

ПОСТАНОВЛЕНИЕ МИНИСТЕРСТВА ПРИРОДНЫХ РЕСУРСОВ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

31 октября 2000 г. № 15

Об утверждении методик расчета выбросов загрязняющих веществ в атмосферный воздух

Изменения и дополнения:

Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды от 28 мая 2002 г. № 11;

Постановление Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь от 19 августа 2011 г. № 10-Т

В соответствии со статьей 17 Закона Республики Беларусь от 15 апреля 1997 г. № 29-З «Об охране атмосферного воздуха» (Ведамасці Нацыянальнага сходу Рэспублікі Беларусь, 1997 г., № 14, ст.260) и Положением о Министерстве природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь, утвержденным постановлением Кабинета Министров Республики Беларусь от 2 февраля 1996 г. № 81 (Собрание указов Президента и постановлений Кабинета Министров Республики Беларусь, 1996 г., № 4, ст.98; Собрание декретов, указов Президента и постановлений Правительства Республики Беларусь, 1997 г., № 14, ст.523; Национальный реестр правовых актов Республики Беларусь, 2000 г., № 11, 5/2459), Министерство природных ресурсов и охраны окружающей среды Республики Беларусь постановляет:

1. Утвердить и ввести в действие с 1 января 2001 г. прилагаемые:

1.1. Утратил силу.

1.2. Методику расчетно-аналитического определения выделений и выбросов загрязняющих веществ в атмосферный воздух при производстве готовых лекарственных форм;

1.3. Утратил силу;

1.4. Утратил силу;

2. С момента вступления в силу настоящего постановления не применяются:

2.1. приложения 10-13 Временных методических указаний по оценке выбросов загрязняющих веществ в атмосферу предприятиями деревообрабатывающей промышленности, утвержденных Министерством лесной, целлюлозно-бумажной и деревообрабатывающей промышленности СССР 28 сентября 1987 г.;

2.2. пункт 6.7 Временной методики по определению выбросов вредных веществ в атмосферу предприятиями отрасли, утвержденной приказом Министерства радиопромышленности СССР от 27 декабря 1989 г. № 872 «О Временной методике по определению выбросов вредных веществ в атмосферу предприятиями отрасли»;

2.3. подпункт 9.4.4 Руководства по контролю источников загрязнения атмосферы. ОНД-90, утвержденного постановлением Государственного комитета охраны природы СССР от 30 октября 1990 г. № 8 «О Руководстве по контролю источников загрязнения атмосферы».

3. Специализированной инспекции государственного контроля за охраной атмосферного воздуха настоящее постановление довести до сведения органов

государственного управления, областных, Минского городского комитетов природных ресурсов и охраны окружающей среды и других заинтересованных.

Министр

М.И.Русый

УТВЕРЖДЕНО

*Постановление
Министерства природных
ресурсов
и охраны окружающей среды
Республики Беларусь
31.10.2000 № 15*

МЕТОДИКА

**расчетно-аналитического определения выделений и выбросов загрязняющих веществ в атмосферный воздух при производстве готовых лекарственных форм
0212.7-2000**

УДК 615.014:628.5.001.24

Расчетно-аналитическое
определение выделений и выбросов
загрязняющих веществ в атмосферный
воздух при производстве готовых
лекарственных форм

Методика 0212.7-
2000

Разлікова-аналітычнае
вызначэнне выдзяленняў і выкідаў
забруджвальных рэчываў у атмасфернае
паветра пры вытворчасці гатовых
лекавых форм

Дата введения 2001-01-01

1. РАЗРАБОТАНА отделом охраны окружающей среды Научно-производственного государственного предприятия «МБИ-ЛОТИОС»

ВНЕСЕНА Открытым акционерным обществом «Белмедпрепараты»

2. УТВЕРЖДЕНА И ВВЕДЕНА В ДЕЙСТВИЕ постановлением Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды от 31 октября 2000 г. № 15

3. СООТВЕТСТВУЕТ Государственному стандарту Республики Беларусь «Государственная система стандартизации Республики Беларусь. Требования к построению, изложению, оформлению и содержанию стандартов», утвержденному приказом Белстандарта от 6 мая 1996 г. № 79

4. ВВЕДЕНА ВПЕРВЫЕ

Ключевые слова: защита атмосферы, выбросы, расчетные методики, взвешенные вещества, пыль, лекарственные формы

1. Область применения

Методика расчетно-аналитического определения выделений и выбросов загрязняющих веществ в атмосферный воздух при производстве готовых лекарственных форм (далее - Методика) предназначена для использования природоохранными службами предприятий и организаций при инвентаризации выбросов и контроле за выбросами фармацевтических производств, проектными организациями при проектировании таких производств, а также органами Министерства природных ресурсов и охраны окружающей среды при осуществлении инспекционной деятельности.

Методика предназначена для определения выбросов и выделений взвешенных частиц загрязняющих веществ (далее - взвешенные частицы), выделяющихся на всех стадиях и ото всех видов технологического оборудования таблеточного и капсульного производств.

Методика устанавливает процедуры и алгоритмы расчета максимальных секундных выделений и выбросов, валовых (годовых) выделений и выбросов загрязняющих веществ на основе результатов прямого измерения термодинамических параметров выбросов и дисперсности порошков. Методика также устанавливает порядок определения удельных показателей выделений загрязняющих веществ.

Методика позволяет рассчитывать выбросы от источников выделения с системами газоочистки и без них. Методика не устанавливает порядок определения степени очистки воздуха в газоочистных установках. Степень очистки воздуха определяется экспериментально в установленном порядке.

В Методике не учитываются эффекты оседания взвешенных частиц на внутренних поверхностях вентиляционных воздуховодов.

Результаты, полученные по настоящей Методике, могут быть использованы:

при инвентаризации выбросов загрязняющих веществ;

при установлении нормативов предельно допустимых выбросов;

при расчете платы за загрязнение атмосферного воздуха;

для оценки ожидаемого загрязнения атмосферного воздуха проектируемых производств таблетирования и капсулирования готовых лекарственных форм.

2. Нормативные ссылки

В Методике использованы ссылки на следующие нормативные документы:

ГОСТ 17.2.4.06-90 Охрана природы. Атмосфера. Методы определения скорости и расхода газопылевых потоков, отходящих от стационарных источников загрязнения

ГОСТ 17.2.4.07-90 Охрана природы. Атмосфера. Методы определения давления и температуры газопылевых потоков, отходящих от стационарных источников загрязнения

ГОСТ 17.2.08-90 Охрана природы. Атмосфера. Методы определения влажности газопылевых потоков, отходящих от стационарных источников загрязнения

ГОСТ 2211-65 Определение плотности огнеупорных материалов

ГОСТ 23402-78 Порошки металлические. Определение величины частиц

3. Определения, обозначения и сокращения

3.1. Термины и определения.

В Методике применяют следующие термины с соответствующими определениями.

Максимальное секундное выделение загрязняющего вещества - максимальная масса загрязняющего вещества, отходящая в течение одной секунды от источника выделения, работающего в паспортном режиме. Измеряется в граммах в секунду.

Валовое выделение загрязняющего вещества - количество (масса) загрязняющего вещества, отходящее от источника или совокупности источников выделения в течение года и измеряемое в тоннах в год.

Максимальный секундный выброс загрязняющего вещества - массовый выброс источника загрязнения атмосферы, работающего в паспортном режиме, равный произведению максимального секундного выделения загрязняющего вещества на средний эксплуатационный коэффициент очистки ГОУ. Определяется при времени осреднения 20 минут и измеряется в граммах в секунду.

Частица - объем твердого вещества, имеющий поверхность раздела с газом и сообщающийся с подобными образованиями не более чем точечными контактами.

Порошок - микрогетерогенная полидисперсная одно- или многокомпонентная система, обладающая свойствами сыпучих материалов, состоящая из множества мелких частиц размером от 0,1 до 500 мкм, способных переходить во взвешенное состояние под действием газовых или воздушных потоков, то есть образовывать пыль.

Пыль - полидисперсная система, состоящая из газообразной дисперсионной среды и твердой дисперсной фазы и обладающая свойством находиться во взвешенном состоянии более или менее продолжительное время.

Взвешенная частица - частица, оторванная от слоя порошка потоком газа и входящая в состав твердой дисперсной фазы пыли.

Гранулят - группа частиц, скрепленная поверхностными или коагуляционными силами в точечных контактах, которые в конкретных рассматриваемых процессах ведут себя как единое целое и могут также называться частицами.

Таблеточная масса - смесь порошков основных компонентов и вспомогательных субстанций в соотношениях, установленных рецептурой готовой лекарственной формы.

Дисперсность (дисперсный состав) - характеристика порошков и пылей, выражаемая функцией распределения частиц по размерам.

3.2. Условные обозначения.

В Методике использованы следующие условные обозначения:

V_i - общий годовой расход (масса) i -го компонента порошка, прошедшего через данную стадию, т/год;

D_{95} - параметр, характеризующий высоту аэрируемого слоя порошка и равный наибольшему размеру частиц порошка, на долю которых приходится 95 % его массы, м;

D_{gr} - параметр, характеризующий высоту аэрируемого слоя гранулята и равный диаметру гранул, м;

$D_{кр}$ - критический диаметр удерживаемых частиц, характеризующий фильтрующую способность материала рукавных фильтров, м;

D_{max} - максимальный размер уносимых частиц порошка, м;

g - ускорение свободного падения, равное $9,8 \text{ м/с}^{**2}$;

k_1 - коэффициент неравномерности массового выделения взвешенных частиц при выполнении данной операции (по табл.А.1);

M_{ij} - максимальное выделение i -го компонента порошка при производстве j -й лекарственной формы, г/с;

M_{ij}^* - максимальный выброс i -го компонента порошка при производстве j -й лекарственной формы, г/с;

G_i - валовое (годовое) выделение i -го компонента порошка от данного источника выделения, т/год;

G_i^* - валовой (годовой) выброс i -го компонента порошка от данного источника выделения, т/год;

$m_{пj}$ - общая масса порошка j -й лекарственной формы, единовременно перерабатываемая на данной операции, кг;

$m_{пij}$ - масса i -го компонента в перерабатываемой массе порошка j -й лекарственной формы, кг;

$m_{уij}$ - масса частиц i -го компонента размером меньше D_{max} в аэрируемом слое порошка j -й лекарственной формы, кг;

N - кратность обновления слоя в единицу времени, мин^{**}-1;

N_1 - кратность обновления слоя за общее время обработки партии порошка, 1/цикл;

Q_{ij} - удельное выделение i -го компонента порошка на данной операции при производстве j -й лекарственной формы, г/кг;

S - площадь пылящей поверхности слоя порошка (гранулята), кв.м;

T - общая продолжительность технологической операции, мин;

U - скорость воздушного потока в точке замера, м/с;

x - расстояние от точки замера скорости газового потока до слоя порошка, м;

греч. буква «эта» - степень очистки в газоочистных установках в долях единицы;

греч. буква «лямбда» $_i$ - массовая доля фракции частиц i -го компонента, размер которых меньше D_{max} ;

греч. буква «ми» - коэффициент динамической вязкости газа (воздуха), кг/м х с;

f_{ij} - массовая доля i -го компонента в порошке на данной операции производства j -й лекарственной формы в соответствии с регламентом технологического процесса. Для однокомпонентных порошков массовая доля f_{ij} принимается равной 1;

P_g - плотность газа (воздуха), кг/куб.м;

P_{pi} - плотность (удельный вес) частиц i -го компонента порошка, кг/куб.м.

4. Основные положения

В производстве готовых лекарственных форм - таблеток и капсул медицинских препаратов - имеется ряд периодических технологических операций, сопровождающихся образованием пыли и характеризующихся нестабильностью качественного и количественного состава выделений и выбросов.

Технологические процессы и операции, сопровождающиеся выделением взвешенных частиц, условно разделены на семь типов, для каждого из которых разработан специфический алгоритм расчетно-аналитического определения выделения и выброса взвешенных частиц загрязняющих веществ.

К первому типу отнесены операции, осуществляемые при неизменных физико-химических параметрах проведения технологического процесса (влажность, температура, состав). К таким операциям относятся просев, растаривание и хранение порошков, таблеточной массы, гранулята, таблеток. Как правило, данные операции производятся в боксе, оснащенном системой местной аспирации (вытяжном шкафу).

Ко второму типу отнесены процессы и операции, характеризующиеся значительной неравномерностью с точки зрения пылеуноса за счет изменения температуры и влажности используемых субстанций. Ко второму типу относится прежде всего конвективная сушка гранулята многокомпонентных пылящих материалов и исходных однокомпонентных субстанций, осуществляемая в калориферном сушильном шкафу. Выделение пыли минимально в начале процесса, так как высушиваемый материал влажный и достигает максимума к концу сушки.

К третьему типу относятся операции загрузки-выгрузки порошков в технологические аппараты струей. В зависимости от стадии процесса в аппараты загружают либо однокомпонентные порошки - загрузка исходных субстанций в смесители и вспомогательных материалов в емкости для опудривания и дражировочные чаны, либо многокомпонентные - загрузка полуфабрикатов в оборудование для капсулирования, опудривания и таблетирования.

К четвертому типу относятся операции загрузки-выгрузки однокомпонентных и многокомпонентных порошков в технологические аппараты с помощью совка. Механизм образования выбросов при перегрузке (загрузке-выгрузке) смесей порошков совком отличается от описанного третьего типа необходимостью учета многократности операции пересыпки.

К пятому типу отнесены технологические процессы и операции, протекающие в условиях интенсивного ручного или механического перемешивания порошков (опудривание, дражирование, сухая грануляция).

К шестому типу относится процесс сушки гранулята в кипящем слое.

К седьмому типу относятся процессы таблетирования и капсулирования.

Для процессов и операций 1-6-го типов перед проведением расчетов необходимо провести экспериментальное определение параметров, характеризующих технологические аппараты как источники выделения пыли, и характеристик перерабатываемых материалов (компонентов готовых лекарственных форм).

Экспериментальные исследования и обработка полученных результатов осуществляются в соответствии с пунктами 5.1.1-5.1.17.

Определение выделений и выбросов для технологических процессов и операций седьмого типа проводится без экспериментального определения вспомогательных параметров.

Алгоритмы расчетов выделений и выбросов для технологических процессов и операций 1, 2, 3 и 4-го типов приведены в разделе 5.1.

Алгоритмы расчетов выделений и выбросов для технологических процессов и операций 5, 6 и 7-го типов приведены в разделах 5.2-5.4 соответственно.

При расчете выбросов и выделений взвешенных частиц приняты следующие допущения.

За максимальное выделение взвешенных частиц i -го компонента от данного источника выделения принимается его выделение при производстве той j -й готовой лекарственной формы, в которой содержание данного компонента максимально по сравнению с другими готовыми лекарственными формами, выпускаемыми с использованием данного источника выделения.

За максимальное выделение взвешенных частиц от технологических аппаратов, на которых осуществляется несколько последовательных операций (например, для смесителей - загрузка, сухое перемешивание, влажное перемешивание, разгрузка), принимается максимальное выделение взвешенных частиц в ходе той операции, для которой эта величина имеет наибольшее значение.

За максимальное выделение взвешенных частиц от технологических аппаратов, на которых одновременно осуществляется несколько операций (например, для грануляторов - загрузка смеси порошков, сухая грануляция и разгрузка гранулята), принимается сумма максимальных выделений взвешенных частиц в ходе всех операций.

Величина валового (годового) выделения загрязняющего вещества от источника определяется как сумма валовых выделений данного вещества, поступивших в атмосферу при производстве различных готовых лекарственных форм в течение года.

Величина валового (годового) выделения загрязняющего вещества от технологических аппаратов, на которых последовательно и/или параллельно осуществляется несколько операций, определяется как сумма валовых выбросов данного вещества, поступивших в атмосферу в ходе осуществления каждой отдельной операции.

Суммарное валовое выделение загрязняющего вещества на предприятии в целом определяется как сумма валовых выбросов от всех источников, в отходящих газах которых присутствует данное вещество.

5. Определение выделений и выбросов загрязняющих веществ при производстве готовых лекарственных форм

5.1. Алгоритм определения выделений и выбросов загрязняющих веществ для процессов и операций 1-4-го типов.

Экспериментальные исследования и расчет выделений и выбросов взвешенных частиц от источника загрязнения осуществляются в следующей последовательности.

5.1.1. По технологическому регламенту процесса определяют качественный состав перерабатываемых порошков (номенклатуру порошков, перерабатываемых в ходе данной технологической операции).

5.1.2. Выявляют операции, осуществляемые на данном источнике и протекающие с выделением взвешенных частиц.

5.1.3. По табл.Б.1 устанавливают тип каждой операции для данного источника выделения.

Дальнейшие измерения и расчеты проводятся для всех лекарственных форм, их компонентов и операций, выявленных по пунктам 5.1.1, 5.1.2.

5.1.4. Проводят измерения плотности частиц пикнометрическим методом по ГОСТ 2211-65.

Если в технологическом процессе используется многокомпонентная смесь, проводится определение плотности каждого порошка, входящего в состав смеси.

5.1.5. Проводят измерения дисперсного состава порошка по ГОСТ 23402-78.

Если в технологическом процессе используется многокомпонентная смесь, проводится дисперсный анализ каждого порошка, входящего в состав смеси.

Разрешающая способность измерений должна обеспечивать определение содержания в смеси частиц фракции от 1 мкм до D_{max} с погрешностью не более $+1$ мкм. Результаты измерений представляют либо в виде таблицы (табл.В.1), либо в виде графика зависимости «объемная доля в пробе - линейный размер частиц» (рис.В.1 и В.2).

5.1.6. Если в технологическом процессе используется гранулят, проводится измерение диаметра гранул (оценка диаметра гранул может быть проведена по размеру ячейки гранулятора).

5.1.7. Проводят измерения скорости U и температуры t газового потока, непосредственно контактирующего со слоем порошка.

Измерение скорости газового потока U производится анемометром на оси, перпендикулярной плоскости слоя порошка. При определении скорости в обязательном порядке измеряют расстояние от точки замера скорости газа до слоя порошка (параметр x). Примеры расположения анемометров в точках измерений и определения параметра x приведены на рис.Г.1 и Г.2.

Измерения температуры t проводят по ГОСТ 17.2.4.07-90.

5.1.8. По результатам измерений температуры газового потока в зоне контакта с порошком t определяют плотность газа P_g и коэффициент динамической вязкости газа «ми» (данные о P_g и «ми» для влажного воздуха приведены в табл.Д.1).

5.1.9. По формуле (1) рассчитывают максимальный размер D_{max} частиц, которые могут быть унесены газовым потоком.

С целью упрощения вычислительных процедур для многокомпонентных порошков расчет размера D_{max} проводится только для наиболее легкого (с минимальным значением

плотности частиц ρ_p) компонента порошка, а полученное значение используется для оценки уноса всех компонентов:

$$D_{\max} = 1,8 \times U^{1,5} \times (1 / (g \times (\rho_p - \rho_r))) \times \sqrt{\rho_r} \times \langle \mu \rangle / x, \quad 1)$$

где D_{\max} - максимальный размер уносимых частиц порошка, м;

ρ_r - плотность газа (воздуха), кг/куб.м;

ρ_p - плотность частиц наиболее легкого компонента порошка, кг/куб.м;

g - ускорение свободного падения, равное $9,8 \text{ м/с}^2$;

$\langle \mu \rangle$ - коэффициент динамической вязкости газа, кг/м х с;

x - расстояние от точки замера скорости газового потока до слоя порошка, м;

U - скорость газового потока в точке замера, м/с.

5.1.10. Для каждого i -го компонента смеси оценивают массовую долю «лямбда» i фракции частиц размером не более D_{\max} , которые могут быть унесены при измеренной скорости газового потока U .

Оценку массовой доли «лямбда» i фракции порошка, которая может быть унесена газовым потоком, осуществляют по результатам дисперсного анализа пыли.

5.1.11. По технологическому регламенту процесса определяют общую массу порошка $m_{пj}$, одновременно перерабатываемую на данной стадии процесса, и массу каждого компонента $m_{пij}$.

5.1.12. Массовую долю ϕ_{ij} каждого i -го компонента j -й лекарственной формы по абсолютно сухому веществу рассчитывают по формуле (2):

$$\phi_{ij} = m_{пij} / m_{пj}, \quad 2)$$

где ϕ_{ij} - массовая доля i -го компонента j -й лекарственной формы;

$m_{пij}$ - масса i -го компонента в перерабатываемом порошке, кг;

$m_{пj}$ - общая масса перерабатываемого порошка j -й лекарственной формы, кг.

5.1.13. Определяют размеры технологических аппаратов и перерабатываемых материалов, необходимые для расчета площади пылящей поверхности порошка S .

Параметры, определяющие площади пылящей поверхности S для различных источников выделения и типов выбросов загрязняющих веществ, приведены в табл.А.2.

5.1.14. Определяют площадь пылящей поверхности порошка.

Формулы расчета площади пылящей поверхности S для различных технологических операций и источников выделения приведены в табл.А.2.

5.1.15. Для каждого i -го компонента рассчитывают массу частиц m_{yij} размером не более D_{max} в аэрируемом слое порошка:

$$m_{yij} = S \times D_{95} \times P_i \times \langle \lambda \rangle_i \times \phi_{ij}, \quad 3)$$

где m_{yij} - масса частиц i -го компонента размером меньше D_{max} в аэрируемом слое порошка j -й лекарственной формы, кг;

S - площадь пылящей поверхности слоя порошка (принимается по табл.А.2), кв.м;

D_{95} - размер частиц, характеризующий высоту аэрируемого слоя и равный наибольшему размеру частиц порошка, на долю которых приходится 95 % его массы, м;

греч. буква $\langle \lambda \rangle_i$ - массовая доля фракции частиц i -го компонента, размер которых меньше D_{max} .

5.1.16. По технологическому регламенту определяют общую продолжительность T операции, в ходе которой происходит выделение загрязняющих веществ.

5.1.17. По табл.А.1 оценивают кратность обновления слоя N или N_1 для данной операции (типа выбросов).

5.1.18. Удельное выделение порошка Q_{ij} (в г/кг) рассчитывают по формулам (4):

$$Q_{ij} = 10^{**3} (m_{yij} / (m_{yij} + m_{pij})) \times N \times T \text{ или} \quad 4)$$

$$Q_{ij} = 10^{**3} \times (m_{yij} / (m_{yij} + m_{pij})) \times N_1,$$

где Q_{ij} - удельное выделение i -го компонента порошка j -й лекарственной формы, г/кг;

N - кратность обновления слоя в единицу времени (табл.А.1), мин^{**}-1;

T - общая продолжительность данной операции, мин;

N_1 - кратность обновления слоя за общее время обработки партии порошка (табл.А.1), 1/цикл.

5.1.19. Максимальное выделение загрязняющих веществ M_{ij} (в г/с) рассчитывают по формуле (5):

$$M_{ij} = k_1 \times (Q_{ij} \times m_{pij}) / (T \times 60) \quad 5)$$

где M_{ij} - максимальное выделение i -го компонента j -й лекарственной формы, г/с (принимается с учетом допущений, приведенных в разделе 4 данной Методики);

k_1 - коэффициент неравномерности массового выделения загрязняющих веществ при выполнении данной операции (по табл.А.1).

5.1.20. Максимальный выброс загрязняющих веществ M_{ij}^* (в г/с) рассчитывают по формуле (6):

$$M_{ij}^* = M_{ij} \times (1 - \text{«эта»}), \quad (6)$$

где M_{ij}^* - максимальный выброс i -го компонента j -й лекарственной формы, г/с;
«эта» - степень очистки в газоочистных установках, в долях единицы.

5.1.21. Валовое (годовое) выделение загрязняющих веществ G_i (в т/год) рассчитывают по формуле (7):

$$G_i = \sum_{j=1}^J 10^{*-6} \times Q_{ij} \times V_{ij}, \quad (7)$$

где G_i - валовое (годовое) выделение i -го компонента от данного источника выделения, т/год;

V_{ij} - общий годовой расход (масса) i -го компонента j -й лекарственной формы, прошедшего через данную стадию (принимается с учетом допущений, приведенных в разделе 4 данной Методики), кг/год.

5.1.22. Валовой выброс i -го компонента G_i^* (в т/год) рассчитывают по формуле (8):

$$G_i^* = G_i \times (1 - \text{«эта»}), \quad (8)$$

где G_i^* - валовой (годовой) выброс i -го компонента от данного источника выделения, т/год.

5.2. Алгоритм определения выделений и выбросов загрязняющих веществ для процессов и операций 5-го типа.

К операциям 5-го типа относятся технологические процессы, осуществляемые в аппаратах с принудительным перемешиванием компонентов. Такие процессы используются на стадиях опудривания и дражирования (покрытия таблеток оболочкой), осуществляемых в дражировочных чанах.

Процессы опудривания гранулята и дражирования осуществляются в емкостях, где масса крупнозернистого материала (гранулят, таблетки) обрабатывается порошками вспомогательных материалов - кальция стеарата, магния карбоната, талька, сахарной пудры и другими. В связи с этим основная масса пыли, уносимой с выбросами в ходе данной операции, представлена мелкодисперсными фракциями вспомогательных материалов, наносимых на поверхность гранул и таблеток.

Унос частиц компонентов, входящих в состав таблеток и гранул, на данной стадии технологического процесса не учитывается.

Учитывая, что вспомогательные материалы наносятся последовательно, выбросы, образующиеся в ходе данных операций, в каждый момент времени можно считать однокомпонентными.

Перемешивание гранулята при опудривании осуществляется либо вручную, либо с помощью механической мешалки с известным числом оборотов. При механическом перемешивании опудриваемой массы гранулята процесс осуществляется в герметично закрытой емкости, поэтому уноса взвешенных частиц не происходит.

Перемешивание таблеточной массы в процессе дражирования осуществляется за счет вращения дражировочного чана. Процесс дражирования происходит при открытом дражировочном чане и потому сопровождается заметным уносом взвешенных частиц.

Специфической особенностью процесса нанесения оболочки на таблетки являются их многостадийность (стадии опудривания, окрашивания, глянцеования) и обработка большого количества основного материала (таблетка, гранула) небольшим количеством вспомогательного материала при интенсивном перемешивании и условиях подачи в зону перемешивания нагретого воздуха. Экспериментально установлено, что при осуществлении таких процессов с потоком воздуха уносятся все частицы, размер которых меньше расчетного D_{max} .

Предварительные измерения и оценку вспомогательных параметров, используемых для расчета выбросов, проводят в соответствии с пунктами 5.1.1-5.1.14.

5.2.1. Расчет D_{max} и ϕ_{ij} осуществляется по формулам (1) и (2) соответственно.

5.2.2. Массу частиц m_{yij} размером не более D_{max} для каждого i -го компонента рассчитывают по формуле (9):

$$m_{yij} = l_i \times m_{pij}. \quad 9)$$

5.2.3. Удельное выделение частиц i -го вспомогательного компонента Q_{ij} при производстве j -го лекарственного средства рассчитывают по формуле (4). Максимальное выделение M_{ij} и максимальный выброс частиц M_{ij}^* i -го вспомогательного компонента j -й лекарственной формы рассчитывают по формулам (5) и (6).

5.2.4. Валовые (годовые) выделение и выброс частиц i -го вспомогательного компонента G_i и G_i^* рассчитывают соответственно по формулам (7) и (8).

5.3. Алгоритм определения выделений и выбросов загрязняющих веществ для процессов и операций 6-го типа.

Процесс сушки влажных гранул в кипящем слое как источник выделения взвешенных частиц принципиально отличается от всех остальных операций. Сушилка СП-30 представляет собой закрытую камеру, оснащенную системой удаления отработанного теплоносителя (нагретого воздуха). Высушиваемый материал загружают в камеру в специальных емкостях с перфорированным дном. Емкости плотно закрывают крышками, на которых закреплены рукава из фильтрующей ткани. Нагретый воздух с помощью вентилятора прокачивается через слой высушиваемого материала, псевдоожижая его.

После этого воздух очищается от основной массы частиц с помощью рукавных фильтров и покидает камеру через отверстие, расположенное в верхней части камеры.

Дисперсный состав и количество уносимых взвешенных частиц определяются режимом фильтрования (давлением в сушильной камере, объемной скоростью теплоносителя), свойствами фильтровального материала, физическими свойствами высушиваемого материала и толщиной пылевого слоя на внутренней поверхности рукавов. Учитывая, что сушке подвергаются гранулированные материалы, аэрируемый объем гранулята зависит от размеров гранул.

Сушильная камера СП-30 оснащена местной вытяжкой, размещенной над входом в камеру. Эту систему включают в период загрузки и разгрузки сушильной камеры. Так как в камеру загружают влажный гранулят, выбросы частиц на стадии загрузки отсутствуют. По окончании процесса сушки рукава фильтра механически встряхивают при включенной системе вентиляции камеры, при этом в атмосферу поступает дополнительное количество взвешенных частиц. Расчет выделений и выбросов взвешенных частиц на стадии выгрузки осуществляется в соответствии с алгоритмом для второго типа выбросов.

Экспериментальные исследования и расчет выделений и выбросов взвешенных частиц в процессе сушки гранулята осуществляются в следующей последовательности.

5.3.1. Проводят определение дисперсного состава всех компонентов, входящих в состав гранулята (по пункту 5.1.5).

5.3.2. По паспортным данным на сушилку или на фильтровальную ткань устанавливают критический диаметр удерживаемых частиц $D_{кр}$, характеризующий фильтрующую способность материала рукавных фильтров.

5.3.3. Оценивают для каждого i -го компонента порошка массовую долю «лямбда» i фракции частиц с диаметром не более $D_{кр}$, которые могут быть унесены через рукавный фильтр.

5.3.4. По регламенту технологического процесса оценивают массовую долю f_{ij} каждого i -го компонента по абсолютно сухому веществу.

5.3.5. Площадь пылящей поверхности гранулята S рассчитывают по формуле (10):

$$S = (2 \times (R + L) \times M) / (R \times L \times P_{гр}), \quad 10)$$

где S - площадь пылящей поверхности гранулята, кв.м;

R - радиус ячейки гранулятора, м;

L - средняя длина гранул, м;

M - масса сухого гранулята, кг;

$P_{гр}$ - средняя плотность компонентов гранулята, равная $\sum P_{iH}$, кг/куб.м.

5.3.6. Массу частиц m_{yij} размером не более $D_{кр}$ в аэрируемом слое гранулята рассчитывают по формуле (11):

$$m_{yij} = S \times D_{95} \times P_{pi} \times \text{«лямбда»}i \times f_{ij}.$$

5.3.7. Удельное выделение от сушилки i -го компонента гранулята j -й лекарственной формы Q_{ij} рассчитывают по формуле (4).

5.3.8. Максимальные выделение M_{ij} и выброс i -го компонента на стадии сушки j -й лекарственной формы рассчитывают соответственно по формулам (5) и (6).

5.3.9. Валовые (годовые) выделение G_i и выброс G_i^* i -го компонента от данной сушилки рассчитывают соответственно по формулам (7) и (8).

5.4. Алгоритм определения выделений и выбросов загрязняющих веществ для процессов и операций 7-го типа.

Процессы дозированного прессования сухой гранулированной массы в таблеточной машине и заполнения капсул в капсулирующих машинах являются непрерывными. Качественный и количественный состав выбросов этих источников выделения для каждого вида готовых лекарственных форм постоянен в течение всего процесса и определяется составом компонентов гранулята.

В таблеточной машине имеются несколько зон, в которых происходят выделение и унос взвешенных частиц: разгрузочный циклон системы пневмотранспорта таблеточной массы; таблеточный пресс и устройство для обеспыливания таблеток. Аспирационный воздух от этих зон, содержащий пыль компонентов лекарственных препаратов, удаляется с помощью единой системы местной вентиляции и направляется на очистку в промышленный пылесос или в циклон.

В капсулирующей машине выделение и унос взвешенных частиц происходят при загрузке таблеточной массы в машину и при полировке капсул. Содержащий пыль компонентов лекарственных препаратов аспирационный воздух от загрузочного патрубка и зоны полирования удаляется с помощью единой системы местной вентиляции.

Качественный и количественный состав пыли, удаляемой от таблеточных и капсулирующих машин, идентичен составу таблетированной или капсулируемой массы.

Расчет выделение взвешенных частиц от таблеточных и капсулирующих машин осуществляется в следующем порядке.

5.4.1. По технологическому регламенту процесса определяют качественный состав таблетированного гранулята (номенклатуру компонентов гранулята) или капсулируемой массы.

5.4.2. Массовую долю ϕ_{ij} каждого i -го компонента j -й лекарственной формы рассчитывают по формуле (2).

5.4.3. По табл.А.3 в зависимости от марки машины выбирают удельное выделение Q_t взвешенных частиц.

5.4.4. Максимальное выделение i -го компонента при таблетировании j -го лекарственного препарата M_{ij} (в г/с) рассчитывают по формуле (12):

$$M_{ij} = Q_t \times \phi_{ij}.$$

5.4.5. Максимальный выброс выделения *i*-го компонента при таблетировании *j*-го лекарственного препарата M_{ij}^* (в г/с) рассчитывают по формуле (6).

5.4.6. Валовое выделение *i*-го компонента при таблетировании *j*-го лекарственного препарата G_{ij} (в т/год) рассчитывают по формуле (13):

$$G_{ij} = 3,6 \times 10^{-3} \times Q_T \times \phi_{ij} \times (B_j / b_j), \quad (13)$$

где b_j - производительность таблеточной или капсулирующей машины по *j*-му лекарственному препарату, кг/ч.

5.4.7. Валовой (годовой) выброс *i*-го компонента при таблетировании *j*-го лекарственного препарата G_{ij}^* (в т/год) рассчитывают по формуле (8).

Примеры расчетов выбросов в атмосферный воздух приведены в приложении Е.

*Приложение А
(обязательное) к Методике
расчетно-аналитического
определения выделений
и выбросов загрязняющих
веществ в атмосферный
воздух при производстве
готовых лекарственных
форм
31.10.2000 № 15*

Таблицы коэффициентов

Таблица А.1

Коэффициенты в расчетных формулах

тип операции	Наименование операции	Коэффициент		
		кратность обновления слоя N, 1/мин	число обновлений слоя за 1 операцию N1	неравномерности выброса k1
	Растаривание	-	1	2,58
	Просев ручной	120	120Т	5,2
	вибросито	Количество	-	5,2

		о встряхиваний по паспортным данным		
	Конвективная сушка	-	1	32
	Загрузка порошков струей	$N = \frac{T}{t_c} \times \sqrt{g/(2h)}$ <p>где $t_c = (2h/g)^{0,5}$ - время «жизни» слоя струи, с; h - максимальная высота струи, м; T - продолжительность операции загрузки порции порошка, с</p>		2,31
	Загрузка порошков совком		$N1 = (M / m_c),$ <p>где M - масса перегружаемой партии порошка, кг; m_c - емкость совка, кг</p>	4,2
	Опудривание с ручным перемешиванием	Число перемешиваний	-	1
	Опудривание с механическим перемешиванием	30	-	1
	Дражирование	Число оборотов дражировочного котла, об/мин	-	1
	Сушка в кипящем слое	-	-	2,9

Таблица А.2

Площадь пылящей поверхности для различных источников выделения
пыли

тип операции	Наименование операции	Площадь пылящей поверхности	
		для порошков	для гранулята и таблеток
.	Растаривание	Площадь сечения тары	$S = (\langle \text{пи} \rangle + 1) \times S_{\text{п}}$, где $S_{\text{п}}$ - площадь сечения тары, кв.м греч. буква «пи»
	Просев	Площадь горизонтального сечения сита	
	Отвешивание	Площадь рабочей чаши весов	
.	Конвективная сушка	$S = n_1 \times S_{\text{п}}$, где $S_{\text{п}}$ - площадь поддона конвективной сушилки, кв.м; n_1 - количество поддонов в сушилке	$S = (\langle \text{пи} \rangle + 1) \times n_1 \times S_{\text{п}}$, где $S_{\text{п}}$ - площадь поддона конвективной сушилки, кв.м; n_1 - количество поддонов в сушилке греч. буква «пи»
.	Загрузка порошков струей	$S = 2h \times b + S_{\text{с}}$, где h - максимальная высота падения порошка, м; b - максимальная ширина струи (потока) порошка, м; $S_{\text{с}}$ - максимальная площадь сечения загружаемой емкости, кв.м	$S = (\langle \text{пи} \rangle + 1) \times (2h \times b + S_{\text{с}})$, где h - максимальная высота падения порошка, м; b - максимальная ширина струи (потока) порошка, м; $S_{\text{с}}$ - максимальная площадь сечения загружаемой емкости, кв.м греч. буква «пи»
.	Загрузка порошков совком	$S = l \times d + S_{\text{с}}$, где l - длина совка, м; d - ширина совка, м	$S = l \times d + S_{\text{с}}$, где l - длина совка, м; d - ширина совка, м
.	Опудривание с ручным перемешиванием	Площадь горизонтального сечения емкости для опудривания	

	Опудривание механическим перемешиванием	Площадь горизонтального сечения емкости для опудривания
	Дражирование	Площадь максимального сечения дражировочного чана
	Сушка гранулята в сушилке кипящим слоем	$S = (2 \times (R + L) \times M) / (R \times L \times \rho_{гр}),$ <p>где R - радиус ячейки гранулятора, м; L - средняя длина гранул, м; M - масса гранулята, кг; $\rho_{гр} = \sum P_i$ «эта» i - средняя плотность компонентов гранулята, кг/куб.м</p>

Таблица А.3

Удельные выделения загрязняющих веществ от таблеточных и капсулирующих машин

Наименование и марка оборудования	Тип загрузки таблеточной массы	Производительность, табл./ч	Удельные выделения загрязняющих веществ Q _т , г/с
Роторная таблеточная машина РТМ 41М2В	С системой пневмотранспорта таблеточной массы	44300-209000	0,0035
	С ручной загрузкой таблеточной массы		0,0035
Роторная таблеточная машина РТМ 41М	С системой пневмотранспорта таблеточной массы	51200-209000	0,0035
	С ручной загрузкой таблеточной массы		0,0035
Роторная таблеточная машина РТМ 41М3	С системой пневмотранспорта таблеточной массы	До 100000	0,0035
	С ручной загрузкой таблеточной массы		0,0035
Таблеточный (Бельгия)	пресс К-190-F	До 100000	0,0035
Автомат для	С системой	До 100000	0,004

капсулирования препаратов «Bosch»	полировки капсул		
	Без системы полировки капсул		

Классификация технологических операций таблеточного и капсульного производства

П роиз- водство	Наименование процесса (операции)	Наименование стадии процесса (режима работы оборудования)	Источник выделения загрязняющих веществ	Харак- терис- тика метода вентиляции
1	2	3	4	5
Та- блет- точное	Подготовка сырья	Растваривание	Емкость с субстратом	Вытяжной шкаф
		Просеивание	Сито вибрационное или ручное	
		Место хранения	Емкость с порошком	
	Смешение (сухое)	Загрузка	Смеситель	Щелевой отсос
		Смешение		
		Выгрузка		Щелевой отсос
	Смешение (с увлажнением)	Загрузка	Смеситель	Щелевой отсос
		Смешение		

		Выгрузка		
Грануляция сухой таблеточной массы	Загрузка	Гранулятор	Щелевой отсос	
	Выгрузка		Щелевой отсос	
Грануляция влажной таблеточной массы				
Сушка гранул в кипящем слое	Сушка	Сушилка с кипящим слоем и рукавным фильтром	Система удаления теплоносителя	
	Выгрузка	Емкости с гранулятом	Местный (щелевой) отсос	
Конвективная сушка гранул	Загрузка, сушка, выгрузка	Конвективная сушилка	Общая вентиляция	
Опудривание гранул	Загрузка гранул	Емкость с гранулятом	Местный отсос	
	Загрузка опудривателя			
	Опудривание			
Таблетирование	Загрузка гранул в бункер системы пневмотранспорта	Циклоны разгрузки системы пневмотранспорта	Пневмотранспорт под вакуумом	
	Прессование таблеточной массы			
	Обеспыливание таблеток Разгрузка таблеток	Таблеточный пресс	Местная система аспирации	
Покрывание	Загрузка-	Дражировоч	Местн	

	таблеток оболочкой (дражирование)	выгрузка таблеток	ные котлы с принудительной подачей теплого воздуха	ая вытяжка	
		Загрузка вспомогательных веществ			
		Дражирование таблетки			
		Выгрузка драже			
Капсульное	Смешение (сухое)	Загрузка	Смеситель	Щелевой отсос	
		Смешение			
		Выгрузка		Щелевой отсос	
	Смешение (с увлажнением)	Загрузка	Смеситель	Щелевой отсос	
		Смешение			
		Выгрузка			
	Грануляция влажной таблеточной массы				
	Конвективная сушка гранул	Загрузка, сушка, выгрузка	Конвективная сушилка	Общая вентиляция	
	Наполнение в капсулы	Загрузка в приемный бункер пневмотранспортом	Емкость для хранения	Местная вытяжка	
Полировка капсул	Загрузка капсул в приемный бункер	Транспортер полировальной машины	Местная вытяжка		

Приложение В
(информационное)
Методике
расчетно-аналитического
определения выделений

Дисперсный состав порошка

Таблица

Дисперсный состав порошка тетрациклина

Размер, мкм	0,3	0,8	1,0	1,8	2,8	4,5	7,5	12,5	20,0	30,0	45,0	70,0	100,0	150,0	250,0	400,0	600,0	1000,0
Доля объема, %	0,0002	0,0035	0,017	0,1	0,2	0,4	0,8	1,6	3,2	6,4	12,8	25,6	51,2	102,4	204,8	409,6	819,2	1638,4

D9 2
 5 4 мкм

Объемная доля частиц тетрациклина размером 0,25-5,5 мкм

Рис.В.1. Дисперсный состав порошка тетрациклина

***** ГРАФИК НА БУМАЖНОМ НОСИТЕЛЕ ПО ПРИЧИНЕ ТЕХНИЧЕСКОЙ НЕВОЗМОЖНОСТИ ЕГО ВЫПОЛНЕНИЯ

Объемная доля частиц тетрациклина размером 1-10 мкм

Рис.В.2. Дисперсный состав порошка тетрациклина

***** ГРАФИК НА БУМАЖНОМ НОСИТЕЛЕ ПО ПРИЧИНЕ ТЕХНИЧЕСКОЙ НЕВОЗМОЖНОСТИ ЕГО ВЫПОЛНЕНИЯ

*Методике
расчетно-аналитического
определения выделений
и выбросов загрязняющих
веществ
в атмосферный воздух
при производстве готовых
лекарственных форм
31.10.2000 № 15*

Примеры расположения точек измерения и определения параметра х

Рис.Г.1. Тип операции 3

***** СХЕМА НА БУМАЖНОМ НОСИТЕЛЕ ПО ПРИЧИНЕ ТЕХНИЧЕСКОЙ НЕВОЗМОЖНОСТИ ЕЕ ВЫПОЛНЕНИЯ

Рис.Г.2. Тип операции 1

***** СХЕМА НА БУМАЖНОМ НОСИТЕЛЕ ПО ПРИЧИНЕ ТЕХНИЧЕСКОЙ НЕВОЗМОЖНОСТИ ЕЕ ВЫПОЛНЕНИЯ

*Приложение Д
(справочное) к Методике
расчетно-аналитического
определения выделений
и выбросов загрязняющих
веществ в атмосферный
воздух при производстве
готовых лекарственных
форм
31.10.2000 № 15*

Физические свойства воздуха

Таблица Д.1

Плотность газа ρ_g и коэффициент динамической вязкости «ми» для влажного воздуха

Т	Влажность воздуха 50 %	Влажность воздуха 100 %
---	------------------------	-------------------------

температура воздуха, °С	Плотность воздуха при давлении, кг/куб.м			Коэфф ициент вязкости воздуха, кг/м·с	Плотность воздуха при давлении, кг/куб.м			Коэфф ициент вязкости воздуха, кг/м·с
	20	40	60		20	40	60	
20	,136	,168	,199	0,00001 802	,131	,163	,194	0,00001 794
25	,115	,146	,177	0,00001 809	,108	,139	,170	0,00001 799
30	,095	,125	,155	0,00001 816	,085	,116	,146	0,00001 801
35	,074	,104	,134	0,00001 821	,062	,091	,121	0,00001 802
40	,053	,082	,111	0,00001 825	,037	,066	,095	0,00001 800
45	,032	,060	,089	0,00001 837	,011	,039	,067	0,00001 803
50	,009	,037	,066	0,00001 857	,983	,011	,038	0,00001 812
55	,986	,014	,041	0,00001 863	,953	,979	,006	0,00001 803
60	,963	,990	,016	0,00001 876	,921	,947	,972	0,00001 798
65	,938	,964	,990	0,00001 869	,887	,912	,936	0,00001 772
70	,911	,936	,961	0,00001 862	,846	,870	,893	0,00001 735
75	,879	,904	,928	0,00001 847	,797	,820	,842	0,00001 677
80	,844	,867	,891	0,00001 820	,740	,761	,781	0,00001 592

Примечание. Промежуточные значения параметров рекомендуется рассчитывать методом линейной интерполяции.

*Приложение Е
(информационное) к Методике
расчетно-аналитического
определения выделений
и выбросов загрязняющих
веществ в атмосферный
воздух при производстве*

Примеры расчетов

Пример Е.1. Расчет выделения взвешенных частиц на стадии ручного просева ампициллина

1. В соответствии с табл.Б.1 просев относится к операциям 1-го типа. Расчет производится в соответствии с разделом 5.1 Методики.
2. Просев порошка ампициллина осуществляется с помощью ручного сита квадратного сечения размером 0,5x0,5 м. Просев проводят в вытяжном шкафу.
3. Исходные данные для расчета сведены в табл.Е.1.

Таблица Е.1

Исходные данные для расчета

Показатель	Единица измерения	Значение	Источник информации
Измеряемые показатели			
Плотность частиц ампициллина	кг/к уб.м	847, 6	Измерение по пункту 5.1.4 Методики
Дисперсный состав порошка	%	См. табл. Е.2	Измерение по пункту 5.1.5 Методики
Скорость газового потока в вытяжном шкафу на оси, перпендикулярной плоскости слоя порошка	м/с	0,7	Измерение по пункту 5.1.7 Методики
Расстояние от точки замера скорости до слоя порошка х	м	0,1	Измерение по пункту 5.1.7 Методики
Температура в шкафу	°С	25	Измерение по пункту 5.1.7 Методики
Атмосферное давление	мм рт.ст.	740	
Относительная	%	50	

влажность воздуха			
Справочные данные			
Ускорение свободного падения g	м/с* *2	9,8	
Плотность воздуха Pr	кг/к уб.м	1,14 6	Определение по табл.Б.1
Коэффициент динамической вязкости воздуха «ми»	кг/м х с	0,00 001809	
Технологические параметры			
Масса просеиваемого препарата	кг	75,8	Регламент технологического процесса
Продолжительность операции	мин	25	
Размеры сита: длина ширина	м	0,5 0,5	Паспортные данные или измерение
Промежуточные расчетные параметры			
Площадь пылящей поверхности порошка в сите	кв.м	0,25	Определение по табл.А.2
Кратность обновления слоя N	1/ми н	120	Определение по табл.А.1
Коэффициент k1		5,2	Определение по табл.А.1

4. Дисперсный состав порошка ампициллина приведен в табл.Е.2.

Таблица Е.2

Дисперсный состав порошка ампициллина

Размер частиц d, мкм	Общая масса частиц ампициллина, %	
	мельче d	крупнее d
0,3	0,00047	99,99953
1	0,00862	99,9914
1,75	0,067	99,93
2,25	0,49	99,51
3,25	1,54	98,46
4,5	4,33	95,67
6	11,80	88,20
8,5	24,91	75,09

13,75	57,53	42,47
26,25	100,00	0,00

Примечание. Дисперсный состав ориентировочный и не может быть использован для практических расчетов.

5. По формуле (1) рассчитывают максимальный размер D_{\max} частиц порошка ампициллина, которые могут быть унесены газовым потоком:

$$D_{\max}^{\text{ам}} = (1,8 \times 0,7^{**} 1,5) \times (1 / (9,8 \times (847,6 - 1,146))) \times \sqrt{(1,146 \times 0,00001809 / 0,1)} = 0,0000019 \text{ м} = 1,9 \text{ мкм.}$$

6. В соответствии с данными дисперсного состава массовая доля «лямбда»ам фракции частиц с размером менее D_{\max} составляет:

$$\langle \text{лямбда} \rangle_{\text{ам}} = 0,49 \text{ \%}.$$

7. По формуле (3) рассчитывают массу частиц $m_{\text{у}}$ размером не более D_{\max} в аэрируемом слое порошка:

$$m_{\text{у}}^{\text{ам}} = 0,25 \times 0,000026 \times 847,6 \times 0,0049 \times 1,0 = 0,000027 \text{ кг.}$$

8. По формуле (4) рассчитывают удельный выброс порошка Q (г/кг):

$$Q_{\text{ам}} = 10^{**} 3 \times (0,000027 / 75,8) \times 120 \times 25 = 1,07 \text{ г/кг.}$$

9. По формуле (5) рассчитывают максимальный выброс порошка M (г/с):

$$M_{\text{ам}} = 5,2 \times (1,07 \times 75,8 / (25 \times 60)) = 0,28 \text{ г/с.}$$

Пример Е.2. Расчет выделения взвешенных веществ при конвективной сушке гранулята ибупрофена

1. Согласно табл.Б.1 конвективная сушка относится к операциям 2-го типа. Расчет производится в соответствии с разделом 5.1 Методики.

2. Сушка гранулята ибупрофена осуществляется в конвективной сушилке. Ориентировочно на каждый поддон загружается 3,38 кг гранулята, таким образом, для

сушки гранулята используются 18 поддонов площадью 0,25 кв.м каждый, общей площадью 4,5 кв.м.

3. Исходные данные для расчета сведены в табл.Е.3.

Таблица Е.3

Исходные данные для расчета

Показатель	Единица измерения	Значение	Источник информации
Измеряемые показатели			
Плотность частиц: ибупрофена	кг/куб.м	1208	Измерение по пункту 5.1.4 Методики
крахмала		1308,5	
Дисперсный состав порошка	%	См.т абл. Е.8	Измерение по пункту 5.1.5 Методики
Dгр	м	0,001	Паспортные данные гранулятора или измерение
Скорость газового потока в сушилке на оси, перпендикулярной плоскости слоя порошка	м/с	0,5	Измерение по пункту 5.1.7 Методики
Расстояние от точки замера скорости до слоя порошка x	м	0,015	Измерение по пункту 5.1.7 Методики
Температура в шкафу	°С	80	Измерение по пункту 5.1.7 Методики
Атмосферное давление	мм рт.ст.	740	
Относительная влажность воздуха	%	100	
Справочные данные			
Ускорение свободного падения g	м/с* *2	9,8	
Плотность воздуха Pr	кг/к уб.м	0,76 1	Определение по табл.Б.1
Коэффициент	кг/м	0,00	

динамической вязкости воздуха «ми»	х с	001592	
Технологические параметры			
Масса загружаемого препарата	кг	60,8	Регламент технологического процесса
Продолжительность операции	мин	480	
Количество поддонов	шт.	18	Паспортные данные или измерение
Размеры поддона: длина ширина	м	0,5 0,5	
Промежуточные расчетные параметры			
Площадь пылящей поверхности	кв.м	18,6 3	Определение по табл.А.2
Кратность обновления слоя N1	Раз за операцию	1	Определение по табл.А.1
Коэффициент k1		32	Определение по табл.А.1

4. Дисперсный состав компонентов гранулята ибупрофена приведен в табл.Е.4.

Таблица Е.4

Дисперсный состав порошков компонентов ибупрофена

Размер частиц d, мкм	Общая масса частиц, %		Размер частиц d, мкм	Общая масса частиц, %	
	мельче d	крупнее d		мельче d	крупнее d
крахмал			ибупрофен		
0,5	0,00 1	99,9 99	3	0,06 4	99,9 4
2	0,00 4	99,9 96	5	0,19 1	99,8 1
4	0,47	99,5 3	7	0,33 7	99,6 7
6	0,94	99,1 6	10	0,48 2	99,5 2

8	3,59	96,4 1	14	1,37	98,6 3
10	9,76	90,2 4	18	5,43	94,5 7
12	26,1 1	73,8 9	40	12,2 1	87,7 9
15	52,8	47,2	60	28,1 6	71,8 4
17	82,2 9	17,1 7	80	64,0 1	35,9 9
19	100, 0		140	90,8 5	9,15
			380	100, 0	0

Примечание. Дисперсный состав ориентировочный и не может быть использован для практических расчетов.

5. По формуле (1) рассчитывают максимальный размер частиц порошков, которые могут быть унесены газовым потоком. Так как плотность ибупрофена ниже плотности крахмала, расчет D_{max} проводится по ибупрофену:

$$D_{max}^{иб} = 1,8 \times 0,5^{**} \times 1,5 \times (1 / (9,8 \times (1208 - 0,761))) \times \sqrt{0,761 \times 0,00001592 / 0,15} = 0,0000025 \text{ м} = 2,5 \text{ мкм.}$$

6. В соответствии с данными дисперсного состава (табл.Е.4) массовая доля «лямбда» фракции частиц с размером менее D_{max} составляет: для крахмала - «лямбда» $_{кр} = 0,47 \%$, для ибупрофена - «лямбда» $_{иб} = 0,06 \%$.

7. Площадь пылящей поверхности порошка составит (табл.А.2):

$$S = (3,14 + 1) \times 0,25 \times 18 = 18,63 \text{ кв.м.}$$

8. Масса частиц туї размером не более D_{max} в аэрируемом слое порошка составит:

$$m_y^{кр} = 18,63 \times 0,001 \times 1308,5 \times 0,0047 \times 0,178 = 0,02 \text{ кг;}$$

$$m_y^{иб} = 18,63 \times 0,001 \times 1208 \times 0,0006 \times 0,822 = 0,011 \text{ кг.}$$

9. Удельный выброс порошка Q (г/кг) составит:

для крахмала

$$Q_{кр} = 10 \cdot 3 \cdot (0,02 / 10,8) \cdot 1 = 1,85 \text{ г/кг};$$

для ибупрофена

$$Q_{иб} = 10 \cdot 3 \cdot (0,011 / 50) \cdot 1 = 0,22 \text{ г/кг}.$$

10. Максимальный выброс порошка М (г/с) составит:

$$M_{кр} = 32 \cdot (1,85 \cdot 10,8 / 480 \cdot 60) = 0,022 \text{ г/с};$$

$$M_{иб} = 32 \cdot (0,22 \cdot 50 / 480 \cdot 60) = 0,012 \text{ г/с}.$$

Пример Е.3. Расчет выделения взвешенных веществ на стадии загрузки ампициллина в смеситель струей

1. Согласно табл.Б.1 загрузка аппарата струей относится к операциям 3-го типа. Расчет производится в соответствии с разделом 5.1 Методики.
2. Исходные данные для расчета сведены в табл.Е.5.

Таблица Е.5

Исходные данные для расчета

Показатель	Единица измерения	Значение	Источник информации
Измеряемые показатели			
Плотность частиц ампициллина	кг/куб.м	847,6	Измерение по пункту 5.1.4 Методики
Дисперсный состав порошка	%	См. табл. Е.6	Измерение по пункту 5.1.5 Методики
D95	мкм	26,25	По табл.Е.6
Скорость газового	м/с	0,82	Измерение по

потока в вытяжном шкафу на оси, перпендикулярной плоскости слоя порошка			пункту 5.1.7 Методики
Расстояние от точки замера скорости до слоя порошка x	м	0,1	Измерение по пункту 5.1.7 Методики
Геометрические параметры пылящей поверхности:			Измерение реальных параметров
максимальная ширина струи b	м	0,3	
высота струи h		0,15	
Температура в шкафу	°С	25	Измерение по пункту 5.1.7 Методики
Атмосферное давление	мм рт.ст.	740	
Относительная влажность воздуха	%	50	
Справочные данные			
Ускорение свободного падения g	м/с* *2	9,8	
Плотность воздуха P _г	кг/к уб.м	1,14 6	Определение по табл.Д.1
Коэффициент динамической вязкости воздуха «ми»	кг/м х с	0,00 001809	
Технологические параметры			
Масса загружаемого препарата	кг	75,8	Регламент технологического процесса
Продолжительность операции	мин	5	
Размеры загружаемой емкости: длина ширина	м	0,7 0,5	Паспортные данные или измерение
Промежуточные расчетные параметры			
Площадь пылящей поверхности порошка	кв.м	0,39 5	Определение по табл.А.2
Кратность обновления слоя N1	Раз за операцию	1715	Определение по табл.А.1

Коэффициент k1		2,31	Определение по табл.А.1
----------------	--	------	-------------------------

3. Дисперсный состав порошка ампициллина приведен в табл.Е.6.

Таблица Е.6

Дисперсный состав порошка ампициллина

Размер частиц d, мкм	Общая масса частиц, %	
	мельче d	крупнее d
ампициллин		
0,3	0,00047	99,99953
1	0,0086	99,9913
1,75	0,067	99,93
2,25	0,48	99,51
3,25	1,53	98,46
4,5	4,33	95,66
6	11,79	88,20
8,5	24,91	75,09
13,75	57,53	42,46
26,25	100,0	0,00

Примечание. Дисперсный состав ориентировочный и не может быть использован для практических расчетов.

4. По формуле (1) рассчитывают максимальный размер частиц порошка, который может быть унесен газовым потоком:

$$D_{\max} = 1,8 \times 0,82^{**} \times 1,5 \times (1 / (9,8 \times (847,6 - 1,146))) \times \sqrt{(1,146 \times 0,0000181) / 0,1} = 0,0000024 \text{ м} = 2,4 \text{ мкм.}$$

5. Массовая доля «лямбда» фракции частиц с диаметром не более 2,4 мкм составляет 0,65 % (по табл.Е.6 методом линейной интерполяции).

6. По формуле (3) рассчитывают массу частиц $m_{\mu i}$ размером не более D_{\max} в аэрируемом слое порошка:

$$m_{\gamma}^{\text{ам}} = 0,395 \times 0,0000265 \times 847,6 \times 0,0065 = 0,000057 \text{ кг.}$$

7. Удельный выброс ампициллина Q (г/кг) составит:

$$Q=10 \cdot 3 \cdot (0,000057 \cdot 1 / (0,000057 + 75,8)) \cdot 1715 = 1,28 \text{ г/кг.}$$

8. Максимальный выброс порошка ампициллина M (г/с) составит:

$$M=2,31 \cdot (1,28 \cdot 75,8 / (5 \cdot 60)) = 0,747 \text{ г/с.}$$

Пример Е.4. Расчет выделения взвешенных веществ при перегрузке порошков совком

1. Согласно табл.Б.1 перегрузка порошков совком относится к операциям 4-го типа. Расчет производится в соответствии с разделом 5.1 Методики.

2. Исходные данные для расчета сведены в табл.Е.7.

Таблица Е.7

Исходные данные для расчета

Показатель	Единица измерения	Значение	Источник информации
Измеряемые показатели			
Плотность частиц: ибупрофена	кг/к уб.м	1208	Измерение по пункту 5.1.4 Методики
крахмала		1308 ,5	
Дисперсный состав компонентов порошка	%	См.т абл. Е.8	Измерение по пункту 5.1.5 Методики
Скорость газового потока в вытяжном шкафу на оси, перпендикулярной плоскости слоя порошка	м/с	0,82	Измерение по пункту 5.1.7 Методики
Расстояние от точки замера скорости до слоя порошка x	м	0,1	Измерение по пункту 5.1.7 Методики
Параметры пылящей поверхности: ширина совка длина совка	м	0,3 0,15	Измерение реальных параметров

Температура в шкафу	°С	25	Измерение по пункту 5.1.7 Методики
Атмосферное давление	мм рт.ст.	740	
Относительная влажность воздуха	%	50	
Справочные данные			
Ускорение свободного падения g	м/с* *2	9,8	
Плотность воздуха Pr	кг/к уб.м	1,14 6	Определение по табл.Д.1
Коэффициент динамической вязкости воздуха «ми»	кг/м х с	0,00 001809	
Технологические параметры			
Масса загружаемого препарата В том числе: ибупрофена	кг	60,8 50	Регламент технологического процесса
крахмала		10,8	
Емкость совка	кг	1,5	
Продолжительность операции	мин	3,4	Исходя из скорости пересыпки 18 кг/мин
Размеры загружаемой емкости: длина ширина	м	0,7 0,5	Паспортные данные или измерение
Промежуточные расчетные параметры			
Площадь пылящей поверхности порошка	кв.м	1,64	Определение по табл.А.2
D95	м	0,00 0014	По табл.Е.8
Кратность обновления слоя N1	Раз за операцию	40,5	Определение по табл.А.1

3. Дисперсный состав компонентов гранулята ибупрофена приведен в табл.Е.8.

Таблица Е.8

Дисперсный состав компонентов ибупрофена

Размер частиц d, мкм	Общая масса частиц, %		Размер частиц d, мкм	Общая масса частиц, %	
	мельче d	крупнее d		мельче d	крупнее d
крахмал			ибупрофен		
0,5	0,00 1	99,9 99	3	0,06	99,9 4
2	0,00 4	99,9 96	5	0,19	99,8 1
4	0,47	99,5 3	7	0,33	99,6 7
6	0,94	99,1 6	10	0,48	99,5 2
8	3,59	96,4 1	18	5,43	94,5 7
10	9,76	90,2 4	40	12,2 1	87,7 9
12	26,1 1	73,8 9	60	28,1 6	71,8 4
15	52,8	47,2	80	64,0 1	35,9 9
17	82,2 9	17,1 7	140	90,8 5	9,15
19	100, 0	0,0	380	100, 0	0

Примечание. Дисперсный состав ориентировочный и не может быть использован для практических расчетов.

4. По формуле (1) рассчитывают максимальный размер частиц порошков, которые могут быть унесены газовым потоком. Так как плотность ибупрофена ниже плотности крахмала, расчет D_{\max} проводится по ибупрофену:

$$D_{\max}^{\text{иб}} = 1,8 \times 0,82^{**} \times 1,5 \times (1 / (9,8 \times (1208 - 1,146))) \times \sqrt{(1,146 \times 0,00001809) / 0,1} = 0,0000016 \text{ м} = 1,6 \text{ мкм}$$

5. В соответствии с данными дисперсного состава (табл.Е.8) массовая доля «лямбда» фракции частиц с размером менее D_{\max} составляет:

для крахмала «лямбда»_{кр} = 0,004 %;

для ибупрофена «лямбда»_{иб} = 0,06 %.

6. Масса частиц туї размером не более D_{max} в аэрируемом слое порошка составит:

для ибупрофена $m_y^{иб} = 1,64 \times 0,000038 \times 1208 \times 0,0006 \times 0,822 = 0,000037$ кг;

для крахмала $m_y^{кр} = 1,64 \times 0,000038 \times 1308,5 \times 0,0004 \times 0,178 = 0,0000005$ кг.

7. Удельный выброс компонентов порошка Q (г/кг) составит:

$$Q_{иб} = 10^{**3} \times (0,000033 / (0,0000009 + 50)) \times 40,5 = 0,0267 \text{ г/кг};$$

$$Q_{кр} = 10^{**3} \times (0,0000003 / (0,0000001 + 10,8)) \times 40,5 = 0,00112 \text{ г/кг}.$$

8. Максимальный выброс компонентов порошка M (г/с) составит:

$$M_{иб} = 4,2 \times ((0,0267 \times 50) / (3,4 \times 60)) = 0,027 \text{ г/с};$$

$$M_{кр} = 4,2 \times ((0,00113 \times 10,8) / (3,4 \times 60)) = 0,00025 \text{ г/с}.$$

Пример Е.5. Расчет выделения взвешенных веществ на стадии опудривания таблеток аллохола карбонатом магния в дражировочном чане

1. Согласно табл.Б.1 опудривание таблеток относится к операциям 5-го типа. Расчет производится в соответствии с разделом 5.2 Методики.

2. Исходные данные для расчета сведены в табл.Е.9.

Таблица Е.9

Исходные данные для расчета

Показатель	Единица измерения	Значение	Источник информации
Измеряемые показатели			
Плотность частиц магния карбоната	кг/куб.м	1257,6	Измерение по пункту 5.1.4 Методики
Дисперсный состав	%	См.т	Измерение по

порошка		абл. Е.10	пункту 5.1.5 Методики
Скорость газового потока в дражировочном чане	м/с	0,65	Измерение по пункту 5.1.7 Методики
Расстояние от точки замера скорости до слоя порошка х	м	0,5	Измерение по пункту 5.1.7 Методики
Температура воздуха	°С	30	Измерение по пункту 5.1.7 Методики
Атмосферное давление	мм рт.ст.	740	
Относительная влажность воздуха	%	100	
Справочные данные			
Ускорение свободного падения g	м/с* *2	9,8	
Плотность воздуха P _г	кг/к уб.м	1,11 6	Определение по табл.Д.1
Коэффициент динамической вязкости воздуха «ми»	кг/м х с	0,00 001801	
Технологические параметры			
Масса загружаемого препарата	кг	1,0	Регламент технологического процесса
Продолжительность операции	мин	0,5	
Промежуточные расчетные параметры			
Коэффициент k ₁		4,33	Определение по табл.А.1

3. Дисперсный состав порошка магнезия карбоната приведен в табл.Е.10.

Таблица Е.10

Дисперсный состав порошка магнезия карбоната

Размер частиц d, мкм	Общая масса частиц, %	
	мельче d	крупнее d
1	0,015	99,985

1,5	0,020	99,98
2	0,036	99,96
2,5	0,07	99,93
3	0,09	99,91

Примечание. Дисперсный состав ориентировочный и не может быть использован для практических расчетов.

4. Рассчитывают максимальный размер частиц магния карбоната, которые могут быть унесены газовым потоком:

$$D_{\max} = 1,8 \times 0,65 \times 1,5 \times (1 / (9,8 \times (1257,6 - 1,116))) \times \sqrt{1,116 \times 0,0000181 / 0,5} = 0,0000005 \text{ м} = 0,5 \text{ мкм.}$$

5. В соответствии с данными дисперсного состава массовая доля «лямбда» фракции частиц с размером менее 1 мкм составляет 0,015 %.

6. Масса частиц размером не более D_{\max} в загруженном порошке магния карбоната:

$$m_y = 1 \times 0,00015 = 0,00015 \text{ кг.}$$

7. Удельный выброс магния карбоната на стадии опудривания Q (г/кг) составит:

$$Q = 10 \times 3 \times (0,00015 / 1) = 0,15 \text{ г/кг.}$$

8. Максимальный выброс магния карбоната M (г/с) составит:

$$M = 1 \times (0,15 \times 1 / (0,5 \times 60)) = 0,0005 \text{ г/с.}$$

Пример Е.6. Расчет выделения взвешенных веществ на стадии сушки в кипящем слое гранулята ампициллина

1. Согласно табл.Б.1 сушка в кипящем слое относится к операциям 6-го типа. Расчет производится в соответствии с разделом 5.3 Методики.

2. Исходные данные для расчета сведены в табл.Е.11.

Исходные данные для расчета

Показатель	Единица измерения	Значение	Источник информации
Измеряемые показатели			
Плотность частиц: ампициллина	кг/куб.м	847,6	Измерение по пункту 5.1.4 Методики
крахмала		130 8,5	
талька		178 0	
Дисперсный состав порошка	%	См. табл. Е.12	Измерение по пункту 5.1.5 Методики
Технологические параметры			
Состав сухого гранулята: ампициллина	кг	75,8	Регламент технологического процесса
крахмала		18,8	
талька		1,92	
Масса высушиваемого гранулята	кг	96,5 2	
Продолжительность операции	мин	65	
Критический диаметр удерживаемых частиц $D_{кр}$	м	0,00 0008	Данные дисперсионного анализа пыли из вентиляционной трубы
Размеры высушиваемых гранул: длина L	м	0,002	Паспортные данные гранулятора или измерение
радиус R		0,00 05	
Промежуточные расчетные параметры			
D95	м	0,00 0026	Определение по табл.Е.12
Средняя плотность компонентов гранулята	кг/куб.м		Определение по табл.А.2
Площадь пылящей поверхности гранулята	кв.м	502, 8	Определение по табл.А.2

Коэффициент k1		2,86	Определение по табл.А.1
----------------	--	------	-------------------------

3. Дисперсный состав компонентов гранулята ампициллина приведен в табл.Е.12.

4. Поскольку критический диаметр для фильтрующего материала рукавных фильтров $D_{кр} = 8$ мкм, массовая доля «лямбда» фракции частиц гранулята с диаметром не более 8 мкм составляет: ампициллина - 24,9 %; крахмала - 3,59 %; талька - 70 %.

Таблица Е.12

Дисперсный состав порошков компонентов ампициллина

Р азмер частиц d, мкм	Общая масса частиц, %		Р азмер частиц d, мкм	Общая масса частиц, %		Р азмер частиц d, мкм	Общая масса частиц, %	
	м ельче d	к рупнее d		м ельче d	к рупнее d		м ельче d	к рупнее d
крахмал				тальк			ампициллин	
0,5	0,001	9,999	0,5	0,09	9,91	1	0,0086	9,9914
2	0,004	9,996	1,5	0,47	9,53	1,75	0,067	9,933
6	0,94	9,16	3	9,3	0,7	2,25	0,49	9,51
8	3,59	6,41	4	35,9	4,1	3,25	1,54	8,46
10	9,76	0,24	6	58,1	1,9	4,5	4,33	5,67
12	26,11	3,89	8	70,1	9,9	6	1,80	8,20
15	28,5	7,2	10	75,7	4,3	8,5	4,91	5,09
17	28,8	7,17	11	80,9	9,1	13,75	7,53	2,47
19	100,0	0	24	100,0	0	26,25	100,0	0

Примечание. Дисперсный состав ориентировочный и не может быть использован для практических расчетов.

5. В соответствии с этим на долю частиц меньше $D_{кр} = 8$ мкм (фракция, не задерживаемая фильтром) в грануляте приходится: ампициллина - 18,87 кг; крахмала - 0,67 кг; талька - 1,34 кг.

6. Для каждого компонента по формуле (11) рассчитывают массу частиц m_{y_i} размером не более $D_{кр}$ в аэрируемом слое порошка:

для ампициллина

$$m_y^{ам} = (2 \times (0,002 + 0,0005) \times 96,52) / (0,0005 \times 0,002 \times (846,7 \times 0,79 + 1308,5 \times 0,195 + 1780 \times 0,02)) \times 0,000026 \times 847,6 \times 0,0154 \times 0,79 = 502,8 \times 0,000026 \times 847,6 \times 0,249 \times 0,79 = 2,17 \text{ кг};$$

для крахмала

$$m_y^{кр} = 502,8 \times 0,000026 \times 1308,5 \times 0,0359 \times 0,195 = 0,119 \text{ кг};$$

для талька

$$m_y^{тал} = 502,8 \times 0,000026 \times 1780 \times 0,7 \times 0,02 = 0,32 \text{ кг}.$$

7. По формуле (4) рассчитывают удельный выброс компонентов гранулята ампициллина на стадии сушки в кипящем слое:

для ампициллина

$$Q_{ам} = 10^{**3} \times (2,17 / 75,8) = 28,6 \text{ г/кг};$$

для крахмала

$$Q_{кр} = 10^{**3} \times (0,119 / 18,8) = 6,3 \text{ г/кг};$$

для талька

$$Q_{тал} = 10^{**3} \times (0,32 / 1,92) = 166,6 \text{ г/кг}.$$

8. По формуле (5) рассчитывают максимальный выброс M_{ij} (г/с) от сушилки каждого компонента гранулята при производстве ампициллина:

для ампициллина

$$M_{ам} = 2,9 \times (28,6 \times 75,8 / (60 \times 65)) = 1,59 \text{ г/с};$$

для крахмала

$$M_{кр} = 2,9 \times (6,3 \times 18,8 / (60 \times 65)) = 0,087 \text{ г/с};$$

для талька

$$M_{тал} = 2,9 \times (166,6 \times 1,92 / (60 \times 65)) = 0,23 \text{ г/с}.$$

Пример Е.7. Расчет выделения взвешенных веществ от таблеточного пресса при производстве ампициллина

1. Согласно табл.Б.1 таблетирование относится к операциям 7-го типа. Расчет производится в соответствии с разделом 5.4 Методики.

2. Состав сухого гранулята следующий: ампициллина - 75,8 кг; крахмала - 18,8 кг; талька - 1,92 кг.

3. Рассчитывают максимальный выброс от таблеточной машины марки РТМ 41М2В с ручной загрузкой таблеточной массы компонентов при производстве лекарственного препарата «Ампициллин»:

$$M_{ам} = 0,0035 \times 0,79 = 0,0027 \text{ г/с};$$

$$M_{кр} = 0,0035 \times 0,195 = 0,00068 \text{ г/с};$$

$$M_{тал} = 0,0035 \times 0,02 = 0,00007 \text{ г/с}.$$