Міністерство освіти і науки України
Тернопільський національний технічний університет імені Івана Пулюя
(повне найменування вищого навчального закладу)
Факультет прикладних інформаційних технологій та електроінженерії
(назва факультету )
Кафедра автоматизації технологічних процесів та виробництв
(повна назва кафедри)

# ПОЯСНЮВАЛЬНА ЗАПИСКА

до кваліфікаційної роботи на здобуття освітнього ступеня

**бакалавр**
(освітній рівень)

на тему: Розроблення автоматизованої системи управління технологічним процесом розливу рідких лікарських засобів

Виконали: студенти 4 курсу, груп КА-41
Спеціальність *151*
“Автоматизація та комп’ютерно-інтегровані технології”
(шифр і назва спеціальності)

| | | |
|---|---|---|
| | (підпис) | Гевко В.С. (прізвище та ініціали) |
| | (підпис) | Гевко М.С. (прізвище та ініціали) |
| Керівник | (підпис) | Савків В.Б. (прізвище та ініціали) |
| Нормоконтроль | (підпис) | Козбур І.Р. (прізвище та ініціали) |
| Зав. кафедри | (підпис) | Савків В.Б. (прізвище та ініціали) |
| Рецензент | (підпис) | Левицький В.В. (прізвище та ініціали) |

Тернопіль – 2026

## Анотація

Кваліфікаційна робота на тему «Розроблення автоматизованої системи управління технологічним процесом розливу рідких лікарських засобів» містить 104 сторінок пояснювальної записки, 1 додаток, 15 використаних першоджерел і графічну частину, що включає 12 слайдів презентації.

В аналітичній частині описано аналоги автоматичної лінії.

В проєктній частині наведено технічні характеристики лінії, зроблено аналіз технологічного процесу, обґрунтовано вибір варіанту компоновки ПЛК, обґрунтовано доцільність заміни давачів тиску, розроблено систему керування та самокалібрувальний давач тиску.

В спеціальній частині розроблено керуючу програму для ПЛК та описано основні блоки сходинкової мови програмування.

В розділі «Безпека життєдіяльності, основи охорони праці» наведено опис основних шкідливих факторів в цеху.

В висновках наведено інформацію про проведену роботу по модернізації автоматичної лінії, а також її переваги і недоліки.

## Зміст

**Анотація** ..... 4

**Зміст** ..... 5

**Вступ** ..... 7

**1 Аналітична частина** ..... 11

1.1 Аналіз відомих технічних рішень з питань автоматизації технологічних процесів фасування рідких лікарських засобів. ..... 11

1.2 Обґрунтування необхідності модернізації системи управління автоматичною лінією фасування рідких лікарських засобів ..... 30

**2 Проєктна частина** ..... 32

2.1 Технічні характеристики автоматичної лінії ..... 32

2.2 Опис пристроїв і аналіз операцій автоматичної лінії ..... 34

2.3 Аналіз технологічного процесу ампулювання ін’єкційних розчинів ..... 42

2.4 Вибір варіантів компоновок автоматичної лінії ..... 46

2.4.1 Вибір системи керування ..... 46

2.4.2 Вибір програмованого логічного контролера ..... 48

2.5 Обґрунтування доцільності заміни давачів тиску ..... 51

2.6 Розроблення структури та циклограми роботи автоматичної лінії ..... 54

2.7 Розроблення структури системи керування автоматичною лінією ..... 56

2.8 Опис роботи системи керування автоматичною лінією ..... 64

2.9 Розроблення самокалібрувального давача тиску ..... 67
2.10 Розрахунок елементів електричної схеми ..... 72
**3 Спеціальна частина** ..... 82
3.1 Опис використаних у керуючій програмі для ПЛК блоків мови сходинкових діаграм ..... 82
3.2 Створення керуючої програми для ПЛК на мові сходинкових діаграм ..... 88
**4 Безпека життєдіяльності, основи охорони праці** ..... 90
4.1 Заходи по автоматизації виробничих процесів, які сприяють покращенню умов праці ..... 90
4.2 Заходи з особистої гігієни працюючих на обладнанні в ампульному цеху ..... 92
**Висновки** ..... 100
**Перелік посилань** ..... 102

# Вступ

Сучасна фармацевтична промисловість перебуває на етапі широкого впровадження комп'ютерно-інтегрованих технологій та систем автоматизації.

Одним із найскладніших і найвідповідальніших етапів виробництва є фасування рідких лікарських засобів (ін'єкційних розчинів, сиропів, вакцин, біологічних препаратів) в ампули, флакони, картриджі та шприци. Актуальність автоматизації цього процесу зумовлена безпрецедентно високими вимогами до стерильності, точності дозування та продуктивності, які неможливо забезпечити за допомогою ручної або напівавтоматичної праці [1–6].

Головним каталізатором автоматизації у фармацевтиці є посилення міжнародних стандартів Належної виробничої практики (GMP), зокрема оновленого Додатку 1 (Annex 1), який регламентує виробництво стерильних лікарських засобів.

Людина є головним джерелом виділення мікроорганізмів та механічних часток у чистих приміщеннях. Сучасні автоматичні лінії проєктуються для роботи всередині закритих ізоляторів або систем бар'єрного доступу. Це дозволяє створити фізичний бар'єр між продуктом у зоні класу А та навколишнім середовищем.

Застосування роботизованих систем для розпакування та подачі попередньо стерилізованої тари повністю виключає втручання оператора у критичну зону.

Використання багатоосьових роботів-маніпуляторів для

переміщення дозуючих голок дозволяє здійснювати розлив "на льоту". Голки плавно супроводжують тару, не зупиняючи конвеєр.

Тертя скляної тари на конвеєрі генерує небезпечні механічні частинки. Роботизовані системи, такі як "крокуюча балка" або магнітні левітаційні конвеєри, забезпечують індивідуальне, плавне переміщення кожного флакона чи ампули. Це також гарантує відсутність розплескування рідини [7–9].

Актуальність автоматизації також визначається необхідністю тотального контролю якості кожної випущеної одиниці продукції. Високошвидкісні камери в поєднанні з алгоритмами обробки зображень автоматично контролюють десятки параметрів: наявність сторонніх часток у рідині, правильність посадки гумової пробки (з точністю до міліметра), якість зварного шва ампули або цілісність скла.

Сучасний автомат фасування – це вузол в інформаційній мережі підприємства. Дані про температуру, тиск газів, швидкість обертання, кількість браку та інші параметри автоматично збираються в системи диспетчеризації (SCADA) та управління виробництвом (MES). Це забезпечує повну простежуваність серії.

Сьогодні фармацевтичний ринок зміщується від масового виробництва великих партій одного препарату до виробництва цільових препаратів та персоналізованої медицини невеликими партіями. Це вимагає від обладнання безпрецедентної гнучкості [10–16].

Автоматизовані модульні системи дозволяють переходити з одного формату тари на інший (наприклад, з ампули 2 мл на флакон 10 мл) за лічені хвилини без використання інструментів.

Параметри кінематики для нового формату просто завантажуються з пам'яті ПЛК у вигляді рецепта.

Інтеграція одноразових рідинних трактів (трубок, мішків, голок), попередньо стерилізованих гамма-випромінюванням, разом із автоматичним розливом дозволяє повністю уникнути ризику перехресної контамінації при зміні препарату на лінії.

Незважаючи на високу початкову вартість комп'ютерно-інтегрованих ліній розливу, їх впровадження є економічно обґрунтованим у довгостроковій перспективі.

Автоматична діагностика несправностей, предиктивне обслуговування на базі аналізу вібрацій та споживання струму серводвигунами мінімізують час незапланованих простоїв.

Один-два висококваліфікованих оператори-інженери здатні керувати повністю автоматизованою лінією, яка випускає до 36000…48000 одиниць продукції на годину, замінюючи десятки працівників ручної праці та знижуючи загальні операційні витрати.

Отже, впровадження комп'ютерно-інтегрованих технологій та засобів автоматизації в процеси фасування рідких лікарських засобів сьогодні є не просто питанням підвищення продуктивності – це безальтернативна вимога часу. Глибока роботизація, використання передових алгоритмів керування кінематикою, систем машинного зору та інтеграція в єдину інформаційну мережу підприємства дозволяють подолати ключові виклики галузі.

Тільки повністю автоматизовані системи здатні гарантувати абсолютну ізоляцію продукту від людини, забезпечити прецизійну

точність дозування багатокомпонентних біопрепаратів та забезпечити гнучкість, необхідну для сучасного виробництва [17–19].

Проєктування таких систем потребує комплексного інженерного підходу на стику мехатроніки, програмування та глибокого розуміння фізико-хімічних властивостей асептичних процесів, що робить цей напрямок одним із найперспективніших у сучасній промисловій автоматизації.

# 1 Аналітична частина

## 1.1 Аналіз відомих технічних рішень з питань автоматизації технологічних процесів фасування рідких лікарських засобів.

**Автоматична лінія SpectraPak 5000 (рис. 1.1, 1.2)**

Автоматична лінія для розливу води, яка була розроблена спеціально для розливу в пляшки питної води для невеликих і середніх виробництв.

SpectraPak 5000 виконує сполоскування пляшок, дозування, закупорювання і наклейку етикеток з швидкістю до 85 круглих пляшок в хвилину. Для установки повної лінії буде потрібно близько 140 кв.м. площі. Для обслуговування лінії необхідні 3 - 4 оператори.

Система розливу води в пляшки SpectraPak 5000 може працювати в декількох різних конфігураціях: від прямої лінії до прямого кута, що дозволяє адаптувати її до конкретної площі виробничого приміщення .[20–26]

Автоматична лінія включає: стіл для подачі пляшок, автоматичний ополіскувач пляшок, дозатор, етикетировочну машину з блоком установки кришок, пристрій закручування кришок, струменевий принтер для друку дати, накопичувальний конвеєр і стіл.

Рисунок 1.1 - Загальний вигляд автоматичної лінії SpectraPak 5000

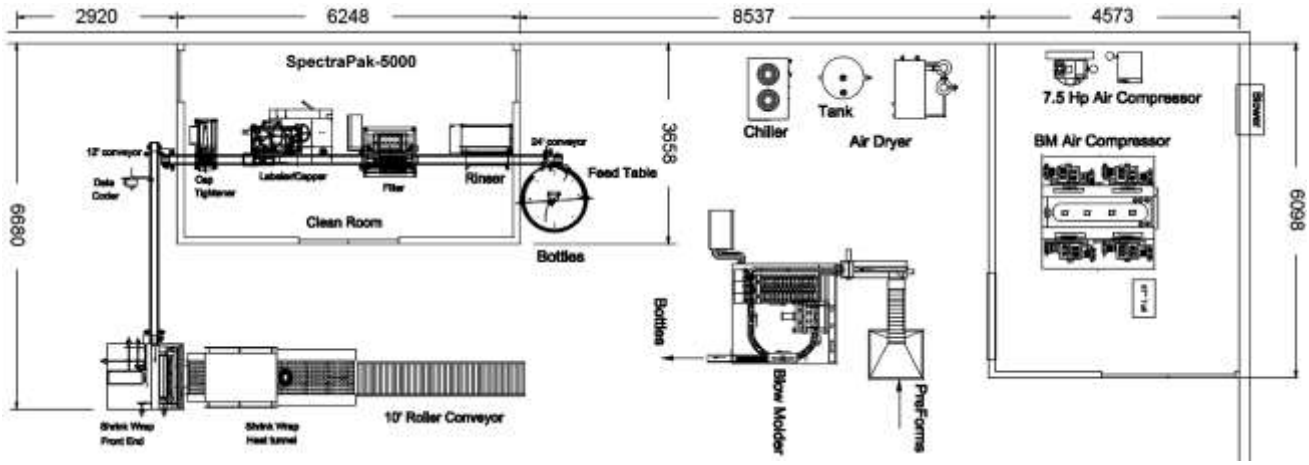



Рисунок 1.2 – Компонувальна схема лінії SpectraPak 5000

При створенні цього устаткування інженери зуміли сумістити можливість тривалої безперебійної роботи устаткування при мінімальній увазі обслуговуючого персоналу, від якого не вимагається спеціальних знань.

Модульна компоновка системи і конструктивні особливості забезпечують максимальну ефективність роботи лінії і мінімум витрат при розливі води або інших негазованих рідин в пляшки від 335 мл до 3,8 літрів.

При виготовленні конвеєрів використовується неіржавіюча сталь марки 304. Ланцюг конвеєра виконаний з ацеталу -

довговічного пластику, що легко миється та характеризується високою якістю [27–29].

Для приводу використовуються електромотори американської збірки. Вся система сконструйована з урахуванням тривалого терміну служби для тривалої і надійної експлуатації.

**Автоматична лінія Norland TritonLine**

Автоматична лінія Norland TritonLine™ виконує технологічні операції миття, розливу та закупорювання 11-19 літрових бутлів(рис. 1.3, 1.4).

Рисунок 1.3 - Загальний вигляд автоматичної лінії Norland TritonLine

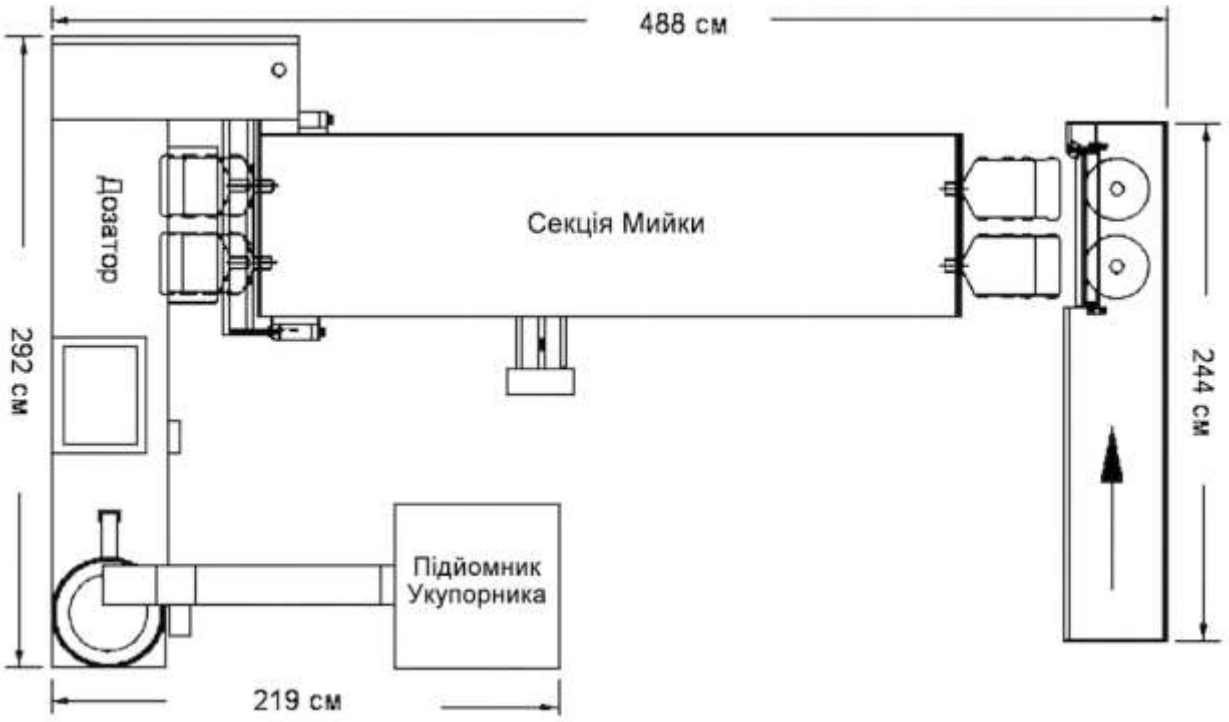



Рисунок 1.4 - Схема розташування секцій системи Norland TritonLine

Автоматична машина TritonLine™ дозволяє автоматично мити, розливати воду і закупорювати бутлі від 11 до 19 літрів, практично будь-який дизайн без ручного сортування і переналагодження устаткування. Конструкція установки дозволяє одночасно подавати в машину бутлі різного розміру і форми в довільному порядку і не вимагає переналагодження устаткування. Технічні характеристики автоматичної лінії Norland TritonLine подані в табл. 1.1.

Нова серія автоматичних машин TritonLine™ розроблена інженерами Norland Int'l із застосуванням високих технологій і має виключно легке управління при максимальній ефективності.

Таблиця 1.1 – Технічні характеристики системи NORLAND TritonLine™-450

| Категорія | Характеристика | Значення / Параметри |
|---|---|---|
| **Габарити та вага** | Довжина (вкл. завантажувальний пристрій і конвеєр) | 488 см |
| | Ширина | 274 см |
| | Висота | 279 см |
| | Вага | 1950 кг |
| **Електроенергія** | Електричний струм | 125 А, 3 фази, 200-240 В змінного струму *(можливе виконання для інших стандартів)* |
| **Витрата води** | Миття | 1-2 літри на бутель |
| | Сполоскування | 1-2 літри на бутель при тиску 300 кПа |
| | Остаточне сполоскування (вода, що дозується) | 1 літр на бутель |
| | Дозування | 170 літрів в хвилину при тиску 170 кПа |
| **Витрата повітря** | Стиснуте повітря | 3.3 л/с (чисте і сухе) |
| | Фільтроване повітря (для чистої зони секції дозування) | 260 л/с |

Система внутрішніх трубопроводів виконана з неіржавіючої сталі, що продовжує термін роботи обладнання і полегшує його обслуговування. Контактуючі з водою частини, що виконують дозування, виконані з медичної неіржавіючої сталі.

Корпус і бічні панелі установки виконані з нержавіючої сталі марки 304. Ланцюги приводу виконані з неіржавіючої сталі, обладнані спрямовуючим механізмом (UHMV), що самозмащується для уникнення ризику попадання мастила у дозовану воду.

Для підключення автоматичної машини TritonLine™ потрібні тільки два з'єднання, для постачання системи водою і для відведення відпрацьованої води, що робить установку системи дуже простою. Крім того, вузли миття бутлів і розливу в них води вимагають одного підключення електроживлення.

Секції попереднього миття, основного миття і дезінфекції пляшок обладнані фільтрами збільшеного розміру, що зводить до мінімуму профілактику фільтрів і практично виключає втрати часу для технічного обслуговування насосів.

Багатофункціональний блок управління (PLC) забезпечує швидке безпосереднє спостереження за цифровими покажчиками про стан системи. Набір світлових індикаторів показує поточні виробничі умови. Давачі позиціонування бутлів забезпечують їх точне надходження, виявляють можливі помилки і попереджають оператора про можливі несправності в системі.

Модель TritonLine™ обладнується завантажувальним механізм великого об'єму, місткістю більше 1500 кришок, що дозволяє рідко відволікатися на поповнення бункера. Система

обладнана механізмом підйому кришок у вузол орієнтації і пневматичним механізмом сортування кришок

Дане обладнання забезпечує обробка бутлів різного розміру (11…19 л) і форми, які можуть поступати в машину для миття, розливу і закупорювання в довільному порядку, не вимагаючи ручного сортування бутлів або переналагодження устаткування.

Система внутрішніх трубопроводів виконана з неіржавіючої сталі, що продовжує термін служби устаткування і полегшує обслуговування.

**Властивості секції миття бутлів**

Пляшки зупиняються в кожній зоні, що гарантує найвищу якість їх миття.

Закрита чиста камера ізолює простір секції миття від простору, де відбувається процес розливу води в бутлі.

Для зниження витрати води, миючого засобу і дезінфікуючого розчину машина обладнана двома баками, призначеними для зберігання і рециркуляції миючого і дезінфікуючого розчинів.

Наявність давачів рівня води для всіх баків забезпечує захист насосів і нагрівальних елементів від потенційно можливих пошкоджень у разі низького рівня води.

Зони попереднього миття, основного миття і дезінфекції пляшок обладнані фільтрами збільшеного розміру, що зводить до мінімуму профілактику фільтрів і, практично виключає втрати часу для технічного обслуговування насосів.

Регульована тривалість циклу миття до чотирьох хвилин.

(стандартно: фаза миття - 6 секунд, дезінфекція - 30 секунд, сполоскування - 15 секунд)

Електричний нагрівач води забезпечений термостатичним контролером.

Просте регулювання з блоку управління роботи насосів, що подають миючий і дезінфікуючий розчини, дозволяє автоматично стежити за потрібною концентрацією цих розчинів.

Регульована тривалість циклу сполоскування може бути встановлена вручну аж до 4 хвилин.

**Властивості секції дозування**

Бак для води, що дозується, виконаний з неіржавіючої сталі. Вода не поступає назад в основний бак, що усуває загрозу її забруднення і скорочує витрату води

Вхідні/Вихідні давачі надходження бутлів забезпечують точне їх позиціонування в процесі дозування.

Унікальний механізм "Lift and Hold" зменшує знос дна бутлів і ланцюга конвеєра в процесі дозування і закупорювання бутлів.

При виготовленні конвеєра дозатора і дозуючих головок використовується неіржавіюча сталь. Це збільшує термін служби устаткування і підвищує надійність його експлуатації, а також, скорочує зусилля персоналу по підтримці устаткування в належному чистому стані.

**Властивості секції закупорювання**

Велика місткість завантажувального бункера кришок, в якому може знаходитися більше 1500 кришок, що дозволяє рідко

відволікатися на його поповнення.

Завантажувальний бункер для кришок розташований на рівні підлоги, що робить процес його завантаження зручним і безпечним для оператора

Система обладнана пристроєм для підйому кришок у вузол орієнтації і пневматичним механізмом для примусового сортування кришок.

Механізм для сортування кришок простий і надійний, має всього декілька рухомих частин, що захищає його від швидкого зносу.

**Автоматизована лінія для розливу та закупорювання фармацевтичних препаратів Syntegon ALF 5000**

Машина Syntegon ALF 5000 (рис. 1.5) розроблена німецькою компанією Syntegon Technology спеціально для суворих вимог фармацевтичної промисловості.

Завдяки модульній конструкції платформа легко адаптується під різні типи тари (скляні ампули та флакони) і може інтегруватися в ізоляторні системи. Машина розроблена для масштабного виробництва з дотриманням найвищих вимог GMP (зокрема Annex 1).

Автоматизована лінія складається з наступних функціональних модулів та підсистем.

1. Модуль подачі

Скляна тара (після етапу миття та депірогенізації в тунелі) подається на конвеєр машини. Використовується шнекова або зірчаста система точного переміщення, яка розмежовує тару та

подає її в основний транспортний ротор.

Рисунок 1.5 - Загальний вигляд автоматизованої лінії Syntegon ALF 5000

2. Станція попереднього газування

Перед розливом порожня тара продувається інертним газом (найчастіше азотом). Це необхідно для витіснення кисню, щоб запобігти окисленню чутливих препаратів.

3. Модуль дозування

Головний вузол машини, де лінійка з дозуючих голок (від 4 до 12 штук залежно від формату) опускається в тару. Рух голок під час наповнення часто синхронізується з підйомом рівня рідини, щоб уникнути спінювання.

4. Система внутрішнього контролю маси

Вбудовані тензодавачі автоматично зважують тару до і після

розливу. Система використовує цей зворотний зв'язок для динамічного коригування об'єму дози в реальному часі без зупинки лінії.

5. Станція фінального газування

Додаткова подача інертного газу безпосередньо над поверхнею налитої рідини перед самим закриттям тари.

6. Модуль закупорювання

Для ампул: станція підігріву та запаювання із системою витяжки відпрацьованих газів та збору залишків скла.

Для флаконів: вакуумна або механічна станція, яка встановлює гумові пробки (повністю або напівзакриті, якщо флакон далі йде на сублімаційну сушку – ліофілізацію).

7. Модуль вивантаження

Роторна система, яка сортує тару. Коректно заповнені одиниці йдуть далі (на обкатку ковпачками або інспекцію), а тара, що не пройшла перевірку ваги або має дефекти, автоматично скидається у закритий лоток для браку.

Технічні характеристики лінії ALF 5000 подані в табл. 1.2.

Алгоритми роботи внутрішньо-виробничого контролю забезпечують високошвидкісне зважування та коригування дози з міліграмовою точністю на швидкості 600 одиниць за хвилину.

Таблиця 1.2 - Технічні характеристики ALF 5000.

| Параметр | Значення |
|---|---|
| Максимальна продуктивність | До 600 контейнерів за хвилину (36 000 одиниць на годину). |
| Формати тари | Ампули: 1 мл – 30 мл (стандарти ISO B, C, D). Флакони: 2 мл – 50 мл (опціонально до 100 мл). |
| Кількість дозуючих точок | 4, 6, 8 або 12 голок (залежно від необхідної швидкості та об'єму). |
| Доступні системи насосів | Перистальтичні насоси, поршневі, насоси з рухомою діафрагмою |
| Внутрішньо-виробничий контроль | Вибірковий або 100% контроль ваги без зниження максимальної швидкості лінії. |

**Лінії розливу IMA XTREMA та STERIFILL**

Італійська компанія IMA Group пропонує високошвидкісні лінії розливу IMA XTREMA (для флаконів) та STERIFILL (для ампул або гібридного COMBI-формату). Окремі модулі цієї лінії подані на рис. 1.6.

Основні функціональні блоки IMA XTREMA:

- Модуль подачі та транспортування.
- Антропоморфний роботизований носій голок
- Система дозування
- Станція закупорювання
- Модуль вивантаження

Рисунок 1.6 - Загальний вигляд окремих модулів автоматизованої лінії IMA XTREMA

Таблиця 1.3 - Технічні характеристики автоматизованої лінії IMA XTREMA

| **Параметр** | **Значення** |
|---|---|
| Максимальна продуктивність | До 600 флаконів за хвилину (до 36 000 на годину). |
| Формати тари | Діаметр: 14 – 54 мм.<br>Висота: 30 – 110 мм. |
| Об'єм дозування | 0.10 мл – 100 мл. |
| Кількість дозуючих насосів | Від 2 до 15 насосів (переважно перистальтичних) |
| Кінематика лінії | Переривчастий або неперервний рух – обирається програмно |
| Внутрішньо-виробничий контроль | 100% контроль ваги або статистичний контроль (на вибір). Робоча швидкість при 100% контролі залишається 600 од./хв |

**Автоматизовані лінії Bausch+Ströbel**

Лінії німецької компанії Bausch+Ströbel вирізняються високим ступенем інтеграції машинного зору та гнучкими системами приводів. Загальний вигляд однієї з таких ліній подано на рис. 1.7.

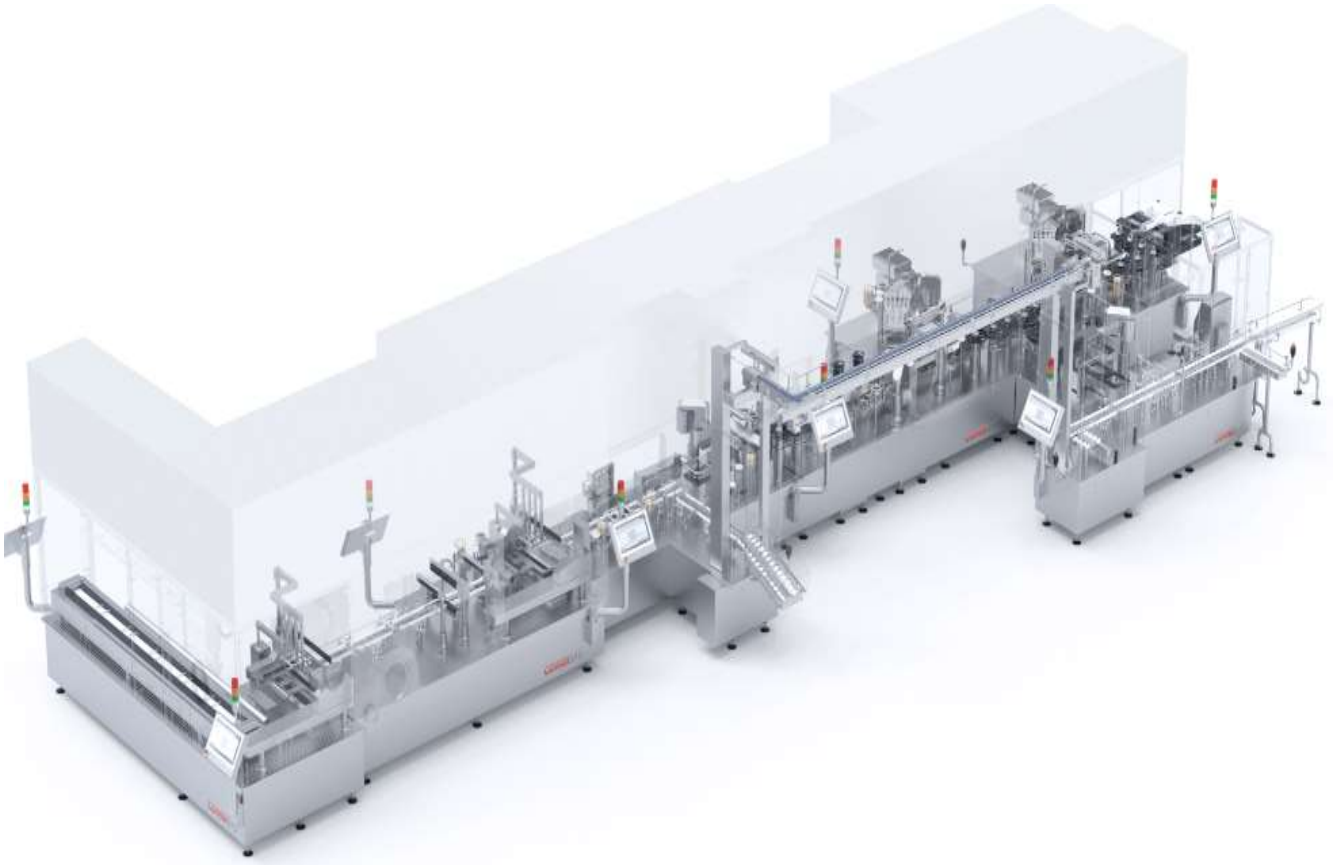


Рисунок 1.7 - Загальний вигляд автоматизованої лінії Bausch+Ströbel

Процес наповнення та запаювання складається з таких етапів:

1. Модуль подачі та система NTT

Для тари формату Ready-to-Use (RTU) застосовується напівавтоматична або повністю автоматизована роботизована

система NTT. Вона дозволяє розпаковувати та подавати стерилізовану тару в зону класу A (Grade A) без втручання оператора. Для bulk-тари використовується класична шнекова подача з мийної машини та депірогенізаційного тунелю.

2. Мультидозуючий вузол

Унікальна особливість платформ типу CombiSys. На одній станині із загальним приводом можна змонтувати відразу кілька систем: перистальтичні насоси, роторно-поршневі (з кераміки або сталі) та системи Time-Pressure. Це дозволяє перемикатися між різними типами препаратів без тривалої фізичної заміни насосів.

3. Внутрішньо-виробничий контроль маси

Машини можуть працювати як зі статистичним, так і з 100% контролем ваги. Тензодавачі інтегровані таким чином, що при 100% перевірці продуктивність лінії залишається на високому рівні завдяки оптимізованій кінематиці відведення тари.

4. Станції газування

Багатоканальна подача інертного газу до наповнення, під час наповнення (голки опускаються і піднімаються разом із рівнем рідини) та перед самим закриттям.

5. Модуль закриття та герметизації

Для ампул: Використовується класична станція запаювання пальниками. Відпрацьоване скло безпечно видаляється витяжною системою.

Для флаконів: Механічна станція із застосуванням вакууму для точного центрування та посадки гумових пробок.

6. Інспекція та відбраковування

Камери машинного зору безперервно контролюють

правильність посадки пробки або якість запаяного купола ампули. Будь-який дефектний об'єкт автоматично відводиться в окремий закритий канал без зупинки основного потоку.

Таблиця 1.4 - Технічні характеристики високошвидкісних ліній Bausch+Ströbel

| **Параметр** | **Значення** |
|---|---|
| Максимальна продуктивність | Від 36 000 до 48 000 одиниць за годину (600 - 800 од./хв залежно від кінематики та формату). |
| Формати тари | Ампули / Картриджі: Діаметр 7.5 – 42.5 мм.<br>Флакони: 2 мл – 250 мл (діаметр до 180 мм). |
| Системи дозування | Роторно-поршневі, перистальтичні, Time-Pressure (з можливістю об'єднання в Multi-Dosing Unit). |
| Кінематика лінії | Синхронна (Clocked/Intermittent) або безперервна (Continuous motion) залежно від моделі. |
| Внутрішньо-виробничий контроль | 100% контроль ваги або статистичний контроль; автоматичне коригування дози. |

**Спеціалізовані автомати для наповнення та запаювання ампул серії AFV компанії Bausch+Ströbel (рис. 1.8)**

Рисунок 1.8 - Загальний вигляд автомата для наповнення та запаювання ампул серії AFV компанії Bausch+Ströbel

Робота виключно з ампулами має суттєві технологічні відмінності від флаконів. Головна складність полягає у вузькій горловині та необхідності термічного впливу (відкритого полум'я або лазера) у чистій зоні. Ці технічні завдання на машинах серії AFV вирішуються наступним чином.

**Робота із закритими ампулами (Форма D)**

На відміну від відкритих ампул (стандарти ISO B та C),

ампули форми D постачаються із запаяним верхом, щоб уникнути потрапляння частинок під час транспортування.

Машини AFV мають спеціальний модуль відкриття. Спершу пальник нагріває верхівку закритої ампули. Через розширення повітря всередині скляний купол стоншується. Далі механічний маніпулятор (або струмінь стисненого повітря) акуратно "зриває" нагрітий купол. Потім спеціальна вакуумна витяжка миттєво видаляє скляний пил та випари, щоб вони не потрапили в ламінарний потік.

**Проблема змочування горловини**

Це найкритичніший етап наповнення. Якщо під час дозування хоча б одна мікрокрапля препарату потрапить на внутрішню стінку вузької горловини, під час подальшого запаювання пальником ця рідина згорить. Це призведе до утворення чорних точок (карбонізації) та браку всієї ампули.

Для вирішення цієї проблеми Bausch+Ströbel використовує спеціальний профіль дозуючих голок та прецизійне центрування кожної ампули (часто за допомогою V-подібних призм). Голка опускається майже до дна і піднімається синхронно з рівнем рідини, при цьому система відводу краплі у насосі гарантує відсутність залишкових крапель на кінці голки під час її виходу з горловини.

**Технологія запаювання**

Замість того, щоб просто розплавити верхівку, що часто залишає нерівності та потовщення скла, B+S застосовує метод

відтягування. При цьому ампула безперервно обертається навколо своєї осі на станції запаювання.

Газокисневі пальники нагрівають вузьку ділянку скла нижче отвору до стану пластичності (близько 800-1000 °C). Механічний грейфер (щипці) захоплює верхню частину (відхідний купол) і тягне її вгору. Скло стоншується і розділяється, утворюючи ідеально гладку, герметичну півсферу без мікротріщин. Відрізаний купол автоматично скидається у контейнер для відходів.

Для найсуворіших вимог Annex 1, Bausch+Ströbel пропонує технологію Laser Seal System (LSS). Замість відкритого полум'я використовується потужний лазер. Це повністю усуває турбулентність повітря від пальників, не виділяє сажі, не потребує потужної витяжної системи і гарантує нульовий вплив на термочутливі біопрепарати.

4. Кінематика переміщення

Для запобігання розплескуванню рідини до моменту запаювання, лінійні автомати AFV використовують механізм «крокуюча балка».

Замість того, щоб штовхати ампули по конвеєру (де вони б'ються одна об одну), гребінчастий механізм піднімає всю групу ампул, плавно переносить їх на один крок вперед і м'яко ставить на позицію. Це гарантує нульове тертя скла об скло та ідеальну стабільність меніска рідини.

## 1.2 Обґрунтування необхідності модернізації системи управління автоматичною лінією фасування рідких лікарських засобів

Дана кваліфікаційна робота присвячена оптимізації безперервного технологічного процесу фасування ін’єкційних препаратів. Головна інженерна задача полягає у мінімізації вимушених простоїв обладнання та зниженні обсягів браку, що виникають внаслідок прогресуючого зносу базової апаратної частини. Поставленої мети заплановано досягти шляхом комплексного переходу на нову елементну базу, що дозволить не лише підвищити загальний коефіцієнт готовності лінії, а й суттєво скоротити тривалість її переналагодження під час зміни номенклатури лікарських засобів [30–32].

В основі пропонованої модернізації лежить відмова від застарілої децентралізованої схеми, де кожен функціональний вузол лінії підпорядковувався окремому локальному контролеру. Оскільки фармацевтичне виробництво є безперервним, відмова будь-якого з цих периферійних пристроїв раніше призводила до повного аварійного блокування всього конвеєра.

Для усунення цього критичного недоліку впроваджено такі рішення:

- Інтеграція високопродуктивного програмованого логічного контролера TSX Micro 3722, який бере на себе повну координацію всіх модулів лінії.
- Заміна стандартних давачів на сучасні самокалібровні сенсори тиску, що нівелює дрейф характеристик і знижує похибки

вимірювань у процесі експлуатації.

- Організація інформаційного каналу зв'язку між ПЛК та обчислювальною машиною верхнього рівня (ЕОМ диспетчера). Це забезпечує: віддалений моніторинг та візуалізацію протікання техпроцесу в реальному часі; можливість гнучкого внесення коректив та оперативного перепрограмування контролера; автоматизований облік, накопичення та архівацію статистичних даних щодо обсягів випущеної готової продукції [11–15].

Застосування обраного комплексу обладнання гарантує вищий рівень безвідмовності та експлуатаційної стабільності автоматизованого обладнання.

# 2 Проєктна частина

Автоматична лінія призначена для здійснення процесу ампулювання ін'єкційних розчинів і виконує слідуючи операції: миття зовнішньої і внутрішньої поверхонь ампул з обробкою ультразвуком, ополіскуванням, сушінням, охолодженням, наповнення рідкими лікарськими речовинами, встановлення ампул капілярами вверх, продавлювання розчину в капілярах ампул, обмивку капілярів і запайку ампул ємністю 2-5 мл.

Лінія призначена для використання при температурі повітря від плюс 15 до плюс $33^0$ С і відносної вологості повітря 40-60%.

## 2.1 Технічні характеристики автоматичної лінії

Основні технічні характеристики автоматичної лінії ампулювання ін'єкційних розчинів подані в табл. 2.1.

Таблиця 2.1 - Технічні характеристики автоматичної лінії ампулювання ін'єкційних розчинів

| № | Назва параметра | Одиниця виміру | Значення |
|---|---|---|---|
| 1 | Розрахункова продуктивність лінії | ампул/год | 17 000 |

Продовження таблиці 2.1

| | | | |
|---|---|---|---|
| **2** | Коефіцієнт технічного використання | - | 0,65 |
| **3** | Потужність, що споживається при номінальній напрузі мережі | кВт | не більше 25 |
| **4** | Затрати електроенергії на одиницю продукції | кВт | не більше 0,00226 |
| **5** | Напруга живлення трьохфазної мережі змінного струму (частотою 50 Гц) | В | 380 ± 20 |
| **6** | Габаритні розміри (довжина × ширина × висота) | мм | не більше 10000 × 1600 × 2800 |
| 7 | Маса | кг | не більше 5 500 |
| **8** | Питома маса (на одиницю продукції при заданій продуктивності та строку служби) | кг | не більше 0,165 |
| **9** | Тривалість циклу | с | не більше 120 |
| **10** | Тиск стисненого повітря | МПа | 0,3 - 0,35 |
| **11** | Тиск обезсоленої і дистильованої води | МПа | не менше 0,2 |
| **12** | Тиск природного газу | МПа | не менше 0,015 |
| **13** | Розрідження у вакуумній магістралі | МПа | не менше 0,085 |
| **14** | Тиск інертного газу | МПа | не менше 0,1 |
| **15** | Витрата стисненого повітря | м³/год | не більше 29 |

Продовження таблиці 2.1

| | | | |
|---|---|---|---|
| **16** | Витрата природного газу | м³/год | не більше 1,5 |
| **17** | Витрата інертного газу | м³/год | не більше 12 |
| **18** | Витрата водопровідної води | м³/год | не більше 0,2 |
| **19** | Витрата обезсоленої води | м³/год | не більше 3,2 |
| **20** | Витрата дистильованої води | м³/год | не більше 1,4 |
| **21** | Швидкість відкачування повітря | л/с | 70 |
| **22** | Вихід якісної продукції | % | не менше 93 |
| **23** | Температура миючої води | °С | 50 - 60 |

## 2.2 Опис пристроїв і аналіз операцій автоматичної лінії

Схема автоматизації лінії ампулювання ін'єкційних розчинів представлена на слайдах 3, 4 графічної частини.

Лінія складається з вузлів і технологічних модулів, розташованих послідовно відповідно до технологічного процесу:

- стіл прийомний;
- модуль мийки зовнішніх, внутрішньої поверхонь ампул і ополіскування;
- модуль сушіння ампул;
- модуль охолодження і наповнення ампул;
- модуль кантування касет і продавлювання розчину в капілярах ампул;
- модуль запаювання ампул;
- привід штангового транспортера;
- пристрій перевантаження ампул з технологічної касети в

транспортну;

Всі операції виконуються в автоматичному режимі. Далі представлено склад та функціональні завдання окремих модулів автоматичної лінії.

**1. Подача касет з ампулами на прийомний стіл лінії**

З напівавтомата укладання ампул, касети з ампулами подаються на прийомний стіл лінії. З прийомного столу транспортером, касети подаються на модуль мийки.

**2. Модуль мийки й ополіскування ампул**

Модуль мийки й ополіскування ампул складається з рами (поз.1) на якій установлені робочі ємності мийки зовнішньої поверхні ампул (поз.2), внутрішньої поверхні ампул (поз.3), і ополіскування (поз.4), блоку підготовки повітря (поз.5), вентилів керування клапанами (поз.6), клапани (поз.7), трубопроводи підведення енергоносіїв із клапанами (поз.8).

Подача в ємності води, стиснутого фільтрованого повітря, вакуумування і з'єднання з атмосферою здійснюється за допомогою клапанів (поз.7), керованих електропневматичними вентилями (поз.6). Для регулювання подачі води в ємності служать давачі рівня.

Ємність внутрішньої мийки в днищі має вмонтований магнітострикційний перетворювач ПМС 2,5-18 (поз.10). Злив з ємностей здійснюється за допомогою зливальних клапанів (поз.11) керованих пнемоциліндрами.

Ємності закриваються кришками (поз.12, 13, 14) за

допомогою пневмо-циліндрів (поз.15), установлених на плитах. У пневмоциліндр подається стиснуте повітря через блок підготовки повітря, повітророзподільник і дроселі. Повітророзподільники обладнані глушниками.

Кришки для закривання ємностей обладнані пневматичними клапанами (поз.16) для миттєвого з'єднання ємностей з атмосферою.

На всіх кришках, що закривають ємності, кріпляться напрямні для прийому й утримання касет у процесі обробки. Контроль за вакуумуванням у ємності здійснюється електроконтактними вакуумметрами (поз. 17), винесеними на панелі (поз.18). Керування процесами мийки й ополіскування здійснюється контролером (поз.19). Крім того на панелі установлене світлове табло протікання процесів (поз. 20).

**3. Модуль сушіння ампул**

Модуль сушіння складається з рами (поз.21). На рамі встановлені дві ємності (поз.22) з убудованими тенами (поз.23) потужністю 1 кВт кожний: у першій ємності три тени, у другій - шість. Через триходовий клапан (поз.24), розташований на вакуумному трубопроводі, в ємностях створюється вакууму і вони з’єднуються з атмосферою.

Для керування триходовими клапанами служить електропневматичний вентиль. В період перебування в ємностях касет з ампулами, вони закриваються кришками (поз.25), керованими пневмоциліндрами (поз. 26). На панелі (поз. 27) розташований вакуумметр (поз.28), світлове табло і контролер

(поз.29)

**4. Модуль охолодження ампул**

Модуль охолодження і наповнення ампул розміщений на рамі (поз.32).

Для охолодження ампул повітря через фільтр (поз.33) вентилятором (поз.34) подається безпосередньо на ампули, створюючи потік фільтрованого повітря в тунелі.

**5. Модуль наповнення ампул**

Для наповнення ампул на рамі встановлена ємність (поз.35), що закривається кришкою (поз.36) за допомогою пневмоциліндра (поз.37). В ємності знаходиться друге дно для зменшення об’єму розчину що подається (поз.38). Злив залишків розчину робимо в зливальну ємність (поз.39). Подача розчину, вакуумування, з'єднання з атмосферою, здійснюється за допомогою клапанів (поз.40), керованих електропневматичними вентилями. На панелі розташовані вакуумметр, контролер (поз.41) і світлове табло.

**6. Модуль кантування касет, продавлювання розчину й обмивки капілярів**

Модуль кантування касет, продавлювання розчину й обмивки капілярів складається з рами (поз.42), на якій установлені механізм кантування (поз.43), робоча ємність продавлювання розчину в капілярах (поз.44), блок підготовки повітря (поз.45), фільтр (поз.46), блок вентилів, трубопроводи енергоносіїв, пневмоциліндр (поз.47), бактерицидна лампа (поз.48), кінцевий

вимикач (поз.49).

Механізм кантування касет має напрямні для касет (поз. 50), закріплені на осях. Осі приводяться в обертання шестернями, що одержують обертання від мальтійського хреста і приводу (поз.51). Для керування процесом кантування в налагоджувальному й автоматичному режимах на верхній передній панелі розташований пульт (поз.52).

Робоча ємність вузла продавлювання розчину, у капілярах з'єднана з пневматичними клапанами подачі стиснутого повітря (поз.53), вакуумування робочої ємності (поз.54), подачі інертного газу (поз.55), з'єднання робочої ємності з атмосферою (поз.56). Стиснене повітря в робочу ємність подається через фільтр (поз.46) і редукційний клапан (поз.56).

Пневматичні клапани керуються електропневматичними вентилями. До робочої ємності приєднаний електроконтактний мановакуумметр.

Робоча ємність закривається кришкою (поз.58), яка має направляючі для прийому і утримання касет з ампулами. На кришці вмонтований механізм закривання, з внутрішньої сторони вмонтовано пристрій для обмивання капілярів (поз.59).

Подача гарячої дистильованої води і стисненого повітря для обмивання капілярів на колектор здійснюється через клапани (поз.71, 72). Управляння клапанами виконується електропневматичними вентилями (поз.73, 74, 75).

Опускання і підйом кришки здійснюється пневмоциліндром (поз.47), який керується електропневматичним повітророзподільником з глушником (поз.60). Пневмоциліндр

закріплений на плиті, яка з’єднана з рамою стояка. На плиті також встановлений контролер (поз. 61) для управління процесом продавлювання розчину в капілярах ампул в налагоджувальному і автоматичному режимах а також електроконтактний мановакуумметр.

**7. Модуль запайки ампул**

Модуль запайки ампул має в основі станину, на якій встановлена горілка для запайки ампул (поз. 62), система подачі повітря і газу, трубопроводи підводу енергоносіїв, запалювальна ванна (поз. 76). Вверху встановлений витяжний зонт (поз. 64) з контролем витяжки, контролер (поз. 65) для управління процесом запаювання капілярів в налагоджувальному і автоматичному режимах.

Подача газоповітряної суміші до горілки здійснюється по гнучкому шлангу від змішувача. До змішувача повітря поступає через електромагнітний вентиль СВМГ (поз. 66) і регулюючий клапан (поз. 67).

Тиск стисненого повітря контролюється манометром. Газ до змішувача підводиться через електромагнітний вентиль СВМГ (поз. 68), клапан (поз. 69). Подача газу контролюється електроконтактним мановакуумметром (поз. 70). Запалювання горілки здійснюється з пульта запальником від свічки, який встановлений на горілці.

Пристрій змішувача горілочного приладу передбачає використання кисню для запайки ампул.

В нижній частині станини з правої сторони розміщена ванна з

дистильованою водою (поз.71) для відсікання полум'я по вказаному рівню відносно ампул під час запаювання.

Ванна піднімається і опускається за допомогою пневмоциліндра (поз. 77). Для регулювання рівня води в ванній встановлений давач рівня (поз. 78).

Подача і злив води здійснюється клапанами (поз. 79).Над кареткою встановлений зонд (поз. 64), який підключений до загальної витяжної вентиляції. Вверху з правої сторони пристрою встановлені панель управління і контролер.

На панелі управління розміщені:

- кнопки ПУСК і СТОП;
- приводи ванни ПІДЙОМ і ОПУСКАННЯ;
- приводи каретки ВПЕРЕД і НАЗАД;
- включення і виключення вентиляції;
- кнопка ЗЛИВ ВОДИ з ванни;
- індикаторні лампи ПРОЦЕС, ВЕНТИЛЯЦІЯ, БЛОКУВАННЯ;

Фіксування наявності полум'я здійснюється з допомогою фотоприймача.

**8. Привід штангового транспортера**

Привід штангового транспортера являє собою стіл видачі касет, складається з рами (поз. 81), на якій встановлений електродвигун з гальмом (поз. 82). За допомогою клинопасової передачі (поз. 83) електродвигун приводить в рух гвинт (поз. 84) механізму переміщення (поз. 85) на якому закріплені штанги транспортера. Штанги рухаються на роликових опорах, на кінці

рами встановлений давач наявності касети, він фіксує наповнення касетами стола видачі.

Крайні положення штангового транспортера регулюються кінцевими вимикачами. З лицевої сторони рами розміщений пульт управління транспортером. На пульті розміщені кнопки:

- ввімкнення транспортера ВПЕРЕД;
- ввімкнення транспортера НАЗАД;
- зупинки транспортера;
- аварійна кнопка СТОП всієї лінії;
- сигнальна лампа МЕРЕЖА.

**9. Пристрій перевантаження ампул**

Перевантаження ампул з технологічної касети в транспортну виконують на пристрої перевантаження ампул. Пристрій перевантаження ампул складається із приймального столика, пневмоциліндра для повороту столика з касетами на заданий кут, станини, на якій вмонтовані всі вузли пульта управління.

**10. Головний пульт управління**

Головний пульт управління призначений для автоматичного управління окремими модулями і всією лінією в цілому. В ньому розміщені елементи системи автоматичного управління лінії.

Подача води, газу, стисненого повітря, відкачування повітря здійснюється за допомогою системи трубопроводів.

В модулях лінії передбачені технологічні блокування:

- положення кришок верхнє і нижнє;

- кінцеве положення кантувача;
- кінцеве положення горілки;
- кінцеве положення запалювальної ванни;
- кінцеве положення штангового транспортера.

На приводі штангового транспортера передбачене блокування при заклиненні касети в напрямних. На всіх захисних екранах передбачене блокування по техніці безпеки, передбачене відключення лінії при відкритих захисних пристроях.

## 2.3 Аналіз технологічного процесу ампулювання ін'єкційних розчинів

Всі технологічні операції виконуються в автоматичному режимі по заданих параметрах відповідно до циклової діаграми.

1) Зовнішнє миття ампул.

Касета з ампулами штанговим транспортером переміщується з направляючих приймального стола на направляючі кришки. Давач наявності касети подає сигнал. Кришка опускається і закривається зливний клапан, атмосфера відкрита. В ємність подається очищена від солі вода температурою 50-60$^{o}$С.

Після досягнення заданого рівня (3/4 висоти ємності), подача води припиняється, протягом заданого часу подається стиснуте профільтроване повітря, відкривається злив. Тоді проходить вакуумування до 0.05 МПа для видалення залишків води із капілярів, після чого ємність з'єднується з атмосферою,

відкривається клапан зливу і піднімається кришка.

2) Внутрішнє миття ампул з обробкою ультразвуком частотою 20 кГц.

Початок процесу – опускання кришки, закривання зливного клапана, подача очищеної від солі гарячої води 50-60 $^{o}$C.

Після заповнення ємності до заданого рівня в ємності створюються почергово вакуумування до 0,07 МПа, тоді відкривається атмосфера при допомозі атмосферного клапана в кришці ємності – 8 циклів. Паралельно включається магнітострикційний випромінювач на 7 секунд. Після чого ємність з'єднується з атмосферою і відкривається зливний клапан. Для видалення води із ампул ємність вакуумується до тиску 0,07 МПа, при цьому клапан зливу закривається, ємність з'єднується з атмосферою, відкривається злив, кришка піднімається.

3) Ополіскування ампул

Початок процесу – опускання кришки, закривання зливного клапану. В ємність подається дистильована вода і підключається вакуум 0,07 МПа, при досягненні водою ½ об'єму ємності здійснюється 8 циклів вакуум-атмосфера, після чого ємність з'єднується з атмосферою і відкривається зливний клапан. Для видалення води із капілярів закривається зливний клапан і здійснюється вакуумування до 0,07 МПа, тоді відкривається зливний клапан і піднімається кришка.

4) Сушіння ампул

Початок процесу – опускання кришки. Вакуумування ємності до 0,05 МПа, через деякий час ємність з'єднується з атмосферою, таких три цикли.

Нагрівачі ввімкнені постійно з моменту ввімкнення лінії і до закінчення роботи. Цикл сушіння ампул триває 4 хв.

5) Охолодження ампул

Охолодження ампул здійснюється повітрям від вентилятора через фільтри.

6) Наповнення ампул

Початок процесу – опускання кришки. Вакуумування ємності до 0,07 МПа і подача розчину на протязі 4 с., тоді злив, тобто здійснюється обмивання дна.

Для наповнення ампул вакуумується ємність до 0,08 МПа, після досягнення необхідного вакууму подається розчин на ½ висоти ємності. Після закінчення подачі розчину знову здійснюється вакуумування до 0,75 МПа, тоді ємність з'єднується з атмосферою, піднімається кришка і зливаються рештки розчину.

7) Поворот касети

Кантувач повертається на $180^{o}$ і встановлює ампули капілярами вверх. Поворот кантувача починається після повернення штангового транспортера в початкове положення і опускання кришок на всіх робочих ємностях.

8) Обмивання капілярів ампул і продавлювання розчину.

В процесі переміщення касети з ампулами з вузла кантувача у вузол продавлювання відбувається обмивання кінців капілярів ампул. Після опускання кришки в ємність закривається зливний клапан, подається стиснуте профільтроване повітря під тиском 0,1 МПа.

Тиск падає за рахунок з'єднання робочої ємності з атмосферою, цикл повторюється два рази. Після цього ємність вакуумується до 0,05 МПа, падає за рахунок інертного газу і стисненого повітря, при необхідності повторюється 8 разів, після чого ємність з'єднується з атмосферою, кришка піднімається і відкривається зливний клапан.

9) Запаювання ампул.

Початок процесу – піднімання ванни з водою і долив її до необхідного рівня. Тоді каретка з горілкою проходить над капілярами ампул і відбувається запаювання. Підійшовши до останнього ряду ампул, каретка знаходиться в спокої 1 сек., тоді каретка відходить назад, опускається ванна і відбувається злив води за певним часом.

В змішувач горілки подається повітря під тиском 0,25 МПа і газ тиском 0,03 МПа. Над горілочним пристроєм повинно бути розрідження 20-25 кг/см$^2$

## 2.4 Вибір варіантів компоновок автоматичної лінії

### 2.4.1 Вибір системи керування

Зробимо порівняльний аналіз різних варіантів системи керування:

а) система керування на інтегральних схемах

Дана система керування забезпечує найшвидшу реакцію на зміну технологічних параметрів, але має низьку гнучкість, для можливості переналадки на інші параметри потребує розробки людино-машинного інтерфейсу, дорога при виготовленні у одиничному виробництві. Керуючі програми створюються на спеціалізованій мові програмування низького рівня;

б) система керування на базі ЕОМ

Ця система керування дає більший час реакції в порівнянні з попередньою, проте відпадає необхідність у розробці людино-машинного інтерфейсу (апаратної частини), так як це забезпечує ЕОМ. Вимагає розробки узгоджуючого інтерфейсу під′єднання до елементів АЛ. Керуючі програми пишуться на спеціалізованій мові програмування;

в) система керування на базі програмованого логічного контролера

Час реакції на зміну технологічних параметрів приблизно такий, як і в попередньої. Майже не вимагає ніяких узгоджуючих пристроїв за рахунок встановлення цифрових входів та виходів з регулюванням електричних параметрів.

Розробка керуючих алгоритмів здійснюється у

спеціалізованих середовищах проєктування з використанням стандартизованих мов МЕК 61131-3 (таких як LD, FBD або ST).

Архітектура системи не потребує постійної інтеграції виділеної обчислювальної машини (ЕОМ) у технологічний контур. Комунікація між інженерною станцією та програмованим логічним контролером є дискретною і реалізується виключно на етапах ініціалізації (завантаження відкомпільованого коду в пам'ять ПЛК), проведення пусконалагоджувальних робіт або під час комплексної діагностики апаратних засобів та моніторингу змінних у реальному часі.

На основі проведеного аналізу для реалізації проєкту прийнято рішення про впровадження системи автоматизації на базі ПЛК.

Зазначений тип архітектури гарантує максимальну зручність під час монтажу, первинного налагодження, подальшого сервісного обслуговування та покрокової модернізації.

Створений комплекс зберігає свою інваріантність і працездатність навіть у разі кардинальної зміни конструктивних чи технологічних параметрів виконавчого обладнання. Адаптація системи до нових умов вимагатиме лише програмної корекції алгоритму та, за потреби, локальної заміни чи додавання окремих модулів введення-виведення (інтерфейсних блоків) без перебудови всієї структури.

У подальшому, в міру масштабування засобів автоматизації на інші виробничі дільниці підприємства, впроваджені ПЛК можуть бути інтегровані в єдину промислову мережу (на базі

протоколів типу Modbus TCP, Profinet або EtherCAT). Це дозволить створити дворівневу ієрархічну систему диспетчеризації, забезпечуючи наскрізний дистанційний моніторинг, централізований збір телеметрії та оперативне координаційне керування всіма виробничими потужностями заводу з єдиного диспетчерського пункту (SCADA/MES).

Керуючі програми пишуться на стандартизованих мовах програмування, для яких створені середовища розробки. Не є необхідним встановлювати окрему ЕОМ, так як вони під′єднується тільки під час завантаження у програмований логічний контролер керуючої програми, або під час тестування роботи програми чи обладнання.

### 2.4.2 Вибір програмованого логічного контролера

Для забезпечення максимальної технологічної гнучкості та адаптації під конкретні вимоги промислових об'єктів, лінійка програмованих логічних контролерів (ПЛК) Modicon TSX Micro 37 представлена трьома базовими апаратними конфігураціями (табл. 2.2).

Таблиця 2.2 - Порівняльний аналіз апаратних платформ ПЛК

| **Модифікація ПЛК** | **Конструктивні особливості та інтегрована периферія** | **Макс. кількість дискретних каналів введення-виведення** |
|---|---|---|
| TSX 37-10 | Компактне блочно-модульне виконання. Доступне у 6 фіксованих заводських збірках, що відрізняються параметрами шини живлення та специфікацією дискретного модуля в першому системному слоті. | До 128 каналів / До 184 каналів |
| TSX 37-21 | Розширена модульна платформа. Оснащена енергонезалежним апаратним годинником реального часу (RTC), підтримує масштабування обсягу ОЗП та інтеграцію додаткових комунікаційних шлюзів. Вбудовані канали введення-виведення відсутні. Доступні версії з живленням AC або DC. | До 160 каналів / До 248 каналів |
| TSX 37-22 | Повнофункціональна модульна платформа. За обчислювальними можливостями та архітектурою ідентична моделі TSX 37-21, але додатково містить бортовий аналоговий інтерфейс та інтегровані високошвидкісні лічильні канали. Повністю задовольняє технічним вимогам проекту модернізації. | До 160 каналів / До 248 каналів |

Усі доступні системні слоти базового шасі ПЛК є універсальними й підтримують інсталяцію функціональних модулів будь-якого типу (дискретних, аналогових, високошвидкісного підрахунку імпульсів тощо).

Для оптимізації простору всередині монтажної шафи модулі дискретного введення-виведення випускаються у двох конструктивних факторах:

стандартний формат (займає два посадочні місця - один повний слот шасі);

половинний формат (займає одне посадочне місце).

Усі спеціалізовані модулі (аналогові інтерфейси, лічильники) виготовляються виключно в половинному форматі. При необхідності нарощування канальної ємності системи понад ліміт базового блока, архітектура дозволяє безпосередньо підключати міні-шасі розширення.

Модулі дискретного введення-виведення класифікуються за кількістю каналів (від 4 до 64), номіналом комутованої напруги (постійний струм 24 VDC або змінний струм AC), типом вихідних ключів (напівпровідникові транзистори чи електромеханічні реле), а також за способом підключення польового кабелю.

Низьковольтні модулі постійного струму (24 VDC) доступні як з класичними гвинтовими клемними колодками, так і з роз'ємами HE10. Винятком є силові вихідні модулі (24 VDC / 2 A) та модулі конфігурації 32 In + 32 Out (тільки гвинтова фіксація), а також субмодулі високої щільності на 64 канали (ексклюзивно під конектори HE10).

Модулі змінного струму (AC) та релейні виходи з міркувань

електробезпеки та забезпечення надійності комутації великих струмів завжди комплектуються інтегрованими гвинтовими клемниками.

Для вирішення широкого спектру локальних задач автоматизації за мінімальних капітальних витрат, базова плата контролера TSX 37-22 вже містить інтегрований субмодуль аналогової периферії низької роздільної здатності. Його параметри:

8 аналогових входів (однополярні, діапазон 0..10, розрядність АЦП – 8 біт);

1 аналоговий вихід (діапазон 0..10, розрядність ЦАП – 8 біт);

1 еталонне джерело опорної напруги.

Якщо технологічний процес вимагає вищого класу точності, стабільності та специфічних типів сигналів, у будь-який вільний слот ПЛК можуть бути встановлені змінні прецизійні аналогові модулі. Вони різняться кількістю каналів (від 2 до 8) та підтримують пряме підключення первинних сенсорів різної природи: уніфіковані сигнали напруги або струму (0..10 В, 4..20 мА), термопари різних градуювань та термометри опору (Pt100/Pt1000). Усі змінні аналогові модулі обладнані захищеними гвинтовими колодками.

## 2.5 Обґрунтування доцільності заміни давачів тиску

Оскільки тиск є ключовим технологічним параметром, що

визначає коректність протікання процесів на автоматичній лінії, підвищення якості його моніторингу є першочерговою інженерною задачею. Заміна базових датчиків тиску на сучасні аналоги дозволяє забезпечити їхню пряму апаратну сумісність із новим програмованим логічним контролером (ПЛК), а також суттєво збільшити середній міжремонтний інтервал (ресурс) вимірювальних вузлів.

Ефективність збору даних та прецизійність вимірювання у даному контурі безпосередньо залежать від метрологічної надійності первинного перетворювача (ПП). Цей комплексний показник визначає здатність сенсора зберігати стабільність своєї номінальної статичної характеристики перетворення в часі під впливом деструктивних чинників навколишнього середовища. Основним дестабілізуючим фактором тут є дрейф чутливості ПП, зумовлений природними процесами старіння його конструктивних елементів.

Для нівелювання часового дрейфу характеристик у приладах автоматичного керування та вимірювальних перетворювачах неелектричних величин застосовують методи адаптації (самоналагодження) параметрів, зокрема автоматичне коригування чутливості.

В інженерній практиці виділяють два базові підходи до вирішення цієї задачі:

1. Компенсаційний метод із використанням від'ємного зворотного зв'язку (ВЗЗ)

Принцип дії полягає у безперервному зрівноважуванні вимірюваної величини. Вихідний електричний сигнал системи

через зворотний зворотний перетворювач (ЗП) трансформується в еквівалентне механічне зусилля, що діє назустріч вхідному тиску.

Переваги: завдяки глибокому ВЗЗ через високостабільний зворотний перетворювач, інтегральна похибка датчика практично не залежить від коливань параметрів самого чутливого елемента та нестабільності характеристик електронних компонентів підсилювально-вимірювальної схеми.

Недоліки та обмеження: висока конструктивна складність і вартість виготовлення прецизійних ЗП, здатних лінійно працювати в широкому діапазоні тисків.

Погіршення динамічних властивостей (зниження швидкодії) вимірювального каналу через значну механічну чи електромагнітну інерційність елементів зворотного зв'язку.

2. Метод тестового підстроювання за допомогою вбудованих еталонів

У системах безперервного технологічного контролю альтернативою ВЗЗ є розімкнені системи стабілізації. Вони спираються на інтегровані в конструкцію датчика мікромеханічні або пневматичні компоненти, які періодично здійснюють фіксований (еталонний) фізичний вплив на чутливий елемент. За реакцією системи на цей калібрувальний тест здійснюється автоматичне програмно-апаратне коректування коефіцієнта підсилення вимірювального тракту.

Переваги: висока швидкодія в робочому режимі та простіша реалізація вимірювального тракту порівняно з безперервними компенсаційними системами.

Критичний недолік: необхідність короткочасного

відключення або ізоляції датчика від робочого технологічного середовища (переривання дії вимірюваного тиску) безпосередньо в момент виконання циклу калібрування. Такий дискретний режим функціонування є неприпустимим для безперервних, критичних до безпеки фармацевтичних та хімічних виробничих ліній, де моніторинг параметрів має відбуватися в режимі 24/7.

## 2.6 Розроблення структури та циклограми роботи автоматичної лінії

Лінію обслуговує 3 оператори. 1-й оператор завантажує ампули в накопичувач пристрою завантаження ампул в касети, слідкує за вкладенням ампул і подає наповненні касети на прийомний стіл лінії.

Другий оператор слідкує за роботою лінії, починаючи з модулю миття ампул до модуля запаювання.

Третій оператор обслуговує пристрій перевантаження ампул з технологічних касет в транспортні для наступної обробки, і звільнює касети встановлюючи їх на підвіски транспортера.

Послідовність ввімкнення лінії:

- На пульті управління включити загальний вимикач;
- Провести пропарювання системи наповнення на протязі 40-60 хв.
- Якщо нема потреби виконувати пропарювання, систему наповнення промити дистильованою водою і спиртом;
- На загальному пункті включити ПУСК;

- Кришки переходять в початкове положення;
- Після того, як кришки зупинились в верхньому положенні, на всіх модулях встановлюється перемикач в положенні АВТОМАТ;
- Включити пуск транспортера в автоматичному режимі.

Всі операції виконуються в автоматичному режимі згідно із циклограмою технологічного процесу (див. слайд 5 графічної частини) . Тривалість одного циклу рівна 120 с. Кількість послідовно розташованих модулів, які описані вище, рівна десяти. Отже, час обробки однієї касети з ампулами на автоматичній лінії складає 1200 с, тобто 20 хвилин.

Горизонтальні лінії циклограми показують в який період часу повинна протікати відповідна операція. У всіх модулях цикл технологічного процесу починається з закривання кришки. Ця операція відбувається одночасно, так само як і остання операція циклу – переміщення транспортера.

Вертикальні лінії показують які операції в межах одного модуля виконуються послідовно одна за одною. Тобто, до завершення попередньої операції наступна операція не повинна починатися. Так, наприклад, недопустимо одночасно відкривати клапани для створення вакууму у ванні і з’єднання її з атмосферою.

Циклограма може змінюватися при виробництві ампул різного об’єму. В цьому випадку потрібно змінювати програму контролера.

## 2.7 Розроблення структури системи керування автоматичною лінією

Центральним ядром розробленої системи автоматизації виступає програмований логічний контролер Modicon TSX 37-22 (рис. 2.1). Даний ПЛК має блочно-модульну структуру і конструктивно об'єднує в межах базового шасі обчислювальний процесор, модулі системної та енергонезалежної пам'яті, підсистему резервного копіювання даних, інтегроване джерело живлення та комутаційне поле для периферійних вузлів.

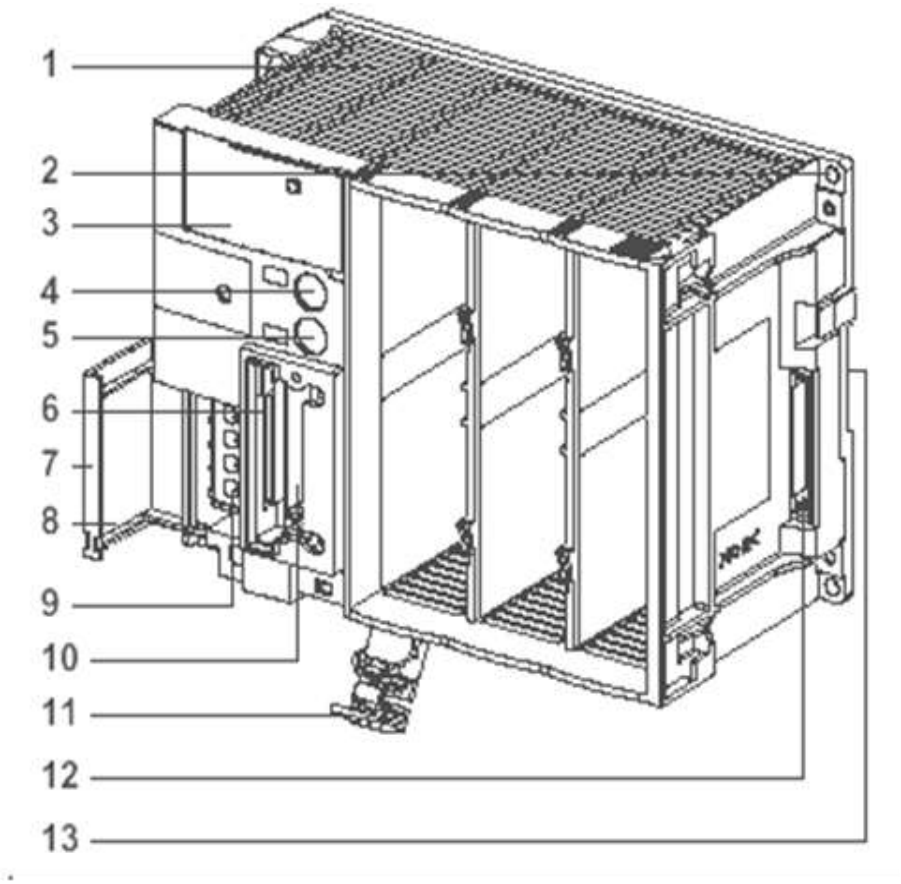
Залежно від специфікації системи живлення, контролер поставляється у двох базових виконаннях:

TSX 37 22 101 - з живленням від лінії постійного струму напругою 24 В;

TSX 37 22 001 - з живленням від промислової мережі змінного струму в діапазоні 100..240 В.

Для побудови локальної конфігурації введення-виведення безпосередньо на борту базового шасі передбачено 3 універсальні слоти. З метою розширення канальної ємності та нарощування функціональних можливостей системи передбачено підключення фірмового міні-шасі розширення TSX RKZ02. Інтеграція цього модуля додає ще 2 посадочні місця, збільшуючи загальний ресурс системи до 5 доступних слотів.

На лицьовій панелі контролера розведені два асинхронні термінальні порти фізичного інтерфейсу RS-485, виконані на базі стандартних 8-контактних круглих з'єднувачів мікро-DIN. Порти мають чітке функціональне розмежування.




1 – Шассі з трьома слотами для модулів, вбудоване джерело живлення, процесор з його пам’ятю; 2 – Монтажні точки ПЛК; 3 – Дисплейний блок; 4 – Термінальний порт TER; 5 – Порт для підключення людино-машинного інтерфейсу; 6 – Слот для карти розширення пам’яті. Якщо карта не встановлена, то цей слот закривається кришкою, яка не повинна забиратися. Її відсутність призведе до зупинки ПЛК; 7 – Кришка для доступу до контактів джерела живлення; 8 – Ярлик, який заповнюється при заміні батарейки; 9 – Контакти джерела живлення; 10 – Слот для комунікаційної карти; 11 – Кришка для доступу до додаткової батареї і перемикача захисту операційної системи; 12 – З’єднувач для під’єднання міні-шассі; 13 – Пристрій для монтажу на DIN рейці.

Рисунок 2.1 - Загальний вигляд ПЛК TSX 37-22

Порт TER орієнтований на двосторонній обмін даними з інженерними станціями – спеціалізованими промисловими терміналами FTX або персональними комп'ютерами (ПЕОМ) під час налагодження й прошивки ПЛК. Крім того, цей порт дозволяє інтегрувати контролер у локальну промислову мережу Uni-Telway через модуль гальванічної розв'язки (ізолюючий пристрій) TSX PACC01.

Порт AUX (Auxiliary) виділений для підключення засобів операторського управління – панелей людино-машинного інтерфейсу (HMI) або периферійних пристроїв реєстрації (промислових принтерів для друку звітів).

Для розширення функцій комунікації та пам'яті архітектурою ПЛК передбачено два спеціалізовані слоти розширення стандарту PCMCIA, які використовуються для інсталяції карт додаткового ОЗП/ПЗП або мережевих плат. Крім того, на корпусі TSX 37-22 розведені три окремі високощільні з'єднувачі, призначені для прямого підключення вбудованих аналогових каналів та інтегрованих високошвидкісних лічильників.

Для оперативного моніторингу поточного стану обладнання на фронтальній частині контролера розташований інтегрований дисплейний блок (світлодіодна матриця індикаторів). Цей вузол забезпечує повну візуалізацію діагностичних даних у реальному часі, відображаючи статус працездатності як самого центрального процесора і базового шасі, так і підключеного міні-шасі розширення разом із усіма інстальованими в систему периферійними модулями.

Під час проєктування контуру енергозабезпечення елементів автоматизації на базі ПЛК Modicon TSX 37-22 необхідно враховувати апаратні обмеження внутрішніх шин розподілу живлення, які залежать від типу базового джерела змінного струму (~100–240 В).

Конструктивною особливістю базового шасі з індексом TSX 37 22 001 (із живленням від мережі змінного струму) є те, що його внутрішній імпульсний перетворювач не транслює напругу 24 В постійного струму (24 VDC) на внутрішню крос-плату комутації міні-шасі розширення TSX RKZ02.

Якщо в додаткові слоти міні-шасі інсталюються модулі аналогового введення-виведення або модулі з релейними виходами, лінія 24 VDC для їхнього функціонування має подаватися від зовнішнього стабілізованого джерела живлення на спеціально виділені клемні контакти міні-шасі розширення.

Інтегроване джерело живлення базового блока здатне забезпечити транзит напруги 24 В для внутрішніх потреб і живлення ланцюгів дискретних входів/виходів шасі розширення лише за умови, що сумарний струм споживання периферії по цій лінії не перевищує ліміт 400 мА.

У разі, якщо розрахункове струмове навантаження від підключених датчиків та виконавчих механізмів мікро-шасі перевищує граничний поріг у 400 мА, або за наявності в системі аналогово-релейних блоків, впровадження окремого додаткового блоку живлення 24 VDC є обов'язковим. Це дозволяє: запобігти перевантаженню та спрацьовуванню теплового або електронного захисту базового процесорного блока ПЛК; забезпечити необхідну

завадостійкість та гальванічну ізоляцію вимірювальних аналогових каналів від силових кіл керування.

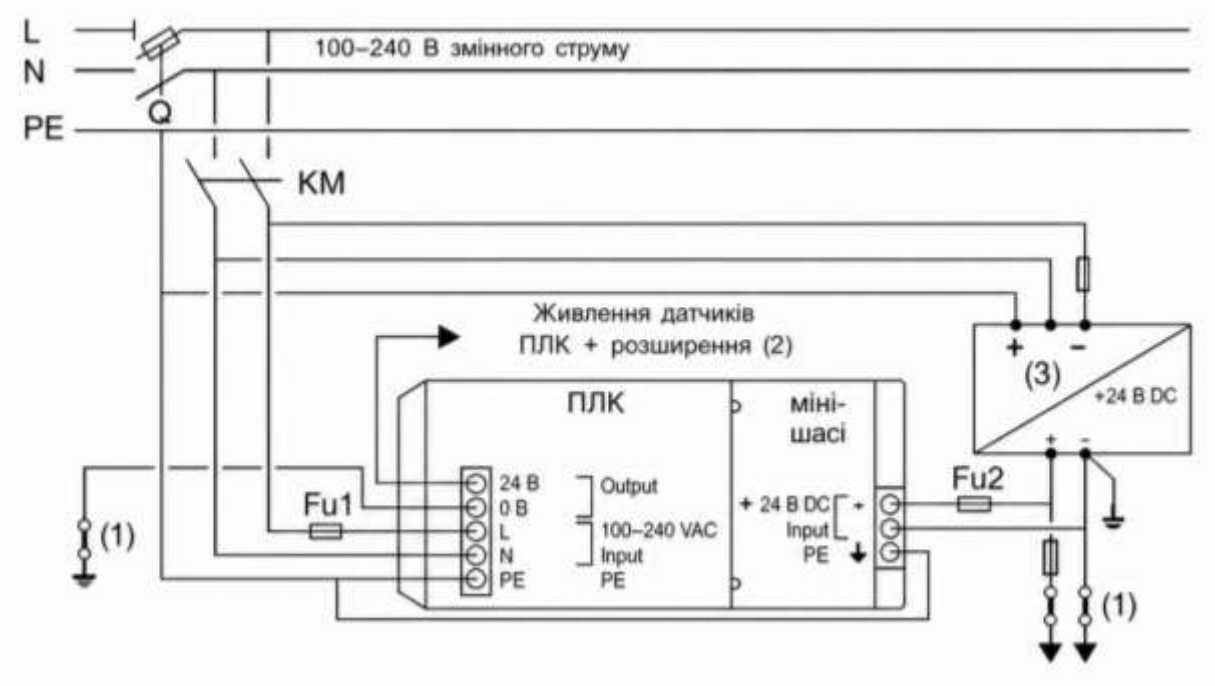



Рисунок 2.2 - Підключення ПЛК до джерела змінного струму з розширенням.

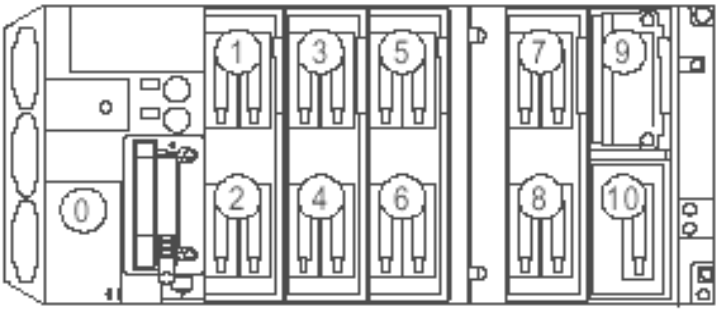



Рисунок 2.3 - Позиції модулів в ПЛК TSX 37-22

В архітектурі розглянутих ПЛК реалізовано принцип географічної адресації. Це означає, що унікальний логічний ідентифікатор кожного каналу жорстко детермінований фізичним розташуванням (номером слота/позиції) периферійного модуля в

основному шасі контролера або в підключеному міні-шасі розширення.

Базовою одиницею просторової дискретизації є модуль половинного формату. Відповідно, будь-який модуль стандартного (повного) розміру апаратно займає дві послідовні логічні адреси, що еквівалентно встановленню двох модулів половинного формату.

Під час конфігурування та розробки прикладного програмного забезпечення для аналогових інтерфейсів введення-виведення підтримується гнучка архітектура доступу. Система дозволяє розробнику здійснювати пряме інженерне звернення як до інформаційного слова всього каналу в цілому (для зчитування оцифрованого значення технологічного параметра), так і до кожного конкретного біта в структурі цього каналу (наприклад, для аналізу прапорів діагностики, переповнення або виходу сигналу за встановлені межі).

Залежно від глибини деталізації даних, мовний синтаксис запису адрес має таку формалізовану структуру:

| % | IW абоQW | позиція | . | канал | : | біт |
|---|---|---|---|---|---|---|
| Символ | IW=вхід<br>QW=вихід | від 1 до 10 | крапка | i | Двокрапка | Xi |

%I1.5 означає: п’ятий цифровий вхід на модулі, встановленому в першій позиції,

%QW5.2:X1 означає: другий біт, третього аналогового виходу на модулі, встановленому в п’ятій позиції.

Ключовою архітектурною специфікою контролера Modicon TSX 37-22 є наявність бортового (вбудованого) аналогового інтерфейсу, що містить 8 вхідних вимірювальних каналів та 1 вихідний канал керування.

Фізичне підключення зовнішніх ліній зв'язку та польового обладнання до цього субмодуля реалізується за допомогою одного компактного 15-контактного високонадійного роз'єму типу D-Sub (Sub-D). Апаратно-програмний комплекс інтерфейсу забезпечує автономне виконання таких базових технологічних функцій:

циклічне опитування та трансляція інформаційних сигналів з усіх 8 вхідних каналів за допомогою високошвидкісного безконтактного аналогового мультиплексора;

аналого-цифрове перетворення;

первинне апаратне та програмне придушення високочастотних завад, флуктуаційних шумів та мережевих наведень у вимірювальних трактах з метою стабілізації поточних значень параметрів.

У разі виявлення комунікаційних помилок, системних збоїв або втрати зв'язку, інтерфейс автоматично переводить аналоговий вихід у заздалегідь запрограмований безпечний стан (фіксований рівень або «заморожування» останнього коректного значення).

Формування та видача високостабільної еталонної напруги для живлення контурів зовнішніх задавальних потенціометрів або спеціалізованого виносного модуля нормалізації, корекції та адаптації сигналів TSX ACZ 03.

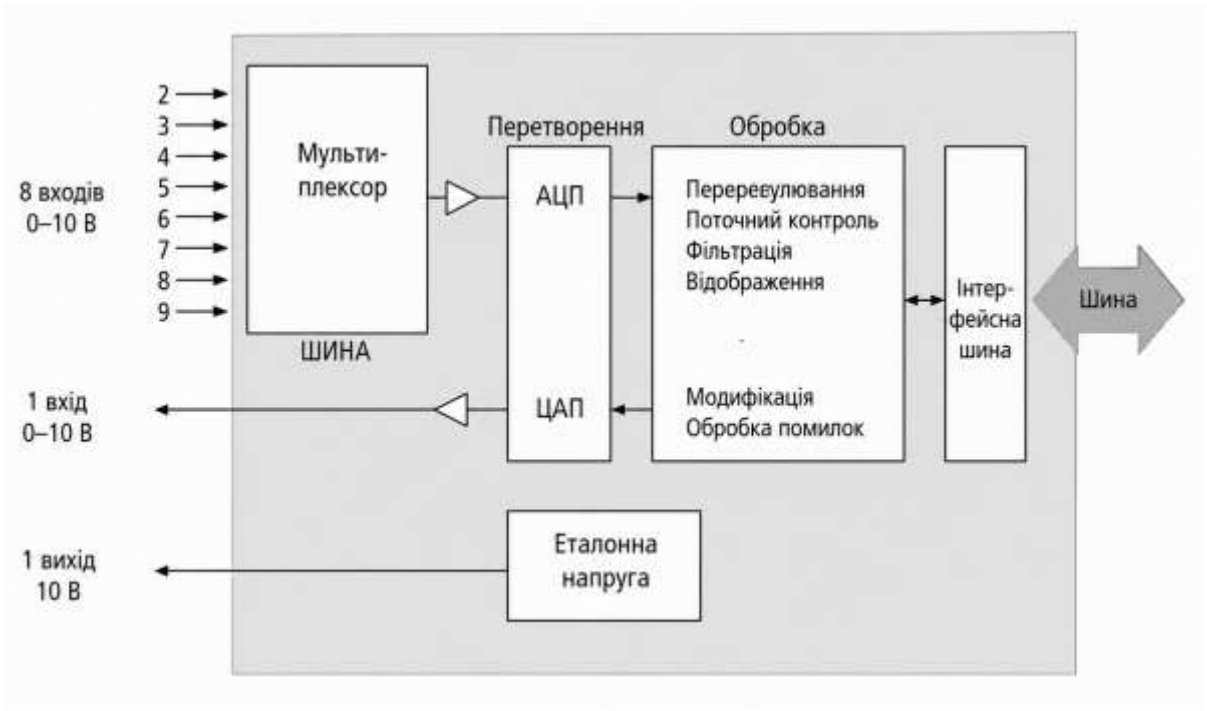



Рисунок 2.4 - Схема оброки аналогових входів-виходів інтегрованого інтерфейсу

Для інтеграції бортового аналогового інтерфейсу та додаткових модулів введення-виведення, оснащених високощільними роз'ємами HE10, в архітектурі системи застосовано спеціалізовану технологію швидкого монтажу TELEFAST. Дане інженерне рішення дозволяє трансформувати щільні багатоконтактні з'єднання периферії ПЛК у класичні та зручні для обслуговування гвинтові клемні колодки.

Використання пасивних або релейних розгалужувальних блоків системи TELEFAST повністю нівелює потребу в ручному розпаюванні дротів, забезпечуючи надійну фіксацію кожного провідника під гвинт.

Інформаційне та електричне сполучення між відповідними портами ПЛК та віддаленими клемними блоками TELEFAST

реалізується за допомогою екранованого системного кабельного збірки (кабелю-провідника) типу TSX CCPS15 фіксованої довжини 2,5м.

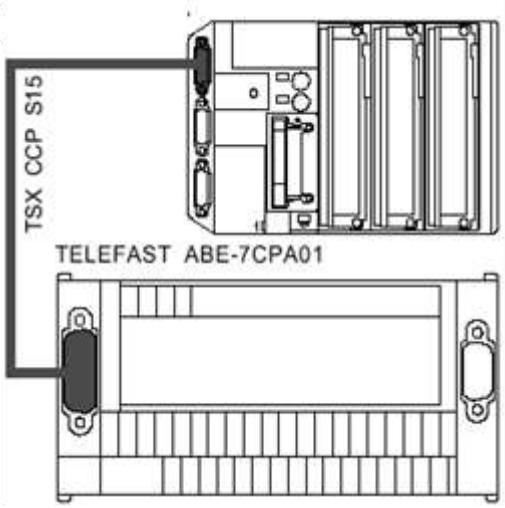



Рисунок 2.5 - Використання системи монтування TELEFAST

## 2.8 Опис роботи системи керування автоматичною лінією

Для забезпечення повної автономності, високої живучості та гнучкості технологічного комплексу з фасування ін’єкційних препаратів, проектована система керування (на базі ПЛК та SCADA-рівня) повинна реалізувати такий комплекс функцій, розділений за цільовими підсистемами:

1. Підсистема автоматичного логіко-програмного керування

Координація міжмодульної взаємодії: Послідовне та синхронізоване керування приводами й виконавчими органами окремих технологічних модулів у суворій відповідності до затвердженої часової циклограми техпроцесу.

Апаратне та алгоритмічне блокування: Миттєва зупинка або

заборона запуску конкретного робочого вузла в разі відсутності тари (технологічної касети з ампулами) на стартових та фінальних фазах виробничого циклу.

Транспортна логістика: Керування частотно-регульованими приводами й сервомоторами магістрального крокового конвеєра для точного позиціонування касет між робочими позиціями.

2. Підсистема діагностики, аварійного захисту та сигналізації (ПАЗ)

Прецизійна локалізація відмов: Безперервний моніторинг стану датчиків та кінцевих вимикачів для експрес-визначення просторових координат і фізичної природи виникнення несправностей, що мінімізує середній час на відновлення (MTTR) обладнання.

Світлозвукова та диспетчерська сигналізація: Оперативне сповіщення персоналу про поточний статус лінії та генерація тривог (Alarm) у разі виникнення критичних позаштатних ситуацій, зокрема:

механічного заклинювання або перекосу касети з ампулами в пазах конвеєра;

виходу динамічних показників тиску в магістралях подачі розчинів або інертного газу за межі регламентованих верхніх/нижніх технологічних уставок.

3. Підсистема оперативно-статистичного обліку та диспетчеризації

Конвеєрний аудит продукції: Автоматичний підрахунок кількості оброблених та заповнених одиниць ампул за допомогою оптичних або лазерних лічильних бар'єрів.

Попередня обробка та консолідація метрик: Локальна фільтрація, структурування та первинне архівування накопичених даних продуктивності (формування змінних звітів, логів браку та коефіцієнта ефективності OEE) безпосередньо в пам'яті контролера.

Вертикальна інтеграція (M2M/SCADA): Двосторонній високошвидкісний обмін інформацією з центральною ЕОМ вищого рангу через промислові протоколи зв'язку для передачі телеметрії та ведення наскрізного оперативного обліку в масштабах підприємства.

4. Критерії технологічної гнучкості (ГВС)

Динамічне переналагодження (рецептурне керування): Можливість швидкої програмної адаптації та зміни калібрувальних параметрів вимірювальних каналів і таймінгів циклограми при переході лінії на фасування ампул іншого номінального об'єму (наприклад, 1 мл, 2 мл або 5 мл) без фізичної перебудови схемотехніки керування.

Послідовність ввімкнення автоматичної лінії:

- На пульті управління включити загальний вимикач;
- Провести пропарювання системи наповнення на протязі 40-60 хв.
- Якщо нема потреби виконувати пропарювання, систему наповнення промити дистильованою водою і спиртом;
- На загальному пункті включити ПУСК;
- Кришки переходять в початкове положення;
- Після того, як кришки зупинились в верхньому положенні,

на всіх модулях встановлюється перемикач в положенні АВТОМАТ;

- Включити пуск транспортера в автоматичному режимі.

Керуючі сигнали на виходи ПЛК поступають з внутрішнього таймера згідно із цикловою діаграмою.

## 2.9 Розроблення самокалібрувального давача тиску

Розроблений манометр, як первинний перетворювач, містить тензоємнісний перетворювач у вигляді конденсатора, один електрод якого є пластиною кремнію з дифузійними резисторами.

На електроди конденсатора подаються імпульси напруги. Це створює калібрувальну дію, яка деформує пластину кремнію з дифузійними резисторами, що в свою чергу перетворюється на приріст їх опору.

Потім вимірювальний тиск та калібрувальна дія перетворюються на вихідну напругу вимірювальної мостової схеми (МС), за значенням приросту якої судять про зміну чутливості манометра.

Під дією тиску *Px* кремнієва пластина з дифузійними тензо-резисторами деформується. Під час подачі напруги на електроди ємності від джерела калібрувальної напруги (ДКН) виникає додаткова деформація, пропорціональна прикладеній напрузі. При розімкненому ключі *КΩ,* що управляється мультивібратором (МВ), додаткова деформація відсутня.

Вихідна напруга МС с дифузійними тензорезисторами,

включеними до плечей мосту, в разі розімкненого *Ка* визначається лише вимірюваним тиском *Рх:*

$$U_7' = K_1 S_1 S_2 S_7 I P_x \qquad (2.1)$$

де $K_1$ – коефіцієнт, що враховує пружні властивості кремнієвої пластини;

$S_1$ – крутість перетворення *Рх* на деформацію, що визначається геометричними розмірами конденсатора;

$S_2$ – крутість перетворення деформації кремнієвої пластини на приріст опорів тензорезисторів;

$S_7$ – крутість перетворення (чутливість) мостової вимірювальної схеми без приросту опору тензорезисторів;

$I$ – струм живлення мостової схеми.

При замкненому ключі *КΩ,* коли на електроди конденсатора подано від ДКН напругу $U_4$, що викликає додаткову деформацію пластини, вихідна напруга моста стає рівною;

$$U_7'' = S_1 S_2 S_7 I (K_1 P_x + K_2 U_4) \qquad (2.2)$$

де $K_2$ – коефіцієнт, що враховує деформацію пластини.

При живленні ланцюга управління ключа *КΩ* періодичною напругою частоти *Ω* від МВ вихідна напруга мосту $U_7$ пульсує по прямокутній обвідній.

Постійна складова пульсуючої напруги виділяється ФНЧ:

$$U_{10} = K_{10}\frac{U_7' + U_7''}{2} = \frac{1}{2}K_{10}S_1S_2S_7I(2K_1P_x + K_2U_4) \qquad (2.3)$$

де $K_{10}$ – коефіцієнт передачі (КП) фільтра низьких частот (НЧ).

Змінна складова частоти $\Omega$ пульсуючої напруги виділяється ФВЧ і випрямляється ФЧВ, керованим МВ.

Випрямлена напруга визначається за формулою:

$$U_{14} = K_{11}\frac{U_7'' - U_7'}{2} = \frac{1}{2}K_{11}K_{14}S_1S_2S_7IK_2U_2 \qquad (2.4)$$

де $K_{11}$ – КП ФВЧ,

$K_{14}$ – коефіцієнт випрямлення ФЧВ.

У ДП1 від напруги ФНЧ віднімається напруга ФЧВ. Підсилена різниця напруг, фіксована реєстратором РП, дорівнює:

$$U_{12} = K_{12}(U_{10} - U_{14}) = K_{12}S_1S_2S_7I[K_{10}K_1P_x + \frac{1}{2}K_2U_4(K_{10} - K_{11}K_{14})] \qquad (2.5)$$

де $K_{12}$ – коефіцієнт підсилення ДП1.

В разі виконання умови $K_{10} = K_{11}K_{14}$ вираз (5) набирає вигляду:

$$U_{12} = K_1K_{10}K_{12}S_1S_2S_7IP_x \qquad (2.6)$$

Одночасно напруга $U_{14}$ надходить на вхід ДП2. На інвертуючий вхід цього підсилювача через подільник напруги ПН подано напругу від ДКН, тобто:

$$U_8 = \frac{U_4}{K_8} \tag{2.7}$$

де $K_8$ – коефіцієнт поділу ПН.

Вихідна напруга $U_{15}$ ДП2 діє на керуючий вхід регульованого резистора $R_1$ включеного до діагоналі живлення МС, у напрямі зменшення різниці вхідних напруг ДП2.

Прирівнюючи напруги $U_{14}$ та $U_8$ з врахуванням їх значень (2.4) та (2.7), одержуємо:

$$\frac{1}{2} K_{10} S_1 S_2 S_7 K_2 I = \frac{1}{K_8} \tag{2.8}$$

Із співвідношення (2.8) визначаємо добуток

$$K_{10} S_1 S_2 S_7 I = \frac{2}{K_8 K_2} \tag{2.9}$$

Підставляючи добуток (2.9) до виразу (2.6), одержимо:

$$U_{12} = \frac{2K_1 K_{12}}{K_2 K_8} P_x \tag{2.10}$$

Таким чином, електрички напруга, фіксована РП, пов'язана з вимірювальним тиском $P_x$ прямою залежністю і не містить

складової, пропорціональної калібруючим діям.

З виразу (2.10) також випливає, що зміни крутості перетворювальної характеристики (рис. 2.1) елементів давача ($S_1$; $S_2$), вимірювального моста *($S_7$)* та непостійність струму живлення моста I не викликають похибки $P_x$ при реєстрації.

Порівняно з періодично каліброваним давачом виключено вплив нестабільності напруги $U_4$ ДКН на чутливість давача тиску. Також відсутній дрейф електричного нуля за рахунок повного пригнічення коливань вихідної напруги від калібрування імпульсів. Зазначені переваги дають змогу здійснити неперервну реєстрацію тиску.

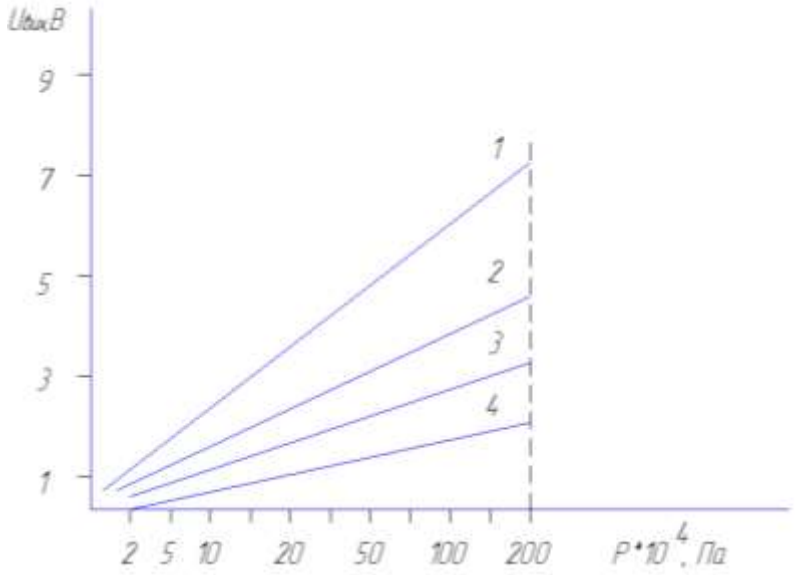



Рисунок 2.6 - Перетворювальна характеристика

Завдяки роботі давача в режимі негативного ЗЗ, що здійснюється високостабільним ємнісним ОП, виключається вплив нестабільності параметрів манометра та елементів вимірювальної схеми.

## 2.10 Розрахунок елементів електричної схеми

### 2.10.1 Розрахунок мультивібратора

Мультивібратор призначений для формування послідовності прямокутних імпульсів, що періодично повторюються у часі. Оскільки він належить до автоколивальних генераторів, його робота не потребує подавання зовнішнього вхідного сигналу.

Принципова схема мультивібратора, реалізованого на операційному підсилювачі, наведена на рис. 2.7. Інтегрувальний RC-ланцюг утворений конденсатором C та резисторами R5 і R6. Під час процесу заряджання конденсатора провідним є діод VD1, тому струм проходить через резистор R5. У режимі розряджання відкривається діод VD2, і струм протікає через резистор R6.

Напруга, яка надходить на вхід схеми, формується вихідним каскадом операційного підсилювача. Функцію компаратора виконує той самий ОП, охоплений додатним зворотним зв’язком, реалізованим за допомогою резистивного кола R13-R14. Коли компаратор перемикає свій стан, на його виході відбувається зміна напрямку зарядно-розрядних процесів конденсатора C шляхом комутації відповідних електричних кіл. Таким чином, операційний підсилювач у даній схемі одночасно виконує кілька функціональних завдань: забезпечує формування напруг для заряджання та розряджання конденсатора, працює як компаратор і одночасно виконує роль електронного ключа, що керує процесом генерації імпульсів.

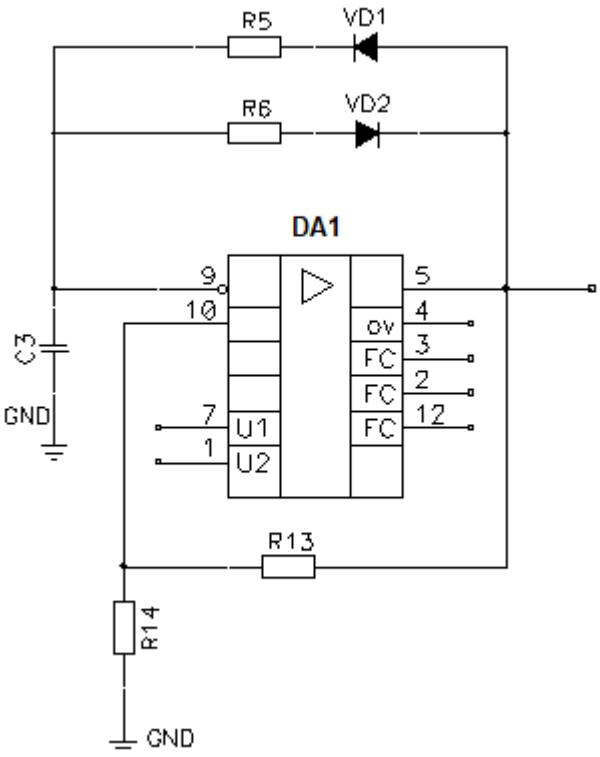



Рисунок 2.7 - Принципова схема мультивібратора на ОП.

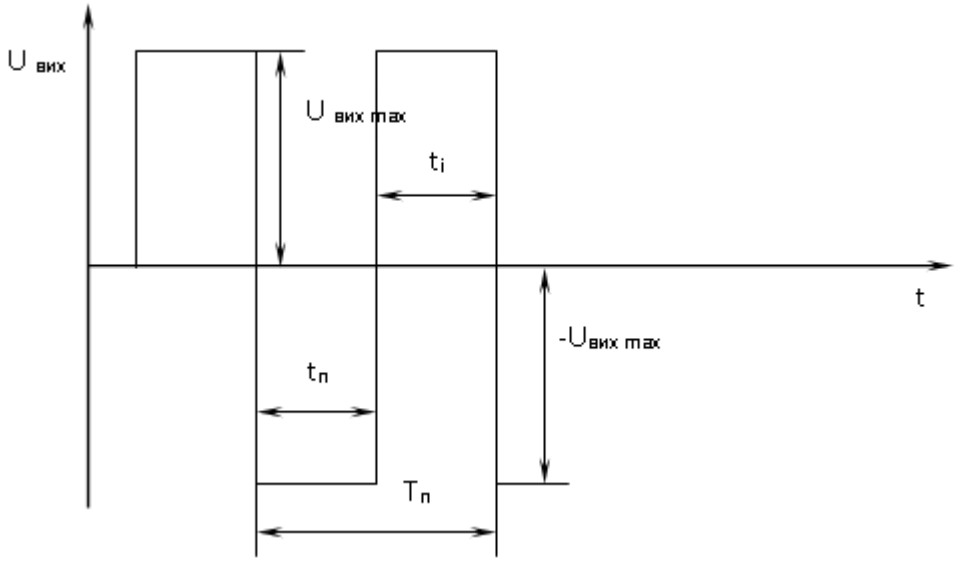



Рисунок 2.8 - Потенціальна діаграма мультивібратора на ОП

Вибираємо ОП – К140УД1, діоди КД407.

Для розрахунку скористаємося наступними формулами:

$$t_i = R_5 C \ ln(1+2R_{14}/R_{13}) \qquad (2.11)$$

Інтервал паузи $t_n$ обчислимо при розгляді перезарядки конденсатора С від джерела $E=U_{вих\ max}$ з постійною часу $\tau=R_6C$.

$$t_n = R_6C\ ln(1+2R_{14}/R_{13}) \qquad (2.12)$$

Приймаємо $t_i = t_n$ , тоді R1 = R2 = 1 кОм.

R4 і R3 визначимо з формули:

$$u_{зз} = U_{вих\ max}\ R_{14}/(R_{13}+R_{14}) = U_0 \qquad (2.13)$$

Для ОП К140УД1, який ми вибрали Е = 15 В.

Відповідно $U_{вих\ max} = E$, приймаємо $U_0 = 1/3U_{вих\ max}$

Тоді, враховуючи останнє співвідношення і для забезпечення на вході малого струму резистори зворотного зв'язку R13 і R14 вибираємо: R13 = 10 кОм і R4 = 5 кОм.

Приймаємо $t_i = 0.01$ с

Тоді

$$C=t_i/(\ R_1\ln(1+2R_4\ /R_3))=0.01/(1000\ \ln(1+2*5000/10000)=1.44\cdot10^{-5}\ Ф$$

Приймаємо С = 15 мкФ

Період коливань буде рівний

$$T_n = t_i + t_n = 0.01 + 0.01 = 0.02с$$

Частота імпульсів мультивібратора буде рівною:

$$\Omega = 1/0.02 = 50 \text{ Гц}.$$

### 2.10.2 Розрахунок суматора на ОП

Сумування сигналів із можливістю зміни знака результуючої суми може бути реалізоване за допомогою схеми, наведеної на рис. 2.9, при різних значеннях коефіцієнта передавання. У випадку, коли опори резисторів вибрані однаковими, тобто R15=R16=R17, коефіцієнт передавання схеми набуває значення, рівного одиниці.

При цьому резистор R15 входить до кола зворотного зв'язку і визначає режим роботи підсилювального каскаду, а також безпосередньо впливає на величину коефіцієнта передавання схеми.

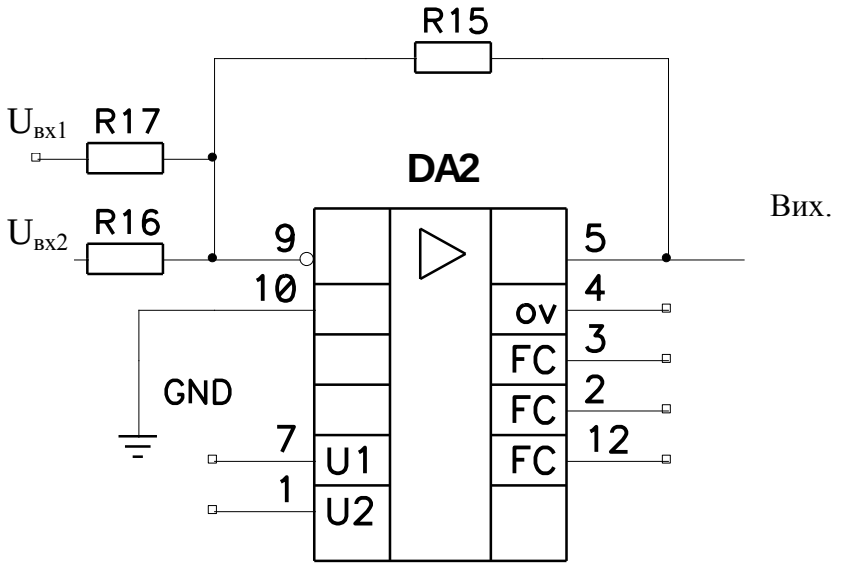



Рисунок 2.9 - Принципова схема суматора на ОП

Для побудови суматора використаємо операційний підсилювач К140УД1, характеристики якого приведені нижче:

$E_{жив}$= ±15 В,

$I_{вих}$ не більше 6 мА,

$I_{вх}$ не більше 0.6 мкА,

Для того, щоб коефіцієнт передавання був рівний 2 вибираємо резистори по R16=R17=20 кОм.

Резистор зворотнього зв'язку буде рівний : R15 = 40кОм.

$$U_{вих}=-R_{15}\cdot(U_{вх1}/R17+U_{вх2}/R16) \qquad (2.14)$$

Для суматорів на ОП DA3 та DA4 коефіцієнт передачі рівний 1, тому резистор зворотнього зв'язку вибираємо $R_{зз}$=20 кОм.

### 2.10.3 Розрахунок ключа на біполярному транзисторі.

На рис. 2.10 наведена схема електронного ключа, побудованого на транзисторі, який функціонує у ключовому режимі. Даний каскад реалізований за схемою зі спільним емітером і характеризується наявністю двох основних робочих станів.

Першим є режим відсікання, за якого ключ перебуває у розімкнутому стані. У цьому випадку струм, що протікає через транзистор, має дуже незначне значення і практично відсутній.

Для забезпечення режиму відсікання необхідно створити зворотне зміщення емітерного переходу транзистора. Для транзистора типу n-p-n ця умова виконується за наявності від'ємної напруги на базі відносно емітера:

UБ<0

Оскільки струм колектора в даному режимі є дуже малим, потужність, що розсіюється на транзисторі, також залишається незначною, що зумовлює мінімальні енергетичні втрати в ключовому елементі.

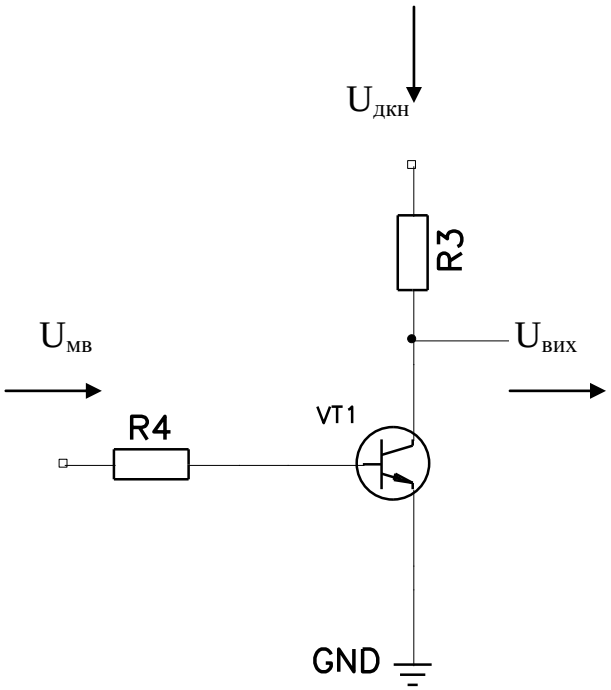



Рисунок 2.10 - Принципова схема електронного ключа на БП транзисторі

Другий стан – насичення (ключ замкнутий) при мінімальній напрузі на транзисторі. Струм через транзистор визначається резистором R3.

$$I_{к.н}=U_{дкн} / R3 \qquad (2.15)$$

де $U_{дкн}$ – джерело калібрувальної напруги.

Вибираємо калібрувальну напругу 12В.

Для електронного ключа використаємо високочастотний транзистор середньої потужності КТ604А. Максимальний колекторний струм 0.2А. Для забезпечення цієї умови вибираємо R3=1кОм.

Так як вхідна напруга на базі транзистора VT1 повинна бути 2,5-5 В, а з мультивібратора поступає напруга $U_{мв}$ = 10 В, потрібно розрахувати R4, щоб на ньому був спад напруги до 6 В.

$$h_{11} = 300Ом;$$
$$U_{БЕ} = 0,3В,$$

звідси:

$$I_Б = \frac{U_{БЕ}}{h_{11}} = \frac{0,3}{300} = 1мА;$$

R3= $U_{мв}/I_Б$=10В/1мА=100 Ом.

### 2.10.4 Розрахунок ФЧВ

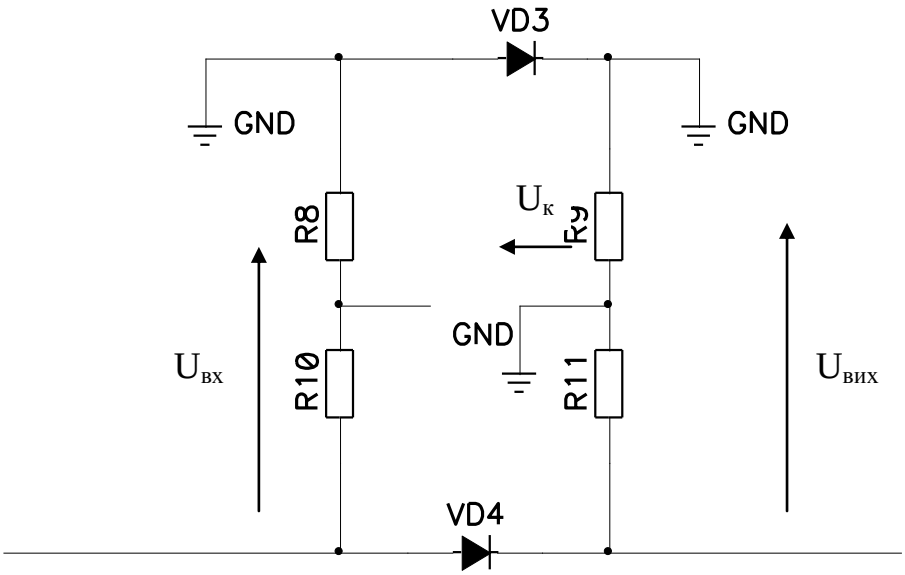



Рисунок 2.11 - Принципова схема ФЧВ

Щоб розібратися, як працює найпростіший однонапівперіодний фазочутливий випрямляч (рис. 2.11), спершу розглянемо випадок, коли діє лише керуюча напруга Uк.

Коли напруга Uк має додатну полярність, діоди відкриваються. У цьому стані їхній внутрішній опір є мінімальним, що дозволяє струмам ік вільно проходити через них.

Як тільки полярність керуючої напруги Uк змінюється на від'ємну, діоди закриваються, а їхній опір різко зростає (стає великим).

Оскільки ця схема є повністю симетричною, за будь-якої величини чи полярності керуючої напруги, яка надходить від мультивібратора, падіння напруги на резисторах (опорах) залишатимуться абсолютно однаковими.

Вибираємо кремнієві діоди VD3, та VD4 – Д102А, для яких:

$I_{пр}$= 0.03А, $I_{зв}$= 10мкА,

Максимальна зворотня напруга – 50В.

Резистори R8 = R9 = R10 = R11 = 100 Ом.

### 2.10.5 Розрахунок ФНЧ і ФВЧ.

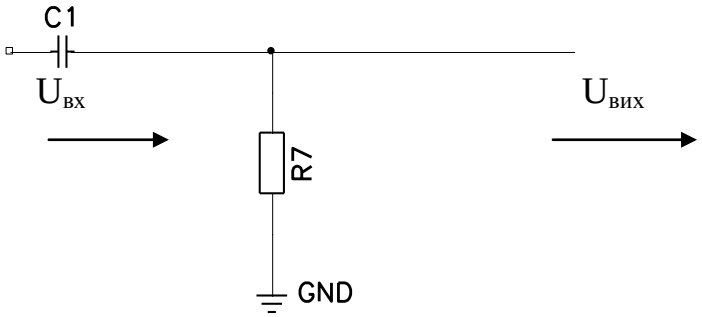



Рисунок 2.12 - Принципова схема фільтра верхніх частот

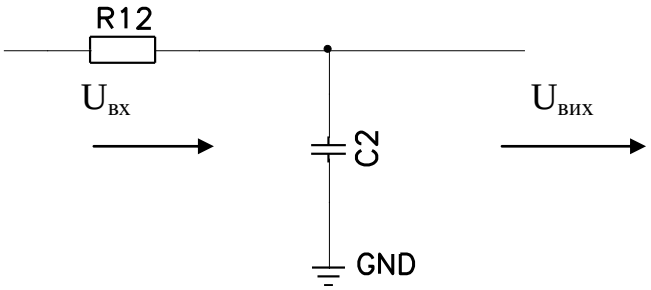



Рисунок 2.13 - Принципова схема фільтра низьких частот

Вибираємо R7=R12=100 Ом, $f=50\ Гц$

Для ФВЧ розрахуємо:

При C1=10мкФ, амплітудно-частотна характеристика наступна:

$$M(f)=\frac{1}{\sqrt{1+(\frac{1}{2\pi f\tau_{ф}})^2}}=\frac{1}{\sqrt{1+(\frac{1}{2\pi 50Гц\cdot 10мкФ\cdot 100Ом})^2}}=0.53$$

M(f) повинно бути в межах 0,1-0,7 отже вибрані елементи задовільняють умову.

Для ФНЧ розрахуємо:

При C2=20мкФ, амплітдно-частотна характеристика наступна:

$$M(f)=\frac{1}{\sqrt{1+(2\pi f\tau_{ф})^2}}=\frac{1}{\sqrt{1+(2\pi 50Гц\cdot 20мкФ\cdot 100Ом)^2}}=0.62$$

M(f) повинно бути в межах 0,1-0,7 отже вибрані елементи задовільняють умову.

Характеристика входів-виходів принципової схеми манометра:

J1:1 – вхід від джерела калібрувальної напруги (ВП) 12В.

J2:1 – вхід від джелела високостабільної апруги 5В.

J3:1 – вхід +15В для живлення ОП.

J4:1 – вхід –15 В для живлення ОП.

J5:1 – вихід напруги з ключа на електроди конденсаторів давача.

J6:1 – вихід на корпус.

J7:1 – вхід вихідної напруги мосту давача.

J8:1 – вихід напруги на показчик тиску.

J9:1 – вихід напруги до плечей мосту (ЗЗ).

# 3 Спеціальна частина

## 3.1 Опис використаних у керуючій програмі для ПЛК блоків мови сходинкових діаграм

Для розробки керуючої програми контролера TSX 37-22 згідно із циклограмою технологічного процесу автоматичної лінії скористаємося мовою сходинкових діаграм. Ця мова найбільш наглядно демонструє зв’язки і залежності між входами і виходами системи керування.

При розробці керуючої програми були використані наступні блоки мови сходинкових діаграм.

*Звичайний відкритий контакт* (рис. 3.1). Контакт замкнутий, коли біт керування у стані 1.

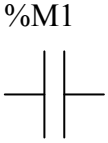



Рисунок 3.1 - Звичайний відкритий

*Звичайний закритий контакт* (рисунок 3.2). Контакт замкнутий, коли біт керування у стані 0.

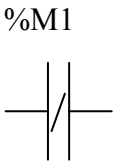



Рисунок 3.2 - Звичайний закритий контакт

*Пряма котушка* (рис. 3.3). Зв’язаний розрядний об’єкт приймає значення результату рівняння.

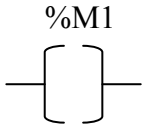



Рисунок 3.3 - Пряма котушка

*Котушка встановлення* (рис. 3.4). Зв’язаний розрядний об’єкт приймає значення 1, якщо результат рівняння - 1.

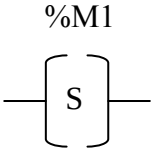



Рисунок 3.4 - Котушка встановлення

*Функціональний блок таймера* (рис. 3.5). Використовується для створення затримок часу або створення імпульсів.

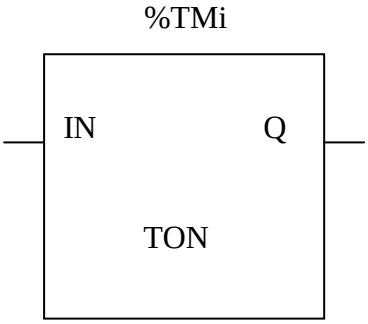



Рисунок 3.5 - Функціональний блок таймера

Таймер має три режими роботи:

1. TON – даний режим використовується для керування діями при роботі із затримкою, яка включається по передньому фронту сигналу на вході IN. Дана затримка програмується і може бути змінена через термінал.

2. TOF – даний режим використовується для керування діями при роботі із затримкою, яка включається по передньому фронту сигналу на вході IN. Дана затримка програмується і може бути змінена через термінал.
3. TP – даний режим використовується для створення імпульсу точної тривалості. Дана тривалість імпульсу програмується і може бути змінена через термінал.

Характеристики даного блоку приведені в таблиці 3.1

Таблиця 3.1 – Характеристики функціонального блоку таймера

| | | |
|---|---|---|
| Кількість таймерів | %TMi | 0-63 |
| Режим | TON | Із затримкою по передньому фронту |
| | TOF | Із затримкою по задньому фронту |
| | TP | Моностабільний режим |
| Основний час | TB | 1 хв, 1 с, 100 мс, 10 мс. |
| Поточне значення | %TMi.V | Слово, яке збільшується від 0 до %TMi.P, під час роботи таймера. Воно може читатись і перевірятись, але не записуватись. |
| Встановлене значення | %TMi.P | 0<%TMi.P<9999. Слово, яке може читатись, перевірятись і записуватись. Тривалість періоду або згенерована затримка рівна %TMi.VxTB. |

Продовження таблиці 3.1

| | | |
|---|---|---|
| Коректування через термінал (MODIF) | Y/N | Y – можливість зміни %TMi.P в режимі коректування.<br>N - немає доступу до режиму коректування. |
| Вихід таймера | Q | Біт %TMi.Q встановлюється в 1 в залежності від функції виконання |
| Настройка вводу | IN | Запуск таймера по передньому або по задньому фронту. |

В даній програмі використовується один таймер. Він працює в режимі TON. Його параметри:

%TM1.P=1200; %TM1.TB=100 мс;

Функціональний блок реверсивного лічильника подано на рис. 3.6.

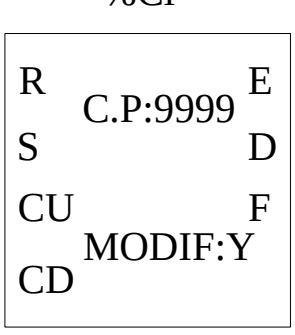



Рисунок 3.6 - Функціональний блок реверсивного лічильника

Основні характеристики лічильника наведено в таблиці 3.2.

Таблиця 3.2 – Характеристика функціонального блоку реверсивного лічильника

| | | |
|---|---|---|
| Кількість лічильників | %Ci | 0-31 |
| Поточне значення | %Ci.V | Слово, яке збільшується або зменшується на одиницю в залежності від стану входів CU і CD. Воно може читатись і перевірятись, але не записуватись. |
| Встановлене значення | %Ci.P | 0<%Ci.P<9999. Слово, яке може читатись, перевірятись і записуватись. По замовчуванню воно встановлене в 9999. |
| Коректування через термінал | MODIF | Y – можливість зміни %Ci.P в режимі коректування.<br>N - немає доступу до режиму коректування. |
| Скид входу | R | В стані 1 %Ci.V=0 |
| Встановлення заданого значення %Ci.P на вході | S | В стані 1 %Ci.V=%Ci.P |
| Вхід для прямого підрахунку | CU | Збільшення %Ci.V на 1 по пердньому фронту сигналу |
| Вхід для зворотнього підрахунку | CD | Зменшення %Ci.V на 1 по пердньому фронту сигналу |

Продовження таблиці 3.2

| | | |
|---|---|---|
| Вихід спорожнення | E | Вихідний біт %Ci.E=1 коли %Ci.V змінюється від 0 до 9999 (встановлюється в 1 коли %Ci.V досягає 9999 і скидається в 0 якщо лічильник буде підраховувати в зворотньому напрямку) |
| Вихід при якому досягається встановлене значення | D | Вихідний біт %Ci.D=1 коли %Ci.V=%Ci.P |
| Вихід переповнення | F | Вихідний біт %Ci.F=1 коли %Ci.V змінюється від 9999 до 0 (встановлюється в 1 коли %Ci.V досягає 0 і скидається в 0 якщо лічильник буде підраховувати в прямому напрямку) |

В програмі буде використовуватись один лічильник: %C1

Лічильник встановлюється в нуль на початку роботи лінії, і здійснює підрахунок кількості циклів протягом всього періоду виконання програми.

## 3.2 Створення керуючої програми для ПЛК на мові сходинкових діаграм

В керуючій програмі використано наступні функціональні блоки ПЛК:

- функціональний блок таймер прямого відліку часу (%TM1). Таймер працює в режимі TON. Даний режим використовується для керування діями при роботі із затримкою, яка включається по передньому фронті на вході IN (on-delay). Дана затримка запрограмована в програмі на час 120 с. (що відповідає тривалості одного циклу техпроцесу). Основний час (крок відліку) встановлюємо 100 мс: TP=100ms.
- функціональний блок лічильника (%C1) використовується з метою підрахунку кількості касет з ампулами, що пройшли повний техпроцес обробки. Для цього на вхід лічильника подається сигнал із останньої операції модуля запайки ампул (%Q3.14). Для відображення результату підрахунку на табло ПЛК поточне значення лічильника в кінці циклу записується у внутрішнє слово %MW1.
- для програмування імпульсів точної тривалості які періодично повторюються використовується моностабільний функціональний блок. Програмування сигналів тривалістю 1с і 4с попеременно, які ми спостерігаємо в модулях внутрішньої мойки і ополіскуванні ампул здійснюється моностабільними блоками %MN0 і %MN1. Основний час (крок відліку)

встановлюємо 100 мс: TB=100ms. Моностабільні блоки %MN2, %MN3 забезпечують сигнали 7с-7с.

Характеристика входів від давачів дискретних сигналів:

Давачі наявності касети у відповідному модулі автоматичної лінії.

%I1.0 - стіл прийомний;

%I1.1 модуль мийки зовнішніх поверхонь ампул;

%I1.2 модуль мийки внутрішніх поверхонь ампул;

%I1.3 модуль ополіскування;

%I1.4, %I1.5- модуль сушки ампул;

%I1.10 - модуль охолодження ампул;

%I1.6 - модуль наповнення ампул;

%I1.7 - модуль кантування касет;

%I1.8 - продавлювання розчину в капілярах ампул;

%I1.9 - модуль запаювання ампул;

Інші дискретні давачі:

%I1.11 - привід штангового транспортера (при заклиненні касети в транспортері);

Дискретні виходи %Q2.0-%Q2.31, %Q3.0-%Q3.18 описані в кінці програми.

Аналогові входи із давачів тиску позначені %IW6.0-%IW6.7

Внутрішні біти які використовуються в програмі означають:

%M1 – запуск таймера з нуля до 120 с.

%M2 – запуск моностабільних блоків %MN0, %MN1 (1с-4с)

%M3 – запуск моностабільних блоків %MN2, %MN3 (7с-7с)

# 4 Безпека життєдіяльності, основи охорони праці

## 4.1 Заходи по автоматизації виробничих процесів, які сприяють покращенню умов праці

У фармакології важливими факторами полегшення та оздоровлення умов праці, збільшення її продуктивності є механізація та автоматизація робіт і технологічних процесів. Механізація є ефективним засобом зниження травматизму, сприяє ліквідації тяжкої фізичної праці, зменшенню чисельності персоналу.

Автоматизація представляє собою найвищу ступінь механізації, сприяє ліквідації суттєвої різниці між інтелектуальною працею та фізичною. Особливе значення з точки зору охорони праці має автоматизація систем керування.

При комплексній автоматизації технологічні процеси послідовно виконуються по автоматичній системі без втручання людини. Завдяки таким системам оператор позбавлений від тяжкої праці, але труд його є втомлюваним так як доводиться робити тисячі рухів управляючими механізмами; в результаті цього збільшуються нервові навантаження.

Використання електронних управляючих машин економить зусилля робітника, прискорюють операції та значно полегшують труд навіть у порівнянні з автоматизованими пристроями. Ведення виробничого процесу при допомозі управляючих машин виключає помилки, завжди можливі при безпосередньому керуванні. Використання управляючих машин не лише полегшує працю але й робить її безпечною.

В нашому випадку маємо повністю автоматизовану лінію по ампулюванню ін’єкційних розчинів. Як вже було зазначено вище всі дії по

управлінню технологічним обладнанням виконує система керування побудована на програмованому логічному контролері TSX 3722 фірми Шнайдерелектрік.

В процесі роботи автоматичної лінії система керування виконує наступні операції:

- включає/виключає лінію
- включає/виключає транспортер касет
- слідкує за поточним станом обробки
- приймає сигнали від давачів тиску
- керує роботою електричних клапанів

Касети з ампулами поступають на прийомний стіл автоматичної лінії звідки через транспортер подаються послідовно до кожного модуля в якому виконується певний етап обробки. Автоматична лінія містить такі модулі:

- стіл прийомний;

- модулі мийки зовнішніх, внутрішньої поверхонь ампул і ополіскування;

- модуль сушіння ампул;

- модуль охолодження і наповнення ампул;

- модуль кантування касет і продавлювання розчину в капілярах ампул;

- модуль запаювання ампул;

- привод штангового транспортера;

- пристрій перевантаження ампул з технологічної касети в транспортну;

В цілому система керування в початковий момент часу включає давачі і привід штангового транспортера і слідкує за наявністю касет з ампулами, які подаються на прийомний стіл. Керуючі сигнали надходять

до впускних і випускних клапанів, нагрівачів, вентилятора і інших робочих органів згідно із циклограмою технологічного процесу. Також у системі керування передбачено контроль за аварійними ситуаціями і зв’язок системи з ЕОМ віщого рівня для накопичення статистичних даних і перепрограмування контролера.

З вищеописаного видно, що вимоги по автоматизації виконані в цеху на найвищому рівні і зменшують рівень праці до мінімуму, зводячи її до звичайного спостереження з пульта керування в якому розміщений контроллер, що в свою чергу також дозволяє, при необхідності, виправляти деякі помилки не виходячи з кабіни.

## 4.2 Заходи з особистої гігієни працюючих на обладнанні в ампульному цеху

### 4.2.1 Правові аспекти гігієни праці і виробничої санітарії

Виробництво лікарських засобів здійснюється за технологічним регламентом з додержанням вимог фармакопейних статей та інших державних стандартів, технічних умов з урахуванням міжнародних норм щодо виробництва лікарських засобів.

У основу цієї теми покладено чинне в даний час законодавство (у тому числі і міжнародне) про охорону праці і гігієну праці що входять в нормативні акти по "Охороні праці".

Конвенція "Про служби гігієни праці" визначає термін служби гігієни праці, як служби, на яких покладені, в основному профілактичні функції і відповідальність за консультування підприємця, трудящих і їх представників з питань:

1. вимог щодо створення і підтримки безпеки і здорового виробничого середовища, яке сприятиме оптимальному фізичному і психічному здоров'ю у зв'язку з трудовим процесом;
2. пристосування трудових процесів до особливостей трудящих з урахуванням їхнього фізичного і психічного здоров'я.

Профілактичні заходи, що проводяться, повинні бути достатніми і враховувати специфічні потенційні небезпеки, що мають місце на цих підприємствах.

Та ж конвенція визначає рекомендації про служби гігієни праці, які регламентують нагляд за виробничим середовищем:

1. виявлення і оцінка чинників виробничого середовища, які можуть впливати на здоров'я працівників;
2. оцінка санітарно-гігієнічних умов на виробництві і чинників в організації праці, які можуть бути потенційно небезпечними для здоров'я;
3. оцінка засобів колективного і індивідуального захисту;
4. оцінка, у випадках необхідності, дії на працівників небезпечних чинників, використовуючи для контролю надійні і загальноприйняті методи;
5. оцінка систем захисту, призначених для ліквідації або зниження дії небезпечних чинників.

Вся діяльність гігієни праці і виробничої санітарії пов'язана з чітким, закріпленим в законах і підзаконних актах, контролем за дотриманням нормативів (кількісних і якісних), що визначають в яких умовах працює працівник. Документів, що визначають шкідливості, небезпечні для здоров'я (патогенні) чинники існує для різних видів діяльності велика кількість, у тому числі і для підприємств пов'язаних з фармацевтикою.

### 4.2.2 Спеціальні вимоги до стерильності виробництва

1. Стерильну продукцію дозволяється виробляти тільки в чистих зонах (приміщеннях), доступ персоналу у які, подача сировини і матеріалів повинні здійснюватись через повітряні шлюзи.

2. Чисті зони для виробництва стерильних медикаментів і препаратів класифікуються за класами чистоти у відповідності до вимог технологічного регламенту. Кожна технологічна операція вимагає певного рівня чистоти навколишнього середовища, визначеного в технологічному регламенті.

3. У чистих зонах має перебувати визначена кількість персоналу за штатним розписом, затвердженим керівником підприємства, організації, установи.

4. Персонал, що працює в чистих зонах виробництва стерильних медикаментів і препаратів, повинен володіти знаннями і досвідом практичної роботи, які необхідні для виробництва стерильних медикаментів і препаратів, регулярно підвищувати кваліфікацію.

### 4.2.3 Гігієна тіла та ротової порожнини

Основою здорового способу життя, ефективної первинної і вторинної профілактики різних захворювань є особиста гігієна – комплекс заходів, спрямованих на збереження та зміцнення здоров'я шляхом дотримання гігієнічних вимог у повсякденному житті й діяльності людини.

У сферу особистої гігієни входять: гігієна тіла і ротової порожнини, гігієна фізичного виховання та загартовування, запобігання шкідливим звичкам, гігієна статевого життя, гігієна одягу та взуття, гігієна відпочинку і сну, гігієна індивідуального харчування, гігієна розумової праці, психогігієна тощо.

Гігієна тіла, забезпечення його чистоти, догляд за шкірою і волоссям є найдавнішими елементами особистої гігієни. Систематичне вмивання забезпечує чистоту і нормальне функціонування шкіри, що дуже важливо у зв’язку з її фізіологічною роллю.

Через шкіру виділяється значна кількість летких речовин, зокрема таких, як пропанол, оцтова кислота, ацетон, метанол, органічні та неорганічні солі, ферменти. Сукупність цих та інших речовин сприяє розмноженню на шкірі бактерій і грибів, особливо у ділянці промежини та відхідника.

Водночас шкіра, особливо чиста, має бактерицидні властивості – кількість мікробних тіл у суспензії мікроорганізмів, нанесених на чисту шкіру протягом 2 год, знижується більше ніж на 90 %. Бактерицидність добре вимитої шкіри в 15– 20 разів вища, ніж брудної. Тому необхідно обмивати все тіло теплою водою (бажано під душем) не менше одного разу на тиждень. Крім обов'язкових умивань уранці і перед сном, щодня увечері слід мити ноги. Необхідно також, особливо жінкам, обмивати зовнішні статеві органи, що також є елементом щоденної особистої гігієни. Волосся рекомендується мити 1 раз на тиждень, якщо шкіра суха, і 1 раз на 3–4 дні, якщо шкіра жирна.

Під час прийняття процедур забороняється палити, гучно розмовляти. Перед парильнею слід прийняти теплий душ, у сауні необхідно запобігати перегріванню голови.

Основний спосіб гігієнічного догляду за ротовою порожниною – двічі на день (вранці і перед сном) чистити зуби. Чищення зубів необхідне для знищення зубного нальоту, сповільнення процесів утворення зубного каменю, який є одним із головних чинників розвитку карієсу і пародонтозу, знищення неприємного запаху з рота, зменшення кількості мікроорганізмів у ротовій порожнині, в тому числі і умовно-патогенних,

для розвитку яких у ній є необхідні поживні речовини та сприятливі щодо температури і вологості умови.

Для механічного чищення зубів використовують спеціальні зубні порошки та пасти. Головними компонентами зубного порошку є очищена крейда та різні додатки. Властивості зубного порошку очищати зуби і масажувати ясна достатньо високі, однак його головним недоліком порівняно з пастами є абразивний вплив на емаль зубів: Перевагою паст, до складу яких входить значно менше крейди, ніж до складу зубних порошків, є і можливість створення різноманітних Композицій щодо складу, зручність та гігієнічність користування. Асортимент зубних паст включає гігієнічні та лікувально-профілактичні пасти. У рецептуру лікувально-профілактичних паст, на відміну від гігієнічних, з метою створення протизапального, фторзамісного позитивного впливу на зуби і ясна вводяться різні біологічно активні речовини: вітаміни, рослинні екстракти, мінеральні солі, мікроелементи тощо.

Чистять зуби спеціальними зубними щіточками, що відрізняються одна від одної розмірами робочої поверхні, матеріалом (із свинячої щетини або синтетичних волокон) та формою. Зручніше застосовувати щітки з увігнутою робочою поверхнею до 3–3,6 см для дорослих і до 2,5–3 см для дітей. Досить ефективним способом утримування зубних щіток у чистоті і запобігання сильному їх бактеріальному обсіменінню є добре промивання проточною водою після використання і покриття робочої поверхні мильною піною, яка легко змивається перед наступним використанням.

Основними компонентами фізичної культури є ходьба, біг, ранкова гігієнічна гімнастика, плавання, різні види спортивних ігор і занять. Найпростішими видами фізичної культури повинні займатися всі практично здорові дорослі й діти. Обов'язковим елементом режиму дня

мають бути адаптовані фізичні вправи і для більшої частини осіб, хворих на будь-які хронічні захворювання.

Фізичне навантаження, як правило, має бути індивідуальним і виходити з реального стану здоров'я, віку й підготовленості людини.

Практично для більшості людей найдавнішим, найдоступнішим і таким, що не має протипоказань, видом фізичної діяльності є ходьба. «Рух як такий може за своєю дією замінювати будь-які ліки, але всі лікувальні засоби світу не в змозі замінити дію руху» – неодноразово підкреслював відомий французький терапевт Тіссе.

### 4.2.4 Гігієна одягу і взуття

З’явившись на ранніх етапах зародження людського суспільства, одяг пройшов значну еволюцію.

На підприємстві основними компонентами пакету одягу вважають такі шари: білизна (1-й шар), костюми і плаття (2-й шар) та спецодяг (3-й шар).

За призначенням і характером використання розрізняють одяг повсякденний побутовий (у тому числі дитячий), професійний (спецодяг), спортивний, військовий, лікарняний, обрядовий тощо.

Важливим показником якості та гігієнічних властивостей одягу є підодяговий мікроклімат. За температури навколишнього середовища 18-22 °С рекомендуються такі його параметри: температура підодягового повітря 32,5-34,5 °С, відносна вологість – 55-60 %, концентрація діоксиду вуглецю – до 1-1,5 %.

Гігієнічні властивості одягу залежать від виду тканини, характеру її фактури та розкрою одягу. Для виготовлення тканин для одягу використовуються текстильні волокна різного походження (натуральні, хімічні). Натуральні органічні волокна – найдавніший вид тканинних

матеріалів, їм притаманні високі гігієнічні властивості. Вони можуть бути органічними (рослинними, тваринними) і неорганічними. До рослинних (целюлозні) органічних волокон належать бавовна, льон, сизаль, джут, прядиво та ін. До органічних волокон тваринного походження (білкові) належать вовна і шовк. Для виготовлення деяких видів спецодягу можуть використовуватися неорганічні (мінеральні) волокна, наприклад азбест.

Останніми роками все більшого значення і поширення набуває інша група текстильних волокон – хімічні. Як і натуральні, вони можуть бути органічними і неорганічними. Проте останні застосовуються тільки для виготовлення спеціальних видів одягу.

За призначенням розрізняють побутове (домашнє, літнє, зимове, повсякденне, святкове та ін.), спортивне, спеціальне робоче, дитяче, військове та лікувальне (ортопедичне та ін.) взуття. У поєднанні з одягом взуття є важливим атрибутом нашого туалету, воно має велике естетичне значення, відбиваючи культуру, виховання та національні традиції і формуючи зовнішній вигляд людини.

Взуття має відповідати таким загальним гігієнічним вимогам:

• Мати малу теплопровідність, забезпечувати оптимальний мікроклімат взуттєвого простору та його добру вентиляцію.

• Бути зручним у користуванні, не порушувати кровопостачання, ріст і формування кістково-м'язових елементів ступні, не утруднювати рухів під час ходьби, занять фізичною культурою і під час виконання трудових операцій.

• Забезпечувати захист ступні від несприятливих фізичних, хімічних і біологічних впливів.

• Не виділяти у внутрішньовзуттєвий простір хімічних речовин у концентраціях, здатних у реальних умовах експлуатації мати несприятливий вплив (шкіроподразливий, резорбтивний, алергічний та ін.)

на шкіру ступні і організм у цілому.

- Відповідати віковим, статевим та іншим фізіологічним особливостям організму.
- Легко чиститися і висушуватися, тривалий час зберігати вихідні форму та гігієнічні властивості.

Гігієнічні властивості взуття залежать від матеріалу, з якого воно виготовлене, відповідності розмірів конфігурації ступні, конструктивних особливостей та експлуатаційних якостей.

Для виготовлення взуття використовують різні натуральні і штучні матеріали. Багато показників, за якими судять про переваги й недоліки того чи іншого матеріалу і можливості використання його у взутті різного призначення, збігаються з тими, які характеризували гігієнічні властивості тканин та одягу: теплопровідність, вологопоглинання, повітропроникність та паропроникність.

## Висновки

У межах виконання цієї кваліфікаційної роботи проведено комплексну модернізацію архітектури керування автоматичною лінією фасування ін’єкційних розчинів.

Застарілу децентралізовану схему з окремими локальними мікроконтролерами на кожному технологічному модулі замінено на єдиний високопродуктивний програмований логічний контролер Modicon TSX 37-22. Параметри та функціональний ресурс обраного ПЛК повністю відповідають критеріям підвищення безвідмовності системи та забезпечують її високу швидкодію під час відпрацювання логіко-програмних алгоритмів згідно із заданою часовою циклограмою техпроцесу.

У магістральну систему трубопроводів інтегровано інтелектуальні самокалібровні датчики тиску. Ці сенсори здійснюють безперервний прецизійний моніторинг параметрів подачі технологічних середовищ – демінералізованої (знесоленої) та дистильованої води, стисненого повітря, а також природного й інертного газів. Передача вимірювальних трендів на ПЛК реалізована через уніфікований аналоговий інтерфейс зв'язку.

Впровадження розробленого програмно-апаратного рішення дозволило виявити низку суттєвих експлуатаційних переваг, а також визначити певні технологічні обмеження системи.

Основні переваги запропонованих ріжень:

підвищення надійності завдяки скороченню кількості потенційних точок збою (апаратна інтеграція в один ПЛК);

мінімізація простою обладнання під час переналагодження лінії та переходу на рецептури з іншими номінальними об'ємами ампул за рахунок гнучкого перепрограмування ПЛК;

легка інтеграція в наявну інфраструктуру підприємства без радикальної перебудови виконавчих механізмів.

Недоліки та експлуатаційні обмеження:

у разі раптового знеструмлення підприємства та подальшого відновлення живлення алгоритм безпеки ініціює захисне блокування лінії. Повернення конвеєра в робочий стан вимагає ручного скидання блокувальних прапорів з операторського пульта ПЛК, примусового завершення поточних операцій машинного циклу в покроковому (мануальному) режимі, і лише після цього – повторної ініціалізації автоматичного режиму;

зростання первинних капітальних інвестицій на закупівлю високотехнологічного європейського обладнання, а також підвищення фонду оплати праці через потребу в залученні висококваліфікованого інженерного персоналу для обслуговування сучасних засобів промислової автоматизації.

## Перелік посилань


1. Сидоров Ю. І., Чуєшов В. І., Новіков В. П. Процеси і апарати хіміко-фармацевтичної промисловості: навч. посіб. Вінниця: Нова Книга, 2009. 816 с.
2. Стасевич М. В., Миляніч А. О., Стрельников Л. С. та ін. Технологічне обладнання біотехнологічної і фармацевтичної промисловості: підручник для вищ. навч. закл. Львів: Новий Світ-2000, 2018. 410 с.
3. Коноваленко І. В. Платформа .NET та мова програмування C# 8.0 : навч. посіб. / І. В. Коноваленко, П. О. Марущак. – Тернопіль : В. А. Паляниця, 2020 – 320 с. http://library.megu.edu.ua:8180/jspui/handle/123456789/4115
4. Проектування мікропроцесорних систем керування: навчальний посібник / І.Р. Козбур, П.О. Марущак, В.Р. Медвідь, В.Б. Савків, В.П. Пісьціо. – Тернопіль: Вид-во ТНТУ імені Івана Пулюя, 2022. – 324 с. https://elartu.tntu.edu.ua/handle/lib/39189
5. Капаціла Ю.Б., Савків В.Б. Методичні вказівки до виконання кваліфікаційної роботи бакалавра спеціальності «Автоматизація, комп’ютерно-інтегровані технології та робототехніка». Тернопіль.: Видавництво ТНТУ. 2025. 60 с. https://elartu.tntu.edu.ua/handle/lib/48495
6. Капаціла Ю.Б., Шовкун О.П. Конструкторсько-технологічна практика. Методичні вказівки для здобувачів освітнього ступеня «бакалавр» спеціальності «Автоматизація,

комп’ютерно-інтегровані технології та робототехніка». Тернопіль.: Видавництво ТНТУ. 2025. 22 с.

7. Козбур І.Р., Методичні вказівки до виконання лабораторної роботи «Дослідження частотних характеристик неперервних лінійних систем», по курсу «Теорія автоматичного управління», для студентів 3 курсу спеціальності 151 «Автоматизація та комп’ютерно-інтегровані технології» / Авт.: Козбур І.Р., Козбур Г.В. Марущак П.О., Савків В.Б. – Тернопіль: ТНТУ, ФПТ, каф. АВ, – 2022. – с. 16. https://elartu.tntu.edu.ua/handle/lib/39207
8. Козбур І.Р., «Дослідження часових характеристик неперервних лінійних систем», по курсу «Теорія автоматичного управління», для студентів 3 курсу спеціальності 151 «Автоматизація та комп’ютерно-інтегровані технології» / Авт.: Козбур І.Р., Козбур Г.В. Марущак П.О., Савків В.Б. – Тернопіль: ТНТУ, ФПТ, каф. АВ, – 2022. – 19 с. https://elartu.tntu.edu.ua/handle/lib/39206
9. Автоматизація виробничих процесів. Навчальний посібник для технічних спеціальностей вищих навчальних закладів. / Я.І. Проць, В.Б. Савків, О.К. Шкодзінський, О.Л. Ляшук. Тернопіль: ТНТУ ім. І. Пулюя, 2011. 344 с. https://elartu.tntu.edu.ua/handle/123456789/1551
10. Методичні вказівки по роботі з програмним симулятором "AVR simulator IDE" з курсу "Мікропроцесорні та програмні засоби автоматизації" / укл. : В.Р. Медвідь , В.П. Пісьціо. - Тернопіль : ТНТУ імені Івана Пулюя, 2020. - 21 с.

11. Моделювання нелінійних систем керування у пакеті MATLAB SIMULINK, методичні вказівки до виконання лабораторної роботи по курсу «Комп’ютерні методи дослідження систем автоматичного управління», для студентів 4 курсу спеціальності 6.050201 «Системна інженерія» / укл. : І.Р. Козбур , Г.В. Козбур , Р.І. Михайлишин. – Тернопіль : ТНТУ імені Івана Пулюя, 2019. - 19 с. https://elartu.tntu.edu.ua/handle/lib/28057
12. Моделювання систем керування в пакеті MATLAB SIMULINK, методичні вказівки до виконання лабораторної роботи по курсу «Комп’ютерні методи дослідження систем автоматичного управління», для студентів 4 курсу спеціальності 6.050201 «Системна інженерія» / укл. : І.Р. Козбур , Г.В. Козбур , Р.І. Михайлишин. – Тернопіль : ТНТУ, 2019. - 23 с. https://elartu.tntu.edu.ua/handle/lib/28056
13. Проектування та аналіз електричних схем в програмному середовищі Multisim. Методичні вказівки до самостійної роботи студентів з курсу "Проектування мікропроцесорних систем керування технологічними процесами" / укл. : В.Р. Медвідь , В.П. Пісьціо . - Тернопіль : ТНТУ Імені Івана Пулюя, 2018. - 26 с. https://elartu.tntu.edu.ua/handle/lib/26404
14. Проектування та аналіз електричних схем в програмному середовищі Proteus VSM. Методичні вказівки до самостійної роботи студентів з курсу "Проектування мікропроцесорних систем керування технологічними процесами" / укл. : В.Р. Медвідь , В.П. Пісьціо. - Тернопіль : ТНТУ, 2018. - 26 с. https://elartu.tntu.edu.ua/handle/lib/26397

15. Методичні вказівки до курсового проектування з курсу "Проектування систем автоматизації" / Савків В.Б., Шкодзінський О.К., Пісьціо В.П. Тернопіль : ТНТУ, 2025. 128 с. https://elartu.tntu.edu.ua/handle/lib/48646
16. Лабораторний практикум з проектування та моделювання роботи електропневматичних схем у середовищі програмного пакету «FluidSIM Pneumatics» з курсу «Технічні засоби автоматизації» / укл. : О.К. Шкодзінський. – Тернопіль : ТНТУ імені Івана Пулюя, 2020. - 32 с. https://elartu.tntu.edu.ua/handle/lib/31418
17. Трембач Р.Б., Медвідь В.Р. Методичні вказівки до виконання курсового проекту з дисципліни “Електроніка і мікросхемотехніка”. – Тернопіль: ТНТУ ім. І. Пулюя, 2024. – 53 с. https://elartu.tntu.edu.ua/handle/lib/44635
18. Трембач Р.Б., Медвідь В.Р. Методичні вказівки до виконання до виконання лабораторних робіт з дисципліни “Електроніка і мікросхемотехніка” Модуль 3. «Імпульсна техніка, вторинні джерела живлення, основи цифрової електроніки» – Тернопіль: ТНТУ, 2024. -26 с.
19. Трембач Р.Б., Шовкун О.П. Методичні вказівки до виконання до виконання лабораторних робіт з дисципліни “Інформаційно – вимірювальні системи” Модуль І. «Вимірювальна техніка» – Тернопіль: ТНТУ., 2024. – 67 с.
20. Аналіз стійкості і якості електромеханічної слідкуючої системи. : Методичні вказівки до виконання курсового проекту «Теорія автоматичного управління», для здобувачів спеціальності 174 «Автоматизація, комп’ютерно-інтегровані

технології та робототехніка» освітньо-професійних програм «Комп’ютерно-інтегровані системи автоматики та робототехніки», «Комп’ютеризовані системи управління та прикладне програмування». / укл. І.Р. Козбур, В.П. Пісьціо, В.Б. Савків, П.С. Федорів. – Тернопіль: ТНТУ імені Івана Пулюя, 2025. – 67 с

21. Методичні вказівки для написання розділу «Безпека життєдіяльності, основи охорони праці» в кваліфікаційних роботах здобувачів освітнього рівня ,,бакалавр”. Для студентів всіх форм навчання рівень вищої освіти перший (бакалаврський)/ укл.: О. Я. Гурик , І. Б. Окіпний. – Тернопіль: ТНТУ імені Івана Пулюя, 2021. - 20 с.
22. Навчально-методичний посібник до практичних заняття з дисципліни «Безпека життєдіяльності, основи охорони праці» для студентів освітнього ступеня бакалавр усіх спеціальностей та форм навчання / Укладачі : О. Я. Гурик, І. Б. Окіпний, В. С. Сенчишин, С. Ю. Мариненко, О. І. Король. Тернопіль : ТНТУ імені Івана Пулюя, 2025. 123 с. https://elartu.tntu.edu.ua/handle/lib/48496
23. Безпека в надзвичайних ситуаціях. Методичний посібник для здобувачів освітнього ступеня «магістр» всіх спеціальностей денної та заочної (дистанційної) форм навчання / укл.: Стручок В. С. Тернопіль: ФОП Паляниця В. А., 2022. 156 с.
24. Микитишин А. Г., Митник М. М., Стухляк П. Д., Пасічник В. В. Комп’ютерні мережі. Книга 1 [навчальний посібник]. Львів : «Магнолія 2006», 2013. 256 с.

25. Микитишин А. Г., Митник М. М., Стухляк П. Д., Пасічник В. В. Комп’ютерні мережі. Книга 2. [навчальний посібник]. Львів : "Магнолія 2006", 2014. 312 с.
26. Микитишин А. Г., Митник М. М., Стухляк П. Д. Телекомунікаційні системи та мережі. Тернопіль: Тернопільський національний технічний університет імені Івана Пулюя, 2017. 384 с.
27. Буров Є., Митник М. Комп’ютерні мережі. (у 2-х томах). Львів, Магнолія, 2018.
28. Комплексна безпека інформаційних мережевих систем. Навчальний посібник для студентів спеціальності 174 «Автоматизація, комп’ютерно-інтегровані технології та робототехніка» / А. Г. Микитиший, М. М. Митник, О. С. Голотенко, В. В. Карташов. – Тернопіль: ФОП Паляниця В.А., 2023. – 324 с. https://elartu.tntu.edu.ua/handle/lib/42625
29. Конспект лекцій з дисципліни «Комп’ютерні системи штучного інтелекту» для студентів спеціальності G7 «Автоматизація, комп’ютерно-інтегровані технології та робототехніка» денної та заочної форми здобуття освіти / уклад. І. С. Дідич. // ТНТУ. – 2025. – С. 92. https://elartu.tntu.edu.ua/handle/lib/50293
30. Пилипець М. І. Правила заповнення основних форм технологічних документів : навч.-метод. посіб. / Уклад. Пилипець М. І., Ткаченко І. Г., Левкович М. Г., Васильків В. В., Радик Д. Л. Тернопіль : ТДТУ, 2009. 108 с. https://elartu.tntu.edu.ua/handle/lib/42995
31. I. Strutynska, H. Kozbur, L. Dmytrotsa, O. Sorokivska, L. Melnyk and R. Grytseliak, "Regarding to the Concept of Small and

Medium-Sized Enterprises Digitalization in Ukraine: Problems and Solutions," 2021 11th International Conference on Advanced Computer Information Technologies (ACIT), Deggendorf, Germany, 2021, pp. 276-279, doi: 10.1109/ACIT52158.2021.9548382.

32. Валяшек В.Б. Навчальний посібник з курсу: “ Оптимізаційні методи та моделі “ для спеціальностей “Облік і аудит, Фінанси і кредит, Маркетинг, Економічна кібернетика” / Кривень В.А., Валяшек В.Б., Цимбалюк Л.І., Козбур Г.В. – Тернопіль : видавництво ТНТУ, 2015. – 83 с.
33. Ковтко А.М., Козбур І.Р., Савків В.Б., Козбур Г.В. Архітектура автоматизованої системи для генерації модульних тестів на основі штучного інтелекту та мутаційного тестування // Актуальні задачі сучасних технологій : зб. тез доповідей XIV міжнар. наук.-техн. конф. молодих учених та студентів, (Тернопіль, 11-12 грудня 2025) / М-во освіти і науки України, Терн. націон. техн. ун-т ім. І. Пулюя [та ін]. – Тернопіль : ФОП Паляниця В.А., 2025 – с. 278–280.
34. Kovtko A., Savkiv V., Kozbur H., Kozbur I., Trembach R. Integration of mutation testing into unit test generation using large language models // Proceedings of the 3rd International Workshop on Computer Information Technologies in Industry 4.0 (CITI’2025). Ternopil, Ukraine, June 11–12, 2025. Vol. 4057. CEUR Workshop Proceedings, 2025. https://ceur-ws.org/Vol-4057/paper4.pdf

35. Паламар М. І., Стрембіцький М. О., Паламар А. М. Проектування комп’ютеризованих вимірювальних систем і комплексів : навч. посіб. Тернопіль : ТНТУ, 2019. 150 с.
36. Савків В.Б., Капаціла Ю.Б., Михайлишин Р.І. Методичні вказівки до виконання кваліфікаційної роботи бакалавра спеціальності 151 «Автоматизація та комп’ютерно-інтегровані технології». Тернопіль.: Видавництво ТНТУ. 2021. 50 с. https://elartu.tntu.edu.ua/handle/lib/35172