад в вероятность возникновения несчастного случая вносит возможность травмирования работника паром при замере температуры компонентов. Основные этапы, требующие проведения измерений температуры: плавление вазелина (80 °С), стерилизация вазелина (120 °С), стерилизация масла вазелинового (120 °С);

Выбор стационарных термометров для жидких сред очень широк. Как наиболее оптимальный был выбран термометр манометрический, конденсационный, показывающий, электроконтактный ТКП-100Эк [4].

Термобаллон манометрического термометра помещают в измеряемую среду. При нагреве термобаллона внутри замкнутого объёма увеличивается давление, которое измеряется манометром. Шкала манометра градуируется в единицах температуры. Капилляр обычно представляет латунную трубку. Это позволяет удалить манометр от места установки термобаллона на расстояние до 40 м (табл. 1). Манометрические термометры могут применяться во взрывоопасных помещениях. Наиболее уязвимыми в конструкции манометрических термометров являются места присоединения капилляра к термобаллону и манометру. Поэтому устанавливать и обслуживать такие приборы должны соответствующие специалисты.

Термометр ТКП-100Эк предназначен для непрерывного измерения температуры воды, масла и других жидкостей, неагрессивных к материалам термобаллона (латунь ЛС59-1 или сталь 12Х18Н10Т), и управления внешними электрическими цепями нагревательных элементов или установок.

Напряжение внешних коммутируемых цепей переменного тока 220 В частотой 50 Гц. Давление измеряемой среды до 1,6 МПа, по требованию заказчика термобаллоны изготавливаются на условное давление до 6,3 МПа с защитной гильзой до 24,5 МПа. Средний срок службы не менее 10 лет.

Таким образом, установка выбранного типа термометра позволит следить за изменением температуры смеси дистанционно и значительно снизит риск получения работником термических ожогов.

Таблица 1

**Технические характеристики термометра ТКП-100Эк**

Термометр	Пределы измерений, °С	Заполнитель термосистемы	Класс точности	Диаметр термобаллона, мм	Длина соединительного капилляра, м	Длина погружения термобаллона, мм	Вид защитной оболочки капилляра	Масса, кг
ТКП-100Эк	0...250	Метилхлористый	1,5	12	2,5	200	Полиэтиленовая	2,5

В ходе анализа производственного процесса приготовления мази Оксолин 0,25 % было выявлено, что после обмывки оборудования и материальных линий промывочные воды содержат растворенные остатки мази и отдельных компонентов (вазелин) в своём составе. Для очистки вод предусмотрен цеховой жиростойник, представляющий собой ванну с двумя отверстиями: для поступления и слива воды. По технологии, горячие промывочные воды поступают в жиростойник, перегородки труб закрываются, воду оставляют остывать. По мере охлаждения мазь и вазелин всплывают. После чего сливают отстояв-

шуюся воду, она поступает на заводской отстойник. Оставшийся в жиростойнике остаток вручную с использованием ветоши и лопаты убирается в металлическую ёмкость. После этого отходы мази утилизируют в организацию "Вторсырьё" на сжигание.

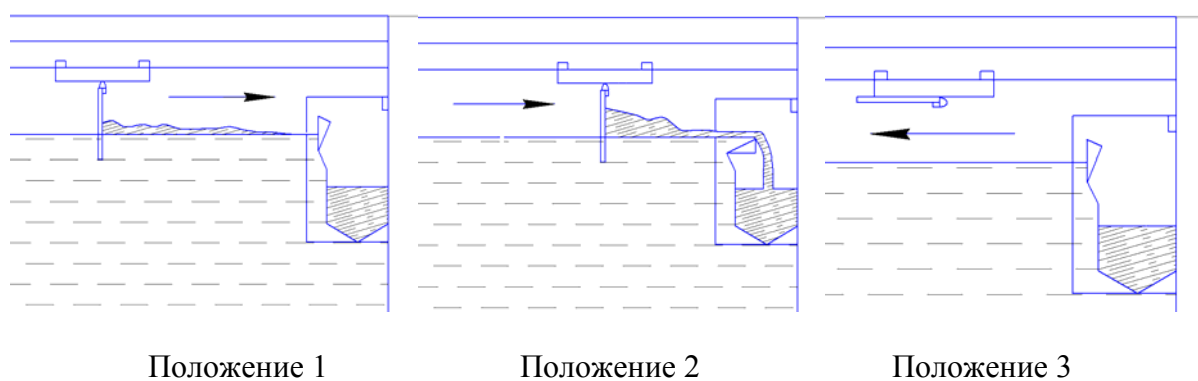
Процесс очистки жиростойника достаточно трудоёмок – его выполняют мужчины. Другим ухудшающим фактором являются погодные условия, при которых производят Оксолин. Это – противовирусное средство, применяемое сезонно – в основном в холодное время года. К тому же по нормам, готовая продукция Оксолина должна храниться при температуре не выше 10 °С. Поэтому целесообразнее и удобнее производить мазь в холодный период года. Выпускают Оксолин только в 1, 2 и 4 кварталах.

Негативные микроклиматические, климатические условия работы, а также тяжесть трудового процесса при очистке жиростойника являются вредными производственными факторами. Для снижения тяжести трудового процесса при уборке жиростойника *предлагается внедрение скребкового механизма Z3900* компании Finnchain (для удаления поверхностного ила) [5].

Компания Finnchain занимает ведущие позиции в области конструирования цепных скребковых систем, используемых в секторе водоподготовки и водоотведения. Продукция компании является одной из важнейших составляющих технологий охраны окружающей среды. Начиная с 1984 г. Finnchain поставляет скребковые системы для горизонтальных отстойников на следующие объекты водоочистного сектора: коммунальные канализационные очистные сооружения (для первичных и вторичных отстойников и песколовков) и водопроводные станции, очистные сооружения бумажной, металлообрабатывающей, пищевой промышленности.

Достоинства систем Finnchain – бесперебойное и длительное функционирование. Скребковый механизм Z3900 создан для эффективного удаления плавающего слоя без использования избыточного количества транспортируемой воды. Может использоваться в различных средах, связанных с появлением поверхностного ила, включая муниципальные станции очистки сточных вод и промышленные процессы. Скребковый механизм для удаления ила легко адаптируется для флотационных резервуаров или ёмкостей, в которых используются тонкослойные системы.

Механизм Z3900 прост в установке, надёжен и имеет немного движущихся частей. Пластина скребка снимает ил со всей поверхности резервуара и доставляет его до сборного лотка или подъёмного борта, куда выпускается пена и плавающие вещества. Для механизма Z3900 характерно то, что он движется пошагово. Штанга-толкатель двигается вперёд и назад. Пластина скребка прикреплена к салазкам, которые поэтапно продвигаются вперёд под воздействием штанги-толкателя (рис. 1, рабочее положение 1).



**Рис. 1.** Скребковый механизм Z3900. Рабочие положения 1, 2 и 3

Направление движения салазок меняется в каждой из конечных точек маршрута. Этот принцип позволяет применять в одном и том же резервуаре несколько салазок со скребковыми пластинами, которые координируются по отношению друг к другу. Лоток или борт автоматически наклоняется вниз по мере того, как пластина скребка к ним приближается (рис. 2, рабочее положение 2). При движении назад (рис. 2, рабочее положение 3) пластина скребка отводится вверх во избежание столкновения с салазками.

В отличие от многих других скребковых систем для удаления поверхностных веществ, данный скребковый механизм для удаления поверхностного ила потребляет минимальное количество транспортируемой воды для сопровождения салазок.

Производительность скребкового механизма Z3900 для удаления поверхностного ила поддерживается на хорошем уровне, если тот используется вместе с поворотным лотком Z6300 или неподвижно закреплённым лотком Z6500 для отвода пены и плавающих веществ, а также подъёмным бортом Z6900. Скребковый механизм для удаления поверхностного ила и трубопроводы поставляются как с электрическим, так и с гидравлическим приводом.

В системе Finchain скребки установлены в отстойнике над водной поверхностью. Скребки движутся по рельсам с использованием двух пар колёс, сгребая поверхностный осадок и удаляя его в отводной лоток. С поверхностью воды соприкасается только пластина скребка. Как только скребок достигает конечного пункта маршрута и откладывает ил, его пластина снова поднимается для обратного движения. В одном резервуаре может использоваться несколько скребковых пластин. Адаптируется для использования как в тонкостенных системах с составными оболочками из прямоугольных элементов, так и во флотационных резервуарах. Максимальные размеры: длина 2-80 м, ширина 0,5-12 м. Максимальная площадь очистки 700 м<sup>2</sup>. Для применения скребкового механизма Z3900 требуется просвет приблизительно в 400 мм над поверхностью воды. Колебание уровней воды – стандартное ( $\pm 25$  мм). Материалы, используемые для изготовления механизма: нержавеющая сталь ASTM 304L или кислотостойкая сталь ASTM 316 L.

Достоинства скребковых механизмов Z3900 для удаления поверхностного ила: немного движущихся частей, низкая потребность в техническом обслуживании, параллельное взаимодействие с процессом седиментации, адаптируемость для использования в существующих резервуарах, регулируемая скорость, независимое управление и регулирующее оборудование, простота обслуживания, наличие кранов для спуска ила с обеих сторон. Производится установка механизма необходимого размера (длина ведущей штанги 3 м, ширина скребка 2 м), отладка и запуск оборудования.

Таким образом, несложный в конструкторском исполнении механизм собирает поверхностный загрязнитель, изолируя человека от данного процесса.

### Литература

1. **Ермолаева В.А.** Решение экологических проблем утилизации твёрдых отходов производства медицинских мазей // Вестник Тамбовского университета, серия: Естественные и технические науки, т. 18, вып. 3, 2013. С. 867-871.
2. **Ермолаева В.А.** Вопросы экологической безопасности технологического процесса приготовления медицинских масс и мазей // Машиностроение и безопасность жизнедеятельности. № 2. 2011. С. 9-13.
3. **Ермолаева В.А.** Теоретические основы процесса измельчения при производстве лекарственных средств // Машиностроение и безопасность жизнедеятельности. № 2. 2011. С. 14-16.
4. **Термометры** манометрические. <http://www.optnva.ru>.
5. **Скребковые** механизмы. <http://www.finnchain.fi>.