

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ХАРЧОВИХ ТЕХНОЛОГІЙ

Інститут (факультет) автоматизації і комп'ютерних систем
Кафедра автоматизації та комп'ютерних технологій систем управління

«До захисту в ЕК»

Директор інституту(декан факультету)

_____ Андрій ФОРСЮК
(підпис) (ім'я та прізвище)

« ___ » _____ 2024р.

«До захисту допущено»

Завідувач кафедри

_____ Ярослав СМІТЮХ
(підпис) (ім'я та прізвище)

« ___ » _____ 2024р.

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА
НА ЗДОБУТТЯ ОСВІТНЬОГО СТУПЕНЯ МАГІСТРА

зі спеціальності 151 «Автоматизація та комп'ютерно-інтегровані технології»
(код та назва спеціальності)

освітньо-професійної програми Комп'ютерні технології та програмування в автоматизованих системах управління

на тему: Розроблення автоматизованої системи керування виробництвом ампул

Виконав: здобувач 2 курсу, групи 2

_____ Роганов Ілля Андрійович _____

(прізвище, ім'я, по батькові повністю)

(підпис)

Керівник _____ Пупена Олександр Миколайович _____

(прізвище, ім'я та по батькові повністю)

(підпис)

Консультанти _____

(ім'я та прізвище)

(підпис)

_____ (ім'я та прізвище)

(підпис)

_____ (ім'я та прізвище)

(підпис)

Рецензент _____ Сергій ГРИБКОВ _____

(ім'я та прізвище)

(підпис)

Я як здобувач(ка) Національного університету харчових технологій розумію і підтримую політику університету з академічної доброчесності. Я не надавав(-ла) і не одержував(-ла) недозволеної допомоги під час підготовки цієї роботи. Використання ідей, результатів і текстів інших авторів мають посилання на відповідне джерело

Здобувач _____
(підпис)

Київ – 2024р.

6. Консультанти розділів роботи

Розділ	Прізвище, ініціали та посада консультанта	Підпис, дата	
		завдання видав	завдання прийняв

7. Дата видачі завдання _____

КАЛЕНДАРНИЙ ПЛАН

№	Назва етапів виконання кваліфікаційної роботи	Строк виконання етапів роботи	Примітка
1	Видача та затвердження завдання	Перед переддипломною практикою	
2	Розділ 1. Аналітичний огляд літератури та мета магістерської роботи	Захист переддипломної практики	
3	Розділ 2. Загальносистемні рішення	1 тиждень	
4	Розділ 3. Розробка підсистеми управління технологічним процесом	2 тиждень	
5	Розділ 4. Індивідуальне завдання	3 тиждень	
6	Захист кваліфікаційної роботи	4 тиждень	

Здобувач _____
(підпис)

Ілля РОГАНОВ
(прізвище та ініціали)

Керівник роботи _____
(підпис)

Олександр ПУПЕНА
(прізвище та ініціали)

Анотація

Автоматизована система керування виробництвом ампул визнається ключовою складовою фармацевтичної промисловості, яка спрямована на забезпечення високої якості та ефективності виробничих процесів. Україна, як і багато інших країн, розглядає можливості активного розвитку своїх можливостей у цій сфері з метою підвищення конкурентоспроможності свого фармацевтичного виробництва та відповідності міжнародним стандартам якості та безпеки. Дана кваліфікаційна робота присвячена розробленню та впровадженню автоматизованої системи керування виробництвом ампул з урахуванням специфіки процесів виготовлення, вимог стандартів якості та інноваційних технологій.

У цій кваліфікаційній роботі розглядається проектування автоматизованої системи керування виробництвом ампул для підвищення продуктивності та якості виробничої продукції ампул із речовиною, за рахунок в тому числі використання ключових показників ефективності (КРІ) з подальшою аналітикою та прийняттям рішень.

У даній кваліфікаційній роботі представлено опис технологічного процесу, завдання на систему автоматизації, схема автоматизації, схема способів та засобів з'єднань зв'язку промислових мереж, специфікація технічних засобів автоматизації, схеми підключення приладів та засобів автоматизації польового рівня до ПЛК та ПК, розширені схеми підключення технічного засобу та опис схем підключень і живлення.

Ключові слова: ІАСУ, АСУТП, «Шприцевий» метод, ключові показники ефективності (КРІ), виробнича лінія (ВЛ) «Розлив», апаратна установка «Розлив/запайка» ампул, автоматизована машина «Corima RSF 24».

Abstract

An automated system for managing ampoule production is recognized as a key component of the pharmaceutical industry aimed at ensuring high quality and efficiency of manufacturing processes. Like many other countries, Ukraine is considering opportunities for active development in this area to enhance the competitiveness of its pharmaceutical production and compliance with international quality and safety standards. Our qualification work is dedicated to the development and implementation of an automated system for managing ampoule production, taking into account the specificity of manufacturing processes, quality standards requirements, and innovative technologies.

This qualification work examines the design of an automated system for managing ampoule production, focusing on increasing productivity and quality of ampoule production with material, key performance indicators (KPIs), further analytics, and decision-making.

This qualification work provides a description of the technological process, automation system tasks, automation schemes for the upper and lower parts, schemes of methods and means of connecting industrial networks, specifications of automation technical means, connection schemes of devices and automation means at the field level to PLC and PC, extended connection schemes of technical means, and descriptions of connection and power supply schemes.

Keywords: IACS, PCS, "Syringe" method, key performance indicators (KPIs), production line "Filling", apparatus unit "Filling/Sealing" of ampoules, automated machine "Corima RSF 24".

Зміст

Зміст

Вступ	8
Розділ 1 – Аналітичний огляд літератури та мета магістерської роботи	10
1.1 Аналіз структур існуючих автоматизованих систем керування в Україні, та у світі.	10
1.1.1 Аналіз структур існуючих автоматизованих систем управління	10
1.1.2 Опис, побудова та головна роль скляних ампул із речовиною у фармацевтичній промисловості.....	12
1.1.3 Особливості видів апаратних установок для розливу/запайки, у підсистеми АСУТП виробництва ампул із речовиною – «Ампулювання»	14
1.2 Висновки до розділу.....	19
1.2.1 Висновок	19
1.2.2 Мета роботи.....	20
1.2.3 Виділення основних задач і цілей в даній магістерській роботі	21
Розділ 2 – Загальносистемні рішення розробки автоматизованої системи керування виробництвом ампул	22
2.1 Загальний опис автоматизованої системи керування об'єкта по виробництву ампул та його системи «Розлив» ампул	22
2.1.1 Опис роботи технологічного об'єкта ділянки по виробництву ампул. Загальна структура.	22
Процес виготовлення продукції ампул із речовиною	24
2.1.2 Опис роботи технологічної системи виробничої лінії «Розлив», об'єкта ІАСУ виробництва ампул із речовиною	29
Висновок до опису основної підсистеми АСУТП виробничої лінії «Розлив».	32
2.2 Розробка загальної ієрархічної моделі обладнання виробництва ампул	35
2.3 Структурна схема комплексу технічних засобів ІАСУВ: перелік підсистем, їх призначення та основні характеристики	37

Вимоги до способів та засобів зв'язку для інформаційного обміну між компонентами системи.	39
Розділ 3 – Розробка підсистеми управління технологічним процесом (обладнанням).	40
3.1 Схема автоматизації та специфікація приладів та засобів автоматизації польового рівня.	40
3.1.1 Апаратурно-технологічна схема автоматизації виробничої лінії (ВЛ) «Розлив».	40
3.1.2 Опис роботи виробничої лінії «Розлив» по розливу та запайки стерилізованих ампул.	44
Специфікація приладів та засобів автоматизації польового рівня	49
Розділ 4 – Індивідуальне завдання.	59
4.1 Ключові показники ефективності (KPI) в автоматизованій системі керування виробництвом ампул.....	59
4.1.1 Огляд та загальні положення ключових показників ефективності (KPI).	59
4.1.2 Взаємозв'язок і залежності KPI	61
4.1.3 Загальний вигляд OEE	62
4.1.4 Часові величини.....	65
4.1.5 Показник доступності.....	68
4.1.6 Ефективність, продуктивність, ККД	70
4.1.7 Коефіцієнт якості.....	72
Висновок	75
ЛІТЕРАТУРА.....	77

Вступ

Автоматизація у виробничій сфері становить застосування методів та засобів для управління виробничими процесами. Управління виробничими процесами полягає у цілеспрямованому впливі на них з метою забезпечення оптимального або заданого режиму роботи. Це призводить до поліпшення основних показників ефективності виробництва, зокрема до збільшення кількості та поліпшення якості продукції, зниження собівартості, підвищення продуктивності праці, скорочення браку і відходів, зменшення витрат на сировину та енергію, а також чисельності робітників. Важливими перевагами є безаварійна робота обладнання та запобігання забрудненню довкілля промисловими відходами. Фармацевтична промисловість на сучасному етапі економічного розвитку країни є складним виробничим комплексом народного господарства. Вона включає в себе велику кількість підприємств та організацій, чия головна мета полягає в ефективному виробництві фармацевтичної продукції з дотриманням стандартів GMP. Ці стандарти є частиною системи забезпечення якості, яка гарантує, що продукція виробляється та контролюється за встановленими вимогами якості, у відповідності з торговельною ліцензією, і відповідає своєму призначенню на всіх етапах виробництва. Основним завданням цього комплексу є підвищення ефективності виробництва, покращення якості продукції, зростання продуктивності праці шляхом активного впровадження наукових та технічних досягнень, підвищення технічного рівня та загальне покращення виробництва.

Машини для наповнення та запечаткування ампул необхідні для обробки товарів на різних ринках, включаючи хімічний, біотехнологічний, косметичний та фармацевтичний сектори. Виробники реагують на мінливі запити споживачів, випускаючи моделі, які покращують точність і ефективність виробництва. У скляній ампулі ліки можуть бути як в рідкому, так і в твердому вигляді. Ліки або

інші товари поміщаються всередину ампул за допомогою наповнювачів та запаювачів для ампул.

Автоматизована машина «Corima RSF 24» є: наповнювачем та запечатувачем скляних ампул для асептичного дозування рідких продуктів і запечатування відкритих або закритих ампул. Автоматична система є сучасною моделлю автоматизованої машини по «Розливу/запайці» основної підсистеми АСУТП виробничої лінії «Розлив» для ампулювання, яка гарантує чудову продуктивність машини з точки зору експлуатації, ефективності, обслуговування та очищення. Машина оснащена 8 насосами-дозаторами і здатна обробляти до 24 тисяч ампул на годину – що має неперевершений результат у виробництві герметичних ампул із речовиною.

Розділ 1 – Аналітичний огляд літератури та мета магістерської роботи

1.1 Аналіз структур існуючих автоматизованих систем керування в Україні, та у світі.

1.1.1 Аналіз структур існуючих автоматизованих систем управління

Виробництво скляних ампул із речовиною є однією із найважливіших галузей фармацевтичної промисловості країни. Ампульне виробництво базується на безперервності технологічного процесу з використанням основного безперервно діючого обладнання, що створює передумови для комплексної та повної автоматизації процесу і полегшує її впровадження. Однак специфічність технологічних середовищ (вологість, інородні частинки в повітрі та ін), висока вологість і температура навколишнього середовища, створюють певні труднощі при впровадженні загальнопромислових приладів і пристроїв і вимагають створення спеціальних засобів контролю даної продукції.

Метою автоматизації апаратної установки «Розлив/запайка» підсистеми АСУТП виробництва ампул є: підвищення ефективності праці, покращення якості продукції, яка випускається.

Сучасна автоматизована система управління у виробництві ампул із речовиною призначена для:

- покращення якості регулювання основних технологічних параметрів;
- зменшення відхилення від норм технологічного режиму;
- заміна морально та фізично застарілих існуючих засобів автоматизації;
- реалізація сучасних принципів управління;
- покращення технологічної дисципліни за рахунок постійного контролю по виконанню норм технологічного режиму і можливості аналізу історії параметрів за любий період часу;
- зменшення праці технологічного персоналу;

- аналіз виникаючих ситуацій та своєчасного прийняття рішень за
- рахунок виділення і показу інформації-моніторингу на ПК, графіках параметрів;
- аналіз аварійних ситуацій за допомогою роздрукування графіків;
- підвищення професійної підготовки технологічного персоналу, персоналу служби *КВПіА*.

Найчастіше розподілені АСУ ТП мають тривірневу структуру (рис.1.1).

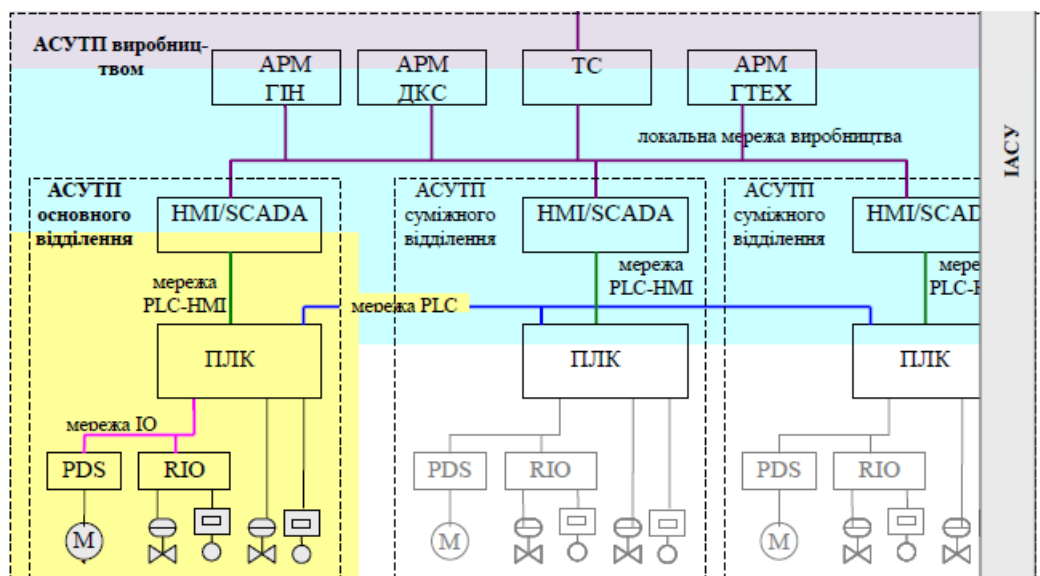


Рис 1.1 Структурна схема розподіленої АСУ ТП

На верхньому рівні за участю оперативного персоналу вирішуються завдання диспетчеризації процесу, оптимізації режимів, підрахунку техніко-економічних показників виробництва, візуалізації та архівування процесу, діагностики і корекції програмного забезпечення системи. Верхній рівень АСУ ТП реалізується на базі серверів, операторських (робочих) і інженерних станцій.

На середньому рівні – завдання автоматичного управління і регулювання, пуску і зупинки устаткування, логіко-командного управління, аварійних відключень і захистів. Середній рівень реалізується на основі ПЛК. Нижній (польовий) рівень – АСУ ТП забезпечує збір даних про параметри технологічного процесу і стану обладнання, реалізує управлінський вплив.

Основними технічними засобами нижнього рівня є датчики і виконавчі пристрої, станції розподіленого вводу / виводу, пускачі, кінцеві вимикачі, перетворювачі частоти.

1.1.2 Опис, побудова та головна роль скляних ампул із речовиною у фармацевтичній промисловості

Скляні ампули грають важливу роль у загальній промисловості сучасності, зокрема у таких сферах, як фармація, хімічна промисловість, косметика та інші. Ампула — це герметична скляна посудина, яка зазвичай виготовляється зі скла (рідко зі пластику) та призначений для герметичного зберігання різного виду розчинів (рис. 1.2).

Ампули застосовуються:

- У фармацевтиці: лікарські препарати в ампулах;
- У лабораторній техніці: для зберігання реактивів, проведення синтезів, тощо;
- На виробництві: відпал, сплавлення, хімічний синтез в хімічних, радіопромислових підприємствах, тощо;
- У джерелах випромінювання: використання ампул як контейнерних матеріалів для розміщення радіоактивних ізотопів;
- На озброєнні: зберігання біологічної зброї (штами бактерій, вірусів).



Рис 1.2 Види скляних ампул

На сьогоднішній день, скляні ампули здебільшого скляні ампули знайшли свою роль у фармацевтичних галузях підприємства (у тому числі у лабораторних відділень даних підприємств для дослідження та зберігання різного роду хімічних розчинів та реактивів) у вигляді лікарського засобу – герметичні ампули із речовиною («Ампулювання»).

Фармацевтичні підприємства готують високоякісні препарати та доставляють їх споживачам. Для ін'єкційних препаратів використовують посудини зі скла та пластику.

Посудини для ін'єкційних лікарських форм поділяють на дві групи:

- одноразові, що містять певну кількість препарату, призначену для одноразової ін'єкції;
- багаторазові, які забезпечують можливість багаторазового відбору з посудини певної кількості містяться в ній препарату без порушення стерильності.

Найбільш поширеним представником одноразової посудини є скляна ампула. Крім того до одноразових посудин належить шприц-ампула: трубки з полімерних матеріалів з ін'єкційною голкою, захищеною ковпачком – флакони (об'ємом від 50- 500 мл), виготовлені зі скла або полімерних матеріалів.

Ампули – це скляні посудини різної місткістю (1-20 та 50 мл) та форми, що складаються з розширеної частини - корпусу (тіла), де розміщуються лікарські речовини (у вигляді розчину), та 1-2 капілярів («стеблів»), які служать для наповнення та вивільнення ампул. Капіляри можуть бути прямими або з затискачем. Затискач на капілярі перешкоджає потраплянню розчину у його верхню частину при запайці та покращує умови відкриття ампул перед ін'єкцією. На поверхні та в товщі скла ампул не допускаються: згинані та незгинані (шириною більше 0,1 мм) капіляри. Скляні вклучення, супроводжені внутрішніми напругами: тріщини, порізи, інеродні частинки. Ампули повинні відповідати формі та геометричним розмірам, зазначеним у науково-технологічній документації (НТД) та комплекті технічної документації, затвердженій в установленому порядку. Відхилення від круглості ампул,

визначене різницею двох взаємно перпендикулярних діаметрів, не повинно перевищувати максимальних відхилень на діаметр. Ампули зазвичай виготовляються з безбарвного скла, іноді - з жовтого, а у рідкісних випадках – з кольорового. Зазвичай ампули виготовляють з плоским дном, хоча з технологічних причин дно ампули повинно бути вигнутим всередину – це у першу чергу забезпечує стабільність ампули та осідання в цьому «каналі» відкриті осколки скла. Дно повинно забезпечувати стабільність порожньої ампули з обрізаним стеблом на горизонтальній площині. Допускається вигин дна ампул не більше 2,0 мм.

В Україні ампули із речовиною випускаються за допомогою автоматизованих машин «Розлив/запайка»: «шприцевими» та «вакуумними» методами наповнення з різними маркуваннями. Деякі хімічні речовини вимагають особливої уваги, і світлочутливі речовини можуть бути упаковані в ампули з димчастого скла для захисту від світла. Завдяки сучасним технологіям вирішуються проблеми зберігання складних речовин. Обладнання для виробництва ампул постійно оновлюється для покращення дизайну та ефективності.

Більшість сучасних ампул надійно захищають вміст від повітря та забруднень, що робить їх ідеальними для прикладу, фармацевтичної упаковки. Ампули запаяні та легко відкриваються, мають простір, заповнений інертними газами, та витримують транспортування. Вартість вища, але вони забезпечують додатковий захист від зовнішніх факторів.

1.1.3 Особливості видів апаратних установок для розливу/запайки, у підсистемі АСУТП виробництва ампул із речовиною – «Ампулювання»

Ампулювання — процес наповнення ампул сумішів розчину певних лікарських речовин, який складається з таких операцій: наповнення ампул розчином, запайка ампул і контролювання їх якості. *Ампулювання* є однією з ключових та найважливіших частин підсистемі АСУТП основного відділення,

даної ділянки *IACUV* ампул: від цього залежить випуск великої кількості якісної та найменший випуск браку продукції ампул із речовиною.

Наповнення ампул розчинами проводиться в приміщеннях *класу чистоти А–С* із дотриманням усіх правил санітарних норм чистоти, зма методами: вакуумним, пароконденсаційним і шприцевим. Фактичний об'єм наповнення ампул і флаконів має відповідати всім нормам наповнення, гідно з вимогами *GMP BOO3* (Всесвітня організація охорони здоров'я). Виробниче устаткування не повинно негативно впливати на якість продукції. Частини або поверхні устаткування, що контактують із продукцією, мають бути виготовлені з матеріалів, які не вступають з нею в реакцію, не виявляють властивості абсорбції і не виділяють будь-яких речовин такою мірою, щоб це могло вплинути на якість продукції. Устаткування, що використовується для роботи в чистих приміщеннях, за можливістю має бути сконструйоване і розміщене так, щоб його експлуатацію, обслуговування і ремонт можна було проводити за межами чистих зон.

У технологічному процесі «Ампулювання» використовують три відомі методи наповнення ампул: вакуумний, шприцевий і пароконденсаційний.

Автоматизована машина заповнення ампул вакуумним методом.

Вакуумний метод наповнення ампул полягає в тому, що ампули в касетах вміщують у герметичний апарат, у ємність якого заливають розчин, що підлягає наповненню, і створюють вакуум; при цьому повітря з ампул відсмоктується, і після скидання вакууму розчин заповнює ампули. Дозування розчину в ампули здійснюється за допомогою зміни глибини розрідження, тобто фактично регулюється об'єм, що підлягає заповненню, при цьому сама ампула є дозувальною ємністю. Ампули з різними об'ємами заповнюються при відповідно створеній глибині вакууму в апараті — напівавтоматі АП-4М2.

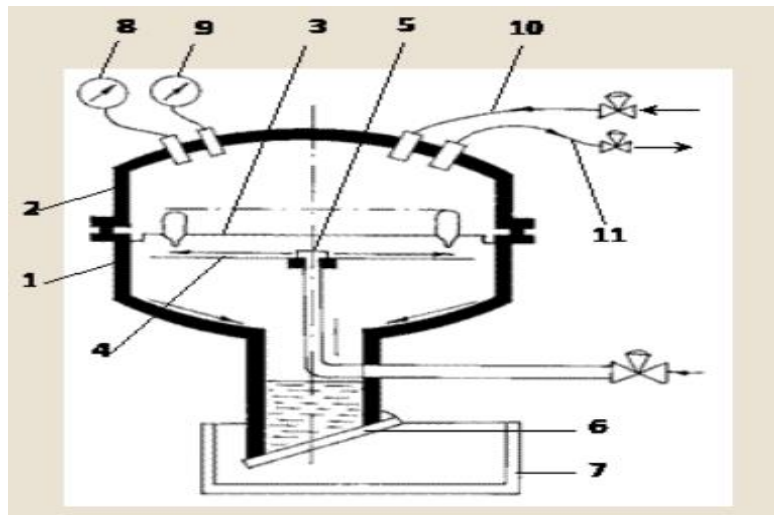


Рис 1.3 Схеми апарата для наповнення ампул (модель АП-4М2):

1 – корпус; 2 – кришка; 3 – касета з ампулами; 4 – підроблене дно; 5 – патрубок подачі розчину; 6 – клапан нижнього спуску; 7 – ємність для відведення розчину з апарата; 8 – контактний вакуумметр (наповнення апарата); 9 – контактний вакуумметр (дозування розчину при наповненні ампул); 10 – трубопровід подачі розчину; 11 – вакуум-трубопровід.

Вакуумний метод наповнення ампул порівняно зі шприцевим має у 2 рази більшу продуктивність – 25 тис. ампул за годину. Головним недоліком є неможливість точного дозування – похибка становить $\pm 10-15\%$. Також ампули занурюються у розчин, частина якого залишається в апараті, що призводить до забруднення та неекономного витрачання. Забруднюються і капіляри ампул. Крім того, між наповненням та запайкою проходить понад 3 хв, що створює додаткові умови для забруднення розчину.

Основна перевага - висока продуктивність та можливість наповнення ампул з різними розмірами капілярів. За кордоном цей метод застосовують лише для недорогих препаратів та питних розчинів.

Автоматизована машина заповнення ампул шприцевим методом.

Шприцевий метод наповнення ампул (рис. 1.2) здобув широке поширення, як за кордоном, так і в Україні. Воно здійснюється за допомогою установок зі спеціальними дозаторами (поршневіми, мембранними тощо). Цей метод вимагає складнішого обладнання, ніж вакуумний, і більш жорсткі вимоги до розмірів і

форми капілярів ампул. Проте завдяки кільком перевагам він має більші переваги, для використання в технології «Ампулювання». Ці переваги проявляються при виконанні операцій наповнення та запайки в одному автоматі.

Значні переваги шприцевого способу наповнення відносять:

- можливість точного дозування розчину ($\pm 2\%$)
- короткий час наповнення та запайки (приблизно 5-10 с), що дозволяє ефективно використовувати наповнення їх вільним обсягом інертним газом, що значно збільшує термін придатності препарату.

Під час наповнення в ампулу вводиться лише необхідна кількість розчину, при цьому капіляр ампули залишається чистим, що поліпшує умови запайки ампул, особливо для густих і в'язких розчинів. При технології «Ампулювання» в потоці інертних газів ампула, яка підлягає наповненню, перед тим заповнюється газом, і розчин під час наповнення майже не контактує з навколишнім середовищем (атмосферою) приміщення – це призводить до підвищення стабільності багатьох ін'єкційних розчинів. Кілька порожнистих голок опускаються всередину ампул, розташованих на конвеєрі. Спочатку в ампулу подається інертний газ, витісняючи повітря, потім подається розчин за допомогою поршневого дозатора, і знову – струмінь інертного газу, після чого ампула одразу переходить на позицію запайки.

Головним недоліком даного методу є невелика продуктивність, яка становить (у середньому приблизно до 10 тис. ампул на годину): при чому ще все це залежить від розміру ємності ампул: чим більший розмір ємності ампул буде, тим довше буде заповнюватися стерилізована ампула – а отже і продуктивність ампул із речовиною буде ще нижчою.

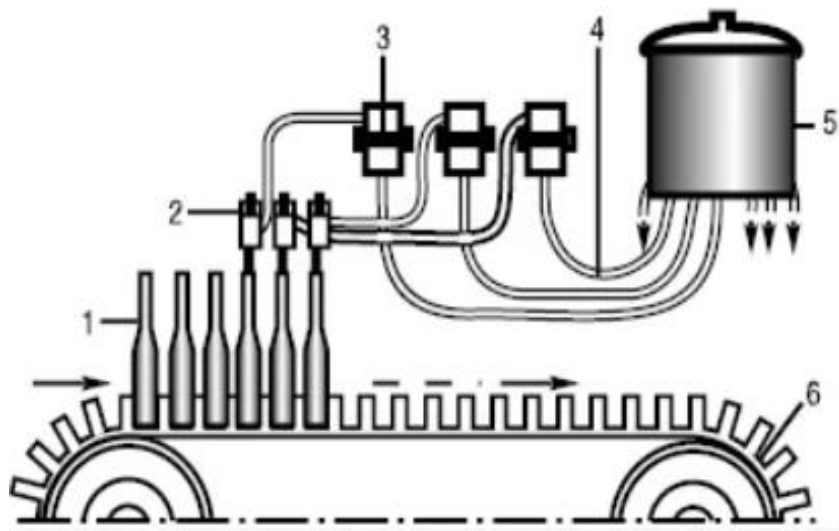


Рис 1.4 Схема апарата для наповнення ампул шприцевим методом: 1 — ампули; 2 — поршневий дозатор; 3 — фільтр; 4 — шланг; 5 — ємність із розчином для заповнення ампул; 6 — транспортер.

Автоматизована машина заповнення ампул пароконденсаційним методом.

Пароконденсаційний спосіб наповнення ампул є різновидом вакуумного методу наповнення (рис. 1.3).

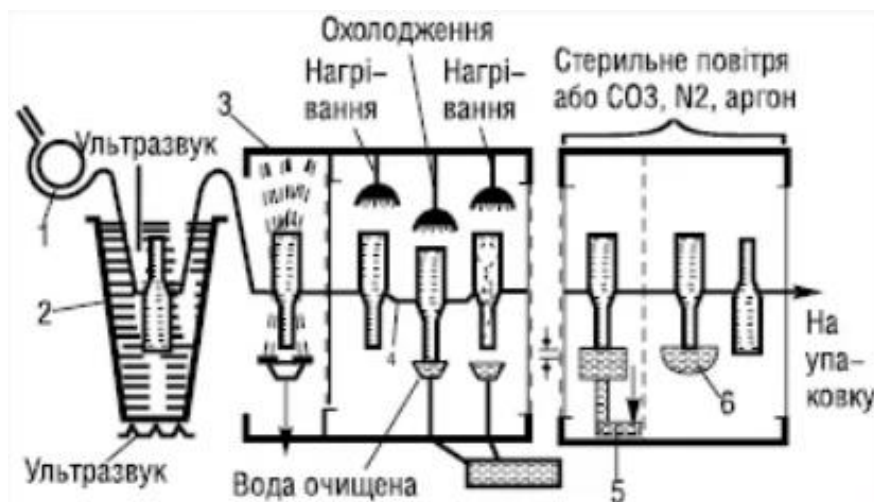


Рис 1.5 Схема апарата для наповнення ампул пароконденсаційним методом:

1 — різання; 2 — ємність з водою; 3 — душування; 4 — вібрація; 5 — пароконденсаційна мийка; 6 — запайка.

Ампули після розрізання (1) повністю опускають капілярами догори в ємність (2) з водою, оснащену ультразвуковими випромінювачами. Під впливом ультразвуку ампули швидко наповнюються водою та одразу додатково звучать.

Після цього ампули переносять у положення «капілярами донизу» і направляють у камеру, де промивають спочатку зовнішню поверхню душуванням (3), а потім внутрішню пароконденсаційним способом. Під час виходу води з ампул їх піддають вібрації (4) для максимального видалення з них механічних частинок. Після промивання ампули потрапляють у камеру для дозованого їх наповнення розчином пароконденсаційним способом (5) та запайки (6). Промивна вода безперервно фільтрується і повертається в схему.

Ампули перед запайкою кілька охолоджуються, щоб розчин видалився з капілярів, після чого їх кінці опускають у ємкість з рідкою пластмасою (6) і одразу виймають; краплі пластмаси, утримувані на кінцях капілярів, твердіють і герметично закупорюють ампули з розчином.

Окремі елементи пароконденсаційного способу застосовуються при створенні автоматизованих ліній ампулювання типу «АП-30», установки для термічного прання ампул, безперервно діючої лінії для прання, сушіння та стерилізації флаконів у виробництві очних крапель, де використовують автоматичні машини для наповнення і закупорювання флаконів продуктивністю від 2000 до 5000 флаконів/год.

Фактичний об'єм ін'єкційних розчинів у ампулах повинен бути більшим, ніж номінальний, для забезпечення необхідної дози при наповненні шприца. У судинах об'ємом до 50 мл наповнення перевіряють каліброваним шприцом, у судинах об'ємом 50 мл і більше - каліброваним циліндром при температурі (20 ± 2) °С. Об'єм розчину, набраний з ампули шприцом після витіснення з нього повітря та наповнення голки або після виливання в циліндр, не повинен бути меншим за номінальний об'єм.

1.2 Висновки до розділу

1.2.1 Висновок

У даному розділі було оглянуто аналіз структур існуючих автоматизованих систем керування в Україні та у світі: було розглянуто теоретично розподілення

АСУ ТП трирівневої структури (Mes-рівень), технологічний опис ампул об'єкта *ІАСУВ*: його види, форми та використання.

А також види апаратних установок для розливу/запайки, у підсистемі *АСУТП*: отже оглянувши та проаналізувавши всі основні види апаратних установок для розливу/запайки, у даній підсистемі виробництва ампул із речовиною «Ампулювання» в існуючих структурах автоматизованих систем керування виробництва ампул із речовиною: нам відомо, що використовують 3 відомі методи наповнення ампул: вакуумний, шприцевий і пароконденсаційний. Вони дійсно унікальні: як по своїй структурі так і по методу розливу/запайки скляних ампул із речовиною. У роботі вибрана «Автоматизована машина заповнення/запайки ампул шприцевим методом» – оскільки даних метод має своє широке поширення, як за кордоном, так і в Україні, завдяки перевагам по перелікам: можливість точного дозування розчину та короткий час наповнення та запайки, а також що не менш важливо: під час наповнення скляних ампул автоматичною машиною – ампули заповнюються газом, і розчин під час наповнення майже не контактує з навколишнім середовищем (атмосферою) приміщення. Це призводить до підвищення стабільності багатьох ін'єкційних розчинів – що є плюсом, оскільки цей метод добре відповідає нормам асептичної зони, згідно з вимогами *GMP BOO3* (Всесвітня організація охорони здоров'я) по контролю і чистоти – у зонах чистоти класи *A* та *B*. Отже у подальшій магістерській роботі під час виконання основних задач і цілей в даній магістерській роботі буде використовуватися метод «Заповнення/запайки» ампул автоматизованої машини підсистемі *АСУТП*.

1.2.2 Мета роботи

Мета роботи – проектування та модернізація для підвищення ефективності функціонування технологічного процесу виробництва скляних герметичних ампул із речовиною за рахунок удосконалення основної підсистемі(відділення) *АСУТП* виробничої лінії «Розливу/запайка» ампул автоматизованої машини шляхом проектування і покращення існуючої виробничої лінії «Розливу/запайки»,

впровадження модернізації даної підсистеми АСУТП та впровадження у ній, *ключових показників ефективності (КРІ)* – все це повинно позитивно вплинути на подальшу роботу та якість продукції.

1.2.3 Виділення основних задач і цілей в даній магістерській роботі

В даній магістерській роботі вирішуються наступні задачі:

- 1) розробка ІАСУ виробництвом ампул із речовиною з основною підсистемою АСУТП виробнича лінія «Розлив» по управлінню «Розливу/запайки» виробництва ампул;
- 2) Розробка загальної ієрархічної моделі обладнання ІАСУ виробництва ампул ;
- 3) підвищення якості продукції за рахунок точного дотримання технологічних процесів;
- 4) створення ефективною підсистеми АСУТП операторського контролю, контролю головного технолога-інженера ділянки та операторів зміни на виробництві;
- 5) створення 3х-рівневої промислової мережі, яка забезпечує зв'язок між засобами польового рівня, ПЛК (програмованими логічними контролерами відділень виробництва ампул) та робочими місцями головного технолога-інженера ділянки та операторів відділень.
- 6) збільшення продуктивності і оптимізації на даній виробничій лінії «Розлив» установивши додаткове обладнання.
- 7) ведення архіву, що відображає технологічні дані про стан виробництва.
- 8) впровадження засобів ключових показників ефективності (КРІ) в розробленій підсистемі виробнича лінія «Розлив» – «Розлив/запайка» ампул.
- 9) застосування польових засобів: високоточних датчиків температури/повітря/вологості тензодатчиків, сервоприводів/сервомоторів та витратомірів на виробнича лінії «Розлив»;

Розділ 2 – Загальносистемні рішення розробки автоматизованої системи керування виробництвом ампул

2.1 Загальний опис автоматизованої системи керування об'єкта по виробництву ампул та його системи «Розлив» ампул

2.1.1 Опис роботи технологічного об'єкта ділянки по виробництву ампул. Загальна структура.

IACUV ампул – є інтегрованою автоматизованою системою, яка призначена: для координації роботи *АСУТП* та *АС*, шляхом видачі координуючих завдань та переводу їх з режиму в режим; для забезпечення централізованого контролю за основними параметрами виробництва шляхом збору та відображення інформації з *АСУТП* та *АС*. Об'єктом автоматизації *IACUV* (*Інтегрованої автоматизованої системи керування виробництвом*) ампул – є технологічна лінія виробничої ділянки, по виробництву ампульної продукції («Ампульний цех») (рис.2.1), яка призначена для: приготування, розливу, інспектування/маркування та фасування скляної ампульної продукції із номінальною місткістю від 1 мл до 20 мл і більше (до 50 мл) – у залежності від виду даного виробництва фармацевтичної продукції. Виробнича ділянка «Ампульний цех» складається із таких видів підсистем:

- Відділення по виробництву скляних ампул (ВВСА);
- Відділення по приготування суміші сировинної продукції (ВПССП);
- Виробнича лінія «Розлив» (ВЛ «Розлив»);
- Відділення Стерилізація та відстійник (ВСВ);
- Відділення Інспекція/Маркування (ВІМ);
- Відділення Пакування (ВП).

Крім того виробництво ампул у будь якій із фармацевтичній компанії світу дотримуються чотирьох рівнів чистоти згідно з стандартами:

- *Клас (А)*: Найвищий рівень чистоти, де працюють автоматизовані машини з вентиляцією та захистом від частинок.
- *Клас (В)*: Високий рівень чистоти, де працюють спеціалісти у спеціальних комбінезонах та захисних окулярах.

- *Клас (C)*: Середній рівень чистоти, де працюють спеціалісти у легких комбінезонах.
- *Клас (D)*: Мінімальний рівень чистоти, де працюють спеціалісти у халатах, бахілах та шапочках.

Все це виконується згідно з стандартами *GMP* – частина системи забезпечення якості, котра гарантує, що продукція виробляється і контролюється за стандартами якості, згідно з торговельною ліцензією, та відповідає її призначенню забезпечення якості на всіх етапах виробництва – від моменту надходження вихідної сировини і пакувальних матеріалів на підприємство до відвантаження готової продукції на склад.

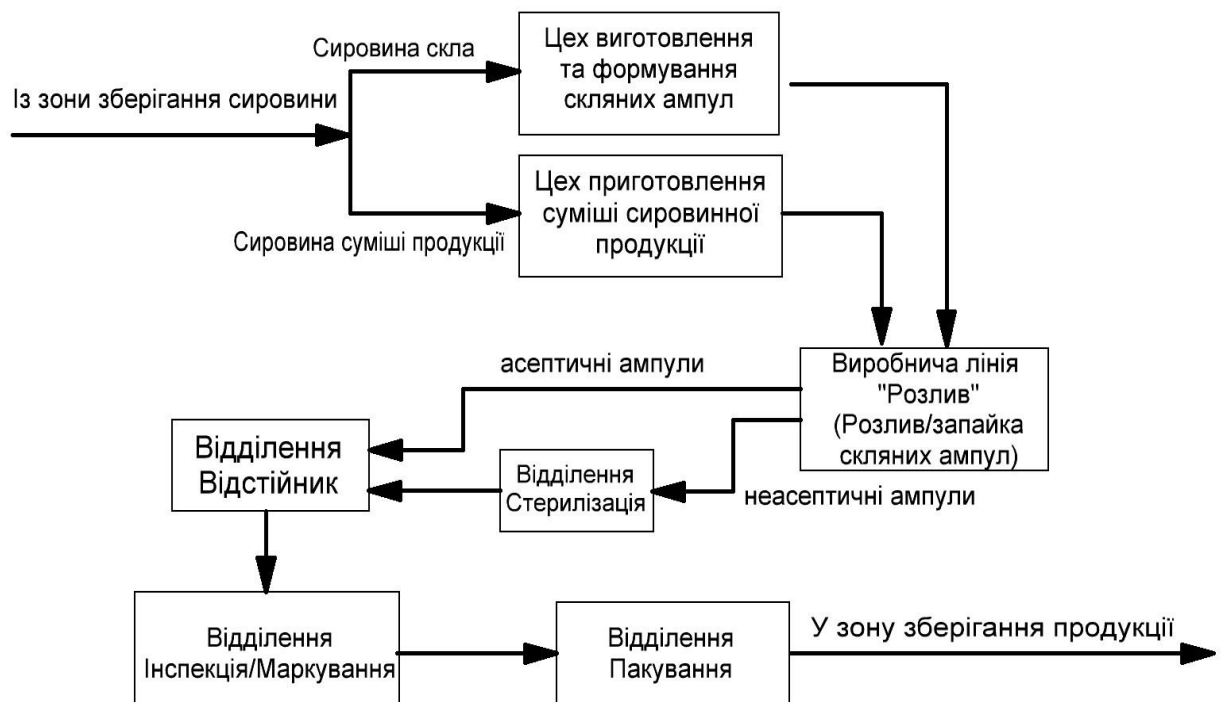


Рис. 2.1 Схема технологічної лінії виробничої ділянки «Ампульний цех» по виробництву ампул із речовиною.

Процес виготовлення продукції ампул із речовиною

Приготування та формування скляних ампул.

У відділенні по виробництву скляних ампул (ВВСА), на апаратну станцію складувки подається сировина у вигляді скла, яка потім перетворює її – у розплавлене скло у вигляді порожнистої скляної трубки необхідного діаметру за допомогою спеціальних формованих пластин. Все це контролюється за допомогою автоматичної системи регулювання по часу та температури. Далі після цього, інша автоматизована машина, розрізає скляні ампульні трубки на потрібні розміри, за допомогою спеціальних обертових алмазних або карбідних ножів/різців, а зайве скло обрізається та відкидається у спеціальний контейнер для вторинної сировини – для повторного використання виробництва скляних ампул. Після процедури виготовлення ампули відправляють на автоматизовану систему перевірки по якості/браку порожніх ампул. Після чого їх відправляють на виробничу лінію «Розлив».

Приготування суміші сировинної продукції.

У цей самий час, поки виробляються скляні (порожні) ампули – паралельно із цим йде приготування суміші сировинної продукції.

У відділення по приготування суміші сировинної продукції (ВПССП), подається із складу та обробляється згідно з рецептурою фармацевтичної компанії. Доставляється щільно запечатаними пакетами або тарами, сировина вводиться в кімнату «Проміжне зберігання сировини». Тут проводиться зважування на спеціальних вагах для визначення маси чистої сировини. Якщо необхідно відсипати непотрібну кількість суміші сировини, це робиться в зоні класу С, де дотримуються санітарних норм. Пакети з сумішшю отримують штрих-код та записують в протокол «Контроль виробництва» перед відправкою в спеціальне приміщення зони класу С для завантаження в танк приготування розчинів. Залишки пакетів повертаються на склад. Танки обладнані паровим кожухом і використовуються для приготування суміші розчину з додаванням сировини та очищеної води. Після приготування розчину, його проходить фільтрацію через фільтраційну станцію і подається в наступний танк для розливу

в ампули. Відібрана кількість розчину відправляється в лабораторію разом із протоколом «Контроль виробництва».

Розлив та запайка скляних ампул.

Виробнича лінія «Розлив» є однією із головних та найважливіших частин системи об'єкта виробництва ампул. У цій системі проводиться підготовка порожніх стерильних ампул та їх заповнення приготуванням розчином. Всі ці процеси відбуваються в зонах найвищого контролю та чистоти: у зонах класу *A*, *B* та *C* – від цього залежить якість кінцевого продукту. Спершу порожні ампули, які розташовані на каркасі, завантажуються на лінійну стрічку автоматичної машини для мийки та стерилізації. Після промивки та стерилізації порожніх скляних ампул, вони переміщуються на лінійну стрічку до вхідного транспортера автоматизованої машини для розливу/запайки. Процес відбувається в кімнаті зони класу *A*, де працює автоматизована машина з вентиляцією та захистом від сторонніх частинок. Поруч розташована зона класу *B*, де оператори керують процесом у спеціальних комбінезонах та окулярах.

На машині ампули рухаються групами до сервоприводів та сервомоторів розливних трубок-піпеток для точного розливу. Потім ампули рухаються до установки для запайки, де проходять через вогняний потік для розплавлення скла та герметично запаюють головки ампул, відокремлюючи та видаляючи видалені частини скла. Після розливу/запайки, ампули із речовиною направляються на вивантаження на каркасах в зону класу *D*.

Стерилізація та відстійник.

Після першого етапу перевірки ампул на якість у зоні класу *D*, вони переходять на наступний етап виробничого процесу. Визначення шляху – стерилізація чи відстійник – залежить від типу ампул. Операція є обов'язковою для повної очистки ампул, використуваних для введення препаратів всередині організму людини, зокрема внутрішньовенно.

Перед стерилізацією розчини в ампулах поділяють на «асептичні» та «неасептичні». «Асептичні» ампули не піддаються стерилізації в автоклаві та не отримують додаткового заповнення розчином із барвником: тому їх відправляють

одразу у відділ «Відстоювання», оскільки вони можуть розкладатися при високих температурах. А «Неасептичні» ампули стерилізуються у спеціальних тунелях автоклаву при температурі (приблизно 121,1°C), гарантуючи стерильність та безпеку продукту.

Вивантаження відбувається з іншого боку тунелю. Після стерилізації «неасептичних» ампул та обробки дистильованих ампул, їх відвозять до приміщення для відстоювання готового продукту. Там також знаходяться раніше доставлені «Асептичні» ампули, які залишаються тут на деякий період часу для бактеріального просіву, переконуючись у їхній стерильності та відповідності стандартам якості.

По закінченні цього періоду ампули доставляються на наступний етап: відділення по «Інспекції/Маркування» ампул із речовиною.

У цьому відділенні із відстійника ампули із речовиною завантажуються на інспекційну дільницю на стрічку для подальшої оцінки та інспекції якості. Цей етап грає важливу роль у забезпеченні якості та стандартів виробництва перед тим, як продукцію відправляють на ринок.

У відділенні для інспекції ампул знаходиться спеціальна автоматична машина, яка складається із 3-х частин:

1. Просмотровая машина;
2. ЛТМ;
3. Машина маркування.

Просмотровая машина включає N камер для інспекції ампул на дефекти та відхилення у якості. Кожна камера на кожних із 5 станцій виконує специфічні функції:

I станція: перевіряє рівень розчину в ампулах порівняно з критичним або нормованим рівнем для правильної дози препарату.

II і IV станції: перевіряють ампули на наявність частинок, включаючи прозорі та механічні включення, для забезпечення безпечності та відсутності домішок.

III станція: спеціалізується на непрозорих включеннях, виявляючи небажані речовини, що можуть впливати на якість продукту.

V станція: має кольорову камеру для перевірки кольору та геометрії запайки ампул, особливо корисна для ампул із дистильованими речовинами.

ЛТМ: перевіряє герметичність ампул за допомогою контролю розряду високої напруги: за допомогою, якого ампули, які проводять електричний струм – є бракованими та відкидаються в спеціальний контейнер для відходів.

Машина маркування: застосовує маркувальні етикетки на ампули, що містять важливі дані, такі як дата виготовлення, серійний номер, термін придатності та інші. Маркування є важливою частиною процесу, дозволяючи ідентифікувати та відстежувати кожну ампулу для контролю якості та безпеки продукту. Після проходження даного етапу маркувальні ампули зі штрих-кодом відправляються на останній процес виготовлення ампул із речовиною – відділення «Пакування»

Пакування ампул із речовиною

Після проходження всіх попередніх етапів, ампули з готовою продукцією переходять до наступного відділення - пакування. Ампули з продукцією переміщуються у відділення, де розташовані три автоматизовані машини для пакування продукції

1. Формувально-складальна машина.
2. Машина для пакування маленьких коробок.
3. Машина для пакування великих коробок.

Формувально-складальна машина: відіграє ключову роль у процесі пакування ампул з готовою продукцією. Машина виконує операції на трьох ділянках:

1. Завантаження та формування блістерів: Ампули розміщуються в блістери, і контролюється правильність їхнього розташування. Блістери, що є порожніми або частково порожніми, відкидаються як брак.

2. Станція вирубки блістерів з полотна: Блістери відокремлюються від основного полотна, можливо, за допомогою спеціального пресу чи вирубувальних механізмів.
3. Станція по відбракуванню: Проводиться остаточний контроль якості блістерів. Якщо після попередніх операцій блістер порожній або частково порожній, він відкидається як брак. Ця ділянка гарантує, що всі блістери, що переходять до наступного етапу, містять правильно заповнені ампули. Після проходження усіх трьох ділянок формувально-складальної машини, блістери із ампулами готові для подальшого пакування в маленькі коробки.

Машина для пакування маленьких коробок: відіграє важливу роль у завершальному етапі упаковки ампул із готовою продукцією. Основні характеристики цієї машини включають:

1. Упаковка в коробки: Машина автоматично завантажує блістери із заповненими ампулами у маленькі коробки: зазвичай, кожна коробка може містити 5 або навіть 10 ампул (в залежності від виду та форми маленьких коробок), що забезпечує зручне, рівномірне розміщення продукції в даних упаковках для кінцевого споживача.
2. Контроль друку: Система контрольного друку слідкує за наявністю інструкцій та правильною оформленою упаковкою продуктів. Це важливо для забезпечення відповідності упаковки нормативним вимогам та гарантування якості продукту.
3. Штрих-кодування: Упаковані коробки можуть містити штрих-коди, які включають інформацію про продукт, таку як дата виготовлення, серійний номер та інші важливі дані. Це полегшує ідентифікацію та відстеження продукції в обігу.

Машина для пакування великих коробок: відіграє важливу роль у завершальному пункті етапу, відділу « Пакування» ампул із речовиною. Основні характеристики цієї машини включають:

1. Упаковка великих коробок: машина автоматично завантажує маленькі коробки із заповненими ампулами в великі коробки. Великі коробки можуть

містити значну кількість ампул, оптимізуюючи транспортування і зберігання продукції.

2. Висока продуктивність: Цей підрозділ є більш ефективним виробничим ланцюгом порівняно з попередніми стадіями виробництва. Він може обробляти велику кількість ампул за короткий час, забезпечуючи потреби ринку в продукції.

Після завершення процесу пакування великих коробок, готова продукція відправляється на склад для подальшого транспортування та розподілу на ринку.

2.1.2 Опис роботи технологічної системи виробничої лінії «Розлив», об'єкта ІАСУ виробництва ампул із речовиною

Підсистема виробничої лінії «Розлив» – є однією з ключових та найважливіших частин підсистеми АСУТП основного відділення, даної ділянки ІАСУВ ампул: від цього залежить випуск великої кількості якісної та найменший випуск браку продукції ампул із речовиною. На цьому етапі проводиться підготовка по мийки/стерилізації порожніх ампул та їх заповнення/запайки приготовленої суміші розчину готової продукції. Всі ці процеси відбуваються в зонах найвищого контролю і чистоти – класи А та В. Все повинно виконуватися згідно з вимогами GMP та ВООЗ (Всесвітня організація охорони здоров'я).

Згідно загальним вимогам: стерильні лікарські засоби (ЛЗ) необхідно виготовляти в чистих зонах. Доступ персоналу до вихідної сировини, матеріалів, напівпродуктів обладнання в чисті приміщення дозволяється тільки через повітряні шлюзи. В чистих зонах необхідно підтримувати належну чистоту, що регламентується вимогами GMP, а повітря, що до них подається, повинно проходити очищення через фільтри відповідної ефективності. На всіх стадіях технологічного процесу, включаючи стадії попередньої стерилізації, проводяться заходи, що зводять до мінімуму ризик контамінації.

У даній системі виробничої лінії «Розлив» містить 2 станції (рис. 2.2):

1. Станція мийка/стерилізації ампул;
2. Апаратна установка розливу/запайки ампул.

*Підготовка ампул до розливу/запайки – станція мийки та стерилізації
скляних ампул*

Для початку порожні ампули завантажують на станцію мийки/стерилізації – для видалення живих мікроорганізмів у середині ампул.

Порожні ампули, які розташовані на каркасі, завантажуються на транспортну лінійну стрічку автоматичної машини для миття, де вони повільно проходять через водяний душ мийної станції. Після цього ампули проковзують через спеціальний стерилізаційний тунель стерилізаційної станції №1 при температурі (приблизно 340°C), і потрапляють на станцію сушки, де їх висушують при температурі (приблизно 60°C). Після цього ампули повторно направляють на стерилізацію – на стерилізаційну станцію №2, де температура також становить (приблизно 340°C), подібно до попередньої стерилізації: все це робиться для того щоб на виході станції мийки/стерилізації стерильні ампули всередині були абсолютно чистими – не повинно бути жодних живих мікроорганізмів (або вони допускаються у дуже мізерній кількості) – оскільки це може забракувати всю подальшу продукцію ампулювання. Після цього вони проходять на станцію охолодження(продувки), де скляні ампули продуваються під високим тиском повітря.

Увесь цей довгий процес із повторною стерилізацією виконується з основною метою – забезпечити, щоб ампули були повністю стерильними перед заповненням розчином готової суміші продукту на станції «Розлив/запайка». Якщо ампули погано промиті та не достатньо стерильними, то після заповнення та запайки в них можуть розвиватися мікроорганізми, що може призвести до пошкодження або відхилення в якості всієї партії продукції. Це проводиться в зоні класу D.

Апаратна установка розливу/запайки скляних ампул

Після докладної промивки та стерилізації порожніх скляних ампул, вони переміщуються на транспортну лінійну стрічку до вхідного вікна на станцію автоматизованої машини розливу/запайки скляних ампул. Як було сказано у

попередньому розділі: для даного проекту було обрано апаратну установку розлив/запайка «Шприцевий спосіб» – оскільки даний спосіб «розлив/запайка» має перелік переваг, і тому він є більш переважним для застосування в технології «Ампулювання» та отримало широке поширення, як в Україні, так і за кордоном.

Процес розливу/запайки проводиться в кімнаті зони класу *A* — найвищого рівня чистоти, де працює тільки автоматизована машина, яка обладнана гарною вентиляцією і фільтрами для захисту від потрапляння частинок – локальні зони для технологічних операцій, що потребують самого мінімального ризику контамінації. Поруч із нею розташована зона класу *B* — область високої чистоти, де оператори-технологи в спеціальних комбінезонах та захисних окулярах керують та контролюють процес розливу/запайки.

На автоматизованій машині скляні ампули рухаються групами по вісім ампул з певною затримкою(певний період часу) до сервоприводів і сервомоторів апаратної установки, яка оснащена стандартно із 8 промислових піпеток-заповнювачів (в залежності від виду та типу автоматизованих машин – вони можуть мати 4,6 та навіть 12 піпеток-заповнювачів), де за допомогою витратоміра та налаштованої програми АСУ станції розливу/запайки – рівномірно та точно заливаються суміш приготовленої речовини в стерильні ампули (точність дозування суміші розчину (приблизно $\pm 2\%$)). Тут треба зазначити що швидкість процесу розливу речовини в ампули залежить від їх розміру: чим більшу ємність має скляна ампула – тим більше часу знадобиться для заповнення стерильних ампул приготовленою речовиною.

Після цього ампули, так само поступово з певною затримкою, рухаються далі до установки станції запайки ампул.

На станції запайки ампул подається природний газ для підтримки спеціального вогняного потоку, за допомогою якого буде плавитися скло. Коли заповнені ампули проходять через вогняний потік – скло плавиться, і за допомогою все тих же сервоприводів та сервомоторів установки із спеціальних складуваних-паличок для запайки, герметично запаюють головки ампул у відповідну форму, при цьому видалені залишки частин скла відокремлюються за

допомогою все тих же складувних-паличок для запайки та викидаються у смітник вторсировини.

Після проходження станції розливу/запайки – герметичні ампули із речовиною на транспортній лінії направляються до вікна виходу із зони класу А/В, знову в зону класу D, де герметичні ампули вивантажуються на спеціальні каркаси та направляються у наступну систему об'єкта ІАСУ виробництва ампул – система «Стерилізації/Відстійник» .

На деяких фармацевтичних підприємствах, після проходження процесу розливу/запайки – деяка кількість ампул із речовиною відбирається для перевірки на якість/неякість герметичних ампул із речовиною. Ця інспекція ампул може проводитися вручну, з використанням механічних пристроїв для включення. Це робиться для того щоб виявити як добре показує виробнича лінія «Розлив», виконуючи ту чи іншу партію приготування лікарських засобів.

Висновок до опису основної підсистеми АСУТІІ виробничої лінії «Розлив».

Отже, як видно з опису даного пункту системи виробничої лінії «Розлив»: дана система є однією із важливіших відділень робочих центрів (Work Centers) і найвищого рівня чистоти зони – особливо це стосується 2ї частині виробничої лінії – Апаратна установка розливу/запайки ампул, де вже випускається готова продукція у вигляді герметичних ампул із речовиною. Дана виробнича лінія по різним розрахункам автоматизованих машин (за допомогою КРІ) має найнижчі показники виробництва продукції – ніж наприклад у таких відділеннях «Інспекція/маркування» або «Пакування». Навіть у 1й частині виробничої лінії «Розлив» – станція мийка/стерилізації ампул: етап підготовки мийки та стерилізації ампул більше ніж у 2й частині.

Все це пов'язано із тим, як було вище згадано: тут знаходиться найвищий рівень санітарної зони чистоти – із за цього тут можливі стани тривоги із-за «забруднення зони», аварійна зупинка: або транспортної лінії, або подачі готової

речовини із цеху «Приготування суміші речовин», або вентиляційної системи подачі повітря, тощо.

Також із попереднього розділу відомо, що на даній апаратній установці розлив/запайка «Шприцевий спосіб» – недоліком даного методу якого, є низька продуктивність, яка може складати приблизно у середньому до 10 тис. ампул на годину (а у деяких дорогих та модернізованих апаратних установках виробництво герметичних ампул із речовиною може досягати у середньому до 14500-15000 тис. ампул на годину) – при чому ще все це залежить від розміру ємності ампул: чим більших розмір ємності ампул буде, тим довше буде заповнюватися стерилізована ампула на апаратній установці розлив/запайка – а отже і продуктивність ампул із речовиною буде ще нижчою.

І для вирішення цієї проблеми, було обрано саме цю 2гу частину підсистеми виробничої лінії «Розлив», об'єкта ІАСУ виробництва ампул – *апаратна установка «Розливу/запайки» ампул*: огляд робочого апаратури (Equipment module) та модулів керування (Control module) – для подальшого його проектування та розробки підсистеми управлінням технологічним процесом(обладнанням) для покращення (модернізації), робочої зони (Work Center) для збільшення його виготовлення продукції та підвищення його ключових показників ефективності (KPI).

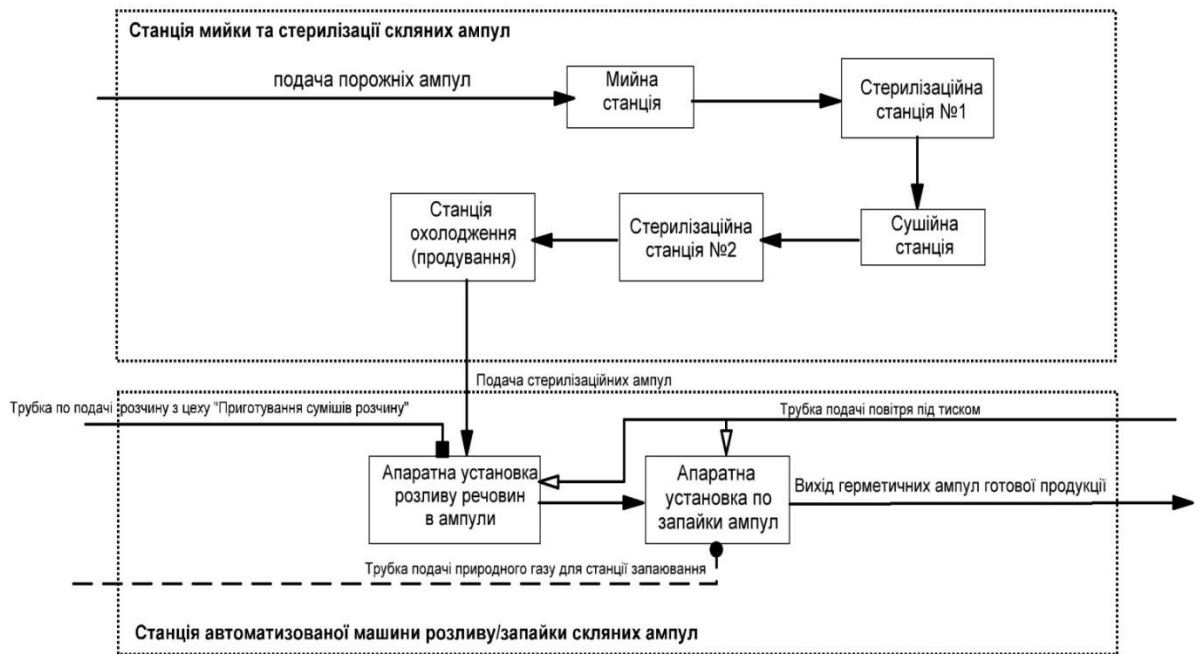


Рис. 2.2 Технологічна схема системи виробничої лінії «Розлив»

2.2 Розробка загальної ієрархічної моделі обладнання виробництва ампул

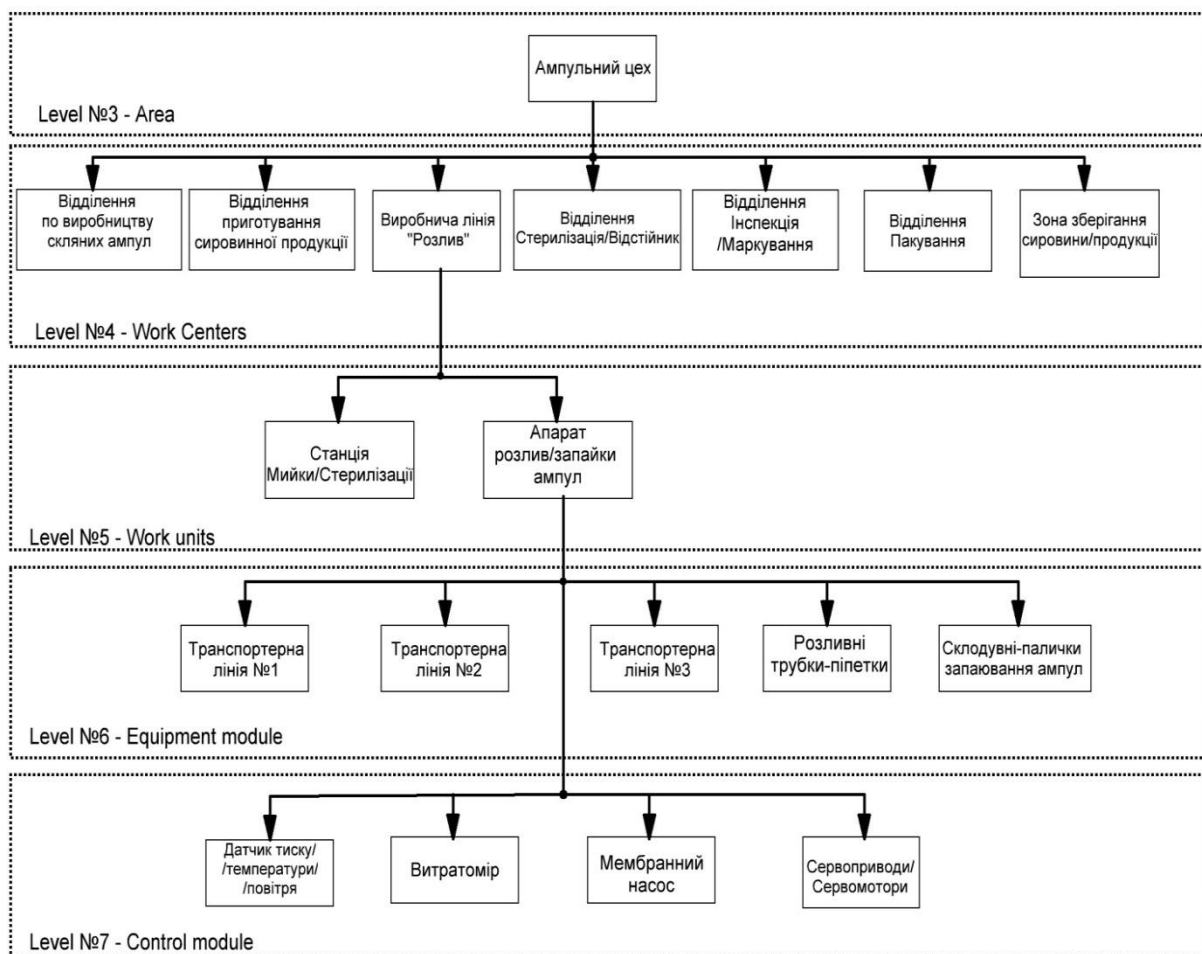


Рис. 2.3 Ієрархічна модель обладнання виробництва ампул

Аналіз вибраного об'єкту та дослідження подібних в літературі дає можливість означити модель обладнання (Equipment) вибраного підприємства та його частин. Ця модель дасть змогу розробити єдину функціональну структуру. Модель розробляється відповідно до вимог стандартів ISA-95, ISA-88 та ISA-106 та їх аналогів ІЕС. Моделі обладнання пересікаються у всіх наведених вище стандартах і являються їх «спільним знаменником».

Стандарт ISA-95 охоплює діяльність верхніх чотирьох рівнів моделі ієрархії обладнання:

1. Підприємство (Enterprise)
2. Виробнича площадка (Site)
3. Виробнича ділянка (Area)
4. Робочий центр (WorkCenter)

Представлення моделі технологічної комірки описується в ISA-88. А представлення моделі виробничої установки описується в технічних звітах ISA-106.

Згідно нашої моделі обладнання по виробництву ампул із речовиною було зроблена така загальна ієрархічна модель обладнання по виробництву ампул:

3 рівень – ієрархічна модель цеху, а 4-6 рівні – ієрархічні моделі обладнання для виробництва ампул із речовиною, з повною деталізацією на рівнях 5-7 виробничої лінії «**Розлив**» (рис. 2.3).

2.3 Структурна схема комплексу технічних засобів ІАСУВ: перелік підсистем, їх призначення та основні характеристики

Технічна структура розроблювальної ІАСУВ наведена на рис. 2.4.

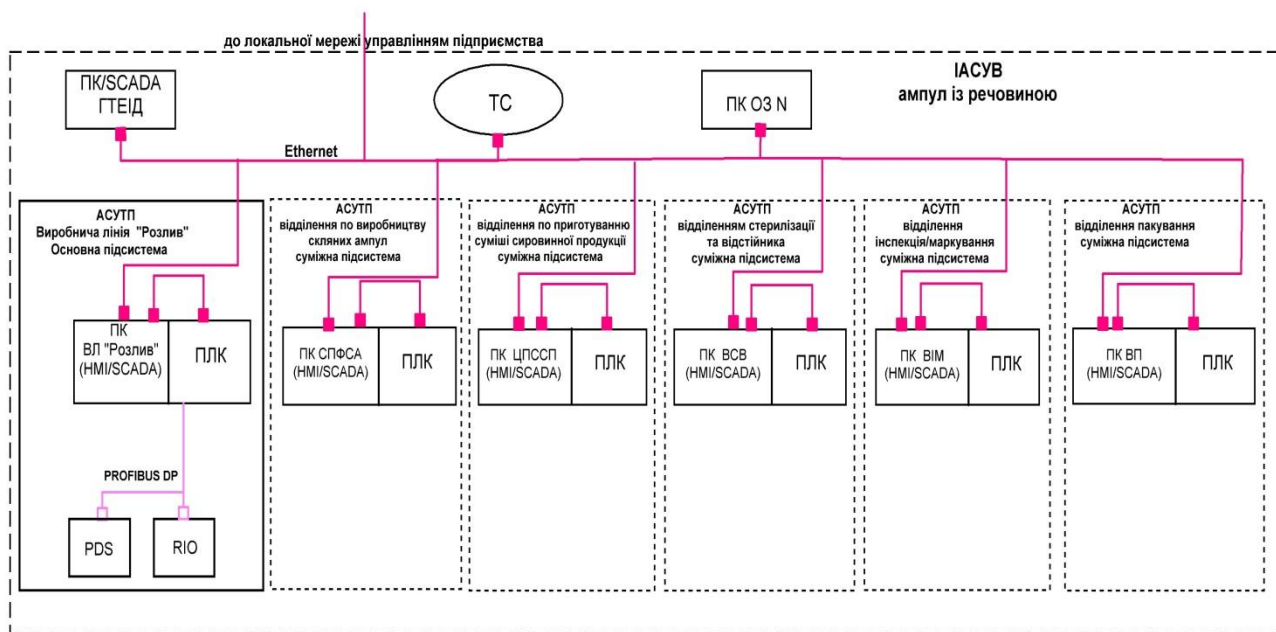


Рис.2.4. Технічна структура ІАСУВ ампул із речовиною

Структурна схема комплексу технічних засобів (КТС), ІАСУВ ампул розробляється для АСУТП виробництва в цілому та враховуючи наявність ТЗА польового рівня на схемі автоматизації, на структурній схемі КТС їх можна не вказувати. Тому у нашому випадку, винятком є тільки ті ТЗА, які інтегруються в єдину систему з використанням промислових мереж.

Наша ІАСУВ ампул повинна мати 2-х рівневу структуру: рівень технологічного процесу та рівень виробництва. На рівні технологічного процесу (ТП) в систему повинно входити 5-ри підсистеми:

- автоматизована система управління виробничою лінією «Розлив» (АСУТП ВЛ «Розлив»);
- автоматизована система управління відділенням по виробництву скляних ампул (АСУТП ВВСА);
- автоматизована система управління відділенням по приготуванню суміші сировинної продукції (АСУТП ВПССП);

- автоматизована система управління відділенням стерилізації та відстійника (*АСУТП ВСВ*);
- автоматизована система управління відділення інспекція/маркування (*АСУТП ВІМ*);
- автоматизована система управління відділення пакування (*АСУТП ВП*).

Підсистеми *АСУТП СПФСА*, *АСУТП ЦПССП*, *АСУТП ВСВ*, *АСУТП ВІМ* та *АСУТП ВП* вже функціонують на виробництві і в новій системі вони фактично залишаються без змін, як повністю автономні, і після модернізації нашої основної підсистеми – вони будуть включені в загальну структуру *ІАСУВ*. Оскільки суміжні підсистеми залишаються без змін – то в подальшому будемо проектувати розробляти, тільки нашу основну підсистему *АСУТП ВЛ* «Розлив» та визначати їх основні способи зв'язку інформаційного обміну між даними компонентами системи.

Основна підсистема *АСУТП ВЛ* «Розлив», яка розробляється як складова *ІАСУВ* для управління технологічним процесом виготовлення ампульної продукції, має наступну 3-рівневу структуру:

- рівень датчиків (датчики, перетворювачі частоти PDS, розподілені засоби вводу/виводу (RIO));
- рівень контролерів (ПЛК ВЛ «Розлив»);
- рівень SCADA/HMI (ПК ВЛ «Розлив»).

Система повинна бути функціонально та технічно розподіленою, при відсутності зв'язку всі підсистеми повинні працювати незалежно одна від одної. ПК ВЛ «Розлив» з функціями SCADA/HMI, являється координуючою станцією для всієї лінії.

Тут треба визначити, що згідно пункту 2.1.2, основна підсистема *АСУТП ВЛ* «Розлив» складається з 2 частин:

1. Станція мийка/стерилізації ампул;
2. Станція розливу/запайки ампул.

Згідно з нашого висновку пункту 2.1.2: ми будемо розглядати 2гу частину підсистеми *АСУТП ВЛ* «Розлив» – станції розливу/запайки ампул.

Рівень виробництва повинен включати робочу станцію головного технолога-інженера ділянки з ПК ГТІД для контролю за основними виробничими параметрами, технологічного сервера (ТС) для ведення архіву по параметрам виробництва та N операторів зміни з ПК ОЗ для моніторингу та контролю за основними виробничими параметрами під час своєї зміни.

Вимоги до способів та засобів зв'язку для інформаційного обміну між компонентами системи.

Таблиця Д1.

Компонент системи	Компонент системи	Спосіб зв'язку	Примітка
<i>ІАСУВ</i>			
ПЛК ВЛ «Розлив»	ПЛК СПФСА, ПЛК ЦПССП, ПЛК ВСВ, ПЛК ВІМ, ПЛК ВП	Ethernet S7 TCP/IP	ПЛК ВЛ «Розлив» – клієнт
ПК ГТІД	ПЛК ВЛ «Розлив»	Ethernet S7 TCP/IP	ПК ПЛК ВЛ «Розлив» – сервер
ТС	ПК ГТІД ПК ОЗ N	Ethernet SQL	ПК ТС – SQL сервер
ПК ОЗ N	ПЛК ВЛ «Розлив»	Ethernet S7 TCP/IP	ПК ПЛК ВЛ «Розлив» – сервер
<i>АСУТП основного відділення</i>			
ПК ВЛ «Розлив»	ПЛК ВЛ «Розлив»	Ethernet	
ПЛК ВЛ «Розлив»	RIO, PDS	Profibus DP	бітова швидкість визначається в процесі розробки ТП

Розділ 3 – Розробка підсистеми управління технологічним процесом (обладнанням).

3.1 Схема автоматизації та специфікація приладів та засобів автоматизації польового рівня.

3.1.1 Апаратурно-технологічна схема автоматизації виробничої лінії (ВЛ) «Розлив».

У попередніх розділах, (зокрема в «Розділі №2», пункті 2.1), зазначено, що підсистема управління *виробничої лінії* (ВЛ) "Розлив" є ключовою та найважливішою частиною підсистеми АСУТП основного відділення даної ділянки ІАСУВ ампул. Згідно з «Розділом №1», пунктом 1.2.3, що визначає основні задачі та цілі магістерської роботи, було обрано автоматизовану систему розливу/запайки «Шприцевим» методом.

Шприцевий метод наповнення ампул використовує установки зі спеціальними дозаторами. Цей метод, незважаючи на складне обладнання та вимоги до ампульних капілярів має значні переваги. Зокрема, він дозволяє точно дозувати розчин (з погрішністю $\pm 2\%$) та скорочує час наповнення та запайки (приблизно 5-10 секунд). Це поліпшує умови запайки, особливо для густих розчинів. На відміну від вакуумного методу, шприцевий використовує інертний газ, що подовжує термін придатності препарату. Ампула перед наповненням заповнюється газом, що забезпечує стабільність розчинів.

Проте у цього методу є недолік – невелика продуктивність, яка зазвичай становить до 10 000 ампул на годину. Це залежить від виду автоматизованої машини для наповнення та запаювання ампул, а також від розміру самої ампули: малі ампули заповнюються швидше, а великі потребують більше часу.

Тому було запропоновано розробку підсистеми управління технологічним процесом *виробничої лінії* «Розлив» для покращення роботи автоматизованої машини системи «Шприцевий метод».

Апаратурно-технологічна схема автоматизації виробничої лінії «Розлив» по виготовленню ампул із речовиною наведена у графічній частині (рис. 3.1). Вона

побудована на основі машини для наповнення та запаювання ампул «Corima RSF 24». Основним принципом даної конструкції та типом роботи автоматизованої машини Corima RSF 24 є: наповнення та запечатування RSF підходять для асептичного дозування рідких продуктів і запечатування відкритих або закритих ампул, наприклад, машини RSF можуть бути використані для наповнення та закупорювання гумовими пробками флаконів.

Основні риси:

- Ідеальна повторюваність роботи;
- Простота у використанні, доступ та очищення;
- Індивідуальні рішення відповідно до необхідного розташування лінії.

Перевага в експлуатації та продуктивності завдяки сучасній лінійній конструкції пропонує переваги щодо надійності та простоти експлуатації:

- Висока продуктивність;
- Автоматичне промивання мембран – дозволяє подовжити термін служби мембранних елементів;
- Низьке енергоспоживання – вбудований регулятор тиску оптимізує роботу насоса;
- Компактний дизайн – займає мало місця;
- Легке обслуговування – доступ до всіх вузлів з передньої панелі.

Отже, дана апаратна установка Corima RSF 24 є сучасною моделлю автоматизованої машини по «Розливу/запайці» даної підсистеми виробничої лінії "Розлив" для ампул із речовиною, яка гарантує чудову продуктивність машини з точки зору експлуатації, ефективності, обслуговування та очищення. Машина оснащена 8 насосами-дозаторами і здатна обробляти до 24 тисяч ампул на годину – що має неперевершений результат у виробництві герметичних ампул із речовиною.

Як видно, дана апаратна установка є гарним вибором для нашої виробничої лінії "Розлив" для наповнення та запечатування ампул – Corima RSF 24 була розроблена та виготовлена відповідно до стандартів *GMP* і відповідає найвищим

стандартам у фармацевтичній промисловості, як розповідалося у («Розділі №2», пункті 2.1.2). Але як і у кожній автоматизованій машини системи «Шприцевий» метод, вона має головний недолік – даний метод є не дуже продуктивним, навіть незважаючи на новітні сучасні технології автоматизованих систем.

Для вирішення цієї проблеми, буде запропоновано систему керування автоматизації та специфікації, сучасних приладів та засобів автоматизації польового рівня для підвищення продуктивності автоматизованої системи «Розлив/запайка».

Автоматизована система керування

Із попереднього підзаголовку, було вирішено застосувати систему автоматизації та специфікації приладів для підвищення продуктивності системи «Розлив/запайка». Така модернізація машини для виробництва ампул неможливо проектувати в ІАСУ виробництва. Однак можливо додати до існуючої автоматизованої машини Corima RSF 24 додаткову установку з 8 промисловими піпетками-заповнювачами та складуваних-паличками для запайки. Це дозволить практично подвоїти виробництво герметичних ампул.

Схему автоматизації графічно ділять на верхню та нижню зони. У верхній зоні (2/3 висоти) зображена машинно-апаратурна технологічна схема з комунікаціями та елементами автоматизації (рис. 3.1). У нижній зоні (1/3 висоти) розташовані зображення технічних засобів системи автоматизації(рис. 3.2).

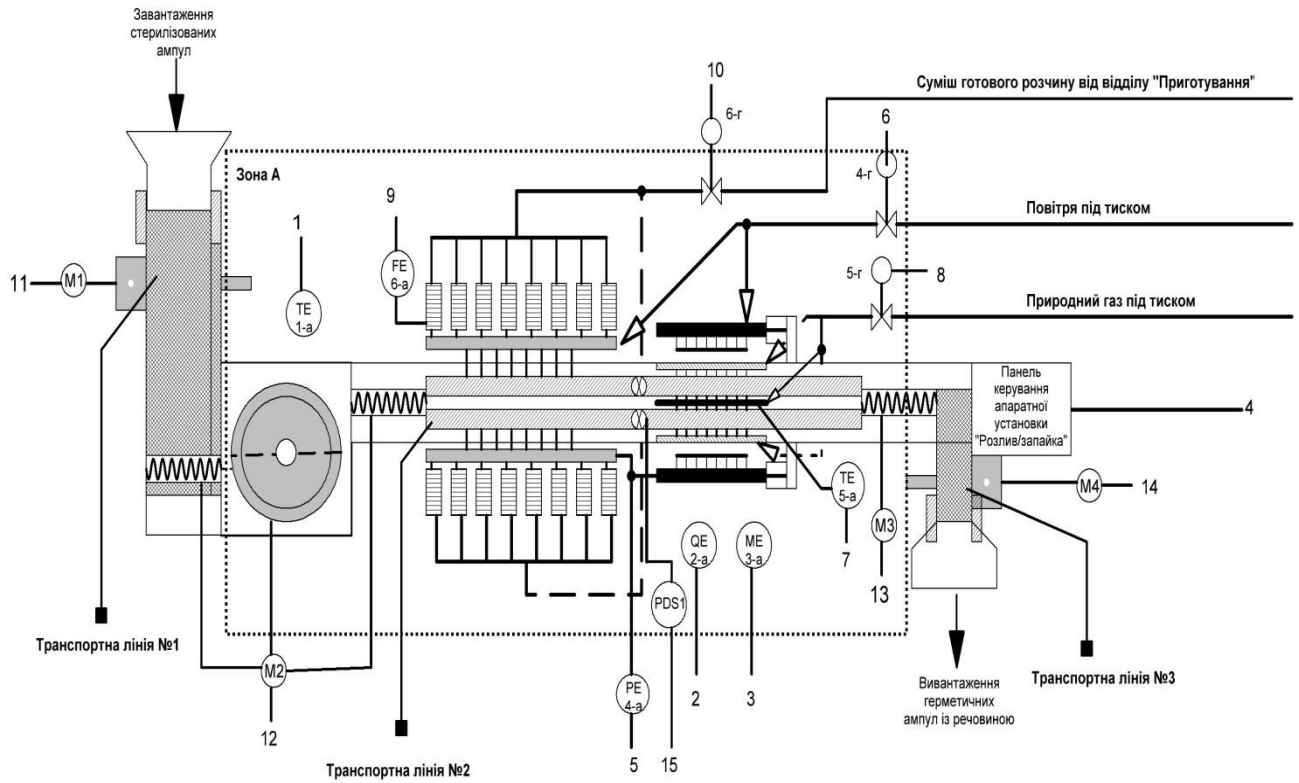


Рис. 3.1 Схема автоматизації виробничої лінії (ВЛ) «Розлив».

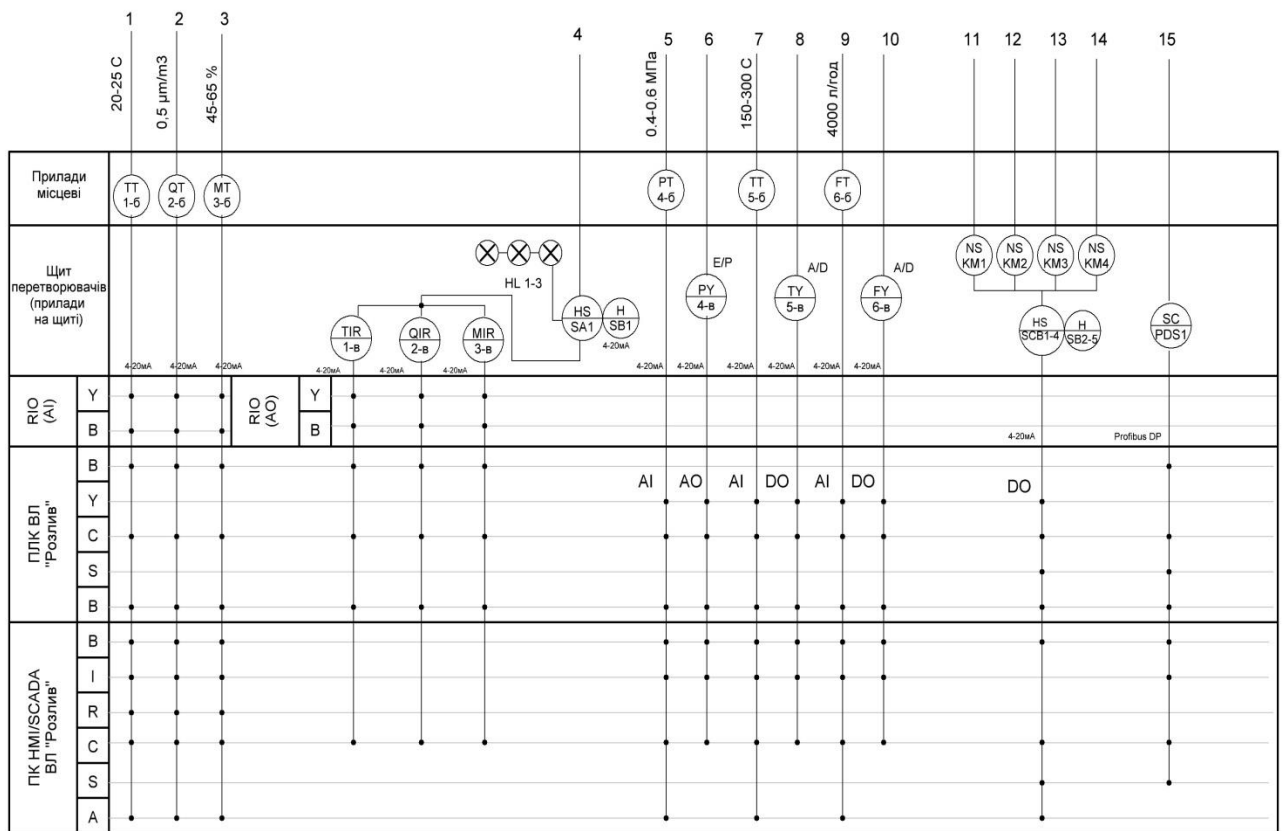


Рис. 3.2 Виконання нижньої частини схеми автоматизації з засобами розподіленого вводу/виводу та ПЛК, виробничої лінії (ВЛ) «Розлив».

3.1.2 Опис роботи виробничої лінії «Розлив» по розливу та запайки стерилізованих ампул.

Контур індикації, реєстрації та архівації станів аварій/тривоги за допомогою (температури, концентрації повітря та вологості)

Продуктивність виробничої лінії (ВЛ) «Розлив» проводиться на апаратній установці в автоматизованій системі «Розлив/запайка» у зоні чистоти класу А і В — вищих та найвищих рівнів чистоти. Саме тому потрібно підтримувати заданий рівень температури, концентрації повітря та вологості у зоні класу А. За допомогою датчиків температури, концентрації повітря та вологості (1а (Pt100 DIN В), 2а(Лазерний аеросольний монітор Dust Sentry), 3а(Датчик вологості HC2A-IC)) При досягненні чи відхиленні перевищеного рівня температури, концентрації повітря та вологості в даній зоні, згідно відхилення від нормалізації, сигнал 4-20 мА із вимірювальних перетворювачів, датчиків температури, вологості та повітря (1б (SITRANS TH100), 2б(А-IAI-1), 3б(МСi210)) надходить до ПЛК (аналоговий вхідний модуль), і далі виводиться повідомлення на ПК оператора. А обернений вихідний сигнал на щиті перетворювачі сигнал (аналоговий вихідний модуль) до датчиків температури, вологості та повітря з графічним (візуальним) дисплеєм (1в (АРТ-2000ALW), 2в(AQ200), 3в(HygroFlex5 (HF5)), який вказує графічні дані наших показників у реальному часі, а після них сигнал направляється до блоку сигналізації (SA1, автоматичний вимикач АВВ) – сигналізація по тривозі/аварії, де автоматичний вимикач вимикає живлення електроприладів на апаратній установці та загорається одна із 3 лампочок сигналізації – червона лампочка (HL1-3, ХВ4FVM3, ХВ4FVM4, ХВ4FVM5) та виробнича лінія зупиняється, якщо вона до вирішення проблеми. Після вирішення даних проблем за допомогою ручних кнопок по аварійній сигналізації відновлюється процес експлуатації виробничої продукції.

Контур індикації та реєстрації тиску

Вимірювання тиску у трубі стисненого повітря (0,4 – 0,6 МПа) для подачі на установку повітря під тиском для керуванням заповненням, за допомогою піпетки-заповнювачів та запайки за допомогою спеціальних складуваних-паличок

ампул із речовиною безперебійно та стабільно. Тиск вимірюємо в за допомогою Датчик тиску (4а, DP2000.) з уніфікованим струмовим сигналом 4-20 мА, сигнал якого поступає на ПЛК за допомогою вимірюючого перетворювача (4б, WAGO 750-460), і далі на екран оператору (ПК). А від (ПК), а далі від ПЛК на щиті перетворювачі надходить сигнал перетворювача (4в, аналоговий вихідний модуль Samson 6116), за допомогою якого керується мембранний насос (4г, TAPFLO) для стабільного керування заповненням ампул суміш'ю, за допомогою піпетки-заповнювачів та рівномірної запайки ампул за допомогою спеціальних складуваних-паличок.

*Контури регулювання, реєстрації та підтримки температури горіння
пальника*

При надходженні заповнених ампул із речовиною на станції запайки ампул для нормалізації подається природний газ для підтримки спеціального вогняного потоку, за допомогою якого буде плавитися скло (при температурі 150 – 300 °С): а індикація температури за допомогою датчика температури з уніфікованим вихідним сигналом (5а, JUMO dTRANS) допомагає стабільно тримати температуру вогняного потоку. Значення сигналу (аналоговий вхідний модуль) виводиться на екран оператору: сигнал 4-20 мА з датчика надходить на ПЛК за допомогою вимірювального перетворювача (5б, JUMO di32), температура порівнюється з заданою, якщо є відхилення, то на виході з ПЛК (5в) подається управляючий сигнал 4-20 мА (дискретний вихідний модуль), який надходить який надходить на блок керування пальником (5г, LFL1.322-ZKRN2) який контролює рівень потоку вогню для підтримки температури у районі (150 – 300 °С).

Контур індикації та реєстрації витратоміра

На виробничу лінію «Розлив» апаратної установки «Розлив/запайка» проходить трубка із суміш'ю готового розчину від відділу «Приготування».

Для високої продуктивності ампул із речовиною, було прийнято рішення що за 1 годину апаратна установка «Розлив/запайка», повинна витратити у середньому 4000 л розчину для виробництва ампул.

При надходженні суміші готового розчину від відділу «Приготування» до апаратної установки заповнення ампул – він проходить через датчик витратоміра – комбінований ультразвуковий датчик (6а, OPTIBAR CP10).

Значення сигналу (аналоговий вхідний модуль) виводиться на екран оператору HMI/SCADA: сигнал 4-20 мА з датчика надходить на ПЛК за допомогою вимірювального перетворювача (6б, JUMO di32). Рівень витрати постійно контролюється моніторингом на екрані оператора, і у разі збільшення витрати суміші розчину (відхилення від плану) – то на виході з ПЛК (6в) подається управляючий сигнал 4-20 мА (аналоговий вихідний модуль), який надходить на виконавчий механізм регулювання витрати яких, стабілізує рівень витрати суміші речовини, яка подається у трубі виробничу лінію «Розлив». Двопроменевий ультразвуковий витратомір OPTISONIC 7300 дає змогу виконувати постійний технологічний догляд об'ємної кількості газів і вирізняється високими показниками точності вимірювань і надійності в роботі. Завдяки використанню титанових датчиків новітньої розробки й інноваційної системи обробки інформації, вимірювання об'ємної витрати газів та рідин – навіть зі змінним складом за концентрацією і наявністю шумів у трубопроводі відбувається без помилок.

Контури індикації та регулювання транспортної лінії

На автоматичній виробничій лінії (ВЛ) «Розлив» апаратної установки «Розлив/запайка» має 4 електродвигуни (M1, M2, M3 та M4), сервомотор (PDS1) та їх спеціальні колеса зубчасті-передачі – для зручного та постійного транспортування ампул на транспортних лініях на протязі всього етапу «Розлив/запайка» ампул: Електродвигуни M1 та M4 (асинхронний трифазний електродвигун потужністю 4кВт, 750 об/хв.) встановлені на двох кінцях виробничій лінії (ВЛ) «Розлив» – M1 на транспортній лінії № 1: «завантаження стерилізованих ампул» на конвеєрну лінію апаратної установки «Розлив/запайка».

М4 на транспортній лінії №3: «вивантаження герметичних ампул із речовиною» із апаратної установки «Розлив/запайка».

Установлені електродвигуни М2 та М3 (асинхронний трифазний електродвигун потужністю 7,5кВт, 1500 об/хв.) приводять у рух колеса зубчастої-передачі – механізм, що має два зубчасті колеса, які можуть повертатися навколо осей, їх відносні положення зафіксовано й одне зубчасте колесо повертає інше за допомогою послідовної дії зубців – тут вони використовуються, як транспортувальники скляних ампул. У цій передачі також застосовують черв'ячну (шнекову) передачу: із транспортній лінії № 1 стерилізована ампула попадає на 3 транспортних колеса зубчастої-передачі якими керує електродвигун М2: 2 черв'ячних передачі та 1 циліндричної – після чого ампули потрапляють на транспортну лінію № 2, де вже після заповнення та герметизації потрапляє на колесо черв'ячної передачі, якою керує електродвигун М3: задача даного колеса транспортувати герметичні ампули із речовиною на транспортну лінію № 3.

Сервомотор PDS1(синхронний сервомотор з постійними магнітами, зі потужністю: 15кВт, зі швидкістю: 1500 об/хв та із моментом: 95 Нм) установлена на транспортній лінії № 2, де проходить головний процес виробництва «Розлив/запайка» – а отже на даній лінії виробництва, діє висока відповідальність: оскільки від цього швидкість та якість виробництва продукції: і на відміну від електродвигунів, якими керуються тільки частотні перетворювачі та магнітних пускачів та які працюють неперервно, тільки від джерела живлення. Сервомотори керуються за допомогою ПЛК, які запускаються по команді оператора ПК .

Стерильні ампули потрапляють на транспортну лінію № 2, де вони кріпляться по парам (у середньому по 8 штук кожної групи на протязі всього виготовлення певної партій), на 1й півперіод (приблизно 3с) симетрично рухаються до промислових піпеток-заповнювачів (у середньому по 8 штук). На 2й півперіода (приблизно 2с) поки ампули не рухаються – піпетки-заповнювачі заповнюються розчином. Потім у такій же періодичній послідовності ампули із розчином направляються на запайку ампул, а потім на вивантаження транспортну лінію №3, а наступна група ампул, по такій же послідовності заповнюються

сумішами розчину – на весь час йде (приблизно 5 -10 с). Як видно що для основним приладом для гарного результату виробництва продукції –залежить від виду сервомотору (PDS1), ПЛК , який ним керує, а також його ПО. Крім того, як було сказано вище: для підвищення продуктивності – все залежить від мембранного насоса, який керує піпетками-заповнювачами/ спеціальними складувними-паличками для запайки та також витратоміра, який слідкує за точною подачею суміші розчинів в установку піпетки-заповнювачі.

Специфікація приладів та засобів автоматизації польового рівня

Таблиця 2. Специфікація приладів та засобів автоматизації польового рівня

Поз.	Найменування та технічна характеристика засобу	Тип, марка, позначення документа, листа опитування	Код обладнання, виробу, матеріалу	Завод-виробник	Одиниця виміру	Кількість	Маса одиниці, кг	Примітка
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1a	Датчик температури. Точність: 0,5% від діапазону. Діапазон: -50-200С.	Pt100 DIN B	–	Siemens	Шт.	1	–	Датчик вимірює температуру у діапазоні 20-25°C
1б	Вимірювальний перетворювач для Pt100. Тип входу: Pt100. Вихід: 4-20 мА, 2-х провідний. Живлення 8,5 ... 36 В постійного струму	SITRANS TH100	–	Siemens	Шт.	1	–	Вимірюючий перетворювач використовується для дистанційної передачі сигналу температури
1в	Розумний датчик температури з графічним дисплеєм. Вихідний сигнал 4-20 мА. Автоматична реєстрація даних. Живлення 24 В пост. напруги.	APT-2000ALW	–	Honeywell	Шт.	1	–	Датчик температури з показуючим графічним дисплеєм на щиті у панелі керування
2a	Лазерний аеросольний монітор Dust Sentry. Діапазон: 0,3–10 мкм. Точність вимірювань: ± 5%. Живлення 160-250 В	Dust Sentry EDM	–	Met One Instruments	Шт.	1	–	Датчик повітря для використання моніторингу йонних частинок в приміщенні зони класу чистоти у районі 0,5–5 мкм/м ³

	зміної напруги.							
26	Вимірювальний перетворювач для Dust Sentry: Isolated Analog Input Transmitter (IAI-1) – перетворює струмовий вихідний сигнал передачі 0-20мА. Має гальванічну розв'язку. Живлення від 10 ... 36 вольт постійної напруги.	A-IAI-1	–	Acromag	Шт.	1	0,08	Модель знімного індикатора А-ІАІ-1 є ідеальним приладом для відображення сигналу на місці та використовується для дистанційної передачі сигналу стану повітря.
2в	Датчик якості повітря AQ200 Модуль живлення по напрузі 0 ... 10 В пост. напруги, по струму: від 0 ... 20 мА	AQ200	–	Onetherm	Шт.	1	–	Датчик якості повітря AQ200 - це компактний і функціональний багатофункціональний датчик контролю параметрів повітря зручний для візуального спостереження показників на об'єкті
3а	Датчик вологості HC2A-IC. Вихідний сигнал: 4-20 мА. Точність: ±1,8% відносної вологості.	HC2A-IC	–	E+E Elektronik	Шт.	1	–	Датчик вимірювання вологості HC2A-IC надійний і точний австрійський датчик для контролю вологості. Його також застосовую у системах HVAC.
3б	Вимірювальний перетворювач - модуль MСi210. Живлення: 24 В пост. струму. Вхідні сигнали: 8 входів для 4-20 мА. Вихідний сигнал: цифровий сигнал по Profibus.	MСi210	–	iSA GmbH	Шт.	1	–	Модуль MСi210 вимірюючого перетворювача датчика вологості використовується для дистанційної передачі сигналу до системи автоматизації та збору даних.
3в	HygroFlex5 (HF5) для вимірювання та контроль вологості з графічною	HygroFlex5 (HF5)	–	ROTRONIC AG	Шт.	1	–	Тобто HygroFlex5 це сучасний багатофункціональний цифровий датчик з якісною візуалізацією параметрів на

	індикацією значення. Вимірювальний діапазон: вологість: 0...100% RH. Дисплей: кольоровий сенсорний LCD, 2.83" Функції: відображення поточних даних, архів даних, налаштування Цифрові виходи сигналів: Ethernet, USB. Аналогові вихідні сигнали: 4-20 mA							вбудованому дисплеї. Переваги: 1.Яскравий кольоровий сенсорний екран 2.Можливість налаштування з дисплея 3.Підтримка промислових протоколів
4а	Датчик тиску DP2000. Вимірювальний діапазон: (0-4 МПа). Похибка вимірювання: ±0,1%. Вихідний сигнал: цифровий, за протоколом PROFIBUS DP. Робоча температура: -40...100°C. Клас захисту: IP66/IP67.	DP2000	—	Krohne Group	Шт.	1	—	Датчик тиску Optibar DP2000 - це промисловий німецький датчик тиску із методом з'єднання (різьбове або фланцеве), з цифровим інтерфейсом PROFIBUS DP, призначений для трубних вимірювань у мережі (0,2-0,6).
4б	Вимірюючий перетворювач WAGO 750-460. Модуль вводу аналогових сигналів. Вихідний сигнал: 8 каналів для входів 0/4-20 mA, 0-10 В. Налаштування через ПЛК. Вид вихідного сигналу: уніфікований аналоговий (струмова	Марка: 750 серії Модель: 750-460	—	WAGO Kontakttechnik GmbH	Шт.		—	Вимірюючий перетворювач WAGO 750-460 - це 8-канальний високоякісний перетворювач із цифрових сигналів датчиків в стандартні аналогові сигнали, відомої німецької компанії для промислової автоматизації WAGO.

	петля).							
4в	<p>Перетворювач Samson 6116. Вхідний сигнал: 4...20 мА. Вихідний сигнал: до 0,8 МПа. Номінальний тиск повітря живлення: 0,04...1 МПа. Температура у приміщенні: -30 - +60 °С, -40 - +70 °С.</p>	<p>Samson 6116-4 - іскрозахищений ланцюг за стандартам и CSA та FM</p>	-	SAMSON	Шт.	1	-	<p>Перетворювач Samson 6116 - це електропневматичний перетворювач сигналів постійного струму. Призначений для перетворення електричних сигналів пост. струму від вимірювальних пристроїв/регуляторів до пневматичних сигналів до виконавчих механізмів або пристроїв управління.</p>
4г	<p>Мембранний насос TAPFLO T100. Продуктивність до 125 л/хв. Перекачуваний об'єм/цикл до 305 мл. Макс. напірний тиск 0,8 МПа. Макс. висота всмоктування всуху 3.5 м. Макс. розмір твердих часток у рідині 6 мм. Макс. робоча температура для насоса з PE 70 °С. Макс. робоча температура для насоса з PTFE 100°С.</p>	TAPFLO T100	-	TAPFLO	Шт.	1	-	<p>Мембранний насос TAPFLO T100: - це об'ємний насос з гнучкою пластиною (мембраною), яка згинається під дією механізму або зміни тиску, виконуючи роль поршня в поршневому насосі для керування промислових піпеток-заповнювачів та спеціальних складувальних-паличок апаратної установки "Розлив/запайка".</p>
5а	<p>Датчик температури з уніфікованим вихідним сигналом JUMO dTRANS</p> <p>Вихідний сигнал: 4-20 мА</p> <p>Діапазон вимірювання: 0...600°С</p>	JUMO dTRANS T06 Ex	-	JUMO Safety Performance	Шт.	1	-	<p>Датчик температури з уніфікованим вихідним сигналом UMO dTRANS T06 Ex за все багатфункціональний чотирипровідний передавач, який характеризується високим рівнем безпеки. Універсальний блок бренду JUMO Safety Performance дозволяє встановлювати безпечні ланцюги вимірювання температури (SIL 2 або 3.</p>

	Похибка: $\pm 0,6\%$ Живлення: 12-30 В пост. струму							
5б	Вимірювальний перетворювач JUMO. Вхід: датчик з сигналом 4-20 мА. Вихід: інтерфейс PROFIBUS PA. Живлення: 9-32 В пост. струму	JUMO di32	–	JUMO Safety Performance	Шт.	1	–	Вимірювальний перетворювач JUMO - прилад конфігурований аналоговий вхід, якого дозволяє пряме підключення термопар, RTD датчики температури, датчики опору, потенціометри або перетворювачі зі стандартним сигналом.
5в	Програмований логічний контролер (ПЛК) U живлення: до 24 В DC/250 AC Входи: DI/AI Виходи: DO	–	–	–	Шт.	1	–	Програмований логічний контролер (ПЛК) призначений для вирішення різних завдань автоматизації малого рівня. Ці контролери мають модульну конструкцію та універсальне призначення. Вони здатні працювати в реальному масштабі часу, можуть використовуватися для побудови щодо простих вузлів локальної автоматики або вузлів комплексних систем автоматичного управління.
5г	Блок керування пальником LFL1. Живлення: 220/240 В змінної напруги, на частоті 50/60 Гц	LFL1.322-ZKRN2	–	Siemens	Шт.	1	–	Блок керування пальником LFL1 – надійний, точний, має широкі можливості налаштування: це мікропроцесорний програмований блок управління і контролю пальника. Має функції розпалення, контролю та захисту.
6а	Комбінований ультразвуковий датчик OPTIBAR CP10. Надзвичайна точність $\pm 0,25\%$. Чудова температурна стабільність. Довгострокова	OPTIBAR CP10	–	Krohne	Шт.	1	–	OPTIBAR P 1010 — це ультракомпактний датчик тиску для вимірювання абсолютного та манометричного тиску газів і рідин. Датчик тиску є дуже економічно ефективним пристроєм для простих технологічних застосувань тиску (наприклад, моніторинг насосів, компресорів або іншого обладнання).

	стабільність: $\pm 0,1\%$ протягом 1 року. Вільна комбінація опцій пристрою, таких як електричні з'єднання, матеріал діафрагми, масло для наповнення, діапазон вимірювання, технологічні з'єднання. Вихідний сигнал: 4-20 мА.							
6б	Вимірювальний перетворювач JUMO Вхід: датчик з сигналом 4-20 мА Вихід: інтерфейс PROFIBUS PA Живлення: 9-32 В пост. струму	JUMO di32	–	JUMO Safety Performance	Шт.	1	–	Вимірювальний перетворювач JUMO - прилад конфігурований аналоговий вхід, якого дозволяє пряме підключення термопар, RTD датчики температури, датчики опору, потенціометри або перетворювачі зі стандартним сигналом.
6в	Програмований логічний контролер (ПЛК) U живлення: до 24 В DC/250 AC Входи: DI/AI Виходи: DO		–		Шт.	1	–	Програмований логічний контролер (ПЛК) призначений для вирішення різних завдань автоматизації малого рівня. Ці контролери мають модульну конструкцію та універсальне призначення. Вони здатні працювати в реальному масштабі часу, можуть використовуватися для побудови щодо простих вузлів локальної автоматики або вузлів комплексних систем автоматичного управління.
6г	Двопроменевий ультразвуковий витратомір OPTISONIC 7300 Вимірювані середовища:	7MF4137	–	Krohne	Шт.	1	–	Двопроменевий ультразвуковий витратомір OPTISONIC 7300 дає змогу виконувати постійний технологічний догляд об'ємної кількості газів і вирізняється високими показниками точності вимірювань і

	рідини, газу, пара Діапазон вимірювань: 0,3...5400 м3/год Живлення: 220 В змін. напруги, частота 50 Гц Вихідний сигнал: 4-20 мА Тиск 0,9...1 МПа							надійності в роботі. Завдяки використанню титанових датчиків новітньої розробки й інноваційної системи обробки інформації, вимірювання об'ємної витрати газів навіть зі змінним складом за концентрацією і наявністю шумів у трубопроводі відбувається без помилок.
SA1	автоматичний вимикач ABB. Тип: система аварійно-захисного вимкнення (Emergency Trip System - TSC). Автоматичний вимикач: Марка: ABB AF16-L Діапазон робочої напруги: 220-690 В, 50/60 Гц Номінальний струм: 25-100А. Блок керування: Марка: ABB RE7RT + модуль HTD-01 Живлення: 220-230 В, 50-60 Гц Час спрацювання: 30 мс.	Марка: ABB AF16-L. ABB RE7RT + модуль HTD-01	–	ABB	Шт.	1	–	Автоматичний вимикач ABB при надходженні аварійного сигналу від систем автоматики, блок RE7RT подає команду на миттєве вимкнення автоматичного вимикача AF16-L.
SB1	кнопки перемикач аварійної зупинки Живлення : до DC 24V, 10A LA38	LA38	–	China	Шт.	4	–	Кнопки-перемикачі для аварійної зупинки виробничої лінії
SCB1-4	Частотні перетворювачі MICROMASTER 420. Напруга мережі та діапазон потужності: однофазний змінний	MICROMASTER 420	–	Siemens	Шт.	4	–	Частотні перетворювачі MICROMASTER 420: використовуються для регулювання швидкості обертання двигунів змінного струму з постійним навантаженням (ліфти, конвеєри, змішувачі) або

	<p>струм 200...240В ± 10 % – 0,12... 3 кВт; трифазний змінний струм 200...240 В ± 10 % – 0,12...5,5 кВт; трифазний змінний струм 380...480 В ± 10 % – 0,37...11 кВт. Частота мережі 47 Гц ... 63 Гц. Вихідна частота 0 Гц ... 650 Гц. Коефіцієнт потужності більш 0,7. ККД перетворювача 96 % ... 97 %. Частота імпульсів 2 кГц... 16 кГц (ступенями по 2 кГц). Аналоговий вхід 1, вхід 0 ... 10 В. Релейний вихід 1, програмований постійного струму 30 В/5 А (активне навантаження), змінного струму 250 В/2 А (індуктивненавантаженн я).</p>							вентиляторного типу (відцентрові насоси, вентилятори).
SB2-5	<p>Кнопка PPBB-30N Кнопковий здвоєнний вимикач з прямокутною швидкозмінною головкою, з підсвічуванням Живлення 24 В пост. струму</p>	–	–	TDM Electric	Шт.	4	–	–

КМ1 - КМ4	Магнітний пускач 11BG0910A Контактор трьохполюсний мініатюрний серії BG для комутації двигунів і електричних ланцюгів; Потужність 4кВт. Живлення 24 В пост. напруги	-	-	Lovato electric	Шт.	4	-	-
HL1- 3	Лампи сигнальні Зелена, червона та оранжева: XB4FVM3, XB4FVM4, XB4FVM5 Живлення: 230 VAC змінної напруги.	-	-		Шт.	3	-	Лампи сигнальні: Зелена, червона та оранжева – пристрій для контролю стану електротехнічного обладнання. Вона вбудована в електричний ланцюг керування, щойно запрацює якась функція або відбудиться відхилення якоїсь вимірюваної величини - замкнеться ланцюг і ввімкнеться індикація.
PSD 1	Синхронний сервомотор з постійними магнітами Simotics S-1FK7. Потужність: 15кВт. Швидкість: 1500 об/хв. Момент: 95 Нм.	Модель: Simotics S- 1FK7 серія 132M	-	-	Шт.	1	-	Синхронний сервомотор з постійними магнітами Simotics S-1FK7. має наступний ряд переваг: висока точність позиціонування і регулювання швидкості; плавний пуск і зупинка; стійкість до короткочасних перевантажень; широкий діапазон регулювання швидкості.
M1, M4	Електродвигун 4кВт, 750 об/хв. Тип: асинхронний трифазний електродвигун. Напруга живлення: 220/380 В зміної напруги Частота: 50 Гц	Siemens 1LA7090- 4AB	-	Siemens	Шт.	2	-	Обидва електродвигуни підходять для стабільної роботи з зазначеним частотним перетворювачем Micromaster 420 та магнітним пускачем 11BG0910A.
M2,	Електродвигун 7,5кВт,	VEM	-		Шт.	2	-	Обидва електродвигуни підходять для

МЗ	1500 об/хв. Тип: асинхронний трифазний електродвигун. Напруга живлення: 380/660 В змінної напруги. Частота: 50 Гц.	motors DVE132M- 8						стабільної роботи з зазначеним частотним перетворювачем Micromaster 420 та магнітним пускачем 11BG0910A.
----	---	-------------------------	--	--	--	--	--	--

Розділ 4 – Індивідуальне завдання.

4.1 Ключові показники ефективності (КРІ) в

автоматизованій системі керування виробництвом ампул

4.1.1 Огляд та загальні положення ключових показників ефективності (КРІ).

Під час розробки агрегату в основній підсистемі АСУТП виробництва ампул – виробнича лінія «Розлив», в апаратній установці «Розлив/запайки» передбачено застосування сучасних приладів та методів аналізу *ключових показників ефективності* (КРІ). Виробничі КРІ – це кількісно вимірні стратегічні оцінки, що відображають критичні фактори успішної роботи машини або установки і використовуються для вдосконалення процесів створення цінності на виробничому підприємстві. Стандарт ISO 22400 зосереджується на показниках ефективності, які особливо значущі для покращення експлуатаційних показників виробництва. Моніторинг ефективності є специфічним залежно від визначених цілей підприємства, і КРІ є найбільш корисними, коли їх значення можуть бути використані для виявлення тенденцій щодо певних операційних цілей.

Мотивація у використанні КРІ в області АСУТП починається з опису процесів створення цінності, описаних трьома ієрархічними моделями: фізичні активи, функціональність, устаткування. Кінцева мета виробничого підприємства – надавати цінності для стейкхолдерів, задовольняючи ринкові вимоги на розумній, безпечній та сталій основі. Керування процесом створення цінності вимагає виконання спланованих процесів та безперервного покращення. Набір показників ефективності використовується для контролю за процесами, спланованими досягненням цілей.

Показники ефективності (КРІ) є ключовими для оцінювання покращень або регресу виробництва. Процес аналізу ефективності має неперервний характер, і в умовах постійних змін проводиться регулярний моніторинг та перегляд. Аналіз ефективності може включати кілька етапів: підготовку

звітів, оцінку обмежень, проведення випробувань, порівняння виробничих циклів та інші.

Управління ефективністю включає систематичний контроль, керування та аналіз результатів діяльності з використанням інформації у моделюванні, аналізі причин, прогнозуванні та контролі на основі KPI. Для аналізу використовується ієрархічна модель, що співвідноситься з моделлю устаткування. Важливо, щоб ключові показники були чіткими і видимими, оскільки вони визначають успіх управління ефективністю. Аналіз ефективності основного виробництва може включати кілька етапів:

- Підготовка звітів про результати діяльності та вартість.
- Оцінка обмежень на потужність та якість.
- Проведення випробувань на працездатність, де це необхідно для визначення потужності.
- Порівняння різних виробничих ліній та створення середніх або цільових показників виробничих циклів.
- Порівняння та протиставлення показників виробничих циклів.
- Порівняння виробничих циклів для виявлення “золотих”.
- Визначення того, чому “золоті” виробничі цикли є винятковими.
- Порівняння виробничих циклів із визначеними «золотими».
- Надання змін до процесу та процедур на основі результатів аналізу для подальшого вдосконалення процесу.
- Прогнозування результатів виробничого циклу на основі поточних та минулих показників; це може включати генерацію виробничих показників.
- Співвіднесення вимог в сегментах продукту з дійсними умовами проходження процесу на момент виробництва.

4.1.2 Взаємозв'язок і залежності КРІ

Типовими методами аналізу є формування показників ефективності та їх відображення на консолях керування для оцінки оператором. Окрім моделі даних про ефективність, визначеної в ІЕС 62264-2, існує додаткова інформація про операції, яка надає підсумки ефективності в минулому та вказівки на майбутнє виконання. Ця інформація у сукупності визначається як КРІ (ключові показники ефективності). Для формування КРІ потрібна інформація про виробничі цикли, статуси устаткування та дані про використання ресурсів. Рекомендовані КРІ затверджено в стандартах ISO 22400. Під час виробничих операцій проводиться оцінка результатів і порівняння їх з цілями бізнесу, які можуть бути виражені в технічних або економічних термінах.

До певної міри узгодження показників і показників із домену MOM із бізнес-цілями відображає якість інтеграції підприємства.

- відносини є результатом зміни одного КРІ, що впливає на інші КРІ.
- залежності є результатом КРІ, який використовується для обчислення інших КРІ.

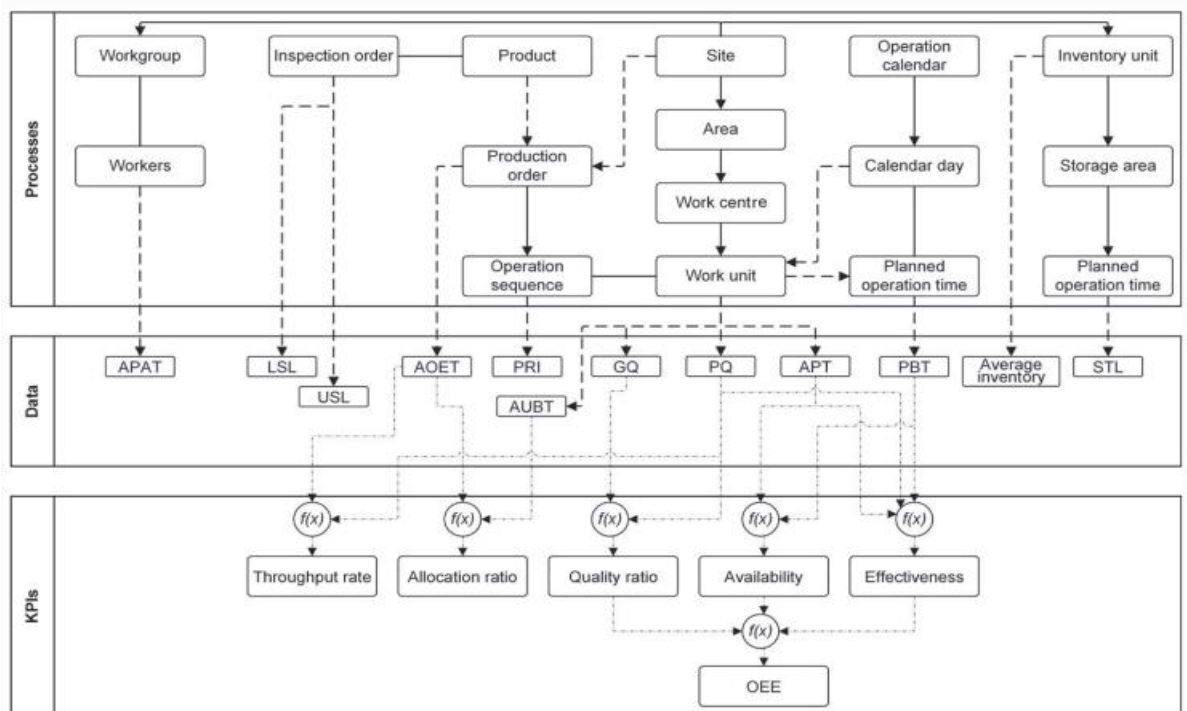


Рис. 4.1 Модель, що представляє взаємозв'язок і залежності КРІ

4.1.3 Загальний вигляд ОЕЕ

Обладнання на виробництві має бути в хорошому технічному стані, що досягається через регулярне профілактичне обслуговування та системне усунення втрат. Концепція Загального догляду обладнання (TPM) сприяє досягненню цих цілей. Загальна ефективність обладнання (ОЕЕ) є ключовим показником ефективності, який дозволяє контролювати та підвищувати продуктивність виробництва. ОЕЕ допомагає виявляти втрати продуктивності та знаходити шляхи для їх зменшення без збільшення виробничих потужностей. Інструментарій ОЕЕ разом з технологіями ощадливого виробництва допомагає підприємствам підвищити конкурентоспроможність.

Цей показник надає у відсотковій шкалі значення ефективності устаткування, яке вимірюється як добуток трьох складових:

- Availability (Доступність);
- Performance (продуктивність) або Effectiveness (ефективність);
- Якість (Quality).

$$OEE = Availability \times Performance(Effectiveness) \times Quality$$

ОЕЕ можна вираховувати для устаткування різних рівнів ієрархії, яке передбачає планування, як правило це Робочий центр (Work Center) та Робочий вузол (Work Unit). Чим ближче ОЕЕ наближається до 100% тим краще працює устаткування з точки зору ефективності. На діаграмі впливу (рис.4.2) показаний загальний принцип розрахунку ОЕЕ для робочого вузлу.

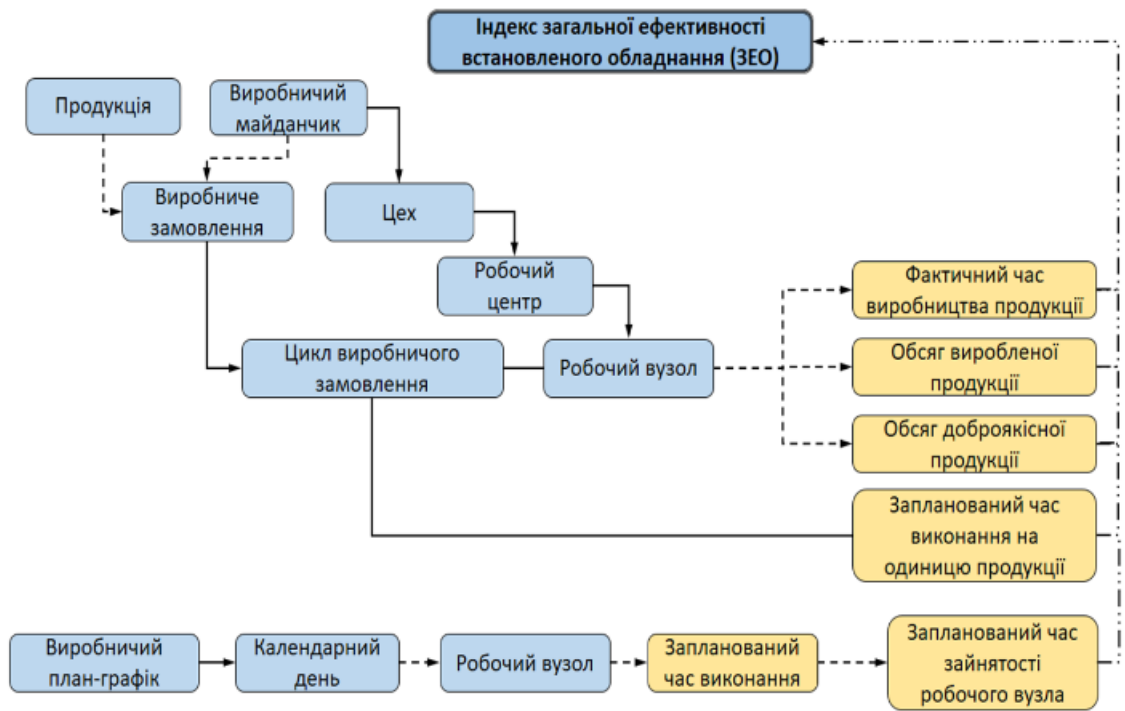


Рис. 4.2 Діаграма впливу для ОЕЕ

Як видно з рисунку(4.2) в розрахунку кожного із множників впливають:

- Запланований час зайнятості робочого вузла;
- Запланований час виконання на одиницю продукції;
- Фактичний час виготовлення продукції;
- Обсяг доброякісної продукції;
- Обсяг виробленої продукції.

Вимірювання загального OEE в основній підсистемі АСУ ТП ВЛ

«Розлив»

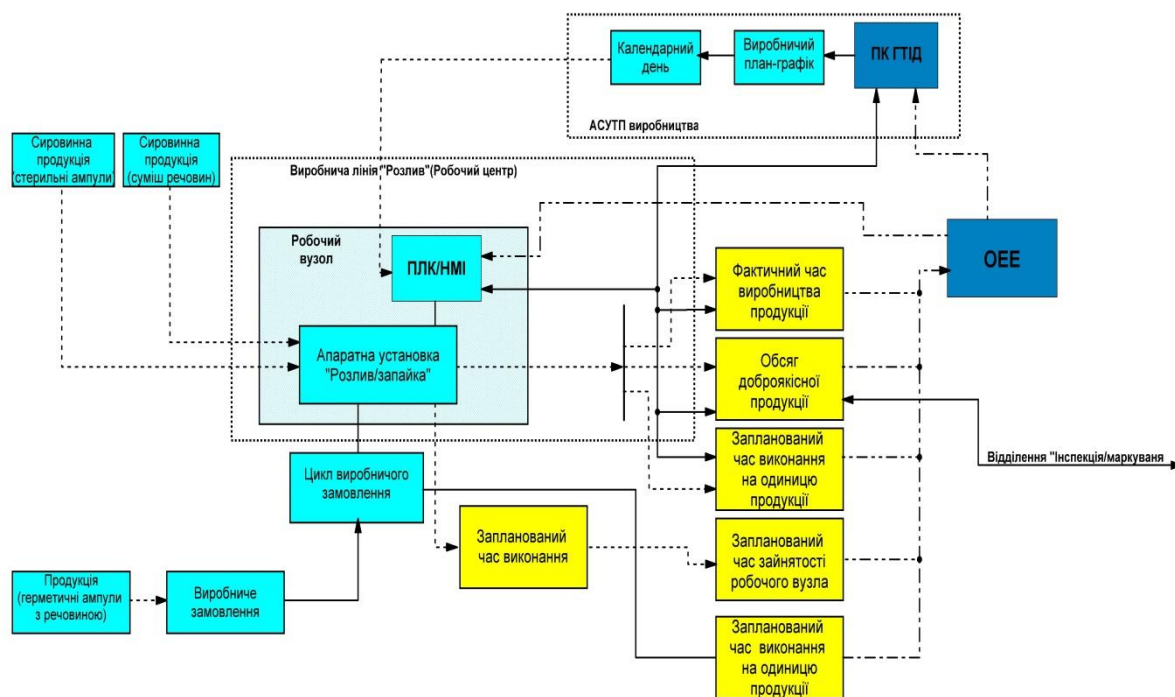


Рис. 4.3 Діаграма впливу OEE у основній підсистемі АСУ ТП ВЛ

«Розлив»

В автоматизованій системі керування апаратною установкою «Розлив/запайка» по виробництву ампул Availability (Доступність); Performance (продуктивність) або Effectiveness (ефективність); Якість (Quality) застосовуються наступним чином:

Доступність (Availability) може вимірюватися на основі даних про час простою обладнання, який фіксується автоматизованою системою. Це може бути час, коли устаткування не працює через поломки, технічне обслуговування та забрудненої зони виробництва. Для цього в апаратній установці встановлюються датчики температури вологості та повітря, а також віртуальні дисплеї для моніторингу та архівування даних по чистоті зоні. У разі забруднення зони – апаратна установка не буде працювати до вирішення проблем, а значить буде простоюватися.

Продуктивність (Performance) може розраховуватися автоматизованою системою на основі фактичної швидкості виробництва порівняно з

номінальною швидкістю, яка задається для кожної одиниці устаткування. Система фіксує кількість вироблених ампул за певний час. Все це залежить у першу чергу від: стабільної та досконалої роботи мембранного насосу подачі суміші речовини у стерильні ампули, витратоміра, який дає змогу виконувати постійні технологічні догляди об'ємної кількості газів та рідин, та вирізняється високими показниками точності вимірювань і надійності в роботі по наповненню ампул та звичайно сервомоторів – завдяки якому транспортна лінія стабільно та вчасно рухає ампули від розливу до запайки ампул.

Якість (Quality) може оцінюватися шляхом аналізу частки браку серед усіх вироблених ампул. Дані про браковані вироби також фіксуються в автоматизованій системі. Можливо передбачити автоматичну перевірку якості за допомогою спеціальних датчиків.

У ІАСУ виробництві ампули із речовиною найчастіше перевіряються на якість у суміжній підсистемі АСУ ТП відділення «Інспекція/маркування».

Таким чином, автоматизована система дозволить точно та оперативно розраховувати показник ОЕЕ для оцінки ефективності устаткування на основі реальних даних виробництва. Це дасть можливість приймати обґрунтовані управлінські рішення для підвищення продуктивності.

4.1.4 Часові величини

ОЕЕ пов'язані з часовими (time) величинами (див. рис.4.1), в стандарті даються їх означення.

Для устаткування вони матимуть наступний вигляд (рис.4.3):

POT - Плановий час роботи (Planned operation time);

PBT - Плановий час зайнятості устаткування (Planned busy time) = POT - planned down time (плановий час простою);

ADOT - Фактичний час простою устаткування (Actual unit down time);

AUBT - Фактичний час зайнятості устаткування (Actual unit busy time)
= PBT – ADOT;

$ADET$ - Фактичний час затримки устаткування (Actual unit delay time);
 $AUPT$ - Фактичний час роботи устаткування (Actual unit processing time)
 $= AUBT - ADET$;
 $ASUT$ - Фактичний час підготовки (Actual setup time);
 APT - Фактичний виробничий час (Actual production time) = $AUPT - ASUT$.

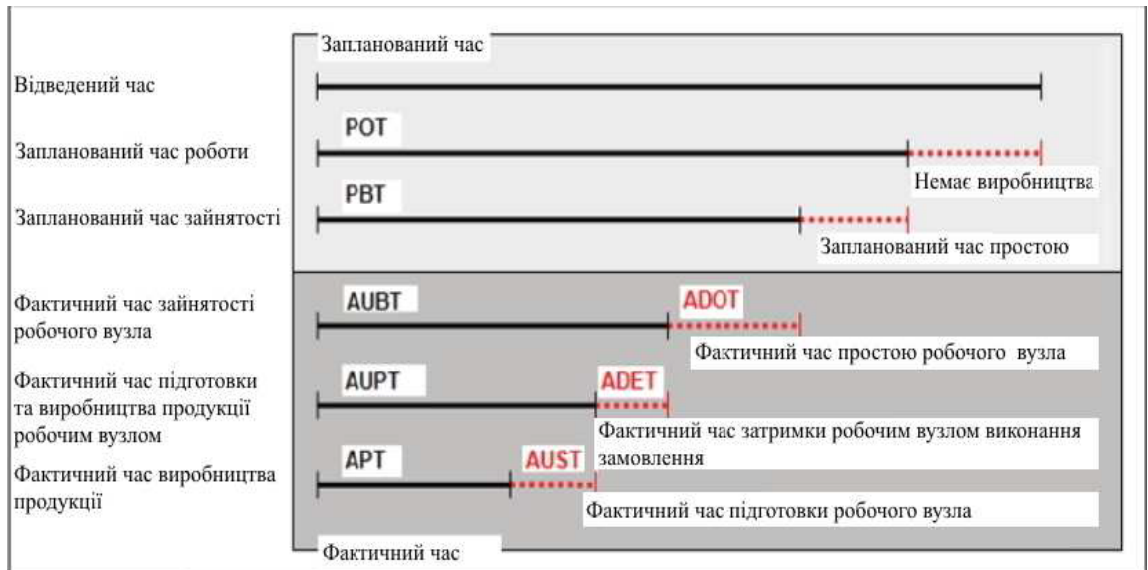


Рис. 4.4 Часові величини для одиниці устаткування (Unit)

Для оброблення замовлення на устаткованні часові величини матимуть наступний вигляд (рис.4.4):

- РОЕТ - Плановий час виконання замовлення (Planned order time);
- АОЕТ - Фактичний час виконання замовлення (Actual order execution time);
- АТТ - Фактичний час транспортування (Actual transport time);
- АQT - Фактичний час перебування матеріалу в черзі (Actual queuing time).

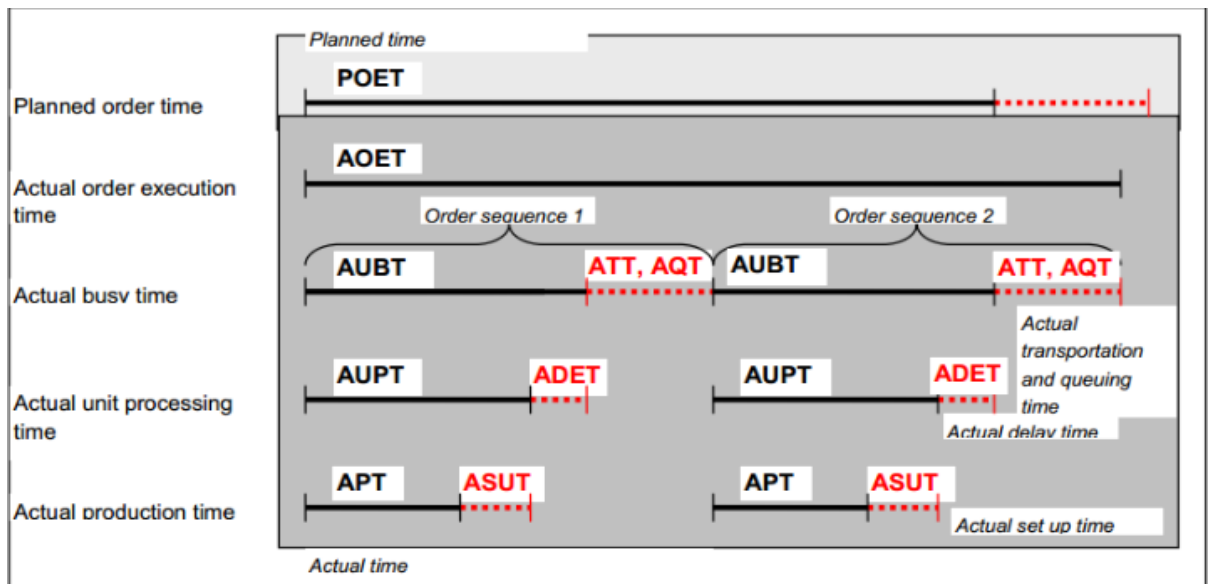


Рис. 4.5 Часові величини для оброблення замовлення

Вимірювання загального «Часові величини» для одиниці устаткування (Unit) та для оброблення замовлення в основній підсистемі АСУ ТП ВЛ «Розлив»

Плановий час роботи (РОТ) для установки «Розлив/Запайка» задається технологами виходячи з паспортних даних обладнання та плану випуску продукції на певний період.

Плановий час зайнятості (РВТ) розраховується автоматично як різниця РОТ та запланованих на цей період простоїв даної установки для техобслуговування та переналагоджень.

Фактичний час простою (АДОТ) визначається системою на основі даних датчиків, що фіксують простій установки через поломки, збої в роботі тощо. Інші фактичні показники часу (АУВТ, АУРТ, АСУТ, АРТ) обчислюються автоматично, виходячи з АДОТ та зареєстрованої системою фактичної тривалості операцій розливу/запайки, налаштувань, випуску готової продукції.

Аналогічно визначаються плановий (РОЕТ) та фактичний (АОЕТ) час виконання замовлень на партії ампул через установку.

Порівняння планових та фактичних даних дозволяє оцінити ефективність використання устаткування.

4.1.5 Показник доступності

Показує повноту використання доступного часу робочого устаткування. Розраховується у % за формулою:

$$Availability = APT / PBT$$

АРТ - Фактичний виробничий час (Actual production time);

РВТ - Плановий час зайнятості даного устаткування (Planned busy time).

Чим більше цей показник - тим краще. Як видно з формули, фактичний виробничий (чистий) час роботи устаткування має бути максимально наближений до його запланованої зайнятості, що передбачає зменшення часу простою, затримок на запуск та переналаштування. Даний показник входить до ОЕЕ, але може використовуватися окремо.

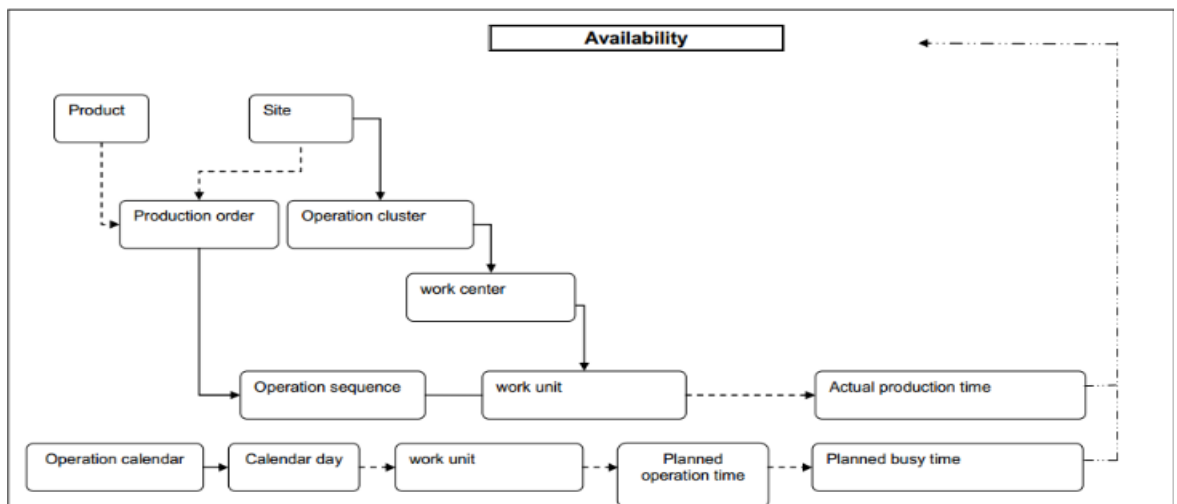


Рис. 4.6 Діаграма впливу для Availability

Фактичний виробничий час (АРТ) установки вимірюється безпосередньо в системі на основі даних з датчиків моніторингу, про фактичну тривалість виконання технологічних операцій випуску готової продукції: це може бути .

Плановий час зайнятості (РВТ) задається технологами для даного устаткування відповідно до паспортних даних та виробничої потужності.

На основі порівняння АРТ та РВТ система автоматично розраховує поточне значення коефіцієнта доступності згідно з формулою:

$$\text{Availability} = \text{APT/PBT}$$

Такий підхід дозволяє оперативно контролювати ефективність використання устаткування і приймати обґрунтовані рішення для мінімізації простоїв та аварійних зупинок.

Вимірювання загального «Показник доступності» в основній підсистемі АСУ ТП ВЛ «Розлив»

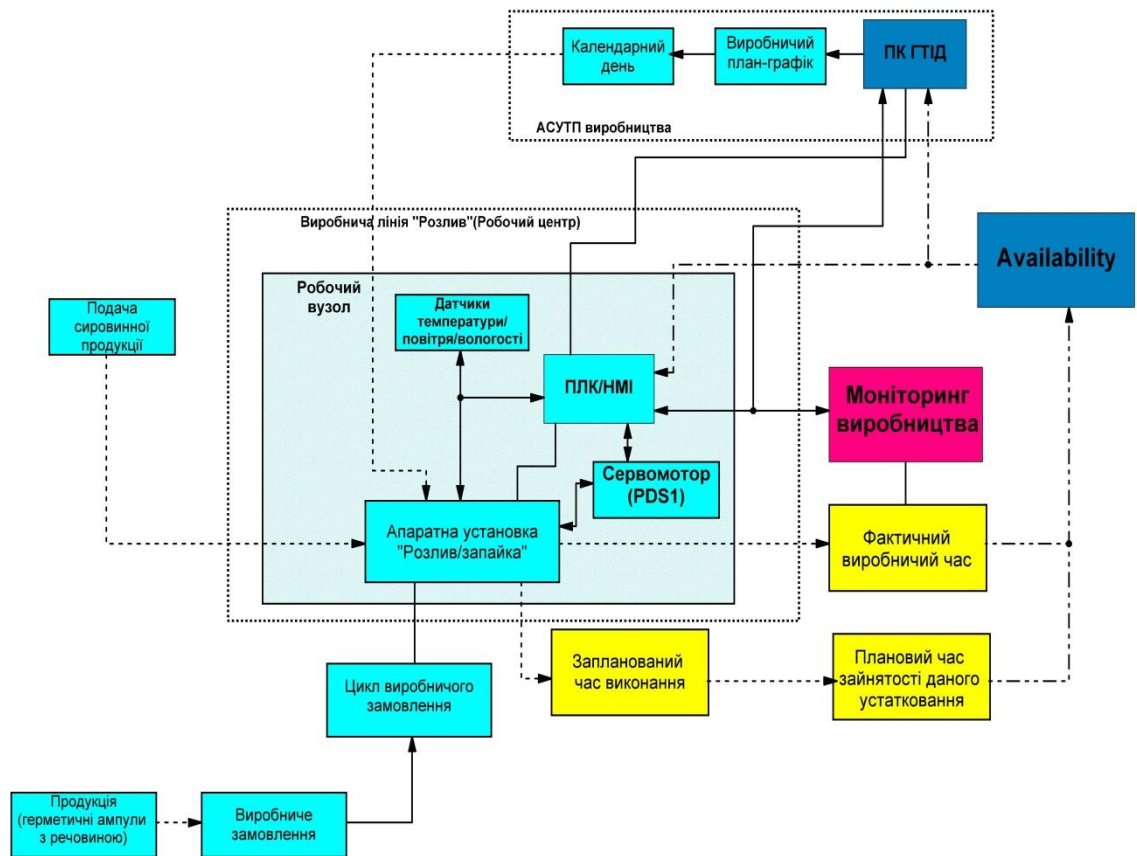


Рис. 4.7 Діаграма впливу Availability для основної підсистеми АСУТП ВЛ «Розлив»

Фактичний виробничий час (APT) установки вимірюється безпосередньо в системі на основі даних з датчиків моніторингу про фактичну тривалість виконання технологічних операцій випуску готової продукції: датчики моніторингу, можуть встановлюватися на сервомоторі PDS1, по якій керує транспортною лінією руху ампул від розливу до запайки.

Плановий час зайнятості (PBT) задається технологами для даного устаткування відповідно до паспортних даних та виробничої потужності які залежать від типу установок та фармацевтичних підприємств.

На основі порівняння АРТ та РВТ система автоматично розраховує поточне значення коефіцієнта доступності Availability.

Такий підхід дозволяє оперативно контролювати ефективність використання устаткування і приймати обґрунтовані рішення для мінімізації простоїв та аварійних зупинок.

4.1.6 Ефективність, продуктивність, ККД

$$Effectiveness = PRI * PQ / APT$$

PRI - Плановий час роботи на одиницю продукції (Planned run time per item);

PQ – Кількість Продукту (Product Quantity);

APT - Фактичний виробничий час (Actual production time), протягом якого виробляється продукція.

Ефективність може бути розрахована за короткі періоди і вказує на те, наскільки ефективним буде устаткування протягом часу виробництва. У розрахунку використовується запланований час виконання для одиниці продукції (PRI), також відомий як час циклу. Це означає, скільки часу потрібно для виробництва фіксованої кількості виробленого матеріалу. Методології серійного та безперервного виробництва зазвичай виражають очікуваний обсяг виробництва за певний час як кількість, яку можна виробити за певний період часу (наприклад, шт/годину). Це значення є зворотним елементом PRI і може бути перетворено в PRI шляхом визначення фіксованої кількості виробленого матеріалу.

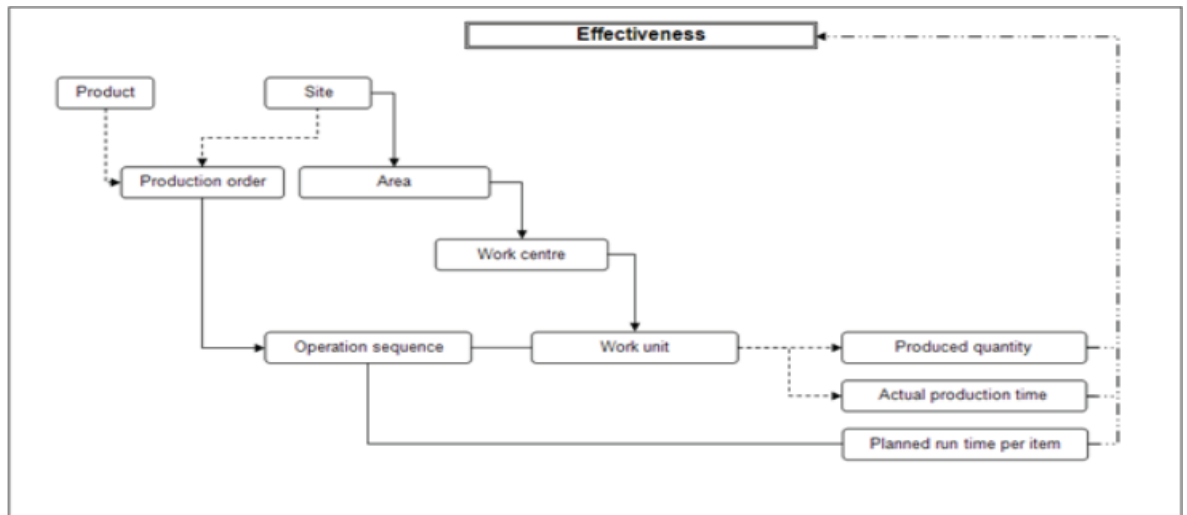


Рис. 4.8 Діаграма впливу для Effectiveness

Як і в попередньому випадку, цей показник вимірюється в діапазоні 0-100% і повинен бути якомога вище. Він показує на скільки продуктивно працює устаткування. Даний показник входить до ОЕЕ але може використовуватися окремо.

Вимірювання загального «Ефективність, продуктивність, ККД» в основній підсистемі АСУ ТП ВЛ «Розлив»

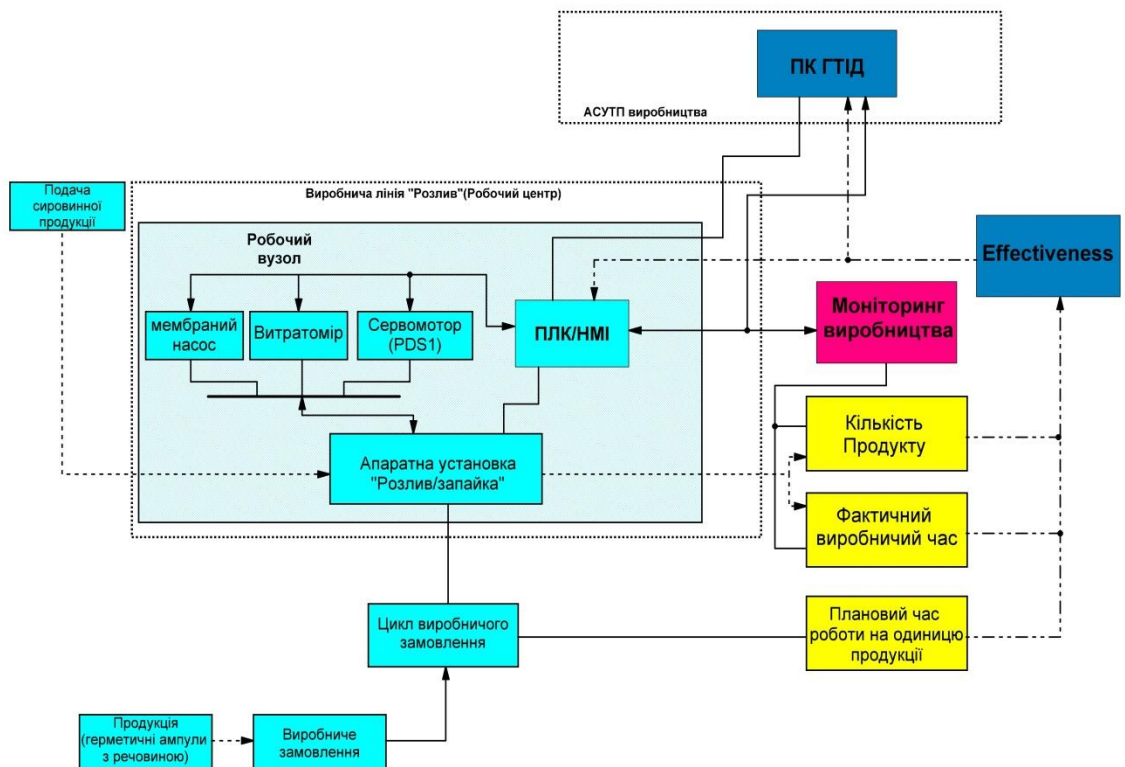


Рис. 4.9 Діаграма впливу Effectiveness для основної підсистеми АСУТП ВЛ «Розлив»

Для визначення ефективності (Performance) апаратної установки «Розлив/Запайка» можуть використовуватися наступні дані в автоматизованій системі:

PRI - плановий час на виготовлення одиниці продукції задається технологами виходячи з паспортних даних обладнання

PQ - кількість готової продукції фіксується за допомогою датчиків витрати на виході лінії розливу, які подають дані в систему

APT - фактичний час роботи установки визначається автоматично на основі показань датчиків стану приводів та блоків керування технологічним устаткуванням: такими як мембранний насос, витратомір та сервомотор

На базі даних PRI, PQ та APT система розраховує поточну ефективність роботи апаратної установки.

Такий підхід дає можливість оперативно контролювати та підвищувати продуктивність лінії.

4.1.7 Коефіцієнт якості

$$Quality\ ratio = GQ / PQ$$

GQ - Кількість якісної продукції (Good quantity);

PQ - Виготовлена кількість (Produced quantity).

Чим ближче показник до 100%, тим краще. Даний показник входить до ОЕЕ але може використовуватися окремо.

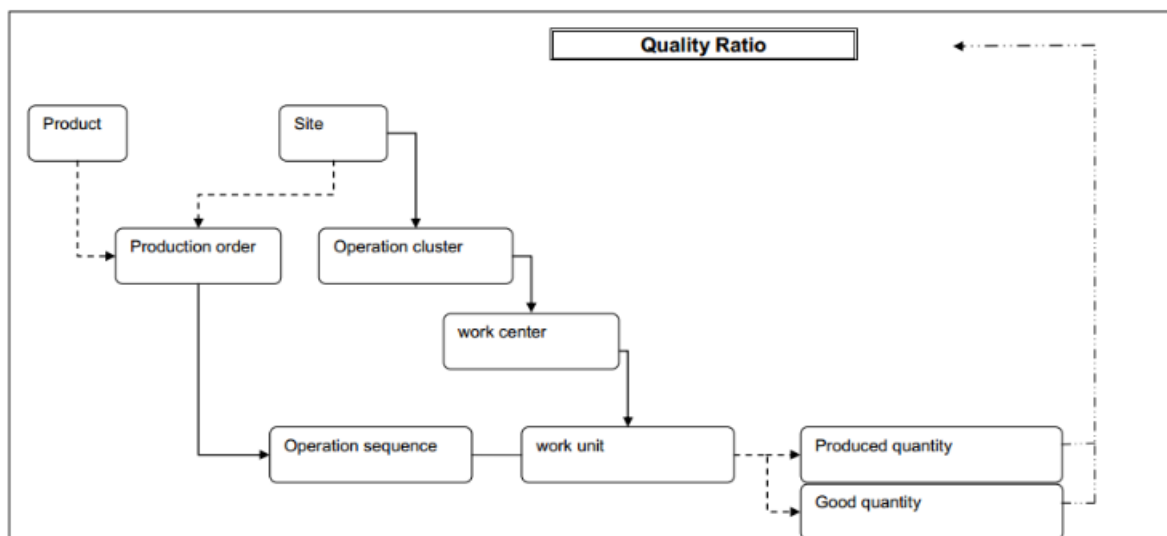
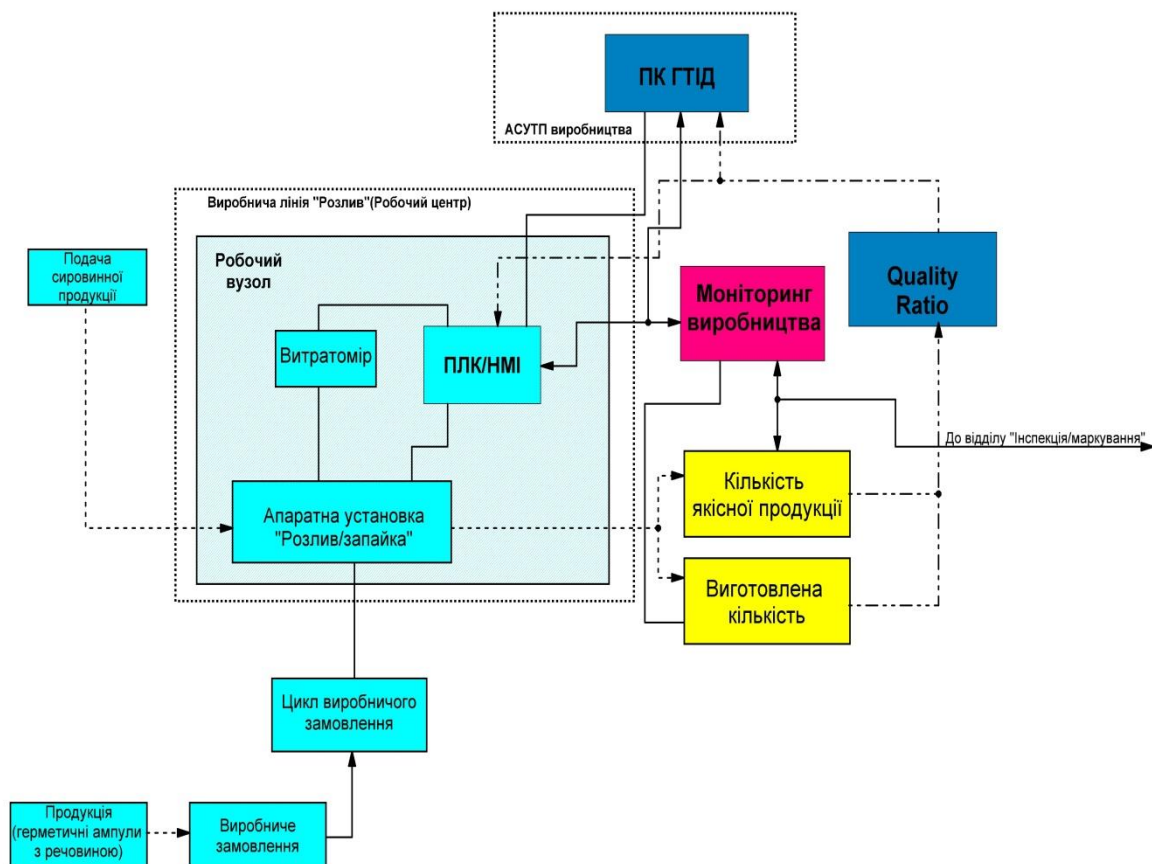


Рис. 4.10 Діаграма впливу для Quality ratio

*Вимірювання загального «Коефіцієнт якості» в основній підсистемі
АСУ ТП ВЛ «Розлив»*



*Рис. 4.11 Діаграма впливу Quality ratio для основної підсистеми АСУ ТП
ВЛ «Розлив»*

Для вимірювання кількості виготовленої продукції PQ використовується витратомір на виході лінії, який передає дані в систему про об'єм розливої продукції за певний проміжок часу.

Для оцінки якісної продукції GQ застосовуються автоматичні оптичні датчики перевірки герметичності ампул після запайки. Дані про браковані вироби також надходять в систему.

На базі даних з витратоміра та датчиків якості обчислюється поточне значення коефіцієнта якості (Quality).

Такий моніторинг дає можливість оперативно реагувати на проблеми якості та оптимізувати налаштування технологічного процесу.

Треба сказати що остаточна та конкретної перевірки на «Коефіцієнт якості» виробництва ампул із речовиною автоматизованої системі керування апаратною установкою «Розлив/Запайка», їх відправляють у суміжну підсистему АСУТП – відділення Інспекція/маркування ампул: де під датчиками із візуальним зображенням та датчиками провідності перевіряються герметичні ампули і виводяться та зображуються на моніторингу по відношенню: Якісне/неякісне.

Висновок

Під час роботи над магістерською роботою на основі теми було визначено специфіку системи основної підсистеми автоматизованої системи керування АСУТП виробництво ампул - виробнича лінія «Розлив» апаратної установки «Розлив/запайка», за допомогою вибраного методу – «Шприцевий» метод – Corima RSF 24. В результаті було запропоновано вимірювати КПЕ зокрема показники доступності ефективності, якість виробництва та є використовувати для покращення можливостей установки. У той же час деякі недоліки можна виправити тільки конструктивно, зокрема невелика продуктивність, а також застаріле обладнання, від чого продуктивність якісної продукції буде меншою.

Після визначення мети магістерської роботи та підготовки інформаційної бази було спроектовано модифікація функціональної структури і структурної схеми технічних засобів. На основі цього модифіковані схеми електричні принципів. Було прийняті загальносистемні рішення по проектуванню та розробки основної підсистеми автоматизованого керування АСУТП апаратної установки «Розлив/запайка» Розроблення технічної структури ІАСУ та її підсистеми автоматизованої системи виробнича лінія «Розлив».

Розробка підсистеми управління технологічним процесом (обладнанням) виробнича лінія «Розлив» апаратної установки «Розлив/запайка»: розробка схеми автоматизації верхньої та нижньої частини з засобами розподіленого вводу/виводу (RIO), ПЛК та ПК, виробничої лінії (ВЛ) «Розлив», та вибору установки та покращення апаратної установки за допомогою: специфікація приладів та засобів автоматизації польових рівнів, способи та засоби з'єднань зв'язку промислових мереж між ними та ПЛК і ПК – для підвищення показника доступності ефективності та якості виробництва ефективності та зменшення витрат та браку на виробництві.

За рахунок впровадження такої системи у автоматизовану систему керування АСУТП виробництво ампул – апаратної установки «Розлив/запайка» у виробничій лінії «Розлив», можна досягти максимально можливої ефективності роботи установки «Розлив/запайка», максимально зменшити витрати суміші речовин, природнього газу для запайки та зменшення виробничого браку на виробництво герметичних ампул із речовиною. Окрім цього система також забезпечує збирання та зберігання даних на хмарній базі даних.

ЛІТЕРАТУРА

1. Про КРІ та ОЕЕ. Загальні розрахунки згідно ISO 22400-2. [Електронний ресурс]: Режим доступу: <http://www.slideshare.net/pupenasan/kpi-oee>.
2. Про КРІ та ОЕЕ. Загальні розрахунки згідно ISO 22400-1. [Електронний ресурс]: Режим доступу: https://www.dropbox.com/s/flw4wc2uat0h266/22400-1-draft_END_Sav.docx?e=1&dl=0
3. Промислові мережі та інтеграційні технології в автоматизованих системах: Навч. посібник / О.М.Пупена, І.В.Ельперін, Н.М.Луцька, А.П.Ладанюк.– К.:Ліра-К, 2011. – 552 с.
4. Frank N.M., Kawamura K., Miller G.A. Final Report of Consultants Meeting of Electron Beam Processing of Combustion Flue Gases: Karlsruhe, 1986. P. 97 – 118.
5. Варламов Г.Б. Теплоенергетичні установки та екологічні аспекти виробництва енергії /Г. Б. Варламов, Г. М. Любчик, В. А. Маляренко. – К : Політехніка, 2003. – 232 с.
6. Степанов Д. В. Енергетична та екологічна ефективність водогрійних котлів малої потужності. Монографія / Д. В. Степанов, Л. А. Боднар – Вінниця: ВНТУ, 2011 – 148 с.
7. Чепурний М. М. Розрахунки теплових схем ТЕЦ та їх ефективності при модернізації / М. М. Чепурний, С. Й. Ткаченко. – Вінниця: ВДТУ, 1997. – 61с.
8. Мокляк В.Ф. Теплонасосні установки в харчовій та інших галузях. Серія навчальнометодичних матеріалів. Режим доступу: http://www.reee.org.ua/download/trainings/%D0%A2%D0%9C_12.pdf
9. Лялюк О. Г. Економіка енергетики : практикум / О. Г. Лялюк. – Вінниця: ВНТУ, 2009. – 118 с.

10. Ткаченко С. Й. , Чепурний М. М. , Степанов Д. В. Розрахунки теплових схем і основи проектування джерел тепlopостачання – Вінниця: ВНТУ, 2005. – 137с.
11. Ahsan A. Heat Analysis and Thermodynamic Effects. Ed. by Teodora S. InTech, 2011. 394 p.
12. Amano R.S., Sunden B. Thermal Engineering in Power Systems. Ed. by R.S. Amano. WIT Press, 2008. 416 p.
13. Stolten D. Transition to Renewable Energy Systems: Energy Process Engineering. Ed. by Scherer V. Wiley-VCH Verlag GmbH. KGaA, 2013. 977 p.
14. Kubik ML, Coker PJ, Barlow JF. Increasing thermal plant flexibility in a high renewables power system. Appl Energy 2015;154:102–11. <http://dx.doi.org/10.1016/j.apenergy.2015.04.063>
15. Енергетична стратегія України на період до 2030 року // Спец. випуск інформаційноаналітичного бюлетеня. 23 березня 2006 р. – К.: Відомості Мінпаливенерго України. – 2006. – 144 с
16. Tan W, Marquez HJ, Chen T, Liu J. Analysis and control of a nonlinear boiler-turbine unit. J Process Control 2005;15:883–91. <http://dx.doi.org/10.1016/j.jprocont.2005.03.007>
17. Moon UC, Lee KY. An adaptive dynamic matrix control with fuzzyinterpolated step-response model for a drum-type boiler-turbine system. IEEE Trans Energy Convers 2011;26:393–401. <http://dx.doi.org/10.1109/tec.2011.2116023>
18. Li ZJ, Li ZX, Tan W, Liu JZ. Constrained dynamic matrix control for a boilerturbine unit. In: Int. Conf. Mach. Learn. Cybern.. 2006, <http://dx.doi.org/10.1109/icmlc.2006.258396>
19. Chen PC, Shamma JS. Gain-scheduled L1-optimal control for boiler-turbine dynamics with actuator saturation. J Process Control 2004;14:263–77. [http://dx.doi.org/10.1016/s0959-1524\(03\)00040-4](http://dx.doi.org/10.1016/s0959-1524(03)00040-4)
20. Ahsan A. Heat Analysis and Thermodynamic Effects. InTech, 2011. 394 p.

21. Amano R.S., Sunden B. Thermal Engineering in Power Systems. WIT Press, 2008. 416 p.
22. Stolten D. Transition to Renewable Energy Systems: Energy Process Engineering. Wiley-VCH Verlag GmbH & Co. KGaA, 2013. 977 p.
23. Kubik M.L., Coker P.J., Barlow J.F. Increasing thermal plant flexibility in a high renewables power system. *Appl Energy* 2015;154:102–11.
24. Tan W., Marquez H.J., Chen T., Liu J. Analysis and control of a nonlinear boiler-turbine unit. *J Process Control* 2005;15:883–91.
25. Moon U.S., Lee K.Y. An adaptive dynamic matrix control with fuzzyinterpolated step-response model for a drum-type boiler-turbine system. *IEEE Trans Energy Convers* 2011;26:393–401.
26. Chen P.S., Shamma J.S. Gain-scheduled L1-optimal control for boiler-turbine dynamics with actuator saturation. *J Process Control* 2004;14:263–77.
27. Sunil PU, Barve J, Nataraj PSV. A robust heat recovery steam generator drum level control for wide range operation flexibility considering renewable energy integration. *Energy* 2018;163:873–93. <http://dx.doi.org/10.1016/j.energy.2018.08.167>
28. Horowitz I, Sidi M. Synthesis of feedback systems with large plant ignorance for prescribed time-domain tolerances†. *Internat J Control* 1972;16:287–309. <http://dx.doi.org/10.1080/00207177208932261>
29. Desai K, Sunil PU, Barve J, Nataraj PSV. Modeling and identification of experimental drum type steam boiler. In: 2016 IEEE Annu. India Conf. INDICON 2016. 2017, <http://dx.doi.org/10.1109/INDICON.2016.7839057>
30. Sunil PU, Desai K, Barve J, Nataraj PSV. Lab scale boiler setup for process control research and education. *IFAC-PapersOnLine* 2017;50:2373–8. <http://dx.doi.org/10.1016/j.ifacol.2017.08.428>
31. Klaučo M, Kvasnica M. Control of a boiler-turbine unit using MPC-based reference governors. *Appl Therm Eng* 2017;110:1437–47. <http://dx.doi.org/10.1016/j.applthermaleng.2016.09.041>

32. Gan B, Lv H. Research on drum water level control of marine auxiliary boiler based on ADRC. Polish Marit Res 2018;25:35. <http://dx.doi.org/10.2478/pomr-2018-0071>
33. Ławryńczuk M. Nonlinear predictive control of a boiler-turbine unit: A state-space approach with successive on-line model linearisation and quadratic optimisation. ISA Trans 2017;67:476–95. <http://dx.doi.org/10.1016/j.isatra.2017.01.016>
34. Aliakbari S, Ayati M, Osman JHS, Sam YM. Second-order sliding mode fault-tolerant control of heat recovery steam generator boiler in combined cycle power plants. Appl Therm Eng 2013;50:1326–38. <http://dx.doi.org/10.1016/j.applthermaleng.2012.04.054>