

УДК 615.1:378

ЛЕОНТЮК І.І., КУЗЬМІНАГ.І., ТАРАСЕНКО Г.В., СТРОКАНЬ А.П., БЕСАРАБОВ В.І

Київський національний університет технологій та дизайну

ЕНЕРГОЗБЕРЕЖЕННЯ НА ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ВИРОБНИЦТВІ

Мета. Визначення оптимальних підходів до розробки та реалізації програм енергозбереження на діючих фармацевтичних виробництвах

Методика. Був проведений аналіз існуючих рішень оптимізації енергоспоживання та енергозбереження в процесі виробництва лікарських засобів. Досліджені заходи з енергозбереження на діючих підприємствах вітчизняної галузі. Розглянуті новітні фармацевтичні технології з апаратного оформлення процесу виробництва твердих і рідких лікарських форм, можливості бар'єрних технологій у вирішенні питань енергозбереження у порівнянні з технологією чистих приміщень перших поколінь.

Результати. Встановлені основні заходи щодо скорочення енерговитрат при експлуатації систем вентиляції та кондиціювання чистих приміщень: використання рециркуляційного повітря, регулювання його співвідношення з повітрям, що поступає зовні, мінімізація опору потоку в системі циркуляції повітря шляхом вибору низьких швидкостей, плавних з'єднань, відсутності різких змін швидкості і інших подібних заходів. Перспективним напрямом зниження витрат електричної енергії та підвищення енергетичної ефективності фармацевтичних виробництв є застосування RABS пасивного та активного типів і ізоляторів. Ізолятори, оснащені автономною системою циркуляції повітря, дозволяють скоротити більшість експлуатаційних витрат у порівнянні як з RABS так і з чистими приміщеннями перших поколінь. Використання ізоляторів дає можливість знизити рівень чистоти виробничого приміщення до класу чистоти С і, відповідно, зменшити енерговитрати на систему вентиляції і кондиціювання самого приміщення.

Наукова новизна. Узагальнення існуючих підходів до енергозбереження та визначення найбільш ефективних шляхів оптимізації енерговитрат на підприємствах вітчизняної фармацевтичної галузі

Практична значимість. Результати дослідження представляють інтерес для фахівців з питань енергозбереження у пошуку оптимальних рішень підвищення енергетичної ефективності підприємств та фахівців з проектування фармацевтичних виробництв з застосуванням новітніх технологій організації виробничого процесу.

Ключові слова: енергозбереження, фармацевтичне виробництво, системи вентиляції та кондиціювання, бар'єрні системи, RABS, ізолятори

Вступ. Сучасна стратегія енергозбереження заснована на серйозному перегляді концепції потреби в енергії. Економічний розвиток будь-якої держави може забезпечуватися з використанням значно меншої кількості енергії, чим нині, при загальних витратах також значно нижче сьгоднішніх рівнів. Такий підхід до питань енергетичної ефективності та енергозбереження реалізується в країнах, що використовують самі передові технології і що мають в розпорядженні найбільш ефективну економіку. Промислово розвинені країни, передусім ті з них, які використовують енергію найефективніше, значно скорочують її витрачання без погіршення рівня життя і негативного впливу на економіку своїх країн в цілому.

Сьогодні перед нашою державою, як ніколи, гостро стоять питання підвищення енергетичної ефективності в усіх галузях вітчизняної промисловості. Це обумовлено тим, що питомі енерговитрати на виробництво основних видів продукції в Україні значно вище, ніж в західноєвропейських країнах. Однією з головних причин такого положення є застарілі енергомарнотратні технології, устаткування і прилади.

Фармацевтична галузь є важливим сегментом вітчизняної економіки, багато в чому визначає національну і оборонну безпеку країни. Останніми роками значна увага з боку Уряду до вітчизняної фармагалузі сприяла нарощуванню її економічного потенціалу. Існують всі об'єктивні і суб'єктивні передумови, щоб вітчизняна фармацевтична галузь стала локомотивом зростання економіки України [1-3]. Але неухильне зростання вартості енергоносіїв у т. ч. електроенергії, що негативно відбивається на собівартості продукції, висока енергоємність більшості технологічних процесів і

нераціональне енергоспоживання на підприємствах галузі знижують конкурентоспроможність фармацевтичної продукції, негативно впливають на енергетичну та економічну незалежність України.

Постановка завдання. Аналіз публікацій останніх років свідчить, що не зважаючи на актуальність питання, відсутній системний підхід до розробки і реалізації програм енергозбереження на підприємствах галузі. Виробники лікарських засобів вирішують питання енергозбереження та енергетичної ефективності на своїх підприємствах шляхом удосконалення насамперед енергоспоживання без врахування існуючих можливостей енергозбереження з використанням новітніх технологій ведення технологічного процесу [4,5]. В останній нашій публікації розпочата систематизація даних та пошук ефективних заходів з енергозбереження шляхом удосконалення виробничого процесу і застосування технологічного обладнання, конструкція і принцип роботи якого базується на принципах енергозбереження [6].

Враховуючи завдання, які поставлені перед вітчизняними виробниками ліків [2] щодо розвитку імпортозамінних виробництв на основі новітніх технологій та заміщення імпортованих лікарських засобів вітчизняними, у тому числі біотехнологічними препаратами та вакцинами ліків, вважаємо за доцільне продовжити розгляд сучасних підходів до енергозбереження на виробництві лікарських засобів, насамперед тих, що вимагають стерильних і асептичних умов ведення технологічного процесу.

Результати дослідження. Впровадження у відповідності з належною виробничою практикою GMP новітніх технологій виробництва ліків в умовах обмежених паливно-енергетичних ресурсів вимагає від підприємств вітчизняної фармацевтичної галузі пошуку ефективних заходів зменшення енергоспоживання. Так, на Борщагівському хіміко-фармацевтичному заводі планують знизити витрати природного газу до 90% шляхом облаштування автономної системи опалення, котра працює на пелетах [4]. На ВАТ «Київмедпрепарат» (корпорація «Артеріум») управління режимами електроспоживання представляється одним з ефективних шляхів зменшення енерговитрат, що дозволяє підвищити рентабельність виробництва [5]. Необхідною умовою підвищення енергетичної ефективності фармацевтичних виробництв, на нашу думку, є модернізація технологічних ліній виробництва твердих і рідких лікарських форм обладнанням, в конструкції яких поєднані GMP-дизайн та енергозберігаючі технології. Прикладами такого обладнання є: стерилізаційні тунелі фірми Bausch Advanced Technology Group, в яких стерилізація здійснюється гарячим постійно рециркулюючим повітрям, забезпечуючи тим самим його енергетичну ефективність; автоматизовані машини поліпшеної енергетичної ефективності для мийки ампул (роторної конструкції або лінійної балконного типу) тієї ж фірми, які оснащені голками спеціальної конструкції для чищення та автоматизованою станцією рециркуляції води; високошвидкісні змішувачі-гранулятори фірми ІМА, які характеризуються високою швидкістю сушки при низькій температурі та ін..

В той же час встановлено, що такому сегменту енергоспоживання як системи вентиляції та кондиціонування чистих приміщень не приділяється достатня увага. Згідно вимог GMP при виробництві лікарських засобів обов'язковою умовою є чистота повітря (для деяких ліків - стерильність) і захист персоналу і довкілля від викидів небезпечних речовин. З цієї причини не можна уявити сучасне фармацевтичне виробництво без чистих приміщень, оснащених належними системами обробки, фільтрації і розподіли повітря, складність яких викликана великими об'ємами вентиляційного повітря і відповідно значними енерговитратами. Витрати на енергоспоживання в системах чистих приміщень перших поколінь класу С (клас ІСО 7) в п'ять або десять разів більше, ніж в звичайних системах кондиціонування повітря в адміністративних будівлях, а в системі класу А (клас ІСО 5) - в п'ятдесят разів більше [7]. Причому розділення по видах витрат не дуже сильно розрізняється для систем з турбулентними потоками повітря, і систем з однонаправленим потоком повітря. В калькуляції витрат на експлуатацію чистих приміщень класу С (клас ІСО 7) і класу А (клас ІСО 5) вартість енерговитрат складе 65 - 75 % від усіх річних витрат. Щоб понизити витрати на експлуатацію чистих приміщень, стає очевидною необхідність застосування заходів щодо зниження енерговитрат на експлуатацію систем вентиляції та кондиціонування. Найбільш значний вклад в зниження витрат на енергію може внести рециркуляція повітря, оскільки вона має додаткову перевагу, що полягає в паралельному зниженні капітальних витрат (завдяки зниженню вимог до потужності охолоджувача) і експлуатаційних витрат (завдяки збільшенню тривалості терміну служби

HEPA або ULPA- фільтрів). Це підтверджується результатами багатьох досліджень [7]. В порівнянні з системами вентиляції та кондиціонування, які використовують 100% зовнішнє повітря, застосування рециркуляції повітря дозволяє понизити загальні витрати в два рази для чистих приміщень класу С (клас ІСО 7); в три рази для чистих приміщень класу А (клас ІСО 5). Серед інших способів зниження енерговитрат в системі вентиляції і кондиціонування чистих приміщень слід зазначити: регульоване співвідношення повітря, що поступає зовні, і рециркуляційного повітря з метою зменшення потреби в штучному охолодженні за рахунок використання принципу природного охолодження; використання тепла, що відходить, з метою нагріву; витягання тепла з рециркуляційного повітря за допомогою рекуперації і теплових насосів з реверсивним циклом; мінімальне зволоження повітря; послідовне розташування систем і зон залежно від необхідних параметрів повітря; зниження витрати повітря в той час, коли виробництво зупиняється; вибір для системи компонентів, що відрізняються високою ефективністю і низьким перепадом тиску; мінімізація опору потоку в системі циркуляції повітря шляхом вибору низьких швидкостей, плавних з'єднань, відсутності різких змін швидкості і інших подібних заходів. [8]. Суттєве зниження енерговитрат може бути досягнуто при проектуванні систем вентиляції та кондиціонування повітря і чистих приміщень в цілому, якщо використати усі можливості управління енергоспоживанням за допомогою сучасних автоматичних систем контролю, які можуть доповнюватися, перетворюючись на комплексні автоматизовані системи управління усією виробничою будівлею.

Зазвичай при виборі системи вентиляції та кондиціонування основний вибір стоїть між співвідношенням капітальних витрат (вартість будівництва або модернізації існуючих виробничих потужностей, витрати на монтаж і пуск в експлуатацію обладнання) і експлуатаційних (витрата електроенергії). Тому у зв'язку з вищесказаним і останніми тенденціями у розвитку технологій чистих приміщень, все більше увага закордонних виробників привертається до бар'єрних систем відкритого і закритого типів (RABS) і ізоляторів, які хоча і дорогі системи, але відрізняються максимальною енергетичною ефективністю. Аббревіатура RABS (Reduced Access Barrier System - бар'єрна система з обмеженим доступом) застосовується для позначення жорсткого захисного корпусу з прозорого матеріалу (полікарбонату або скла), достатньою кількістю рукавичок [9]. RABS оточує усю машину по наповненню і/або на механізм для закривання місткостей і відділяє її від навколишнього простору. Рукавички потрібні для проведення оператором усіх дій усередині машини (чищення, видалення флаконів тощо). Розрізняють RABS пасивного та активного типів. Системи пасивного типу не обладнані спеціальною системою вентиляції. В цьому випадку ламінарний повітряний потік, необхідний для зони наповнення флаконів і їх закупорювання, створюється усередині RABS за допомогою фенів і фільтрів, вмонтованих в підвісну стелю виробничого приміщення.

Бар'єрні системи активного типу оснащені незалежною системою вентиляції повітря - ламінарний потік повітря утворюється за допомогою фенів і фільтрів, які є частиною RABS. Аналогічний принцип формування ламінарного потоку в RABS закритого типу [10].

З точки зору оптимізації енерговитрат у виробництві стерильної фармацевтичної продукції найбільший інтерес серед існуючих на цей час модифікацій RABS представляють RABS закритого і активного типів (оскільки містять систему внутрішньої вентиляції), в яких відпрацьоване повітря не викидається у виробниче приміщення, а рециркулює і/або виводиться через контрольовані канали. Можливість рециркуляції технологічного повітря усередині цих бар'єрних систем скорочує витрати енергії на обігрів, вентиляцію і кондиціонування повітря. Крім того зменшуються енерговитрати у порівнянні з системою вентиляції та кондиціонування звичайних чистих приміщень, оскільки скорочується площа приміщення з ламінарним потоком повітря.

Ізолятори, оснащені автономною системою циркуляції повітря, представляють найбільш сучасну технологію енергозбереження у виробництві стерильної продукції. Повністю ізолюючи виробниче устаткування від навколишнього середовища, ізолятори дозволяють скоротити більшість експлуатаційних витрат у порівнянні з бар'єрними системами відкритого типу (активні та пасивні RABS). При використанні RABS відкритого типу оточуюче середовище повинне бути класу В. Використання ізоляторів дає можливість знизити рівень чистоти виробничого приміщення, в якому він встановлюється, до класу чистоти С і, відповідно, зменшити енерговитрати на систему вентиляції і кондиціонування самого приміщення.

Незважаючи на достатньо високу вартість ізоляторів і RABS мають значні переваги у порівнянні з традиційною технологією виробництва стерильної продукції в асептичних умовах, а саме: зменшення виробничих площ і поточних витрат (на очистку повітря, фільтрів, одягу персоналу), простота підтримки асептичних умов та процедур валідації очищення і переоснащення при переході від ампул на флакони. У найближчому майбутньому прогнозується подальше удосконалення RABS, оскільки вони значно простіші і дешевші в експлуатації. Згідно даних, наведених в [9] використання бар'єрних систем відкритого або закритого типу дозволяє скоротити витрати на управління повітряними потоками приблизно на 35% в порівнянні з установкою технологічного устаткування в звичайній чистій кімнаті, а використання ізолятора - приблизно на 64 %. Використання ізоляторів дозволяє скоротити витрати на управління повітряними потоками приблизно на 45 % в порівнянні з установкою устаткування з використанням бар'єрних систем відкритого або закритого типу.

Висновки. Дослідження показали, що поряд з заходами щодо скорочення споживання природного газу і переходу на альтернативні джерела енергії, оптимізації режимів енергоспоживання підприємства вітчизняної фармацевтичної галузі мають можливість розробляти і реалізовувати програми ефективного енергозбереження шляхом модернізації існуючих систем вентиляції та кондиціонування окремих виробничих цехів і виробництва в цілому та організації виробництва імпортозамінних лікарських засобів з використанням сучасних технологій чистих приміщень – бар'єрних технологій та ізоляторів. Узагальнення існуючих підходів до енергозбереження дає також можливість подальшого пошуку ефективних рішень з питань енергозбереження на підприємствах вітчизняної фармацевтичної галузі. Наведені вище дані представляють також інтерес для фахівців з модернізації існуючих та проектування нових виробничих потужностей на базі енергозберігаючих технологій.

Список використаної літератури

1. Урядовий портал: Департамент інформації та комунікацій з громадськістю Секретаріату КМУ [Електронний ресурс]: Вітчизняна фармацевтична галузь може стати локомотивом зростання економіки України. - Режим доступу: http://195.78.68.17/kmu/control/uk/publish/printable_article?art_id=246662268/. – назва з екрану
2. Про внесення зміни до переліку енергозберігаючих матеріалів, обладнання, устаткування та комплектуючих, що звільняються від ввізного мита та операції з увезення яких на митну територію України звільняються від обкладення податком на додану вартість: Кабінет міністрів України, 2013. - № 922.- (Нормативний документ КМУ. Постанова)
3. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011-2020 роки: МОЗ України, 2010. - № 769 (Нормативний документ МОЗ України. Наказ)
4. Український фармацевтичний завод 90% газу замінить пелетами [Електронний ресурс]: Ecotown. – Режим доступу: <http://ecotown.com.ua/news/Ukrayinskyy-farmatsevychnyy-zavod-90-hazu-zaminyt-peletamy/>. - назва з екрану
5. Коцарь О.В. Управление режимами электропотребления фармацевтического предприятия с помощью АСКУЭ / О.В. Коцарь, Ю.А. Кот, Ю.А. Расько, С.В. Полевик // Фармацевтическая отрасль. - 2010. - № 6 (23). – С.74-77.
6. Кузьміна Г.І. Місце навчальної дисципліни "Обладнання хіміко-фармацевтичних підприємств" в формуванні у студентів практичних навичок з енергозбереження та енергетичної ефективності / Г. І. Кузьміна, А. П. Строкань, Г. В. Тарасенко // Вісник Київського національного університету технологій та дизайну . - 2013. - № 6.- С. 337-343.
7. Rakoczy, T. Die Kosten von Reinraumanlagen und ihre wirtschaftliche Optimierung (The cost of clean room systems and their economic optimization) // Switzerland Reinraumtechnik, 1987. – V.VIII. – P. 39-43.
8. Cleanroom Design / ed. By Whyte, W. - Chichester, England: John Wiley & Sons, Ltd., 1991. – 322 p.
9. Гат Г.-К. RABS – альтернатива классической защите производственной зоны оборудования и изолятору/ Г.-К. Гат, Н. Кодряну//«Фармацевтическая отрасль», 2012. - № 6 (41). – С. 81-88.
10. Обзор барьерных систем: барьерные системы открытого и закрытого типов (RABS), изоляторы. Энергосбережение – в центре внимания //«Фармацевтическая отрасль», 2013. - № 6 (41). – С.66-69

ЕНЕРГОЗБЕРЕЖЕНИЕ НА ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОМ ПРОИЗВОДСТВЕ

ЛЕОНТЮК И.И., КУЗЬМИНА Г.И., ТАРАСЕНКО А.В., СТРОКАНЬ А.П.,
БЕСАРАБОВ В.И

Киевский национальный университет технологий и дизайна

Цель. Определение оптимальных подходов к разработке и реализации программ энергосбережения на действующих фармацевтических производствах.

Методика. Был проведенный анализ известных решений оптимизации энергопотребления и энергосбережения в процессе производства лекарственных средств. Изучены мероприятия по энергосбережению, предпринятые на действующих предприятиях отечественной отрасли. Рассмотрены новейшие фармацевтические технологии по аппаратурному оформлению процесса производства твердых и жидких лекарственных форм, возможности барьерных технологий в решении вопросов энергосбережения в сравнении с технологией чистых помещений первых поколений.

Результаты. Определены основные меры по сокращению энергозатрат при эксплуатации систем вентиляции и кондиционирования чистых помещений: использование рециркуляционного воздуха, регулирование его соотношения с воздухом, который поступает извне, минимизация сопротивления потока в системе циркуляции воздуха путем выбора низких скоростей, плавных соединений, отсутствия резких изменений скорости и других подобных действий. Изоляторы, оснащенные автономной системой циркуляции воздуха, позволяют сократить большинство эксплуатационных расходов в сравнении как с RABS так и с чистыми помещениями первых поколений. Использование изоляторов дает возможность снизить уровень чистоты производственного помещения до класса чистоты С и, соответственно, уменьшить энергозатраты на систему вентиляции и кондиционирования самого помещения.

Научная новизна. Обобщение существующих подходов к энергосбережению и определение наиболее эффективных путей оптимизации энергозатрат на предприятиях отечественной фармацевтической отрасли

Практическая значимость. Результаты исследования представляют интерес для специалистов по вопросам энергосбережения в поиске оптимальных решений повышения энергетической эффективности предприятий и специалистов по проектированию фармацевтических производств с применением новейших технологий организации производственного процесса.

Ключевые слова: *энергосбережение, фармацевтическое производство, системы вентиляции и кондиционирования, барьерные системы, RABS, изоляторы.*

ENERGO-SAVINGS OF PHARMACEUTICAL PRODUCTION

LEONTYUK I.I., KUZMINA G.I., TARASENKO G.V., STROKAN A.P.,
BESARABOV V.I

Kyiv National University of Technologies and Design

Purpose. Determination of the optimal decisions in development and realization of the energy-saving programs for operating pharmaceutical productions.

Methodology. There was the conducted analysis of well-known decisions of optimization of energy consumption and energy-savings in the process of production of medicinal facilities. The events on an energy-savings, undertaken on the operating enterprises of home industry, are studied. The newest pharmaceutical technologies on apparatus registration of process of production of hard and liquid medicinal forms, possibilities of barrier technologies in the decision of questions of energy-savings by comparison to technology of clean apartments of firstgenerations are considered.

Findings. Basic measures on reduction of energy consumptions during exploitation of the systems of ventilation and condition of clean rooms are determinated: the use of recurcular air, adjusting of his correlation with air from outside, minimization of resistance of stream in the system of circulation of air by the choice of low speeds, smooth connections, absence of dramatic changes of speed and other similar actions. Perspective direction of the cost of electric energy and increase of power efficiency of pharmaceutical productions cutting is application of RABS passive and active types and insulators. The insulators, equipped by the autonomous system of circulation of air, allow to shorten most running expenses in comparison as with RABS so with the clean rooms of first generations. The use of insulators gives an opportunity to bring down the level of cleanness of production area to the class C and, accordingly, decrease energy consumptions on the system of ventilation and conditioning of apartment.

Originality. Generalization of the existent decisions of energy-savings and determination of the most effective ways of optimization of energy consumptions on the enterprises of domestic pharmaceutical industry.

Practical value. Research results are of interest for specialists on questions energy-savings in the search of optimal decisions of increase of power efficiency of enterprises and specialists on planning of pharmaceutical productions on the base of the newest technologies of productive process organization.

Keywords: *energy-savings, pharmaceutical production, systems of ventilation and condition, barrier technologies, RABS, insulators.*