

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ  
КАЗАХСТАН

Некоммерческое акционерное общество «Казахский национальный  
исследовательский технический университет имени К.И.Сатпаева»

Институт Геологии и нефтегазового дела им К.Турысова

Кафедра Химической и биохимической инженерии

Шегай Алена Андреевна  
Тугунова Юлия Сергеевна

«Проектирование цеха по производству гидрогелевых пластырей»

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**  
к дипломному проекту

6B05101 – Химическая и биохимическая инженерия

Алматы 2025

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ  
КАЗАХСТАН

Некоммерческое акционерное общество «Казахский национальный  
исследовательский технический университет имени К.И.Сатпаева»

Институт геологии и нефтегазового дела им. К.Турысова

Кафедра химической и биохимической инженерии

**ДОПУЩЕН К ЗАЩИТЕ**

Заведующий кафедрой "ХИБИ"  
канд.хим.наук, ассоц. проф.



Мангазбаева Р. А.

«17» июня 2025 г.

**ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА**

к дипломному проекту

На тему: «Проектирование цеха по производству гидрогелевых пластирей»

6В05101 – Химическая и биохимическая инженерия

Выполнили:

Тугунова Юлия  
Шегай Алена

Рецензент  
Ph.D., и.о. проф  
Дюсебаева М.А.



«17» июня 2025 г.

Научный руководитель  
Ph.D., проф.  
Берилло Д.А.



«17» июня 2025 г.

Алматы 2025

МИНИСТЕРСТВО НАУКИ И ВЫСШЕГО  
ОБРАЗОВАНИЯ РЕСПУБЛИКИ КАЗАХСТАН

Некоммерческое акционерное общество «Казахский национальный  
исследовательский технический университет имени К.И.Сатпаева»

Институт Геологии и нефтегазового дела им. Турысова

Кафедра Химической и биохимической инженерии

**УТВЕРЖДАЮ**

Заведующий кафедрой “ХиБИ”  
канд.хим.наук, ассоц. проф.



Мангазбаева Р. А.

«17» июня 2025 г.

**ЗАДАНИЕ**  
на выполнение дипломного проекта

Обучающимся: Тугуновой Юлии Сергеевне, Шегай Алене Андреевне

Тема: «Проектирование цеха по производству гидрогелевых пластырей»

Утверждена приказом проректора по академической работе № 26-П/Ө от  
29 января 2025 г.

Срок сдачи дипломной работы «20» июня 2025 г.

Исходные данные к дипломной работе:

Производительность – 5млн. штук в год, сырье – поливинилпирролидон,  
полиэтиленгликоль, агар-агар, вода.

Краткое содержание дипломной работы:

- а) Обзор литературы
- б) Технологическая часть
- в) Проектная часть
- г) Экономическая часть
- д) Экология и безопасность
- е) Заключение

Перечень подлежащих разработке в дипломном проекте вопросов:

- а) технологическая схема
- б) расчет оборудования
- в) выбор и оценка оборудования
- г) расчет рентабельности предприятия

Перечень графического материала: схема получения гидрогелевых пластырей,

Рекомендуемая основная литература: из 43 наименований

**ГРАФИК**  
подготовки дипломной работы

Наименование разделов, перечень разрабатываемых вопросов	Сроки представления научному руководителю	Примечание
Введение	1.02.2025г.	Выполнено
Обзор литературы	1.02.2025г.	Выполнено
Технологическая часть	1.03.2025г.	Выполнено
Проектная часть	16.03.2025г.	Выполнено
Экономическая часть	1.04.2025г.	Выполнено
Экология и безопасность	15.04.2025г.	Выполнено
Заключение	1.05.2025г.	Выполнено

**ПОДПИСИ**

Консультантов и нормоконтролера на законченную дипломную работу  
(проект) с указанием относящихся к ним разделов работы (проекта)

Наименование разделов	Консультанты, Ф.И.О. (уч. степень, звание)	Дата подписания	Подпись
Введение и обзор литературы	Берилло Д. А., Доктор PhD., профессор	1.02.2025г.	
Технологическая часть	Берилло Д. А., Доктор PhD., профессор	1.03.2025г.	
Проектная часть	Берилло Д. А., Доктор PhD., профессор	16.03.2025г.	
Экономическая часть	Берилло Д. А., Доктор PhD., профессор	1.04.2025г.	
Экология и безопасность	Берилло Д. А., Доктор PhD., профессор	15.04.2025г.	
Заключение	Берилло Д. А., Доктор PhD., профессор	1.05.2025г.	
Нормоконтролер	Берилло Д. А., Доктор PhD., профессор	1.06.2025г.	

Научный руководитель

Берилло Д.А.

Задание приняли к исполнению обучающиеся

Тугунова Ю. С.  
Шегай А.А.

## **АННОТАЦИЯ**

Работа содержит 44 страницы, 5 рисунков, 8 таблиц, 50 использованных источников.

Ключевые слова: гидрогель, гидрогелевый пластырь, полимерная сшивка, ускоритель электронов.

Работа состоит из 5 разделов: обзор литературы, технологическая часть, проектная часть, экономическая часть, экология и безопасность.

Цель работы: разработать проект предприятия по изготовлению гидрогелевых пластырей с использованием ускорителя электронов.

Для достижения указанной цели были поставлены следующие задачи:

- проанализировать применяемые в промышленности технологии получения гидрогеля;
- провести технологический, конструктивный и экономический расчет предприятия для выбранного метода.

Объект исследования: гидрогель.

Предмет исследования: производство гидрогелевых пластырей путем полимерной сшивки при помощи ускорителя электронов.

В работе произведены следующие расчеты: расчёт производственных мощностей, расчёт потребности в воде и энергии, расчёт капитальных затрат на здания, сооружения и оборудование, а также расчёт себестоимости продукта

Результаты проекта: будет предложен, рассчитан и обоснован проект получения гидрогелевых пластырей.

## **АНДАТПА**

Жұмыста 44 бет, 5 сурет, 8 кесте, 50 әдебиет бар.

Түйінді сөздер: гидрогель, гидрогельді патч, полимерлі кросс-байланыс, электронды үдеткіш.

Жұмыс 5 бөлімнен тұрады: әдебиетке шолу, технологиялық бөлім, жобалық бөлім, экономикалық бөлім, экология және қауіпсіздік.

Жұмыстың мақсаты: электронды үдеткіштің көмегімен гидрогельді патчтарды шығаратын кәсіпорынның жобасын жасау.

Осы мақсатқа жету үшін келесі міндеттер қойылды:

- гидрогель алу үшін өнеркәсіпте қолданылатын технологияларды талдау;
- тандалған әдіс бойынша кәсіпорынның технологиялық, конструкторлық және экономикалық есебін жүргізу.

Нысан бойынша зерттеу: гидрогель.

Зерттеу пәні: электронды үдеткіш көмегімен полимерлі кросс-байланыстыру арқылы гидрогель патчтарын алу.

Жұмыста келесі есептеулер жүргізілді: өндірістік қуаттарды есептеу, сүмен энергияға деген қажеттілікті есептеу, ғимараттарға, құрылыштар мен жабдықтарға күрделі шығындарды есептеу, сондай-ақ өнімнің өзіндік құнын есептеу.

Жобаның нәтижелері: гидрогельді патчтарды алу жобасы ұсынылады, есептеледі және негізделеді.

## ANNOTATION

The work contains 44 pages, 5 figures, 8 tables, 50 references.

Keywords: hydrogel, hydrogel patch, polymer cross-linking, electron accelerator.

The work consists of 5 sections: literature review, technological part, design part, economic part, ecology and safety.

The purpose of the work: to develop a project for an enterprise for the production of hydrogel patches using an electron accelerator.

To achieve this goal, the following tasks were set:

- to analyze the technologies used in the industry for obtaining hydrogel;
- to carry out a technological, design and economic calculation of the enterprise for the selected method.

Object of research: hydrogel.

Subject of the research: production of hydrogel patches by polymer cross-linking using an electron accelerator.

The following calculations were made in the work: calculation of production capacities, calculation of water and energy requirements, calculation of capital expenditures on buildings, structures and equipment, as well as calculation of the cost of the product.

Project results: a project for the production of hydrogel patches will be proposed, calculated and justified.

## СОДЕРЖАНИЕ

<b>ВВЕДЕНИЕ .....</b>	<b>10</b>
1   Обзор литературы .....	11
1.1   Трансдермальная доставка лекарств .....	11
1.2   Гидрогелевый пластырь .....	12
1.3   Методы сшивания гидрогелей .....	14
1.4   Методы изготовления .....	15
2   Технологическая часть.....	17
2.1   Химико-технологическое описание процесса .....	17
2.2   Схема технологического процесса .....	19
3   Проектная часть .....	21
3.1   Расчет производственной мощности и потребности в сырье .....	21
3.2   Подбор технологического оборудования .....	23
3.3   Расчет потребности в воде и энергии:.....	24
3.4   Планировка цеха, санитарные зоны и требования .....	26
4   Экономическая часть .....	27
4.1   Расчет капитальных затрат на здания и сооружения .....	27
4.2   Расчет заработной платы.....	29
4.3   Калькуляция себестоимости .....	30
4.4.   Прибыль, рентабельность, срок окупаемости .....	30
5   Экология и безопасность .....	33
5.1.   Оценка выбросов, отходов и стоков .....	33
5.3   Санитарно-защитная зона и зоны санитарной охраны .....	35
5.4   Охрана труда и техника безопасности .....	36
<b>ЗАКЛЮЧЕНИЕ .....</b>	<b>39</b>
<b>ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ .....</b>	<b>40</b>
<b>СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ .....</b>	<b>41</b>

## **ВВЕДЕНИЕ**

Разработка современных средств ухода за ранами и повреждениями кожи является актуальной задачей биотехнологии. Гидрогелевые повязки – это инновационные перевязочные материалы, представляющие собой трёхмерную сеть гидрофильных полимеров, способную впитывать и удерживать значительный объём воды. За счёт этого гидрогелевые пластыри создают оптимальную влажную среду для заживления ран и применяются не только в хирургии и травматологии, но и в других областях медицины (для доставки лекарств, тканевой инженерии и т. д.) [1].

Современный мировой рынок гидрогелей постоянно растёт. Так, в 2022 г. объём глобального рынка гидрогелей составил 12,3 млрд долларов США с прогнозом увеличения до 22,8 млрд долларов к 2032 году [2].

В таких условиях особенно актуально создание отечественного производства передовых перевязочных материалов. Проектирование технологического цеха по выпуску гидрогелевых пластырей позволяет организовать выпуск качественной и экономически эффективной продукции, соответствует современным требованиям к медицинским изделиям и способствует развитию биотехнологической отрасли.

# 1 Обзор литературы

## 1.1 Трансдермальная доставка лекарств

Среди большого множества способов доставки лекарственных средств (пероральный, парентеральный, субкутальный, внутриполостной, буккальный и т. д.) одним из самых распространенных является ТТС- трансдермальная терапевтическая система доставки [3].

Трансдермальная терапевтическая система основана на проникновении активного лекарственного вещества сквозь неповрежденный кожный покров сначала в кровеносную систему, и затем к назначенному месту (ткани, органу и тд.). Осуществляется это благодаря пассивной диффузии, движущей силой будет являться разность концентраций лекарственного вещества в ТТС и в кровеносной системе [4].

В основном молекулы проникают через слои кожи межклеточным (трансэпидермальным), внутриклеточным (трансцеллюлярным) и фолликулярным (через протоки сальных и потовых желез) путями [5], как показано на Рисунке 1.

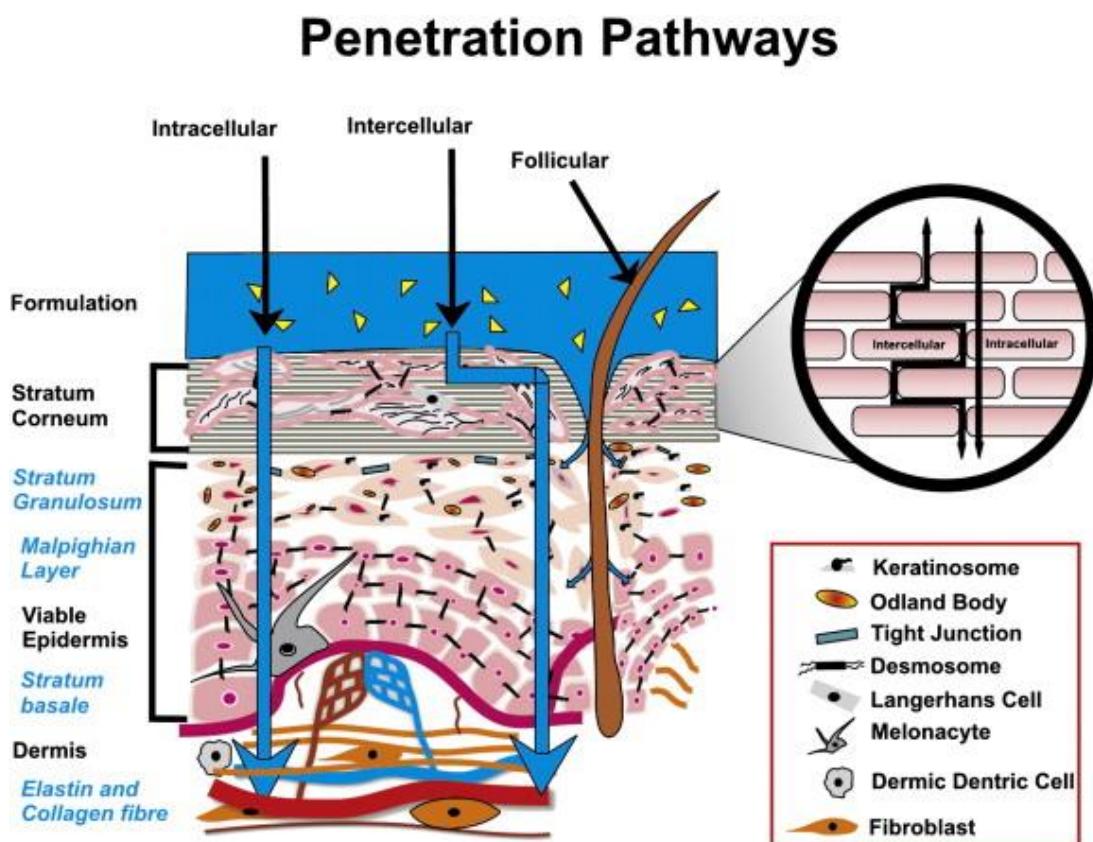


Рисунок 1 – Схематическое изображение путей проникновения [9]

В качестве примера такого способа доставки лекарственных средств можно выделить различные гели, кремы, мази, аэрозоли, а также трансдермальные пластины и так далее [6].

Последние могут обеспечить непрерывную подачу лекарственного вещества в течение длительного времени (от 1 до 7 суток [4]) [3].

Данная система доставки имеет ряд преимуществ, таких как:

1. Исключается метаболизм в желудочно-кишечном тракте и печени, что исключает потери лекарственного вещества и соответственно позволяет снижать необходимую дозу

2. Благодаря непрерывной подачи лекарственного вещества в организм, концентрация его будет постоянной в отличие от традиционных методов, при которых возникают пики концентраций, достигающие токсического уровня и вызывающие побочные эффекты

3. Удобство и безболезненность

4. Простота регуляции дозы лекарственного вещества за счет выбора размера пластиря и длительности его применения

5. Возможность прекращения лечения в любой момент и др. [7]

Конечно, существуют и недостатки у данного способа:

1 Раздражение кожи, за счет взаимодействия компонентов гидрогелевого пластиря с кожей.

2 Для того чтобы проникнуть сквозь кожу, и при этом сохранить лекарственный эффект, препарат должен быть сильнодействующим, причем в даже небольших дозах.

3 До начала действия лекарства должно пройти больше времени, нежели чем при использовании других способов и тд.

В основном главным ограничением является проникновение лекарственного вещества через слои кожи, а именно через роговой слой. Существует множество факторов, влияющих на это, например: возраст кожи и ее месторасположение, температура кожи, ее состояние (нормальная или поврежденная), область нанесения, время контакта, степень увлажнения кожи, предварительная обработка, расовые различия и физико-химические свойства проникающего вещества [8], [9].

## 1.2 Гидрогелевый пластырь

Гидрогелевый пластырь является перспективным носителем для доставки лекарств в качестве трансдермальной системы. Гидрогелевые пластири (также известные как катаплазма) представляют собой пластири типа «лекарство в клее», могут содержать в себе различные типы веществ, даже биологические макромолекулы и наночастицы [15].

Они представляют собой стерильный и эффективный антибактериальный барьер, способный поглощать, при умеренных скоростях выделения, экссудат из раны и надежно удерживать его в своем объеме. Благодаря своей высокой влагоудерживающей способности гидрогелевый пластырь предохраняет раневую поверхность от высыхания и обеспечивает условия оптимального увлажнения, а его прозрачность позволяет визуально контролировать состояние поврежденного участка без необходимости снятия. Материал пластиря легко адаптируется к

форме раны, обеспечивая плотное прилегание, но при этом не прилипая к раневой поверхности. Это делает процесс его замены безболезненным и безопасным, исключая риск травмирования тканей. Таким образом, гидрогелиевый пластырь создает комфортные условия для заживления, сочетая в себе функциональность и удобство использования [10].



Рисунок 2 – Пример гидрогелевого пластиря: Повязка гидроколлоидная для язв «Coloplast Comfeel Plus» [28]

Сам по себе гидрогель представляет трехмерную структуру, состоящую из полимерных цепей, способную удерживать большие объемы воды или другой жидкости (объемы, многократно превышающие собственный вес гидрогеля). (Рисунок 3) [11]. Формирование системы происходит из-за сшивания полимерных цепей. Сшивание может также возникать посредством физических взаимодействий, ковалентных и водородных связей или благодаря силам Ван-дер-Ваальса [12], [25].

В основном гидрогелевые пластиры состоят из лекарственных препаратов (включая натуральные лекарственные экстракты [13]), водорастворимых матричных полимеров, таких как полиакрилат натрия и поливинилпирролидон (ПВП), увлажняющего агента - глицерина или пропиленгликоля, винной кислоты, глицинат алюминия, динатриевой соли этилендиаминетрауксусной кислоты (ЭДТА-2Na), консерванта (этилпарабен), наполнителя (не обязательно), этанола и воды в качестве растворителей и нетканых материалов в качестве подложки [14], [15].

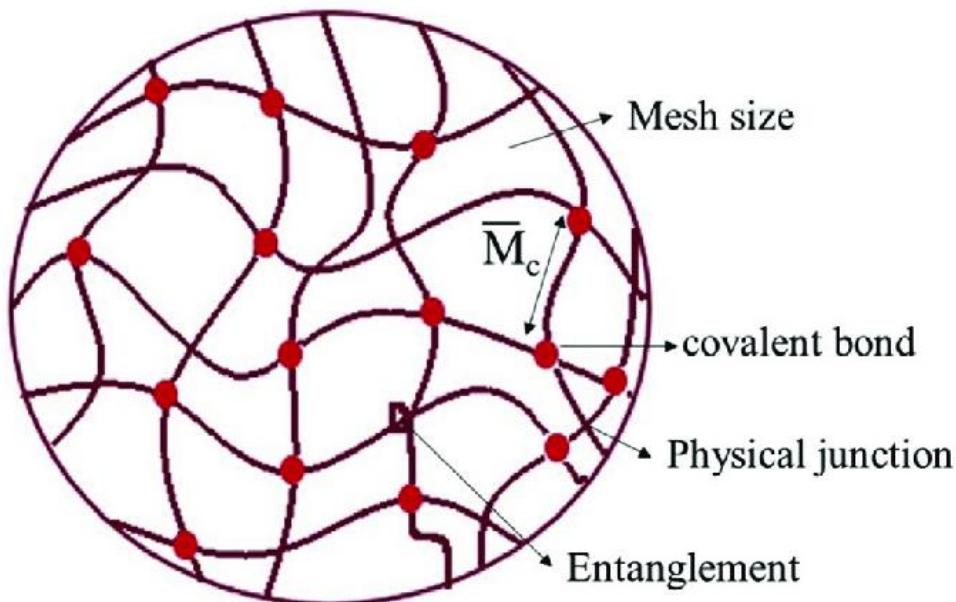


Рисунок 3 – Схематичное представление структуры гидрогеля [27]

### 1.3 Методы сшивания гидрогелей

Как уже упоминалось, гидрогель представляет собой трехмерную полимерную сеть. Так как это сеть подразумевается, что она будет иметь сшивки, необходимые для предотвращения растворения в водной фазе гидрофильных цепей и фрагментов, а также для придания гелю прочности, стабильности и прочих уникальных свойств [16].

Химически сшитые гели могут быть получены радикальной полимеризацией низкомолекулярных мономеров (например, винил или водорастворимых мономеров) в присутствии сивающих агентов. Характеристики гидрогеля, среди которых набухание, можно изменять, контролируя количество сивающего агента. Более того, чувствительные к раздражителям материалы могут быть получены путем добавления, например, метакриловой кислоты (рН-чувствительные гели [17]) или *N*-изопропилакриламида (температурно-чувствительные гели [18]).

Также ковалентные связи между полимерными цепями могут быть образованы за счет реакций между функциональными группами.

Например, водорастворимые полимеры с гидроксильными группами (поливиниловый спирт) могут быть сшиты с использованием глутаральдегида, полимеры содержащие амины могут быть сшиты благодаря этому же реагенту с образованием основания Шиффа. К этому способу можно также отнести реакции присоединения и реакции конденсации [19].

Высокоэнергетическое излучение, в частности гамма-излучение и электронный пучок, можно использовать для полимеризации ненасыщенных соединений. Свойства получаемых гидрогелей, включая их способность к набуханию и проницаемость, зависят от концентрации полимера и дозы

облучения: в целом с увеличением концентрации полимера и дозы облучения будет увеличиваться и плотность сшивки.

Преимущество образования гидрогеля путем радиационно-индуцированной сшивки заключается в том, что этот процесс можно проводить в воде в мягких условиях (комнатная температура и физиологический pH). Кроме того, этот метод позволяет избежать использования токсичных сшивающих агентов. Однако биологически активные вещества должны быть добавлены в гель, уже после его приготовления, поскольку радикалы, образующиеся во время облучения, могут потенциально повредить лекарственное средство [19].

К физическим способам сшивки гидрогеля можно отнести ионные взаимодействия.

Альгинат является хорошо известным примером полимера, который может быть сшит ионными взаимодействиями. Альгинат является полисахаридом с остатками маннуроновой и глюкуроновой кислот и может быть сшит ионами кальция [20].

Хитозан — это биополимер, состоящий из  $\beta$ -(1–4)-связанных глюкозаминовых остатков, и получается путем деацетилирования хитина. Гидрогели на основе хитозана были получены путем сшивания этого полимера с динатриевой солью глицерин-фосфата [21].

Сшивание путем добавления ионов не обязательно требует наличия ионных групп в полимере для образования гидрогеля. Удивительно, но декстроза, в котором отсутствуют ионные сайты связывания катионов, образует гидрогель в присутствии ионов калия [19].

#### 1.4 Методы изготовления

Гидрогелевые пластыри изготавливаются с использованием различных методов, каждый из которых имеет свои особенности.

Наверное, одним из самых распространенных является метод каландрирования — это механический процесс, при котором полимеры (например, поливиниловый спирт, полиакрилаты или другие гидрофильные материалы) пропускаются через одну или несколько пар нагретых валов из твердой стали. Число валов может быть различным [15], [22].

Во время этого непрерывного процесса материал сжимается и разглаживается и в итоге получаются длинные непрерывные листы, равномерные по толщине и ширине, которые могут быть интегрированы в несущую ткань или ламинированы на пленку или другие материалы. Толщина листа зависит от зазора между парами валов, а также от температуры и давления, применяемых в процессе [27] (Рисунок 4).



Рисунок 4 – Процесс изготовления гидрогелевых пластырей методом каландрирования: смещивание (а), нанесение покрытия (б) и отрезание (с) [15]

Литье предполагает заливку жидкого гидрогеля в формы с последующим затвердеванием под действием температуры, химических реакций, облучения или других факторов, что позволяет создавать пластири сложной формы [24], [25].

Для получения изделия с заранее заданной толщиной используется экструзия. Это непрерывный технологический процесс, заключающийся в продавливании вязкого материала, например гидрогеля, через экструдер [26].

## **2 Технологическая часть**

### **2.1 Химико-технологическое описание процесса**

Производство начинается с приемки сырья и входного контроля качества компонентов. Основными материалами для гидрогелевого пластиря служат:

Поливинилпирролидон (ПВП) – водорастворимый полимер на основе мономерного звена N-винилпирролидона;

– Полиэтиленгликоль (ПЭГ) – водорастворимый полимер, применяемый как модификатор свойств геля;

– Агар-агар – природный полисахарид пищевого качества, выполняющий роль желирующей добавки;

– Дистиллированная вода – дисперсионная среда (основа гидрогеля).

Сырье после входного контроля размещается на складе хранения в условиях, исключающих увлажнение или загрязнение. Непосредственно перед приготовлением реакционной смеси проводится дозированная фасовка сырья – отмеривание необходимых масс компонентов по заданной рецептуре.

Рецептура гидрогеля определяется патентом и составляет (мас. %):

- поливинилпирролидон – 7,0
- полиэтиленгликоль – 1,5
- агар-агар – 1,0
- вода – 90,5

Ключевой стадией является получение однородной реакционной смеси. Процесс проводят в аппаратуре периодического действия – смесительных котлах (реакторах) с рубашками подогрева/охлаждения и мешалками.

В цехе предусматриваются два смесительных узла:

- Смесительный котел №1 – для подготовки основного раствора ПВП и введения ПЭГ;
- Смесительный котел №2 – для растворения агар-агара в воде.

Сначала в котле №1 готовят водный раствор поливинилпирролидона. В заполненный водой реактор добавляют небольшими порциями ПВП при постоянном перемешивании, далее раствор выдерживают 8–10 часов до полного растворения. После этого в тот же котел добавляют раствор полиэтиленгликоля, при этом нагревают воду в рубашке ёмкости смесителя до 70 °C и в течение 60 мин перемешивают со скоростью вращения рабочего органа (мешалки) 35–40 об/мин<sup>-1</sup>.

Параллельно в смесительном кotle №2 готовят агаровый раствор. Агар-агар заливают рассчитанным количеством воды и нагревают до кипения. Для полного набухания и растворения агар-агара требуется выдержка около 30 минут при температуре 90–95 °C (необходимо кипячение для разрушения структур агара и получения однородного раствора). Котел №2 оснащен мешалкой для предотвращения пригорания агара на нагревательных поверхностях и равномерности растворения. После 30 мин кипячения полученный раствор агар-агара представляет собой прозрачный раствор; его поддерживают при 90 °C до

момента смешения с основным раствором, чтобы предотвратить желатинизацию при охлаждении.

Далее проводят объединение потоков: горячий агаровый раствор из котла №2 добавляют в котел №1 с раствором ПВП+ПЭГ. Добавление проводят постепенно при постоянном перемешивании. Затем смесь выдерживают для дегазации (удаления пузырьков воздуха) и однородности. После получения однородной реакционной смеси ее необходимо охладить до температуры розлива 45 °С. Охлаждение проводится путем подачи холодной воды в рубашку в промежуточном накопительном баке. Этот бак выполняет двойную функцию: во-первых, обеспечивает буферный объем для непрерывной подачи смеси на линию розлива (что особенно важно при циклической работе смесителей), во-вторых, даёт возможность точно поддерживать температуру смеси во время дозирования.

Приготовленная реакционная смесь (гидрогелевый раствор 45 °С) поступает на участок формования изделий и их первичной упаковки. Здесь реализуется дозированный розлив горячей смеси в блистерную упаковку. В качестве первичной упаковки выбраны два компонента: нижняя полимерная подложка (ПВХ-лента лекарственного назначения) сформованными ячейками и верхняя крышка из гибкого материала (алюминиевая фольга). Каждая ячейка блистера рассчитана на размещение одной повязки размером 10×10 см.

Блистерная машина формует в ПВХ-ленте углубления размером около 10×10 см и глубиной около 3 мм. Формование производится нагретым штампом либо вакуумным методом с подогревом пленки. Затем машина осуществляет дозированный розлив – наполнение каждой полости горячей гидрогелевой смесью. Дозатор настроен на точный объем, в нашем случае 15 мл на одну повязку (что образует слой геля толщиной 1,5 мм на площади 100 см<sup>2</sup>). После наполнения ячеек происходит герметизация – укладка верхней подложки (фольги) и запаивание ее по контуру блистера.

Горячая смесь сразу после розлива имеет температуру около 45 °С и по мере остывания в закрытой полости будет давать усадку. Чтобы предотвратить образование внутренних пустот и обеспечить правильную форму изделия, предусмотрена стадия охлаждения на линии розлива. В конструкции блистерной машины интегрирована система воздушного охлаждения: сразу после запаивания блистеры проходят через охлаждающий туннель или участок обдува вентиляторами. Цель – снизить температуру гидрогеля в ячейках до 30 °С до начала облучения. Воздушное охлаждение организовано посредством подачи стерильного воздуха (из компрессорной установки) в туннель; с этой целью цех оснащен компрессором и системой воздушного охлаждения. Остывание до 30 °С происходит за время транспортирования блистеров конвейером к зоне облучения.

Самая важная стадия – радиационная полимеризация (сшивка), в результате которой жидкую смесь превращается в упругий гидрогель. Сшивку осуществляют с помощью электронного ускорителя пучком ускоренных электронов, проходящего через материал упаковки. Согласно техническим условиям процесса, требуется двусторонняя обработка: сначала облучение через верхнюю фольгу, затем – через нижнюю пластиковую основу.

Блистеры с жидкой смесью непрерывно движутся по ленточному конвейеру через рабочую зону ускорителя. На первой позиции доза облучения составляет 15–17 кГр. Ускоритель облучает сверху (через алюминиевую фольгу). Этой дозы достаточно для начала радиационного швивания. Далее по трассе конвейера предусмотрен переворот блистеров. Теперь облучение идет снизу, через ПВХ-подложку. На втором этапе доза составляет 22–25 кГр.

Радиационная швивка происходит за счёт образования активных радикалов на цепях ПВП, ПЭГ и агар-агара, под действием электронов, и дальнейшем их швивании между собой. Важным дополнительным эффектом облучения в дозе 25–40 кГр является стерилизация продукта – такой уровень дозы губителен для микроорганизмов, и повязки становятся стерильными. Таким образом, нет необходимости в отдельной стерилизации, что упрощает процесс.

## 2.2 Схема технологического процесса

Этапы, представленные на технологической схеме:

- 1) Сырье поступает на входной контроль качества;
- 2) Отправление исходных компонентов на хранение;
- 3) В фасовочной происходит подготовка исходных компонентов, а именно полиэтиленгликоля, поливинилпиролидона и агар-агара;
- 4) В смесительный котел №1 поступают полиэтиленгликоль, поливинилпиролидон и заранее приготовленные добавки, в смесительный котел №2 поступает агар-агар;
- 5) После полной гомогенизации смесь полимеров и раствор агар-агара поступают в смесительный бак и перемешиваются;
- 6) Из смесительного бака готовый раствор гидрогеля поступает в блистерную упаковочную машину;
- 7) Далее упакованный гидрогель проходит технологический контроль;
- 8) После контроля повязки проходят через ускоритель электронов, в котором происходит радиационная швивка;
- 9) Готовый продукт проходит контроль качества, упаковывается и отправляется на склад.

Технологическая схема производства гидрогелевых повязок

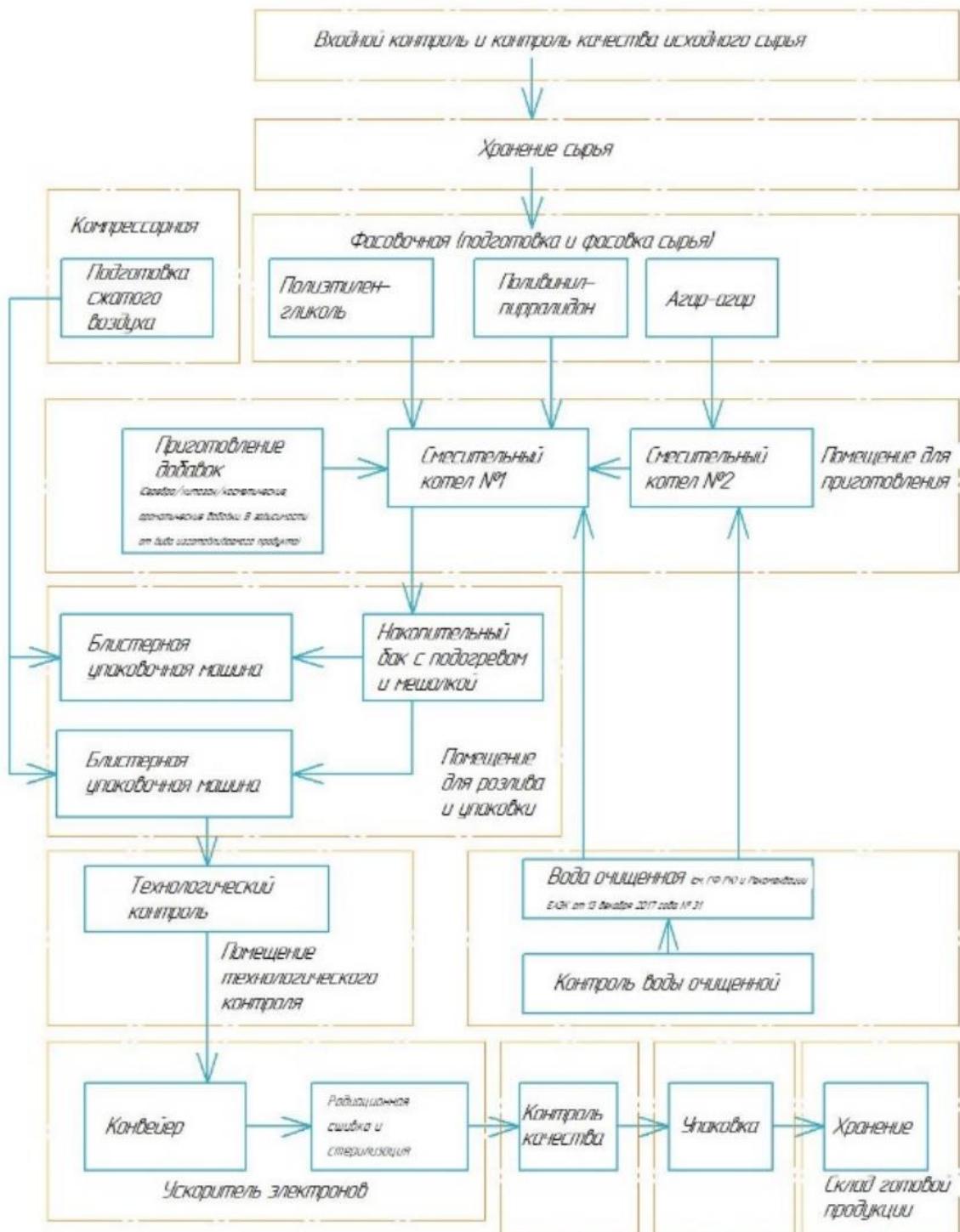


Рисунок 5 - Схема технологического процесса (блок-схема)

### **3      Проектная часть**

#### **3.1 Расчет производственной мощности и потребности в сырье**

Из расчета производственной мощности в 5 000 000 гидрогелевых повязок в год, при размере повязки 10×10 см (толщина примерно 1,5 мм), необходимо определить количество основных сырьевых компонентов, объем воды, а также потребность в энергии. Основываясь на информации, взятой из патента ИЯФ по изготовлению гидрогелевых пластырей, процентный состав реакционной смеси будет следующим (массовые доли, %):

- Поливинилпирролидон (ПВП): 7;
- Агар-агар: 1;
- Полиэтиленгликоль (ПЭГ): 1,5;
- Вода: 90,5.

Подготовительные расчеты:

Объём одного гидрогелевого пластиря:

$$V = a \cdot b \cdot c = 0.1 \cdot 0.1 \cdot 0.0015 = 0.000015 \text{ м}^3 = 0.015 \text{ дм}^3 \quad (1)$$

Плотность гидрогеля примем как 1,1 кг/м<sup>3</sup>, тогда масса одной повязки:

$$m = V \cdot \rho = 0.000015 \text{ м}^3 \cdot 1,1 \text{ кг/м}^3 = 0,0165 \text{ кг} \quad (2)$$

Масса воды в одном пластире:

$$m(\text{воды}) = m / 100 * \omega(\text{воды}) = 0,0165 / 100 * 90,5 = 0,015 \text{ кг} \quad (3)$$

Масса сухих веществ в одном пластире:

$$m(\text{с.в.}) = m - m(\text{воды}) = 0,0165 - 0,015 = 0,0015 \text{ кг} \quad (4)$$

Тогда масса необходимой реакционной смеси в год (с поправкой 10% на технологический брак и контроль качества) будет составлять:

$$M = m \cdot N \cdot 10\%, \quad (5)$$

где  $m$ -масса одной повязки,

$N$ -количество повязок изготавляемых за год

$$M = m \cdot 5 000 000 + 10\% = 0,0165 \cdot 5 000 000 + 10\% = 82500 + 8250 = 90750 \text{ кг}$$

Отсюда считаем необходимую в год массу каждого компонента из учета массового соотношения, по формуле:

$$m=M/100 * \omega \quad (6)$$

Вода (90,5%):

$$m=M/100 * 90,5 = 90750 / 100 * 90,5 = 82128,75 \text{ кг}$$

Поливинилпирролидон (7%):

$$m(\text{ПВП})= M/100 * 7 = 90750 / 100 * 7 = 6352,5$$

Агар-агар (1%):

$$m(\text{агар})= M/100 * 1 = 90750 / 100 * 1 = 907,5$$

Полиэтиленгликоль (1,5%):

$$m(\text{ПЭГ})= M/100 * 1,5 = 90750 / 100 * 1,5 = 1361,25$$

Работа на предприятии будет устроена в 2 смены по 12 часов, 350 дней в году. Поэтому посчитаем сколько необходимо сырья для 1 смены.

Общее количество гидрогеля:

$$90750 \text{ кг} / (350 * 2) = 129,65 \text{ кг} \quad (7)$$

Масса каждого компонента необходимого в одну смену:

$$M(\text{одн.см})=m/\text{количество смен} \quad (8)$$

Вода:

$$82130 \text{ кг} / 700 = 117,32 \text{ кг}$$

Поливинилпирролидон:

$$6353 / 700 = 9,07 \text{ кг}$$

Агар-агар:

$$908 / 700 = 1,29 \text{ кг}$$

Полиэтиленгликоль:

$$1362 / 700 = 1,95 \text{ кг}$$

Количество повязок, производимых в день:

$$n=N/350=5\ 000\ 000/350=14285 \text{ штук (9)}$$

Так как масса одного пластиря 0,0165кг, всего в день нужно произвести гидрогеля:

$$m (\text{в день}) = m * n = 0,0165 * 14285 = 235.7 \text{ кг (10)}$$

Также посчитаем отдельно количество упаковочных материалов. Для каждой повязки нужна индивидуальная герметичная упаковка (пакет-саше из ламинированной фольги и полимерной пленки). Масса одного пакетика 5–10 г, пример 7,5г. Тогда общая потребность в упаковке 37 500т в год.

Необходимы также картонные коробки для групповой упаковки (например, по 5–10 шт) и транспортные коробы – это около еще 5 т картона/год.

### 3.2 Подбор технологического оборудования

На основе расчетов масс компонентов рассчитаем основное оборудование (все оборудование размещается по ходу технологической линии, как показано на схеме):

- Смесительный реактор для полимерного раствора (котел №1) – объем 200 л, материал сталь AISI 316L, оснащен рубашкой нагрева/охлаждения (температурный диапазон 20–100 °C), мешалкой (мощность двигателя 5 кВт) и средствами контроля температуры, скорости перемешивания. Предусмотрена герметичная крышка с патрубками для загрузки сырья и вакуумирования. Реактор устанавливается в помещении приготовления растворов, снабжен системой CIP-мойки для санитарной обработки;
- Смеситель для агар-агара (котел №2) – объем 50 л, стальной, с паровым подогревом до 100–110 °C, мешалка-якорь для вязких сред. Оснащен рубашкой и теплоизоляцией, чтобы экономично поддерживать кипение не менее чем 30 мин. Может быть вертикальным или наклонным для удобства выгрузки агарового раствора;
- Промежуточный накопительный бак – объем 200 л, с мешалкой (1,5 кВт). Оборудован датчиком уровня и насосом-дозатором на выходе для подачи смеси на упаковочную линию. Выполнен из нержавеющей стали, установлен непосредственно над или рядом с блистерной машиной, чтобы минимизировать расстояние перекачки;
- Блистерная упаковочная машина – автоматическая линия, модель для жидких продуктов (например, аналог Pharma Blister DPH или ZONESUN ZS-DDP270). Основные узлы: размотчик ПВХ-пленки; термоформовочный модуль; дозирующий модуль; узел укладки фольги из рулона; пресс для запайки; охладительный туннель; узел резки (вырубает индивидуальные блистеры); выводной транспортер. Производительность линии – до 50 изделий/мин. Требует

подключений: электропитание 380 В 50 Гц, сжатый воздух 6 бар, охлаждающая вода для термостатирования штампа;

– Ускорительный модуль (электронный ускоритель) – установка типа линейный ускоритель электронов энерговыделяющая. Параметры: энергия пучка 5 МэВ, максимальный ток  $\sim$ 10 мА (что соответствует 50 кВт при 5 МэВ). Линия оснащена конвейером из нержавеющей стали и тефлона. Для защиты персонала ускоритель размещен в защищенной камере (бетонный биологический щит толщиной  $\sim$ 1 м) с блокировками доступа при работе излучения;

– Инспекционное и контрольное оборудование: модуль визуального контроля с промышленной камерой и программным обеспечением для обнаружения дефектов; лабораторное оборудование – весы аналитические, сушильный шкаф (для определения гель-фракции), микробиологический инкубатор и ламинарный бокс для посевов. Дозиметрические индикаторы или дозиметры для контроля облучения;

– Упаковочное оборудование – автомат для картонирования: формирует картонные коробки, укладывает заданное число блистеров, вкладывает инструкцию (при необходимости) и закрывает коробку. Этикетировщик для нанесения этикеток или прямой принтер для маркировки коробов (артикул, штрих-код). Также стреппинг-машина для обвязки транспортных коробов может использоваться;

– Вспомогательное оборудование: компрессор воздушный 8 бар производительностью 1 м<sup>3</sup>/мин (для блистер-машины и охлаждения), система водяного охлаждения, вакуум-насос для дегазации раствора.

### **3.3 Расчет потребности в воде и энергии:**

**Потребность в воде:** вода нужна двух видов – для приготовления гелеобразующего раствора (дистиллированная или деминерализованная) и для хозяйственно-технических нужд (мойка оборудования, санитарные цели). На сами повязки расходуется 82130 кг воды в год (82,13 м<sup>3</sup>) – это входит в состав продукта. С учётом технологических потерь, промывок и приготовления растворов с запасом можно планировать 100 м<sup>3</sup>/год высокочистой воды. Для санитарных нужд (уборка, душевые) при штате 10–15 чел. потребуется 10–20 м<sup>3</sup>/мес. (120–240 м<sup>3</sup>/год) обычной водопроводной воды. Итого годовое водопотребление: 340 м<sup>3</sup>, из них около 100 м<sup>3</sup> – очищенная вода для производства.

**Потребность в энергии:** энергозатраты включают электропотребление технологического оборудования и систем обеспечения. Основные статьи:

– Производственное оборудование: мешалки, насосы, упаковочные автоматы, компрессоры и др. Современные приводы энергоэффективны; потребляемая мощность на активных стадиях оценивается 2–3 кВт. Например, мешально-реакторная установка 200 л с рубашкой нагрева (10 кВт при нагреве), упаковочная линия – до 5 кВт, вспомогательные насосы, конвейеры – еще около 5 кВт;

– Установка облучения: если используется электронный ускоритель, потребляемая мощность может быть значительной (например, ускоритель 5–10 МэВ с мощностью пучка 10 кВт потребляет около 50 кВт электроэнергии при работе). Однако режим облучения периодический. Для 5 млн изделий суммарная доза 25 кГр составляет  $3,75 \times 10^6$  кДж поглощенной энергии, что эквивалентно 1040 кВт·ч. С учетом КПД ускорителя это 2000–5000 кВт·ч/год на процесс облучения, что относительно невелико;

– Система вентиляции и кондиционирования: это одна из самых энергоемких частей. Чистые помещения классов С и D требуют постоянной работы приточно-вытяжной вентиляции с несколькими обменами воздуха в час и поддержания микроклимата. Оценочно на вентиляцию и охлаждение может приходиться 250 000–400 000 кВт·ч/год;

– Прочие (освещение, лаборатория, офисное оборудование) – относительно малые, например, освещение приблизительно 5 кВт в часы работы.

Суммарное годовое энергопотребление ориентировочно составляет 300–400 тыс. кВт·ч/год. В пересчете на одну повязку это ,0,08 кВт·ч. Для надежности электроснабжения цех должен быть обеспечен резервным источником (аварийный генератор или ИБП) для критических систем – вентиляции, холодильников с сырьем, компьютеризированного оборудования.

Все статьи энергозатрат представлены в таблице 1:

Таблица 1 – Расчет энергозатрат на оборудование

Оборудование	Средняя мощность, кВт
Смеситель для гидрогеля	3,0
Реактор/стерилизатор (облучатель ЭЛВ-4)	20,0
Установка розлива/формовки	2,0
Установка упаковки	3,0
Система вентиляции и кондиционирования	5,0
Компрессор/насосы	2,0
Освещение и вспомогательное оборудование	3,0
<b>ИТОГО</b>	<b>38,0</b>

Итого получилось 38кВт за смену, тогда годовое энергопотребление завода составляет:

$$E = 38 * 350 * 2 = 26\ 600 \text{кВт} (11)$$

Это составляет 18 620 000.00 кВт\*ч за год.

### **3.4 Планировка цеха, санитарные зоны и требования**

Производственный цех спроектирован с зонированием по санитарно-гигиеническим требованиям на грязную, условно чистую и чистую зоны. Такое разделение предотвращает перекрестное загрязнение продукта и обеспечивает соблюдение требований к стерильности на заключительных этапах производства. Зонирование и потоки персонала/материалов организованы согласно правилам GMP и санитарным нормам:

– Грязная зона – здесь располагается склад сырья и материалов, зона подготовки сырья (вскрытие тары, дозирование компонентов), мойка тары и оборудования после использования. Доступ персонала сюда осуществляется в рабочей одежде установленного образца; пересечение потоков “грязных” и “чистых” материалов исключено. Также к грязной зоне относятся бытовые помещения (раздевалки, санузлы) до входа в чистые зоны – там сотрудники переобуваются и надевают спецодежду [27].

– Условно чистая зона – помещения, в которых ведутся основные технологические процессы перед окончательной стерилизацией продукта. Здесь происходит приготовление гидрогелевой смеси, розлив по формам/упаковкам и герметизация, риск микробной контаминации должен быть минимизирован. Требуется поддержание контролируемой чистоты воздуха – обычно не ниже класса D по ГОСТ ИСО 14644. Условно чистая зона включает: комнату приготовления (оснащенную мешалкой-реактором), участок розлива и упаковки (упаковочная линия), а также смежные помещения для временного хранения полуфабриката. Персонал здесь работает в санитарной одежде (халат, шапочка, маска, перчатки) согласно классу чистоты. Все отделочные материалы стен, пола и потолка – гладкие, непылящие, влагостойкие, допускающие дезинфекцию [27].

– Чистая зона – помещения, в которых находятся стерильные продукты или проводятся операции после стерилизации. В нашем случае конечная стерилизация происходит путем облучения в герметичной упаковке, поэтому непосредственного открытого контакта стерильного продукта с воздухом нет. Тем не менее, выделяют чистую зону для хранения готовой стерильной продукции и, при необходимости, для операций контроля качества стерильности. Чистая зона соответствует классу C или D (в зависимости от необходимости) – т. е. воздух более чистый, чем в условно чистой, а доступ ограничен только персоналу в чистой технологической одежде [27], [28].

## 4 Экономическая часть

В данной части дипломной работы выполнен подробный экономический расчет проекта цеха по производству гидрогелевых пластиры.

### 4.1 Расчет капитальных затрат на здания и сооружения.

Таблица 2 - Расчет капитальных затрат на строительство зданий и сооружений

Здания	Стр-й объем, м <sup>3</sup>	Ук-р стоим. ед. стр. работ,	Общ. стоим. стр. работ, тыс.тг	Сан-тех. и прочие работы ,20% тыс тг	Итого тыс тг	Внеобъемн затраты тыс тг, 30%	Полная смет-ная стоим. тыс. тг	Норма, %	Амортиза-ционные отчислени я	Сумма, тыс.тг
Фасовочная	200	12000	2400000	480000	2880000	864000	3744000	8	299520	
Помещения для приготовления	500		6000000	1200000	7200000	2160000	9360000	8	748800	
Помещение для разлива	200		2400000	480000	2880000	864000	3744000	8	299520	
Помещение для тех. контроля	100		1200000	240000	1440000	432000	1872000	8	149760	
Компрессорная	150		360000	360000	2160000	648000	2808000	8	224640	
Ускоритель электронов	150		360000	360000	2160000	648000	2808000	8	224640	
Складские помещения	200		2400000	480000	2880000	864000	3744000	8	299520	
Контроль	100		1200000	240000	1440000	432000	1872000	8	149760	
Упаковка	100		1200000	240000	1440000	432000	1872000	8	149760	
<b>Итого</b>							<b>31 824 000</b>		<b>2 545 920</b>	
Автопроезды	700	6000	4200	840	5040	1512	6552000	7	458600	
Канализ. Сети	350	1500	525	105	630	189	819000	7	57300	
Технол. труб-д	650	2500	1625	325	1950	585	2535000	8,3	210400	
Водоров. сети	350	1000	350	70	420	126	546000	7	38200	
<b>Итого</b>							<b>10 452 000</b>		<b>764500</b>	
<b>Всего</b>							<b>42 276 000</b>		<b>3 313 420</b>	

Таблица 3- Расчет капитальных затрат на оборудование

Оборудование	Кол-во оборудования	Цена	Сумма затрат	Затраты, % На монтаж, тг		Сметная стоимость	Амортизационные отчисления	
Смеситель (200л)	1	14 400 000	14 400 000	30 %	4 320 000	18720000	20%	3 744 000
Смеситель (50л)	1	1 980 000	1 980 000		594 000	2574000		514 800
Компрессор	2	650 000	1 300 00		390 000	1690000		338 000
Накопител ьный бак	1	10 000 000	10 000 000		3 000 000	13000000		2 600 000
Блистерна я машина	2	10 000 000	20 000 000		6 000 000	26000000		5 200 000
Упаковочн ая машина	1	3 847 500	3 847 500		1 162 350	5036850		1 007 316
<b>Итого</b>						67 020 850		<b>13 404 170</b>
КИП и СА						42 315 000	17	7 193 550
Технолог. внутрице-ховые трубопроводы						42 315 000		7 193 550
Инструменты, приспособления и производственный инвентарь						2 821 000		282 100
Силовое эл. оборудование						14 105 000		282 100
<b>Итого</b>						<b>101556 000</b>		<b>16 079 700</b>
<b>Всего</b>						<b>168 576 850</b>		<b>29 483 870</b>

Расчет капитальных вложений и амортизация основных фондов  
Удельные капиталовложения определяются по формуле:

$$K_{уд} = K_{общ} / Q \quad (12)$$

где  $K_{общ}$  – общая сумма капитальных вложений в проектируемый объект;  
 $Q$  – производительность предприятия.

**Таблица 4- Сводная смета капиталовложений в проектируемый объект будет выглядеть так**

Элементы основных фондов	Сметная стоим. основных фондов		Удельные капиталовложения, тг/т	Годовая сумма аморт. отчислений.,тг
	тг	%		
Здания и сооружения	42 276 000	20	8,4	3 313 420
Оборудование	168 576 850	80	33,7	29 453 870
Итого	210 852 850	100	42,1	767 290

#### **4.2 Расчет заработной платы**

Годовой фонд заработной платы с учетом премий из фонда материального поощрения определяется только для расчета среднегодовой заработной платы:

$$З_{СГ} = \Phi_{Год} / Л_{СП} \quad (13)$$

где З<sub>СГ</sub> - среднегодовая заработка платы одного работающего, тг;

Φ<sub>Год</sub> - годовой фонд заработной платы с учетом премий, тг;

Л<sub>СП</sub> - списочная численность работающих, чел.

**Таблица 5 - Сводные показатели проектируемого объекта по труду и заработной плате**

Категории работников	Списочная численность		Производительность труда, кг/чел в год	Годовой фонд основной и дополнительной Зарплаты, тг	Премии. тг	Годовой фонд зар-платы с учетом премии. тг	Среднегодовая зарплата. тг
	чел	%					
<i>Рабочие:</i>							
Всего :	10	71,42	500 000	6 600 000	792 000	7 392 000	471 728,57
Основные	4	28,57		3 600 000	432 000	4 032 000	257 142,85
Вспомогательные	2	14,28		1 800 000	216 000	2 016 000	128 571,42
Прочие вспомогательн.	4	28,57		1 200 000	144 000	1 344 000	85 714,28
<i>ИТР, служащие</i>	4	28,57		3 000 000	360 000	3 360 000	214 285,71
<i>Всего трудящихся</i>	14	100	357 142,85	9 600 000	1 152 000	10 752 000	685 714,28

## 4.3 Калькуляция себестоимости

Таблица 6 - Смета расходов на содержание и эксплуатацию оборудования

Наименование статей расходов	Исходные данные для расчета	Сумма, тг
Содержание производственного оборудования	2% от стоимости оборудования	3 371 537
Основная и дополнительная зарплата дежурного и ремонтного персонала	Табл. 5	2 016 000
Отчисления во вне бюджетный фонд	30% от зарплаты	604 800
Текущий ремонт производственного оборудования и капитальный ремонт	7% от затрат на оборудование	11 800 379,5
Амортизация производственного оборудования	Табл. 3	29 483 870
Прочие расходы, связанные с содержанием и эксплуатацией оборудования	10%	4 727 658,66
<i>Итого</i>		52 004 245,26

Таблица 7 - Смета цеховых расходов

Наименование статей расходов	Исходные данные	Сумма, тг
Содержание цехового персонала:		
Основная и дополнительная зарплата ИТР и служащих	Табл. 5	3 360 000
Основная и дополнительная зарплата вспомогательных рабочих	Табл. 5	1 344 000
Отчисления во внебюджетный фонд	30%	1 411 200
Содержание зданий и сооружений	2%	845 520
Текущий ремонт зданий и сооружений	6%	2 536 560
Амортизация зданий и сооружений	Табл. 2	3 313 420
Расходы по охране труда и ТБ	25%	2 688 000
Прочие общепроизводственные расходы	10%	1 549 870
<i>Итого</i>		17 048 570

## 4.4. Прибыль, рентабельность, срок окупаемости

Проектируемый годовой выпуск: 5 000 000 шт/год

Калькуляционная единица: 1000 кг.

Таблица 8- Калькуляционная таблица

№ п/п	Наименование столбов затрат	Ед. измере- ния	Планов. заготов. цена, тг.	Затраты на годовой выпуск продукции		Затраты на калькуляционную ед.	
				Кол-во, кг.	Сумма, тг	Кол-во, кг.	Сумма, тг
1.	Сырье и материалы:	кг					
	Поливинилпирролидон	кг	7500	6353	47 647 500	1000	95,3
	Полиэтиленгликоль	кг	1000	1362	1 362 000	0,00027	0,025
	Агар-агар	кг	10 000	908	9 080 000	0,00018	0,017
	<i>Итого:</i>	тг	18 500		58 089 500		95,34
2.	Зарплата основных производственных рабочих				4 032 000		6,6
3.	Отчисления на социальный налог (20%)				806 400		1,32
4.	Расходы на содержание и эксплуатацию оборудования				52 004 245,26		85,35
	В том числе амортизация оборудования				29 483 870		48,39
5.	Цеховые расходы				17 048 570		27,98
	<i>Итого цеховая себестоимость:</i>				161 464 585,26		303,59
6.	Общехозяйственные расходы (0,6% от цеховой себестоимости)				968 787,5		1,8
7.	Прочие производственные расходы (1% от цеховой себестоимости)				1 614 645,85		3,03
	<i>Итого производственная себестоимость:</i>				164 048 018,61		308,42
8.	Внепроизводственные расходы (1,5% от производственной сб.)				2 460 720,28		4,62
	<i>Полная себестоимость продукции (C<sub>пол</sub>)</i>				166 508 738,89		313,04

Рассчитав себестоимость одного пластиря, рассчитаем цену за единицу продукта, прибыль, срок окупаемости и рентабельность производства по формулам:

1) Цена:

$$\Pi=17 \%+C/c=53,21+313,04=366,28 \text{ тг (14)}$$

где C/c — это себестоимость, полученная из таблицы, 313,04 тг

2) Прибыль:

$$\text{Пр}=Производительность \cdot (\Pi-C/c)=5\ 000\ 000 \cdot (366,28-313,04)=266\ 200\ 000 \text{ тг (15)}$$

3) Срок окупаемости:

$$C_{ок}=C_{полн} / \text{Пр}=166\ 508\ 738,89 / 266\ 200\ 000=0,62 \text{ года (16)}$$

где  $C_{полн}$  это полная себестоимость продукции

4) Рентабельность:

$$\text{Рент}=(\text{Пр} / C_{полн}) \times 100 \%=(266\ 200\ 000 / 166\ 508\ 738,89) *100\% =16\% \text{ (17)}$$

Эти показатели рассчитываются по методикам бухгалтерского и налогового учёта РК: например, амортизация начисляется по нормам износа, установленным Налоговым кодексом и приказами Минфина [30]. Средняя заработка плата исчисляется согласно *Единым правилам исчисления средней зарплаты* [31]. Себестоимость и окупаемость проекта обычно определяются по экономико-математическим формулам, согласно трудовому бухгалтерскому стандарту [32].

## **5 Экология и безопасность**

### **5.1. Оценка выбросов, отходов и стоков**

#### **5.1.1 Выбросы в атмосферный воздух.**

Производство гидрогелевых пластины объемом 5 млн шт/год характеризуется относительно малым объемом выбросов загрязняющих веществ. Основными источниками выбросов являются:

– Теплоэнергетическое оборудование: если для нагрева смесительных котлов используется, например, газовый парогенератор или котел, то продукты сгорания (оксид азота NO, окись углерода CO, диоксид серы SO<sub>2</sub>, твердые частицы сажи) поступают в атмосферу [33]. Объем этих выбросов рассчитывается по удельным показателям топлива (например, по расходу природного газа) с применением коэффициентов эмиссии для каждого вещества [34]. Полученные величины сравниваются с нормативами максимально разовых и среднесуточных концентраций (ПДК) в приземном слое атмосферы [35]. Концентрации загрязняющих веществ за пределами санитарно-защитной зоны (СЗЗ) должны не превышать гигиенических нормативов для атмосферного воздуха населенных мест [36].

– Локальные неорганизованные выбросы: производство гидрогелевых повязок практически не использует летучих органических растворителей, поэтому испарения ЛОС минимальны. Эти выбросы являются условно чистыми (водяной пар) и не нормируются.

В соответствии с Экологическим кодексом РК и санитарными правилами, для каждого источника выбросов устанавливаются нормативы допустимых эмиссий и организуется производственный экологический контроль [37]. Сводный график контроля за источниками выбросов оформляется в рамках программы производственного экологического мониторинга.

#### **5.1.2 Сточные воды.**

В технологическом процессе образуется ограниченный объем сточных вод, главным образом от санитарно-бытовых нужд и операций мойки оборудования. Промывные воды могут содержать остатки полимерного геля, глицерина, моющих средств, однако эти вещества не токсичны и относятся к легко окисляемым органическим примесям. Сточные воды перед сбросом проходят локальную очистку: устанавливаются сетчатые фильтры-ловители крупного геля, а также, при необходимости, ёмкость-отстойник для уравнивания pH и содержания органических веществ. Далее очищенные стоки отводятся в городскую канализационную сеть на очистные сооружения. Качество сточных вод на выпуске должно соответствовать нормативам сброса для хозяйственно-бытовой канализации согласно экологическим и санитарным требованиям РК (36). В частности, концентрация взвешенных веществ, БПК<sub>5</sub>, ХПК, ПАВ и др.

должна укладываться в допустимые пределы, установленные местным водоканалом. Контроль сточных вод ведется согласно графику: измерение pH – непрерывно (автоматическим датчиком), отбор проб на ХПК, БПК – ежеквартально, развернутый анализ (металлы, нефтепродукты) – ежегодно. В зоне возможного залпового пролива (например, узел приготовления растворов) предусматривается аварийный трап, отводящий в локальный нейтрализатор, чтобы исключить поступление концентрированных растворов в общую канализацию.

### **5.1.3 Образование отходов и их утилизация**

Согласно требованиям нового Экологического кодекса РК (введенного в действие с 2021 г.), отходы разделяются на опасные и неопасные с присвоением каждому виду шестизначного кода классификатора [39]. Опасным считается отход, обладающий одним или несколькими опасными свойствами (НР1–НР15 по аналогии с европейской системой) – взрывоопасность, токсичность, инфекционность и т. д. [40]. В данном производстве основная масса отходов не содержит опасных компонентов, поэтому их можно отнести к неопасным (аналог бывшего класса V) или малоопасным (класс IV) [41]. Например, полимерный гидрогель не токсичен и биоразлагаем, а обрезки пленки ПЭТ не выделяют вредных веществ – эти отходы неопасны.

Единственные отходы, относящиеся к особому классу это радиоактивные отходы. Для них применимо – возврат производителю или в спецхранилище. Отходы данного типа подлежат захоронению в пунктах захоронения РАО, лицензированных в РК. На предприятии не накапливаются.

## **5.2 Радиационная безопасность при стерилизации продукции**

**5.2.1 Выбор метода стерилизации и характеристики источника.** Для обеспечения стерильности гидрогелевых пластырей применяется радиационная стерилизация конечной продукции. В нашем случае это используется ускоритель электронов (генератора пучка высокогенеретических электронов). Электронный ускоритель генерирует поток электронов; это излучение обладает высокой проникающей способностью и требует инженерной защиты.

### **5.2.2 Радиационная нагрузка и зоны контроля.**

При проектировании оборудования радиационной стерилизации необходимо обеспечить, чтобы облучение персонала и населения не превышало допустимые дозы по нормам радиационной безопасности. Согласно действующим гигиеническим нормативам РК, предельно допустимая эффективная доза облучения для персонала группы А (работники с ИИ) составляет 20 мЗв в год (усредненно), но не более 50 мЗв за отдельный год [42]. Для населения допустимая доза существенно ниже – не более 1 мЗв в год [43].

### **5.2.3 Радиационные барьеры и методы защиты.**

Конструкция стерилизационной установки обеспечивает многократное ослабление ионизирующего излучения. Применяются следующие меры радиационной защиты:

– Защитное ограждение (биологическая защита). Камера гамма-облучения выполняется в виде толстостенного саркофага из тяжелого бетона. Для ускорителя электронов, генерирующего рентген с энергией, эквивалентной 5–10 МэВ, требуемая толщина бетонных стен может быть 100–150 см. Фактическая толщина стен принимается с запасом (~1,5–2 м), с учетом явления «прорыва» излучения через проемы. Таким образом, стены камеры стерилизации выполняются толщиной не менее 1 м из тяжелого бетона ( $\rho \approx 3 \text{ g/cm}^3$ ) или баритового бетона, пол и потолок – аналогично. Вход в камеру облучения организуется через лабиринтовый коридор (Г- или П-образный), чтобы предотвращать прямой выход излучения через дверь. Двери снабжены свинцовыми прокладками или изготовлены из металла достаточной толщины (несколько сантиметров свинца эквивалентны десяткам сантиметров бетона по ослаблению  $\gamma$ -лучей).

– Дистанционное управление и блокировки. Все операции запуска излучения производятся из пульта управления вне помещения. Предусмотрены блокировки, не позволяющие включить ускоритель при открытой двери или зайти внутрь при включенном излучении. Световая и звуковая сигнализация указывает режим работы (например, красная лампа «Идет облучение» на входе).

– Индивидуальная защита и контроль. Персонал группы А обеспечивается дозиметрами (индивидуальный дозиметрический контроль обязателен [44]). На рабочих местах устанавливаются стационарные дозиметры мощности дозы. Работники обучены мерам радиационной безопасности и обеспечены средствами защиты – при необходимости свинцовые фартуки, перчатки (в случае работы с открытыми радиоактивными источниками, хотя в нормальной эксплуатации прямого контакта с источниками нет).

При правильном проектировании все перечисленные барьеры позволяют достичь практически нулевого фона снаружи установки. Таким образом, радиационное воздействие на окружающую среду отсутствует – вне контролируемой зоны уровень излучения на фоне естественного. Тем не менее, вокруг здания стерилизационного отделения устанавливается режимная территория (контролируемая зона) с ограничением доступа посторонних. Границы зоны обозначаются знаками радиационной опасности и табличками «Контролируемая зона – посторонним вход воспрещен». Внутри помещения размещаются знаки «Ионизирующее излучение» на оборудовании.

## **5.3 Санитарно-защитная зона и зоны санитарной охраны**

Санитарно-защитная зона – это расстояние от границы производственного участка до жилой застройки, необходимое для снижения воздействия

производственных факторов на население [45]. Размер СЗЗ устанавливается согласно санитарно-эпидемиологическим требованиям с учетом категории опасности объекта и расчетов загрязнения атмосферы [46]. Согласно классификации, производственные объекты делятся на 5 классов по степени воздействия на среду (I – наибольший, V – наименьший вред) [47]. Предприятие по выпуску гидрогелевых пластырей относится к объектам малой мощности, не имеющим значительных выбросов токсичных веществ или сильного шума. Более того, производство медицинских изделий (лекарственных форм) без химического синтеза, как правило, причисляется к **V классу** опасности, для которого нормативная СЗЗ составляет 50 м [48]. В Перечне примерных объектов классов опасности указано: «*производство готовых лекарственных форм (без изготовления компонентов) – класс V, СЗЗ 50 м*» [49]. Гидрогелевые повязки можно отнести по аналогии к этой категории, поскольку основные ингредиенты (полимеры) поступают готовыми и в цехе лишь смешиваются и упаковываются. Таким образом, ориентировочный размер СЗЗ принимается 50 м.

## 5.4 Охрана труда и техника безопасности

### 5.4.1 Идентификация профессиональных опасностей.

Анализ технологического процесса показывает следующие потенциальные профессиональные риски и опасные факторы:

– Химические факторы: исходные компоненты (полиэтиленгликоль, поливинилпирролидон, агар-агар) малотоксичны, но в порошкообразной форме могут образовывать пыль. Мелкодисперсная полимерная пыль раздражает дыхательные пути и слизистые оболочки при вдыхании. Также возможен контакт работников с растворами и гелем – пролитый горячий раствор может вызвать термический и химический (щелочной) ожог кожи.

– Физические факторы:

1. Повышенная температура и влажность – при варке агар-агара и приготовлении геля выделяется тепло и водяной пар.

2. Шум и вибрация – источниками шума являются компрессоры сжатого воздуха, мешалки смесительных котлов, насосы системы водоподготовки, а также вентиляционные установки.

3. Ионизирующее излучение – в зоне действия ускорителя электронов существует опасность радиоактивного облучения персонала. Хотя при соблюдении всех мер защиты эта опасность минимальна, аварийные ситуации (например, выход источника из защитного контейнера) могут привести к получению высокой дозы. Поэтому обращение с источниками излучения – один из наиболее строгих факторов, требующих регламентации.

– Эргономические и психофизиологические факторы: работа на конвейере упаковки может быть монотонной, требующей внимания, что приводит к утомлению. Подъем и перемещение тяжестей (например, сырье в мешках по 25 кг) создают нагрузку на опорно-двигательный аппарат. Стress-факторы –

ответственность при работе с излучением, необходимость соблюдения стерильности – также влияют на персонал.

– Опасные факторы: движущиеся части оборудования (механизмы мешалок, транспортеры) представляют риск травмы – попадание конечностей, захват одежды. Электрооборудование (нагреватели, электродвигатели) несет риск поражения электрическим током при неисправности или нарушении техники безопасности.

#### **5.4.2 Мероприятия по защите от вредных факторов.**

Для каждого выявленного опасного и вредного фактора предусмотрены меры коллективной и индивидуальной защиты, а также инженерные решения по технике безопасности:

– Вентиляция и микроклимат. Все производственные помещения оборудуются приточно-вытяжной общеобменной вентиляцией. Рассчитан необходимый воздухообмен для отвода избытков тепла и влаги, а также разбавления вредных веществ до концентраций ниже ПДК. Применяется схема воздухообмена «снизу вверх» – свежий воздух подается в нижнюю зону, а удаляется вытяжкой в верхней части помещения [50]. Такая схема эффективна при выделении тепла и влаги (горячий влажный воздух поднимается наверх и удаляется).

– Защита от пыли и химических веществ. При пересыпании порошков сырья используется бункер с аспирацией: пыль улавливается фильтром тонкой очистки. Концентрация полимерной пыли в воздухе рабочей зоны не превышает ПДК (например, условно для инертной пыли ПДК = 6 мг/м<sup>3</sup>). Работники, осуществляющие дозировку порошков, обеспечены респираторами класса Р1 (или Р2 при более мелкой пыли) согласно ГОСТ Р 12.4.191–2011. Для защиты кожи применяются перчатки, для глаз – защитные очки при приготовлении растворов (на случай брызг горячей жидкости). В случае пролива горячего геля на пол персонал обучен процедурам: надеть термоустойчивые перчатки, использовать противоскользящую обувь, оградить зону пролива до уборки. Пролитый гель собирается абсорбентом или скребком и помещается в контейнер для отходов.

– Шум и вибрация. Основные шумные агрегаты (компрессорная установка, вакуумный насос) размещены во вспомогательном помещении, звукоизолированном от основного цеха. Стены компрессорной делают двухслойными с вибродемптирующим материалом, что снижает передачу шума. На вентиляционных воздуховодах установлены шумоглушители. Вибрация от оборудования уменьшается установкой амортизирующих прокладок под опоры машин.

– Охрана от ионизирующего излучения. Мероприятия радиационной безопасности описаны подробно в разделе 2. А именно: источник излучения размещен в отдельном закрытом помещении; действуют блокировки, сигнализация, маркировка опасной зоны. Персонал обучен и проинструктирован.

Регламентами установлен порядок работы: журнал учета излучений, регулярная поверка дозиметров, медицинские осмотры работников группы А (2 раза в год).

– Ограждения и блокировки. Все движущиеся механизмы (приводы мешалок, транспортер) имеют защитные кожухи. В конструкцию линий розлива и упаковки внедрена блокировка: при открытии обслуживающего люка подача движения автоматически останавливается. Зоны, где возможен травмирующий фактор, обозначены маркировкой опасных зон.

– Организация рабочих мест и режим труда. Введены регламентированные перерывы: через каждые 2 часа монотонной работы – перерыв 10 мин. Для снижения утомляемости от монотонных операций введена ротация персонала: сотрудники сменяют друг друга между участками фасовки, упаковки и контроля.

## **ЗАКЛЮЧЕНИЕ**

В данной работе сформулированы цель и задачи, связанные с проектированием технологического цеха по производству гидрогелевых пластырей. Проведён анализ технологий изготовления гидрогелевых повязок и на основе этого анализа предложен оптимальный способ производства. Разработана технологическая схема процесса, подобрано основное оборудование, выполнена примерная планировка цехового помещения с учётом требований безопасности и гигиены. Рассчитаны ключевые параметры производственного процесса, включая объём выпуска продукции, расход сырья и энергии.

В результате достигнута поставленная цель: разработан проект цеха для выпуска гидрогелевых пластырей, отвечающий современным биотехнологическим и санитарно-гигиеническим нормам. Предложения по организации производства позволяют обеспечить эффективный выпуск данной продукции в необходимом объёме и требуемом качестве. Таким образом, проект подтверждает практическую целесообразность создания отечественного производства гидрогелевых повязок и может служить основой для его дальнейшей реализации.

## **ПЕРЕЧЕНЬ СОКРАЩЕНИЙ**

ГОСТ — государственный стандарт  
ПЭГ — полиэтиленгликоль  
ПВП — поливинилпирролидон  
КИПиА — контрольно-измерительные приборы и автоматика  
ПДК—пределно допустимая концентрация  
СЗЗ—санитарно-защитная зона  
ЛОС—летучие органические соединения  
БПК5—биологическое потребление кислорода за 5 суток  
ХПК—химическое потребление кислорода  
ПАВ—поверхностно активные вещества

## СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

- 1 Продвинутый уход за ранами [gminsights.com](http://gminsights.com)
- 2 Размер рынка гидрогеля [gminsights.com](http://gminsights.com)
- 3 ТРАНСДЕРМАЛЬНЫЕ ТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ \* В.В. Береговых, заведующий кафедрой, \*\* Н.В. Пятигорская, заместитель директора по научной работе, Ю.А. Прудкевич, аспирант, С.А. Кедик, заведующий кафедрой
- 4 Шестаков Н.В., Пятигорская Н.В. Современные аспекты использования вспомогательных веществ на примере технологии трансдермальных терапевтических систем. Фармация, 2019; 68 (8): 10–14. <https://doi.org/10/29296/25419218- 2019-08-02>
- 5 M.-A. Bolzinger, S. Briançon, J. Pelletier, Y. Chevalier. Penetration of drugs through skin, a complex rate-controlling membrane. Curr. Opin. Colloid Interface Sci., 17 (2012), pp. 156-165
- 6 Subedi RK, Oh SY, Chun MK, Choi HK. Recent advances in transdermal drug delivery. Arch Pharm Res. 2010; 33:339–51.
- 7 Н.С. Голяк. Трансдермальная доставка лекарственных веществ и ее роль в терапии сердечно-сосудистой патологии. Неотложная кардиология и кардиооваскулярные риски, 2020, Т. 4, № 2, С. 1057–1062.
- 8 Kuznetsova, E. & Ryzhikova, V. & Salomatina, Lidia & Sevastianov, Victor. (2016). Transdermal drug delivery and methods to enhance it. Russian Journal of Transplantology and Artificial Organs. 18. 152-162. 10.15825/1995-1191-2016-2-152-162.
- 9 Amit Alexander, Shubhangi Dwivedi, Ajazuddin, Tapan K. Giri, Swarnlata Saraf, Shailendra Saraf, Dulal Krishna Tripathi, Approaches for breaking the barriers of drug permeation through transdermal drug delivery, Journal of Controlled Release, Volume 164, Issue 1, 2012, Pages 26-40, ISSN 0168-3659,
- 10 Raghavendra V. Kulkarni , Yogesh J. Wagh , C. Mallikarjun Setty & Biswanath Sa (2011) Development and Characterization of Sodium Alginate-Hydroxypropyl Methylcellulose-Polyester Multilayered Hydrogel Membranes for Drug Delivery through Skin, Polymer-Plastics Technology and Engineering, 50:5, 490-497
- 11 Ahsan A, Tian W-X, Farooq MA, Khan DH. An overview of hydrogels and their role in transdermal drug delivery. Int J Polym Mater Polym Biomater. 2021;70(8):574–84.
- 12 Zaman M, Siddique W, Waheed S, Sarfraz R, Mahmood A, Qureshi J, et al. Hydrogels, their applications and polymers used for hydrogels: A review. Int J Biol Pharm Allied Sci. 2015;4:6581–603.
- 13 Морина Е. А. Разработка трансдермальных лекарственных форм флаволигнанов: автореф. дис. ... к.фарм.н. – М., 2010. 23 с. [Morina E. A. Razrabotka transdermal'nykh lekarstvennykh form flavolignanov: avtoref. dis. ... k.farm.n. [Development of transdermal dosage forms of flavolignans: author's abstract. dis. ... Ph.D.] – M., 2010. 23 s.]

- 14 S. Kandavilli, V. Nair, R. Panchagnula. Polymers in transdermal drug delivery systems. *Pharm. Technol.* (2002), pp. 62-80
- 15 Li, WZ., Han, WX., Hao, XL. *et al.* An Optimized and Feasible Preparation Technique for the Industrial Production of Hydrogel Patches. *AAPS PharmSciTech* **19**, 1072–1083 (2018).
- 16 N.A. Peppas, Y. Huang, M. Torres-Lugo, J.H. Ward, J. Zhang. Physicochemical foundations and structural design of hydrogels in medicine and biology. *Annu. Rev. Biomed. Eng.*, 2 (2000), pp. 9-29
- 17 R. Bettini, P. Colombo, N.A. Peppas. Solubility effects on drug transport through pH-sensitive, swelling-controlled release systems: Transport of theophylline and metoclopramide monohydrochloride. *J. Controlled Release*, 37 (1995), pp. 105-111
- 18 H. Cicek, A. Tuncel. Immobilization of  $\alpha$ -chymotrypsin in thermally reversible isopropylacrylamide-hydroxyethylmethacrylate copolymer gel. *J. Polym. Sci., Part A Polym. Chem.*, 36 (1998), pp. 543-552
- 19 Novel crosslinking methods to design hydrogels. December 2012. W.E. Hennink, C.F. van Nostrum
- 20 P. Gacesa. Alginates. *Carbohydr. Polym.*, 8 (1988), pp. 161-182
- 21 17.A. Chenite, C. Chaput, D. Wang, C. Combes, M.D. Buschmann, C.D. Hoemann, J.C. Leroux, B.L. Atkinson, F. Binette, A. Selmani. Novel injectable neutral solutions of chitosan form biodegradable gels in situ. *Biomaterials*, 21 (2000), pp. 2155-2161
- 22 Patel, A., Mequanint, K., & Patel, R. (2013). *Hydrogel-based drug delivery systems: Preparation and characterization*. Journal of Biomaterials Science, Polymer Edition, 24(5), 601-614.
- 23 Li, J., & Mooney, D. J. (2016). *Designing hydrogels for controlled drug delivery*. *Nature Reviews Materials*, 1(12), 16071.
- 24 Патент RU 2 4 0 9 3 5 5 C1
- 25 Патент 045632 B1
- 26 Гусев Константин Александрович РАЗРАБОТКА ТЕХНОЛОГИИ ЭКСТРУЗИИ ГОРЯЧЕГО РАСПЛАВА С ЦЕЛЬЮ ПОВЫШЕНИЯ БИОДОСТУПНОСТИ АКТИВНЫХ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЙ
- 27 <https://www.coloplast.ie/>
- 28 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ДСМ-15 «О введении в действие требований Надлежащей производственной практики (GMP)». Пункт 4 приложения 1: «Классы чистоты воздуха в производственной среде при проведении технологических процессов» [adilet.zan.kz](http://adilet.zan.kz)
- 29 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 4 февраля 2021 года № ДСМ-15 «О введении в действие требований Надлежащей производственной практики (GMP)» [adilet.zan.kz](http://adilet.zan.kz)
- 30 Постановление Правительства Республики Казахстан от 3 сентября 1999 года № 1308 «Об утверждении Эталонной базы нормативов по проектированию

и эксплуатации объектов производственного и коммунального назначения» <https://adilet.zan.kz>

31 Приказ Министра здравоохранения Республики Казахстан от 30 марта 2015 года № 155 «Об утверждении санитарных правил "Санитарно-эпидемиологические требования к объектам производственного назначения"» <https://adilet.zan.kz/rus/docs/V1500012533>

32 Закон Республики Казахстан от 28 февраля 2007 года № 234 «О бухгалтерском учете и финансовой отчетности» (с изменениями и дополнениями по состоянию на 01.01.2024) <https://adilet.zan.kz/rus/docs/Z070000234>

33 Радиационная безопасность. Электронный учебный материал. –<http://rad-don.narod.ru>

34 Методика расчета доз при радиационной стерилизации <http://rad-don.narod.ru>

35 Санитарные правила «Гигиенические нормативы содержания вредных веществ в воздухе рабочей зоны» (ГН РК 2.1.6.1338-03) <https://adilet.zan.kz>

36 Экологический кодекс Республики Казахстан от 2 января 2021 года № 400-VI ЗРК <https://adilet.zan.kz>

37 Санитарные правила Республики Казахстан «Санитарно-эпидемиологические требования к объектам здравоохранения» (утв. Приказом МЗ РК №ДСМ-58 от 07.07.2021) <https://adilet.zan.kz>

38 Портал eikos.kz – Экологические нормативы и документы Республики Казахстан <https://eikos.kz>

39 Классификатор отходов и экологические требования к их обращению // Кодексы РК. <https://kodeksy-kz.compavlodar.com>

40 Пояснения к кодам отходов в соответствии с классификацией РК <https://kodeksy-kz.com>

41 Приказ Министра здравоохранения РК №ДСМ-2 от 11.01.2022 «Об утверждении санитарно-эпидемиологических требований к санитарно-защитным зонам» <https://adilet.zan.kz>

42 Нормы радиационной безопасности РК (НРБ-99/2009) <https://adilet.zan.kz>

43 Международные стандарты по радиационной защите // FAOLEX (Food and Agriculture Organization Legal Office). – <https://faolex.fao.org>

44 Приказ МЗ РК №ДСМ-58 от 07.07.2021 «Санитарные правила по обращению с источниками ионизирующего излучения» <https://adilet.zan.kz>

45 Приказ МЗ РК №ДСМ-15 от 04.02.2021 «О введении в действие требований Надлежащей производственной практики (GMP)» <https://adilet.zan.kz>

46 ГОСТ ISO 14644-1-2019 «Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц» <https://adilet.zan.kz>

47 Санитарные правила «Санитарно-гигиенические требования к промышленным предприятиям» (утв. постановлением Правительства РК №155 от 30.03.2015) <https://adilet.zan.kz>

48 Приказ МЭиИ РК от 31.03.2015 №292 «Об утверждении типовых норм потребления водоснабжения» <https://adilet.zan.kz>

49 Приказ Министерства труда и социальной защиты населения РК от 29.12.2011 №481 «Об утверждении правил исчисления средней заработной платы» <https://adilet.zan.kz>

50 Приказ Министерства индустрии и строительства РК от 13.01.2015 №15 «Об утверждении типовых правил нормирования потребления электроэнергии» <https://energomir.su>

**Отзыв на дипломную работу  
Тугуновой Юлии Сергеевны и  
Шегай Алёны Андреевны**

**по специальности «6В05101 – Химическая и биохимическая  
инженерия»**

**на тему «Проектирование цеха по производству гидрогелевых  
пластырей»**

Выпускная квалификационная совместраня работа представляет собой завершённый инженерный проект, ориентированный на создание цеха по выпуску гидрогелевых пластырей с использованием радиационного инициирования полимеризации. Работа выполнена в полном соответствии с задачами, поставленными перед выпускником инженерно-химического профиля, и имеет прикладную значимость в условиях роста спроса на инновационные перевязочные средства.

Проект охватывает все ключевые аспекты разработки производственного участка:

- технико-экономическое обоснование;
- подбор и расчёт оборудования;
- разработку технологической схемы производства;
- проектирование производственных потоков;
- анализ экономических показателей ( себестоимость, рентабельность, срок окупаемости).

Особо стоит отметить качественную проработку технологической части проекта. Автор корректно подобрала состав геля, учла санитарно-гигиенические требования, описала процесс приготовления и стерилизации, а также выбрала рациональный метод полимеризации с использованием электронного ускорителя, что указывает на умение ориентироваться в современных технологиях.

Положительные стороны:

- Актуальность и практическая применимость выбранной темы;
- Инженерно грамотное построение технологической схемы и обоснование выбора оборудования;
- Полный и корректный инженерный расчёт основных параметров;
- Умение оперировать экономическими категориями и рассчитать основные финансовые показатели проекта;
- Наличие графической части, отражающей архитектурно-планировочные решения.

Замечания:

1. В экономической части проекта не хватает анализа чувствительности к рыночным колебаниям цен на сырьё или энергоресурсы.

2. В некоторых разделах (например, санитарно-технические нормы) ссылки на нормативные документы не актуализированы, желательно указывать номера и редакции ГОСТ, СНиП, СП.
3. Технологическая схема представлена качественно, но не все условные обозначения расшифрованы в легенде.  
Эти замечания не снижают общей высокой оценки работы и носят рекомендательный характер.

Вывод:

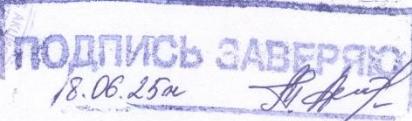
Дипломная работа Тугуновой Ю.С., Шегай А.А. выполнена на высоком уровне, соответствует требованиям к выпускным проектам бакалавров, показывает профессиональную компетентность автора в области проектирования химико-технологических объектов.  
Работа заслуживает оценки "отлично", а её авторы — присвоения степени бакалавра по направлению 6B05101 "Химическая и биохимическая инженерия".

Рецензент:

к.т.н., доцент

(Ф.И.О., подпись)

«\_\_\_»



**ОТЗЫВ**

**НАУЧНОГО РУКОВОДИТЕЛЯ**

**на дипломную работу**

(наименование вида работы)

**Тугуновой Юлии Сергеевны и  
Шегай Алёны Андреевны**

(Ф.И.О. обучающегося)

**«6B05101 – Химическая и биохимическая инженерия»**

(шифр и наименование ОП)

**Тема: Проектирование цеха по производству гидрогелевых пластырей**

Проектная работа в команде Юлии Сергеевны и Алёны Андреевны посвящена разработке проекта предприятия по производству гидрогелевых пластырей с использованием современных полимерных материалов и электронного ускорителя. Оба студента проходили летнюю практику 2024 у меня в лаборатории, где познакомились с методами получения гидрогелей ферментативным катализом из желатина и хитозана. Тема отличается высокой степенью актуальности в связи с растущим спросом на биосовместимые и инновационные перевязочные материалы в медицине и фармацевтике. В работе решаются важные задачи прикладного характера, направленные на внедрение передовых технологий в отечественное производство.

Следует отметить, что студенты проявили высокую степень самостоятельности при подготовке дипломного проекта. Работа выполнена на хорошем теоретическом и практическом уровне. Они продемонстрировали хорошие знания в области химической технологии, умение анализировать научную литературу, обоснованию выбирать материалы и методы, а также грамотно проводить инженерно-экономические расчеты.

Отдельно стоит выделить междисциплинарный подход, проявившийся в уверенном владении вопросами полимерной химии, экономики и проектирования технологических линий. Также студенты показала хорошие навыки в использовании технической литературы, соблюдении сроков работы и коммуникации в ходе регулярных консультаций.

Положительные стороны работы: актуальность и практическая значимость темы; последовательная структура и логичное изложение материала; грамотное использование графического материала (технологическая схема, аппаратурные чертежи); тщательно выполненные инженерные расчеты производственной мощности, затрат, оборудования и рентабельности; хороший уровень владения профессиональной терминологией; уверенное использование программных средств для оформления.

В целом дипломная работа выполнена на хорошем уровне, демонстрирует всестороннюю подготовку выпускницы, ее умение решать

НЕКОММЕРЧЕСКОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ имени К.И.САТПАЕВА»

комплексные инженерные и технологические задачи. Результаты работы представляют интерес для дальнейших научных исследований и могут быть рекомендованы для внедрения в производственную практику.

Работа заслуживает оценки "отлично", а ее авторы Юлия Сергеевна и Алёна Андреевна — допуска к защите дипломного проекта.

**Научный руководитель Берилло Д.А.**

доктор PhD, профессор

(должность, уч. степень, звание)

 Ф. И.О.

(подпись)

«30» мая 2025г.



## Отчет подобия

### Метаданные

Название организации

**Satbayev University**

Название

**Проектирование цеха по производству гидрогелевых пластырей**

Автор

Научный руководитель / Эксперт

**Шегай Алена Андреевна, Тугунова Юлия Сергеевна Дмитрий Берилло**

Подразделение

**ИГиНГД**

### Объем найденных подобий

КП-ия определяют, какой процент текста по отношению к общему объему текста был найден в различных источниках.. Обратите внимание! Высокие значения коэффициентов не означают плагиат. Отчет должен быть проанализирован экспертом.



КП1



КП2



КЦ

**25**

Длина фразы для коэффициента подобия 2

**7037**

Количество слов

**54729**

Количество символов

### Тревога

В этом разделе вы найдете информацию, касающуюся текстовых искажений. Эти искажения в тексте могут говорить о ВОЗМОЖНЫХ манипуляциях в тексте. Искажения в тексте могут носить преднамеренный характер, но чаще, характер технических ошибок при конвертации документа и его сохранении, поэтому мы рекомендуем вам подходить к анализу этого модуля со всей долей ответственности. В случае возникновения вопросов, просим обращаться в нашу службу поддержки.

Замена букв		15
Интервалы		0
Микропробелы		194
Белые знаки		0
Парафразы (SmartMarks)		53

### Подобия по списку источников

Ниже представлен список источников. В этом списке представлены источники из различных баз данных. Цвет текста означает в каком источнике он был найден. Эти источники и значения Коэффициента Подобия не отражают прямого плагиата. Необходимо открыть каждый источник и проанализировать содержание и правильность оформления источника.

		Цвет текста
--	--	-------------

ПОРЯДКОВЫЙ НОМЕР	НАЗВАНИЕ И АДРЕС ИСТОЧНИКА URL (НАЗВАНИЕ БАЗЫ)	КОЛИЧЕСТВО ИДЕНТИЧНЫХ СЛОВ (ФРАГМЕНТОВ)
1	<a href="https://official.satbayev.university/download/document/20498/2021%20%D0%91%D0%90%D0%9A%20%D0%9E%D1%81%D0%BF%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0%20%D0%90%D0%9A%D0%91%D0%80%D0%BC%D0%90%D0%9A%D0%91%D0%80%D0%BA%D1%8B%D0%B7%D1%8B.pdf">https://official.satbayev.university/download/document/20498/2021%20%D0%91%D0%90%D0%9A%20%D0%9E%D1%81%D0%BF%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0%20%D0%90%D0%9A%D0%91%D0%80%D0%BA%D1%8B%D0%B7%D1%8B.pdf</a>	47 0.67 %

2	Проект установки для очистки производственных сточных вод НПЗ 6/7/2024 Satbayev University (ИГиНГД)	47 0.67 %
3	<a href="https://www.kaznu.kz/content/files/pages/folder17928/Диссертация Абилова Г.К..pdf">https://www.kaznu.kz/content/files/pages/folder17928/Диссертация Абилова Г.К..pdf</a>	43 0.61 %
4	<a href="https://official.satbayev.university/download/document/20498/2021%20%D0%91%D0%90%D0%9A%20%D0%9E%D1%81%D0%BF%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0%20%D0%90%D0%B9%D0%B3%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%BC%20%D0%94%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F%D1%80%D0%BA%D1%8B%D0%B7%D1%8B.pdf">https://official.satbayev.university/download/document/20498/2021%20%D0%91%D0%90%D0%9A%20%D0%9E%D1%81%D0%BF%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0%20%D0%90%D0%B9%D0%B3%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%BC%20%D0%94%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F%D1%80%D0%BA%D1%8B%D0%B7%D1%8B.pdf</a>	38 0.54 %
5	<a href="https://official.satbayev.university/download/document/39829/2024_%D0%91%D0%90%D0%9A_%D0%91%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%B0%D0%9B%20%20%D0%9D%D0%B0%D0%9B%D0%B5%D1%80%D0%BA%D0%B5.pdf">https://official.satbayev.university/download/document/39829/2024_%D0%91%D0%90%D0%9A_%D0%91%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%B0%D0%9B%20%20%D0%9D%D0%B0%D0%9B%D0%B5%D1%80%D0%BA%D0%B5.pdf</a>	36 0.51 %
6	<a href="https://official.satbayev.university/download/document/20498/2021%20%D0%91%D0%90%D0%9A%20%D0%9E%D1%81%D0%BF%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0%20%D0%90%D0%B9%D0%B3%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%BC%20%D0%94%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F%D1%80%D0%BA%D1%8B%D0%B7%D1%8B.pdf">https://official.satbayev.university/download/document/20498/2021%20%D0%91%D0%90%D0%9A%20%D0%9E%D1%81%D0%BF%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0%20%D0%90%D0%B9%D0%B3%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%BC%20%D0%94%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F%D1%80%D0%BA%D1%8B%D0%B7%D1%8B.pdf</a>	36 0.51 %
7	<a href="https://official.satbayev.university/download/document/20498/2021%20%D0%91%D0%90%D0%9A%20%D0%9E%D1%81%D0%BF%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0%20%D0%90%D0%B9%D0%B3%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%BC%20%D0%94%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F%D1%80%D0%BA%D1%8B%D0%B7%D1%8B.pdf">https://official.satbayev.university/download/document/20498/2021%20%D0%91%D0%90%D0%9A%20%D0%9E%D1%81%D0%BF%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0%20%D0%90%D0%B9%D0%B3%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%BC%20%D0%94%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F%D1%80%D0%BA%D1%8B%D0%B7%D1%8B.pdf</a>	26 0.37 %
8	<a href="https://official.satbayev.university/download/document/39829/2024_%D0%91%D0%90%D0%9A_%D0%91%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%B0%D0%9B%20%20%D0%9D%D0%B0%D0%9B%D0%B5%D1%80%D0%BA%D0%B5.pdf">https://official.satbayev.university/download/document/39829/2024_%D0%91%D0%90%D0%9A_%D0%91%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%B0%D0%9B%20%20%D0%9D%D0%B0%D0%9B%D0%B5%D1%80%D0%BA%D0%B5.pdf</a>	25 0.36 %
9	<a href="https://www.kaznu.kz/content/files/pages/folder17928/Диссертация Абилова Г.К..pdf">https://www.kaznu.kz/content/files/pages/folder17928/Диссертация Абилова Г.К..pdf</a>	24 0.34 %
10	<a href="https://official.satbayev.university/download/document/20498/2021%20%D0%91%D0%90%D0%9A%20%D0%9E%D1%81%D0%BF%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0%20%D0%90%D0%B9%D0%B3%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%BC%20%D0%94%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F%D1%80%D0%BA%D1%8B%D0%B7%D1%8B.pdf">https://official.satbayev.university/download/document/20498/2021%20%D0%91%D0%90%D0%9A%20%D0%9E%D1%81%D0%BF%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0%20%D0%90%D0%B9%D0%B3%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%BC%20%D0%94%D0%B0%D0%BD%D0%B8%D1%8F%D1%80%D0%BA%D1%8B%D0%B7%D1%8B.pdf</a>	19 0.27 %

из базы данных RefBooks (0.00 %)

ПОРЯДКОВЫЙ НОМЕР	НАЗВАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО ИДЕНТИЧНЫХ СЛОВ (ФРАГМЕНТОВ)
------------------	----------	---

из домашней базы данных (1.72 %)

ПОРЯДКОВЫЙ НОМЕР	НАЗВАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО ИДЕНТИЧНЫХ СЛОВ (ФРАГМЕНТОВ)
1	Проект установки для очистки производственных сточных вод НПЗ 6/7/2024 Satbayev University (ИГиНГД)	63 (2) 0.90 %
2	2022 БАК Нариманова и Скачкова.docx 5/19/2022 Satbayev University (ИГиНГД)	36 (5) 0.51 %
3	Проект деасфальтизации гудрона 6/7/2024 Satbayev University (ИГиНГД)	17 (1) 0.24 %
4	Проект установки получения пропилена дегидрированием пропана 5/31/2024 Satbayev University (ИГиНГД)	5 (1) 0.07 %

из программы обмена базами данных (0.00 %)

ПОРЯДКОВЫЙ НОМЕР	НАЗВАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО ИДЕНТИЧНЫХ СЛОВ (ФРАГМЕНТОВ)
------------------	----------	---



ПОРЯДКОВЫЙ НОМЕР	ИСТОЧНИК URL	КОЛИЧЕСТВО ИДЕНТИЧНЫХ СЛОВ (ФРАГМЕНТОВ)
1	<a href="https://official.satbayev.university/download/document/20498/2021%20%D0%91%D0%90%D0%9A%D0%92%D0%9E%D1%81%D0%BF%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0%20%D0%90%D0%9B%D0%B3%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%BC%20%D0%94%D0%B0%D0%BD%D0%BB%D1%8F%D1%80%D0%BA%D1%8B%D0%B7%D1%8B.pdf">https://official.satbayev.university/download/document/20498/2021%20%D0%91%D0%90%D0%9A%D0%92%D0%9E%D1%81%D0%BF%D0%B0%D0%BD%D0%BE%D0%B2%D0%B0%20%D0%90%D0%9B%D0%B3%D0%B5%D1%80%D0%B8%D0%BC%20%D0%94%D0%B0%D0%BD%D0%BB%D1%8F%D1%80%D0%BA%D1%8B%D0%B7%D1%8B.pdf</a>	221 (11) 3.14 %
2	<a href="https://official.satbayev.university/download/document/39829/2024_%D0%91%D0%90%D0%9A_%D0%91%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%B0%D9%20%20%D0%9D%D0%B0%D0%9B%D0%97%D0%90%D0%9B%D0%95%D1%80%D0%BA%D0%B5.pdf">https://official.satbayev.university/download/document/39829/2024_%D0%91%D0%90%D0%9A_%D0%91%D0%B0%D0%BA%D0%BE%D0%BD%D0%B0%D9%20%20%D0%9D%D0%B0%D0%9B%D0%97%D0%90%D0%9B%D0%95%D1%80%D0%BA%D0%B5.pdf</a>	120 (11) 1.71 %
3	<a href="https://www.kaznu.kz/content/files/pages/folder17928/Диссертация Абилова Г.К..pdf">https://www.kaznu.kz/content/files/pages/folder17928/Диссертация Абилова Г.К..pdf</a>	81 (4) 1.15 %
4	<a href="https://www.referat911.ru/Ekonomika-organizacii/tehnikoekonomiceskoe-obosnovanie-proektirovaniya-himicheskogo-proiz/133161-2068978-place1.html">https://www.referat911.ru/Ekonomika-organizacii/tehnikoekonomiceskoe-obosnovanie-proektirovaniya-himicheskogo-proiz/133161-2068978-place1.html</a>	11 (1) 0.16 %
5	<a href="https://official.satbayev.university/download/document/32702/%D0%91%D0%90%D0%9A_2023_%D0%A3%D1%81%D0%B5%D0%BD%D0%BE%D0%B2_%D0%90%D0%BB%D0%B8%D1%88%D0%B5%D1%80%20(1).pdf">https://official.satbayev.university/download/document/32702/%D0%91%D0%90%D0%9A_2023_%D0%A3%D1%81%D0%B5%D0%BD%D0%BE%D0%B2_%D0%90%D0%BB%D0%B8%D1%88%D0%B5%D1%80%20(1).pdf</a>	10 (1) 0.14 %
6	<a href="https://knowledge.allbest.ru/economy/2c0a65635b2ad69a5c53b88421306c36_0.html">https://knowledge.allbest.ru/economy/2c0a65635b2ad69a5c53b88421306c36_0.html</a>	5 (1) 0.07 %

### Список принятых фрагментов (нет принятых фрагментов)

ПОРЯДКОВЫЙ НОМЕР	СОДЕРЖАНИЕ	КОЛИЧЕСТВО ИДЕНТИЧНЫХ СЛОВ (ФРАГМЕНТОВ)