

# ZAŠTITNI UREĐAJI NA STROJEVIMA U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI U POGONIMA ZA PROIZVODNJU TABLETA

---

Šoprun, Damir

Undergraduate thesis / Završni rad

2020

Degree Grantor / Ustanova koja je dodijelila akademski / stručni stupanj: **Karlovac  
University of Applied Sciences / Veleučilište u Karlovcu**

Permanent link / Trajna poveznica: <https://um.nsk.hr/um:nbn:hr:128:515572>

Rights / Prava: [In copyright](#) / [Zaštićeno autorskim pravom.](#)

Download date / Datum preuzimanja: **2024-12-27**



**VELEUČILIŠTE U KARLOVCU**  
Karlovac University of Applied Sciences

Repository / Repozitorij:

[Repository of Karlovac University of Applied  
Sciences - Institutional Repository](#)



zir.nsk.hr



DIGITALNI AKADEMSKI ARHIVI I REPOZITORIJI

Veleučilište u Karlovcu  
Odjel sigurnosti i zaštite  
Stručni studij sigurnosti i zaštite

Damir Šoprun

**ZAŠTITNI UREĐAJI NA STROJEVIMA U  
FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI U  
POGONIMA ZA PROIZVODNJU TABLETA**

ZAVRŠNI RAD

Karlovac, 2020.

Karlovac University of Applied Sciences

Safety and Protection Department

Professional undergraduate study of Safety and Protection

Damir Šoprun

**SAFETY DEVICES ON MACHINES IN  
TABLET MANUFACTURING PLANTS IN  
PHARMACEUTICAL INDUSTRY**

FINAL PAPER

Karlovac, 2020.

Veleučilište u Karlovcu  
Odjel sigurnosti i zaštite  
Stručni studij sigurnosti i zaštite

Damir Šoprun

# **ZAŠTITNI UREĐAJI NA STROJEVIMA U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI U POGONIMA ZA PROIZVODNJU TABLETA**

ZAVRŠNI RAD

Mentor: dr. sc. Nikola Trbojević prof. v. š

Karlovac, 2020.



## VELEUČILIŠTE U KARLOVCU

KARLOVAC UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES  
Trg J.J.Strossmayera 9  
HR-47000, Karlovac, Croatia  
Tel. +385 - (0)47 - 843 - 510  
Fax. +385 - (0)47 - 843 - 579



## VELEUČILIŠTE U KARLOVCU

Stručni / specijalistički studij: Stručni studij sigurnosti i zaštite

Usmjerenje: Zaštita na radu

Karlovac, 2020.

## ZADATAK ZAVRŠNOG RADA

Student: Damir Šoprun    Matični broj: 0416617032

Naslov: Zaštitni uređaji na strojevima u farmaceutskoj industriji u pogonima za proizvodnju tableta

Opis zadatka: 1. Proizvodnja tableta i kapsula  
2. Tehničke mjere zaštite na strojevima  
3. Primjena zaštita  
4. Zaključak  
5. Literatura  
6. Prilozi

Zadatak zadan:

lipanj 2020.

Rok predaje rada:

rujan 2020.

Predviđeni datum obrane:

rujan 2020.

Mentor:

dr.sc. Nikola Trbojević, prof. v. š.

Predsjednik Ispitnog povjerenstva:

dr.sc. Jovan Vučinić, prof. v.š.

## **PREDGOVOR**

Na izbor ove teme ponukalo me moje dugogodišnje radno iskustvo u farmaceutskoj industriji. Osvrt na strojeve za proizvodnju tableta iz perspektive studenta Zaštite na radu, novo je i potpuno drukčije iskustvo. Želja mi je ovim radom stvoriti jasnu sliku o osnovama proizvodnje tableta, opasnostima i štetnostima vezanim uz strojeve na kojima se proizvode te tehničkim mjerama zaštite života i zdravlja ljudi.

Zahvaljujem se svom mentoru dr.sc Nikoli Trbojević prof. v. š. na svesrdnoj pomoći. Zahvaljujem svojoj obitelji na podršci te kolegama na poslu, koji su tolerirali moje česte zamjene tijekom studiranja.

## **SAŽETAK**

Zaštitne naprave i uređaji na modernim strojevima za proizvodnju tableta ne razlikuju se po svojoj osnovnoj funkciji od zaštitnih naprava koje se koriste u drugim industrijama. Konstrukcijski su prilagođene obliku i namjeni stroja, ali često, osim što štite radnike od opasnosti i štetnih utjecaja, one štite i proizvod od kontaminacije ili vlage iz okoline. Iz tih razloga, stroga pravila GMP standarda nalažu, da se za njihovu konstrukciju, upotrebljavaju prihvatljivi materijali te odgovarajuća finoća završne obrade. Bitna je značajka za strojeve u ovoj grani, da u njihovom normalnom radu postoji potencijalna opasnost od kombinacije više opasnosti i štetnosti za sigurnost i zdravlje radnika. Besprijeorne mjere zaštite te stručan i savjestan rad čine strojeve u farmaceutskoj industriji sigurnima.

**Ključne riječi:** strojevi, uređaji, proizvodnja, tablete, opasnosti, mjere zaštite

## **SUMMARY**

Protective devices on modern tablet making machines are no different in their basic function than protective devices used in other industries. They are structurally adapted to the shape and purpose of the machine, but often, in addition to protecting workers from hazards and harmful effects, they also protect the product from contamination or moisture from the environment. For these reasons, the strict rules of GMP standards require that acceptable materials and appropriate quality finishing are used for their construction. An important feature for machines in this branch is that in their normal operation there is a potential danger of a combination of multiple hazards to the safety and health of workers. Impeccable protection measures and professional and conscientious work make machines in the pharmaceutical industry safe.

**Key words:** machines, devices, production, tablets, hazards, protection measures

# SADRŽAJ

1. UVOD .....	1
1.1. PREDMET I CILJ RADA .....	1
1.2. IZVOR PODATAKA I METODE PRIKUPLJANJA .....	1
2. PROIZVODNJA TABLETA I KAPSULA .....	2
2.1. OSNOVNI PROCES PROIZVODNJE TABLETA I KAPSULA .....	2
2.2. OSNOVNI STROJEVI I OPREMA ZA PROIZVODNJU TABLETA I KAPSULA .....	3
2.3. MATERIJALI ZA IZRADU STROJEVA U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI .....	4
2.4. KVALIFIKACIJE STROJEVA .....	5
2.4. IZVORI OPASNOSTI NA STROJEVIMA ZA PROIZVODNJU TABLETA .....	5
3. TEHNIČKE MJERE ZAŠTITE NA STROJEVIMA .....	6
3.1. ZAŠTITA OD ŠTETNOG DJELOVANJA ELEKTRIČNE ENERGIJE .....	8
3.1.1. Tehničke mjere zaštite od djelovanja električne struje .....	8
3.2. UREĐAJ ZA ZAUSTAVLJANJE U SLUČAJU OPASNOSTI .....	8
3.3. OZNAČAVANJE .....	10
4. PRIMJENA ZAŠTITA .....	11
4.1 STROJEVI SA ZAŠTITNIM HAUBAMA, VRATIMA I POKLOPCIMA .....	11
4.1.1. Zaštita od mehaničkih opasnosti .....	11
4.1.2. Zaštita od buke i vibracija .....	11
4.1.3. Podešavanje strojeva .....	13
4.1.4. Održavanje .....	13
4.1.5. Edukacije .....	14
4.2 OGRAĐENI STROJEVI .....	16
4.3 SUSTAVI ZATVORENI U KUĆIŠTA .....	18
4.4 IZOLATORI .....	24
4.5 PROTUEKSPLOZIVNA ZAŠTITA .....	29
5. ZAKLJUČAK .....	35
6. LITERATURA .....	36
7. PRILOZI .....	38
7.1. POPIS SLIKA .....	38
7.2. OBJAŠNJENJE SKRAĆENICA .....	39



# **1.UVOD**

U ovo moderno doba napretka i tehnološkog razvoja proizvodni procesi u svim granama industrije napreduju, postajući produktivniji, a proizvodi kvalitetniji. Napredak se osobito osjeti u farmaceutskoj proizvodnji. Primjena najnovijih dostignuća u razvoju proizvodnih tehnologija, postala je svakodnevna. Usporedno s razvojem strojeva razvijaju se i zaštitne nepravne i uređaji. Uvedeni su standardi za proizvođače opreme i poslodavce. Prilikom nabavke i instalacije opreme provode se opsežne kvalifikacijske kontrole i zakonski pregledi, gdje se utvrđuje udovoljava li stroj svim standardima, tako i standardima o zaštiti na radu.

## **1.1. PREDMET I CILJ RADA**

Ukratko dočarati tijek proizvodnje tableta, prikazati osnovne strojeve za proizvodnju tableta. Upoznati se sa opasnostima i štetnostima te napravama, uređajima i mjerama zaštite za siguran rad na strojevima u farmaceutskoj industriji pri proizvodnji tableta.

## **1.2. IZVOR PODATAKA I METODE PRIKUPLJANJA**

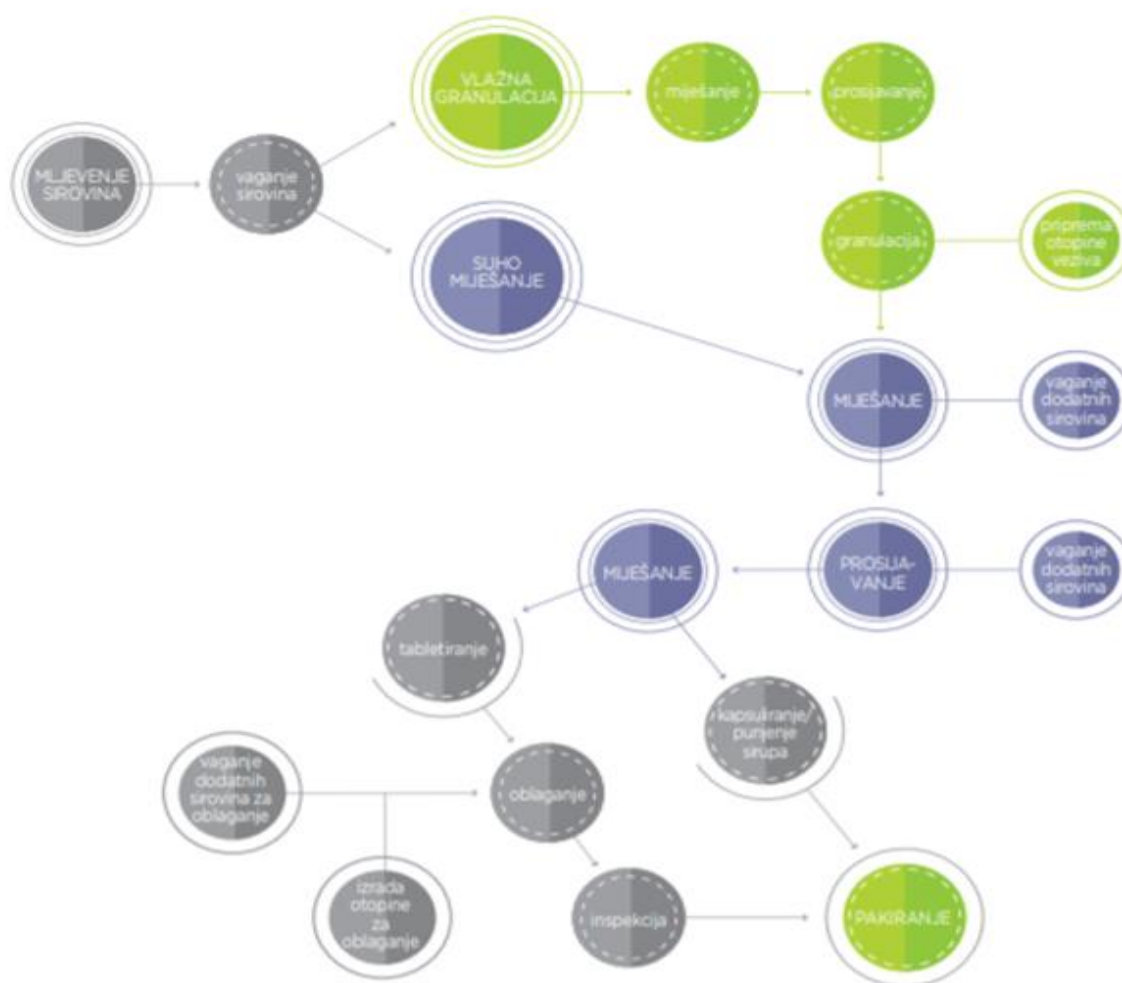
Za izvor podataka korištena je stručna literatura, internetske stranice, bilješke sa predavanja te vlastito dugogodišnje radno iskustvo.

Tijekom izrade rada korištene su metode analize, deskripcije i komparativna metoda.

## 2. PROIZVODNJA TABLETA I KAPSULA

### 2.1. OSNOVNI PROCES PROIZVODNJE TABLETA I KAPSULA

Kako bi bilo moguće provoditi mjere zaštite na radu u bilo kojoj grani industrije, tako i u procesima proizvodnje tableta, potrebno je što bolje upoznati se sa proizvodnim procesima i strojevima.



Slika 1. Prikazuje tijek osnovnih procesa u proizvodnji tableta i kapsula [1]

## 2.2. OSNOVNI STROJEVI I OPREMA ZA PROIZVODNJU TABLETA I KAPSULA

**Vagaonica** je prostor u kojem se provodi tehnološka operacija vaganje, gdje se preciznim vagama određuju mase pojedinim sastojcima za izradu šarža tableta. Tu je uspostavljen režim uvjeta temperature 20 do 25 °C i vlage 30 do 40 ili 40 do 60 %rH, određen broj izmjena zraka te usmjereno strujanje zraka radi odvoda lebdećih čestica u smjeru lokalnog odsisa. Vagaonica može biti s ručnom ili djelomično automatiziranom manipulacijom materijalima.

**Mlin** je stroj pomoću kojeg se praškasti materijali melju i prosijavaju.

**Mješač** je stroj pomoću kojeg se miješaju (homogeniziraju) praškasti sastojci u spremnicima raznih zapremnina.

**Mokri granulator** je stroj koji sipki praškasti materijal miješa, dodaje mu tekuće vezivo, sjecka ga, prosijava. Kasnije se granulat automatski prebacuje u suhi granulator.

**Suhi granulator** suši granulat protokom zraka. Granulacija je moguća i u suhom granulatoru uz dodavanje tekućeg veziva i sušenjem.

**Kompaktor** je stroj za suhu granulaciju. Tu se preša praškasti materijal, pretvarajući se u granule.

**Tabletirka** je stroj za prešanje praškastog materijala i granula, gdje žigovi u matricama pritišću materijal između valjaka velikom silom i velikom brzinom.

**Kapsulirka** je stroj za otvaranje, punjenje i zatvaranje kapsula.

**Kotao za oblaganje** je stroj u kojem se tablete oblažu filmom boje, nasprejavanjem i sušenjem te dražiranjem tj. zalijevanjem i sušenjem.

**Pakirna linija** je više zasebnih strojeva integriranih u cjelinu. **Blisterica** formira blistere, puni ih tabletama, zatvara folijom, označava, izrezuje i prebacuje u

kartonirku. **Kartonirka** odbrojava blistere, slaže upute, otvara kutije, puni kutije, zatvara ih i prosljeđuje u vagu. **Protočna vaga** provjerava masu zatvorenih kutija i prosljeđuje ih stroju za zbirno pakiranje. **Stroj za zbirno pakiranje** povezuje više kutijica u cjelinu prozirnom folijom. Dio linije može biti i **stroj za punjenje, zatvaranje i označavanje bel kutija**.

**Strojevi za pranje** su strojevi koji u poluautomatskom ili automatskom režimu uz vlastitu pripremu vode i deterdženta peru i suše spremnike i dijelove strojeva.

Sve spomenute strojeve povezuje **unutarnji transport** materijala, koji može biti ručni, odnosno pomoću ručnih i električnih viličara. Moguća je djelomična ili potpuna automatizacija uz primjenu visoko sofisticiranih sustava prijevoza i komunikacije.

### **2.3. MATERIJALI ZA IZRADU STROJEVA U FARMACEUTSKOJ INDUSTRIJI**

Materijali od kojih su napravljeni dijelovi stroja, a osobito oni koji dolaze u doticaj s proizvodom moraju biti GMP prihvatljivi. To znači da ne ispuštaju nikakve primjese te da su otporni na mehaničke i kemijske utjecaje. Završna obrada mora biti propisane finoće kako bi čišćenje bilo lakše i besprijekorno. Ta pravila se odnose i na zaštitne naprave. Najčešće korišteni materijali su nehrđajući čelik AICI316L, PE, PES, PTFE, EPDM, pleksiglas, sigurnosno staklo, silikon i drugi materijali za koje proizvođač ima certifikat. Nakon svakog pranja uzimaju se uzorci, u vidu briseva, kojima kontrola kvalitete provjerava ispravnost čišćenja, prisutnost mikroorganizama i ostatke proizvoda.

## **2.4. KVALIFIKACIJE STROJEVA**

Da bi se osigurala odgovarajuća kvaliteta strojeva i opreme te da se utvrdi zadovoljavaju li tražene specifikacije i važeće norme te jesu li strojevi sposobni izraditi odgovarajući proizvod, provode se standardizirani i opsežni testovi, u nekoliko faza, prije pokretanja proizvodnje. Dio tih testiranja je sigurnosni aspekt. Provjerava se funkcionalnost zaštitnih sustava i sigurnost strojeva za život i zdravlje korisnika. Potpisana dokumentacija koja je nastala u sklopu testiranja i ona koja se trebala priložiti u nekim testovima, mora se čuvati dok je stroj u upotrebi. Tijekom upotrebe, vrši se ažuriranje kontrole izmjena na strojevima. Najmanje jednom godišnje vrši se rekvalifikacija i prilaže dokumentacija.

DQ – Kvalifikacija dizajna

FAT – Tvornički test suglasnosti

IQ – Kvalifikacija za ugradnju

OQ – Kvalifikacija za upravljanje

PQ – Kvalifikacija performansi

RQ – Rekvalifikacija

## **2.4. IZVORI OPASNOSTI NA STROJEVIMA ZA PROIZVODNJU TABLETA**

- Mehaničke opasnosti
- Opasnosti od toplinskih ozljeda
- Opasnosti od udara električne struje
- Buka i vibracije
- Opasnost od eksplozije
- Kemijske štetnosti

### 3. TEHNIČKE MJERE ZAŠTITE NA STROJEVIMA

Mjere zaštite kod strojeva moraju slijediti prioritete:

- Uklanjanje ili smanjenje opasnosti
- **Tehničke mjere zaštite**
- Organizacijske mjere
- Mjere koje se odnose na radnika (ORS)

**Većina tehničkih zaštitnih mjera tiče se konstrukcije i dizajna stroja tako da su za to odgovorni konstruktor i proizvođač. Nužno je zadovoljiti i druge tehničke mjere zbog specifičnosti uvjeta rada stroja/radne opreme.**

Sigurnosne naprave su klasificirane u normi EN 12100-2 kako slijedi:

- štitnici;
- zaštitni uređaji.

Štitnici i zaštitni uređaji:

- moraju biti robusne konstrukcije;
- ne smiju uzrokovati dodatne opasnosti;
- ne smiju omogućiti lako skidanje i rad bez naprava;
- moraju biti postavljeni na odgovarajućoj udaljenosti od opasne zone;
- smiju predstavljati tek minimalnu prepreku sa stajališta proizvodnog procesa;
- moraju omogućiti izvođenje svih radova na instalacijama i/ili zamjeni dijelova kao i poslova održavanja ograničavanjem pristupa samo na područje na kojima se izvode radovi bez mogućnosti uklanjanja zaštitnih naprava

Korisnici strojeva sa zaštitnim uređajima moraju osigurati da su zaštitni uređaji:

- uvijek na mjestu i da se koriste;
- uvijek u funkciji i spremni za korištenje (vizualna provjera prije korištenja);
- korišteni ispravno i prema svojoj namjeni;
- ispravno namješteni i podešeni;
- nikad ne odstrane ili onesposobe. [2]

**Obaveza poslodavca je da prije kupnje novog ili rabljenog stroja i stavljanja u uporabu pribavi sljedeće:**

- EC deklaracija o sukladnosti
- CE oznaka
- Upute i nacrti koji moraju sadržavati sve podatke o sigurnosti stroja
- Priručnike s uputama za rad na nacionalnom jeziku
  - koji uključuje preostali rizik
  - koji uključuje upute za održavanje, detekciju kvarova i uklanjanje kvarova u skladu s tehničkim uputstvom

Preporučuje se uključiti bitne sigurnosne zahtjeve u ugovor prilikom kupovine stroja ili radne opreme. [3]

CE oznaka (Slika 2.) na strojevima potvrđuje da je stroj izrađen po svim relevantnim Direktivama.



Slika 2. Točan izgled CE oznake

## **3.1. ZAŠTITA OD ŠTETNOG DJELOVANJA ELEKTRIČNE ENERGIJE**

### **3.1.1. Tehničke mjere zaštite od djelovanja električne struje**

Zaštita od direktnog dodira dijelova pod naponom

- izoliranjem dijelova pod naponom
- pregradama ili kućištima
- dopunska zaštita uređajima diferencijalne struje
- zaštita od direktnog dodira u zatvorenim električnim prostorijama

Zaštita od indirektnog dodira

- Zaštitnim uređajima

Istodobna zaštita od direktnog i indirektnog dodira

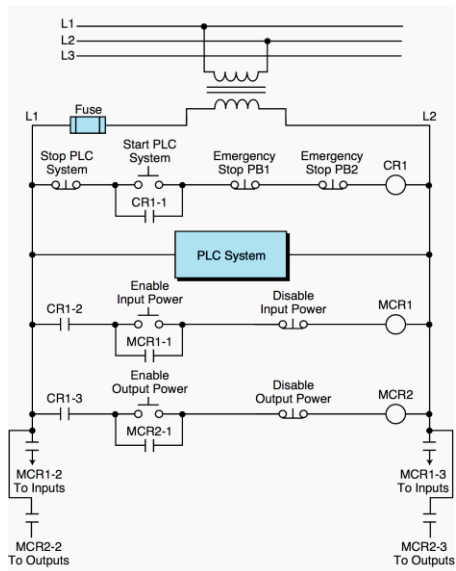
- Primjenom malih napona

Na svim strojevima i uređajima izmjenični napon iznosa 230 V i 400 V koristi se isključivo za elektromotorne pogone i napajanje snažnijih električnih grijača. Ostala upotreba električne energije svodi se na istosmjerni napon iznosa do 24 V. U tu kategoriju spadaju: upravljanje, signalizacija, senzorika, mjerni uređaji, regulacije te zaštitne naprave i uređaji.

## **3.2. UREĐAJ ZA ZAUSTAVLJANJE U SLUČAJU OPASNOSTI**

Strojevi moraju biti opremljeni s jednim ili više uređaja za zaustavljanje u slučaju opasnosti kako bi se omogućilo otklanjanje stvarne ili prijeteće opasnosti. [4]





Slika 3. Tipka za zaustavljanje u slučaju opasnosti (gljiva) i jedan od principa rada zaštite - Glavni upravljački relej (MCR) i ... sigurnosni kontrolni relej (SCR) krugovi omogućuju jednostavan način uklanjanja energije iz I / O sustava tijekom hitne situacije [5]

Primjenjuju se sljedeće iznimke:

- strojevi kod kojih uređaj za zaustavljanje u slučaju opasnosti ne bi smanjio rizik, ili zato što ne bi smanjio vrijeme zaustavljanja ili zato što ne bi omogućio poduzimanje posebnih mjera potrebnih za uklanjanje rizika,
- ručni prijenosni strojevi i/ili ručno navođeni strojevi

Uređaj mora:

- imati jasno prepoznatljive, jasno vidljive i brzo dostupne kontrolne uređaje,
- zaustaviti opasnu radnju što je brže moguće bez stvaranja dodatnih rizika,
- gdje je potrebno, pokrenuti ili omogućiti pokretanje određenih zaštitnih radnji

Kada uređaj za zaustavljanje u slučaju opasnosti prestane aktivno djelovati zbog naredbe za zaustavljanje, uređaj mora tu naredbu održati do trenutka posebnog opoziva te naredbe; pokretanje uređaja za slučaj opasnosti ne smije biti moguće

bez pokretanja naredbe za zaustavljanje; isključivanje uređaja mora biti moguće samo odgovarajućim djelovanjem, te isključivanje uređaja ne smije ponovo pokrenuti stroj već samo dozvoliti njegovo ponovno pokretanje.

Funkcija zaustavljanja u slučaju opasnosti mora biti dostupna i upotrebljiva u svakome trenutku bez obzira na način rada.

Uređaji za zaustavljanje u slučaju opasnosti moraju biti podrška ostalim zaštitnim mjerama, a ne njihova zamjena.

Ispravnost funkcije zaustavljanja svih tipki i pripadajućih sklopova ugrađenih na nekom stroju potrebno je periodički pregledati i testirati. Kriterij ispravnosti je mehanička ispravnost i funkcionalnost.

### **3.3. OZNAČAVANJE**

Bez obzira na zaštitne naprave i uređaje na osnovi procjene rizika obavezno je označiti na strojevima sva mjesta opasnosti odgovarajućim standardiziranim znakovima (piktogramima). Znakovi se odnose na opasnosti, zabrane i obaveze.

Na vidljivo mjesto obavezno je postaviti upute za rad na siguran način.

Cjevovodi se propisno označavaju prema tvari koja se nalazi u njoj te prema smjeru strujanja medija.

## **4. PRIMJENA ZAŠTITA**

### **4.1 STROJEVI SA ZAŠTITNIM HAUBAMA, VRATIMA I POKLOPCIMA**

#### **4.1.1. Zaštita od mehaničkih opasnosti**

Strojevi nekih proizvodnih faza, strojevi za tabletiranje (Slika 5.), strojevi za kapsuliranje (Slika 6.), pakirne linije (Slika 7.) zatvaraju se kompletno u kućišta. Tako su smanjene ili u potpunosti odvojene opasnosti od radnika kao: mehaničke opasnosti, opasnosti od toplinskih ozljeda i buka te kemijske štetnosti. Za pristup unutrašnjosti stroja ugrađena su vrata, haube ili poklopci (jednom riječju štitnici). Prilagođeni su ergonomski za lakšu upotrebu stroja. Kad se otvore, omogućen je pristup svim mjestima u unutrašnjosti. U pravilu su prozirni da operater vidi unutrašnjost tijekom proizvodnje, a ugrađeno je i osvjetljenje. Otvaranje tijekom procesa ili nije moguće ili odmah zaustavlja stroj s određenom dijagnozom na upravljačkom sučelju. U novije vrijeme prakticira se način zaštite s nemogućnošću otvaranja tijekom procesa. Naime naglim zaustavljanjem stroja, kad stroj stane izvan faze, osobito pakirne linije, uzrokuje se proizvodnja određene količine škarta, što se ovim načinom izbjegava.

#### **4.1.2. Zaštita od buke i vibracija**

Haube vrata i poklopci kao i kućišta strojeva izrađeni su da štite i od buke i vibracija. Prema potrebi višeslojne su izvedbe. Mogu imati zračne komore ili mogu biti sa unutarnje strane obloženi materijalom za prigušivanje. Dosjedi mogu biti obrubljeni silikonskim profilom radi zatvaranja raspora. Tako teške zaštitne naprave vrlo lagano se otvaraju uz pomoć plinskih amortizera. Masivna

konstrukcija odvojena je od poda gumenim podlogama. Nerijetko su podloge specijalne izvedbe, sa inovativnim rješenjima, za što manji prijenos vibracija. Postoje izvedbe nekih linija za pakiranje, koje radi velikih kapaciteta imaju dvostruke alate. Tu postoji povećana mogućnost za vibracije. Neki proizvođači osnovnu konstrukciju takvih strojeva izrađuju od specijalnog, oplemenjenog betona.

Strojevi za tabletiranje odnosno preše za tablete, generiraju iznimno jake vibracije i buku. Neke tabletirke mogu proizvesti i do 700 000 tableta na sat. Obično se izvodi dvostruko prešanje svake tablete. Sila prešanja može biti i 50 kN. Prvo prešanje ima cca. dvostruko manju silu. Navedeni brojevi su maksimalni, u prosjeku se radi između 50000 i 200000 tab/h, silom 5 do 15 kN. To je i dalje veliki broj snažnih udaraca u sat vremena. Tabletirke imaju osnovnu konstrukciju napravljenu od sivog lijeva, haube debljine 40 mm koje su brtvljene na dosjedima i imaju specijalne podloge prema podu. Buka i vibracije na modernim tabletirkama tehničkim mjerama svedene su u dozvoljene granice.



Slika 4. Zaštitni uređaj za zadržavanje otvaranja zaštitne naprave elektromagnetom (sila 1000N) [6]

### **4.1.3. Podešavanje strojeva**

Podešavanje strojeva tijekom proizvodnje moguće je u pravilu uvijek bez otvaranja zaštita. Strojevi su automatizirani, promjenom parametara na upravljačkom sučelju operater popravlja kvalitetu proizvoda. Određena podešavanja zaštićena su pravom pristupa određenim razinama podešavanja. Sustav bilježi svaku promjenu i tko ju je izveo, vrijednosti svih parametara tijekom procesa cijele serije, kao i svaki alarm ili nepravilnost.

### **4.1.4. Održavanje**

Da bi proizvodnja tekla bez većih intervencija, a to znači bez otvaranja zaštitnih hauba, ovisi o tome u kakvom je stanju stroj općenito te kako je podešen. Na te izazove odgovara služba održavanja. Naglasak je općenito na prevenciji. Strojeve je potrebno držati u stanju potpune funkcionalnosti, predvidjeti moguće kvarove i mijenjati dotrajale dijelove prije kvara. Kvalitetno podešavanje prije proizvodnje za određeni proizvod garancija je kontinuirane proizvodnje a time i sigurnosti stroja i radnika.

Digitalna obrada radnih naloga intervencija, preventivnih pregleda, stanja rezervnih dijelova, uvelike pomaže u organizaciji.

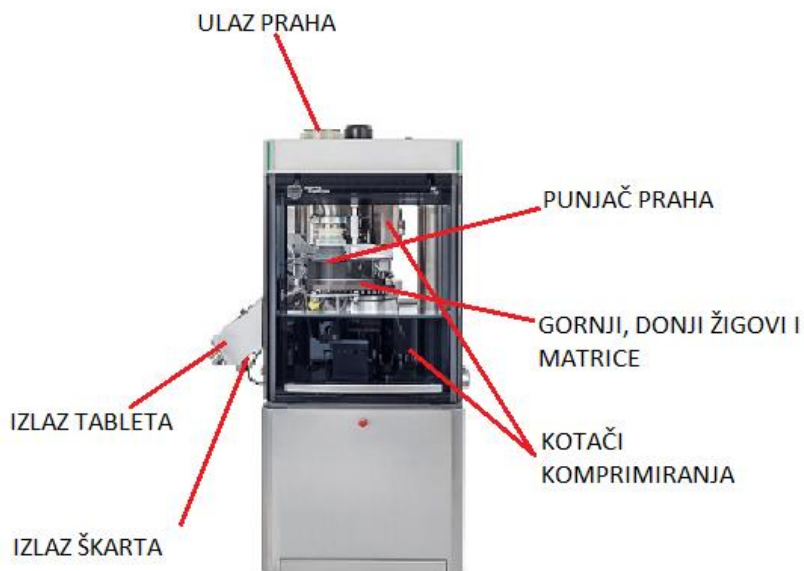
Prilikom održavanja i podešavanja stroja sa otvorenim haubama koriste se ručne komande. Na taj način stroj je moguće pokretati vrlo sporo, a pritom tipku za pokretanje treba neprestano držati. Pokretanju prethodi zvučni signal u trajanju nekoliko sekundi. Ovakve radnje mogu izvoditi samo autorizirane osobe.

Ispravan rad zaštitnih vrata, hauba i poklopaca testira se periodično u propisanim intervalima.

Redovna provjera i umjeravanje mjernih uređaja na strojevima, osim što je jedan od uvjeta za kvalitetan proizvod, doprinosi i sigurnosti rada na strojevima.

#### 4.1.5. Edukacije

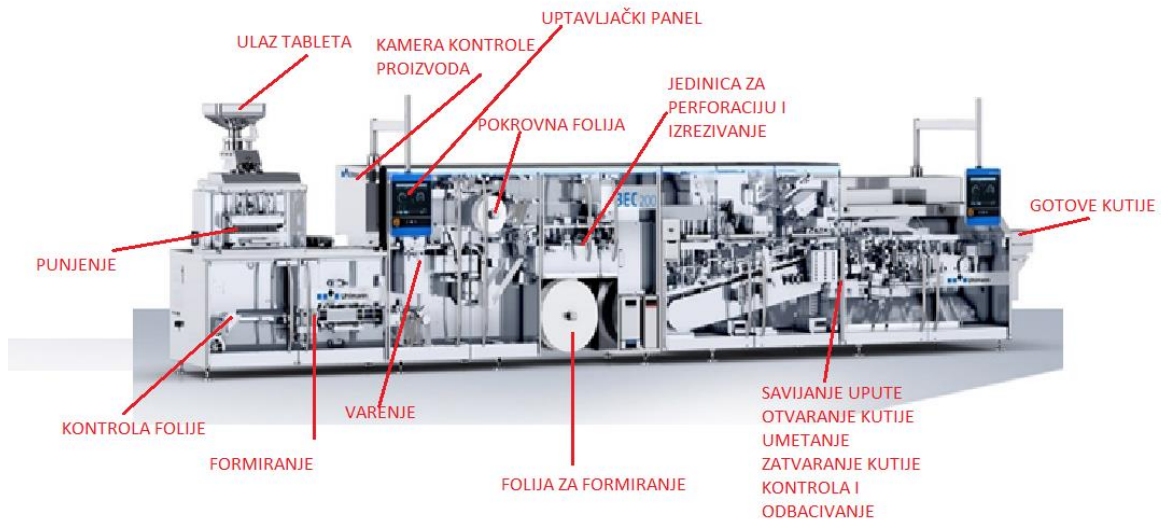
Edukacije tehnologa, operatera i djelatnika održavanja neophodne su i konstantno se provode. Izrađuju se SOP-ovi (Standardni operativni postupak), koji su uvijek dostupni radnicima na svim radnim mjestima.



Slika 5. Preša za tablete (tabletirka) FETTE [7]



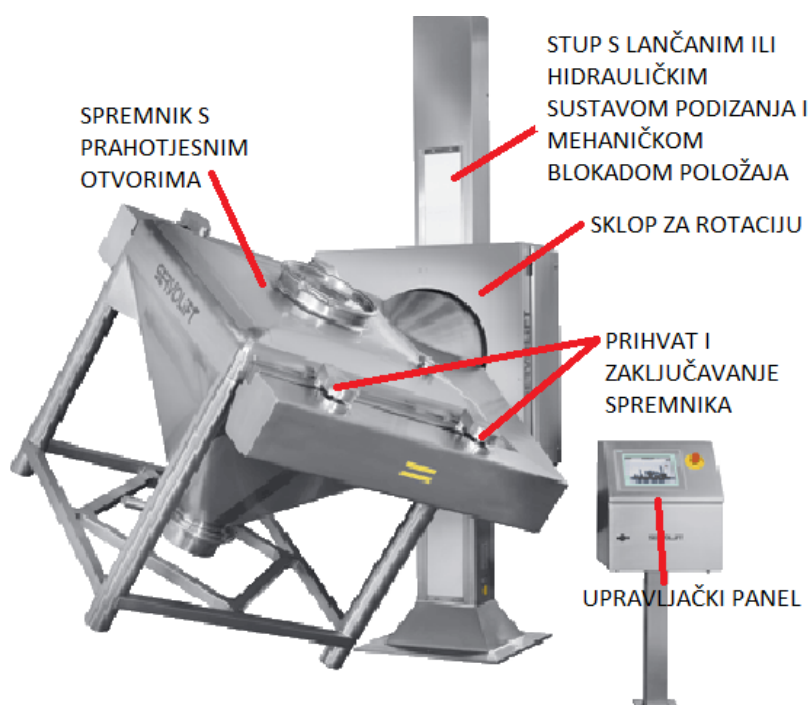
Slika 6. Stroj za kapsuliranje FETTE [7]



Slika 7. Linija za pakiranje tableta UHLMANN – sastoji se od više integriranih strojeva [8]

## 4.2 OGRAĐENI STROJEVI

Strojevi poput mješača (Slika 8.) koji su velikih dimenzija, predstavljaju veliku opasnost, jer u prostoru rotiraju spremnik koji može imati zapremninu i do više tisuća litara te mase više tona. Takvi strojevi se ograđuju zaštitnim ogradama, instaliraju se u zasebne prostore ili se štite svjetlosnim zavjesama i laserskim skenerima. U normalnom radu operater stroju ne može pristupiti prije nego stroj stane. Iznimka su eventualni kvarovi, kada djelatnici održavanja u posebnom modu rada, uz posebne mjere, mogu malom brzinom rotirati spremnik.

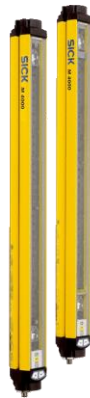


Slika 8. Mješač [9]

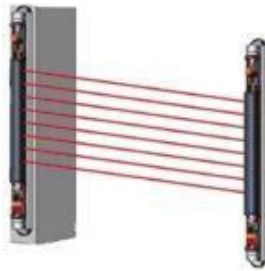




Slika 9. Skener prostora za zaštitu ljudi i predmeta u radnom prostoru ili putu kretanja stroja ili vozila [6]



Slika 10. Zaštitna IC barijera SICK. Ova vrsta zaštitne barijere sastoji se od prijemnika i predajnika. Predajnik odašilje IC svjetlost a prijemnik prima i pretvara svjetlo u struju. Prekidom samo jednog svjetlosnog snopa, prekida se i strujni krug, što rezultira prekidom i sigurnosnog kruga i stroj se zaustavlja [6]



Slika 11. Zrake svjetla tvore gustu svjetlosnu barijeru [5]

### 4.3 SUSTAVI ZATVORENI U KUĆIŠTA

Neki strojevi ili linije zbog svoje konstrukcije ne mogu biti zatvoreni u zaštitne oklope ili za to nema potrebe, jer su sami dijelovi stroja dovoljna zaštita, izvan njih nema mehaničkih opasnosti. Tu je potrebno osigurati nemogućnost otvaranja, odnosno hermetičku nepropusnost kućišta i spojeva, čak na nekim strojevima i izdržljivost na visoke tlakove pa čak i tlak eksplozije. Primjer takvih strojeva su mokri granulatori, suhi granulatori (Slika 14.) strojevi za oblaganje (Slika 13.), mlinovi (Slika 12.).

#### 4.3.1. Mehaničke opasnosti

Svi strojevi imaju potpuno zatvoren radni dio, osiguran magnetnim prekidačem. Tako su opasni pokretni dijelovi poput propelera, noževa i valjaka unutar kućišta. Opasnosti u radnim postupcima svode se na manipulaciju, kretanje prostorom i rad sa dizalicom za spremnike, protueksplozivnu zaštitu, zaštitu od štetnih utjecaja čestica prašine, zaštitu od inertnih plinova. Upravljanje dizalice te hidrauličko zatvaranje strojeva osigurano je dvoručnim upravljanjem, i zaštitom od slučajnog upravljanja, zahtjevom za potvrdom radnje.

### **4.3.2. Kemijske štetnosti**

U radnom prostoru osim što mora biti osigurana odgovarajuća temperatura i vlaga mora biti uspostavljen i određen broj izmjena zraka te lokalni odsisi na mjestima gdje se očekuje pojava prašine radi sprečavanja eksplozije i štetnog uticaja.

Protiv otvaranja stroja u procesu koriste se magnetni prekidači i krajnji kontaktni prekidači. Spojevi protiv istjecanja medija osigurani su različitim izvedbama brtvi i sigurnih čvrstih spojeva. Koriste se i brtve na napuhivanje s kontrolom tlaka pomoću tlačne sklopke (presostata). Radnici moraju koristiti osobna zaštitna sredstva (zaštitne maske).

### **4.3.3. Statički elektricitet**

Statički elektricitet nije smrtonosan sam po sebi, osim što je neugodno njegovo djelovanje. Preskok iskre može biti inicijator eksplozije.

U uvjetima režima suhog zraka i povećanog strujanja zraka, lako dolazi do nakupljanja statičkog elektriciteta. Svi dijelovi stroja moraju se propisno uzemljiti radi sprečavanja nastanka statičkog elektriciteta. Mora se izbjegavati korištenje materijala koji su podložni generiranju statičkog elektriciteta (npr. najlonske vreće). Radna odijela moraju biti napravljena od čistog pamuka.

Podovi u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom moraju biti vodljivi otpora do 1 M $\Omega$  prema uzemljenju. Svi metalni dijelovi i namještaj trebaju biti uzemljeni vodičem odgovarajućeg presjeka.



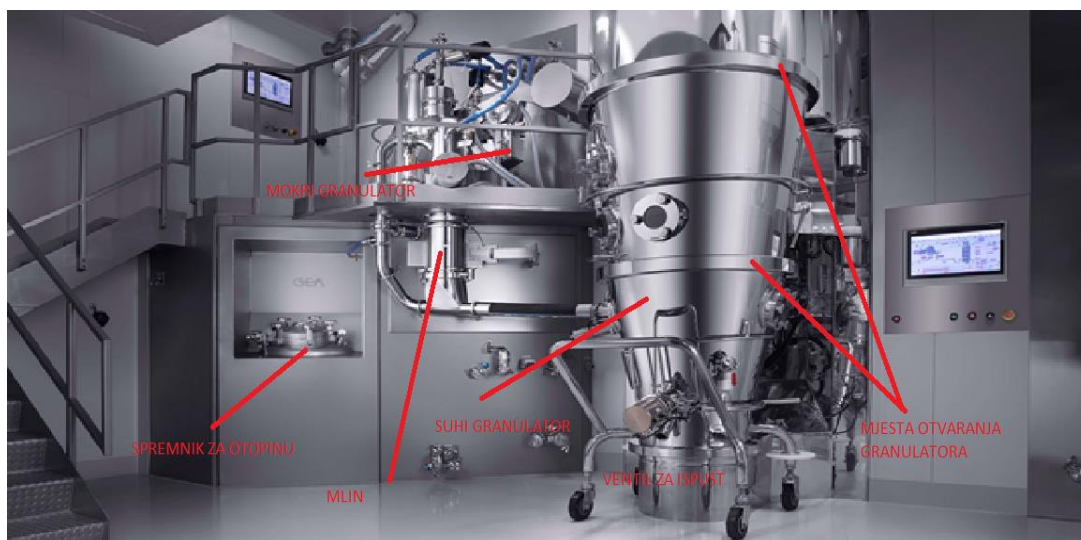
Slika 12. Mlin sa priključenim spremnicima spreman za proizvodnju [9]



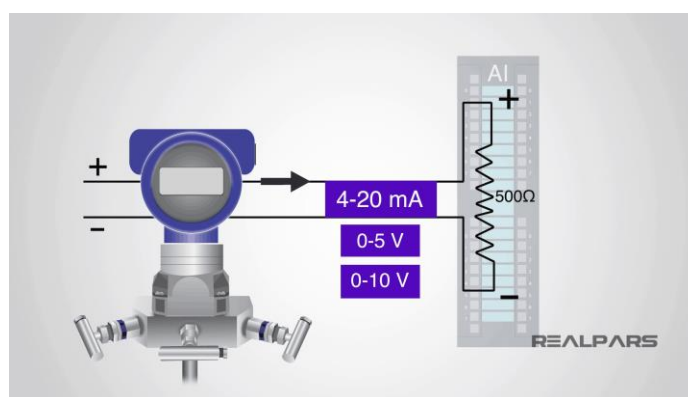
Slika 13. Stroj za oblaganje [10]

#### 4.3.4. Visoke temperature

Cjevovodi, toplinski izmjenjivači i dijelovi stroja ako temperatura prelazi 90°C izolirani su ili zaštićeni od dodira te propisno označeni.



Slika 14. Granulacijska linija - mokri i suhi granulator GEA. Tlak u unutrašnjosti stroja i u svim transportnim kanalima ima uvijek, u toku rada, negativnu vrijednost [11]



Slika 15. Princip rada mjerača diferencijalnog tlaka tlaka [12]

#### 4.3.5. Opasnost od eksplozije

U fazama proizvodnje u kojima se manipulira materijalima u obliku praha, osim što je opasno, ako operater udahne čestice raspršene prašine, opasnost je i da ta prašina eksplodira pomiješana sa zrakom, bila ona unutar stroja ili se pojavi raspršena u prostoru. Obično se u tim procesima koriste i neke vrste otapala, čije pare štetno djeluju na čovjeka kod udisanja i eksplozivne su pomiješane sa zrakom.

#### 4.3.6. Inertni plinovi

Inertni plinovi nisu otrovni, ali ako se pojavi veća količina inertnog plina u prostoru razrijedi se zrak i čovjek vrlo brzo može stradati čak i smrtno. Prostori u kojima se koriste inertni plinovi moraju biti opremljeni sustavom za alarmiranje nedostatka kisika (Slika 16.), čija zastupljenost ne smije pasti ispod 17%. Dušik se najčešće koristi u gotovo svim fazama proizvodnje nekih tableta. Zadaća dušika je stvaranje inertne atmosfere u strojevima i pakiranjima za čuvanje osjetljivih proizvoda, od utjecaja vlage i kisika. Druga zadaća inertnih plinova je sprečavanje nastanka eksplozije i u nekim slučajevima gušenje eksplozije.



Slika 16. Mjerač koncentracije kisika u prostoru dio je sustava alarmiranja niske koncentracije



Slika 17. Detektor ispuštanja štetnih ili eksplozivnih para dio je sustava alarmiranja

Određeni strojevi npr. granulacijska linija (Slika 14.) konstruirana je da može gotovo neoštećena izdržati tlak eksplozije ne dozvolivši pri tom širenje eksplozije na ostale strojeve ili prostore (izdržljivost 10-16 bar-a).

#### **4.3.7. Posude pod tlakom**

U nekim strojevima ili dijelovima, npr. spremnici otopine i komprimiranog zraka mogu biti povremeno ili stalno pod tlakom (posude pod tlakom - ovisno o volumenu i vrijednosti tlaka). Za takve posude postoje posebni propisi. Za njihovu zaštitu koriste se sigurnosni ventili, koji ne dozvoljavaju da tlak naraste iznad namještene sigurnosne granice.

## **4.4 IZOLATORI**

### **4.4.1. Općenito**

Izolatori su određena vrsta komora koje su namijenjene osiguranju čistih uvjeta za proizvod i zaštiti operatera i okoliša, pri proizvodnji visoko učinkovitih lijekova (high potent). Takve supstance u vrlo malim količinama mogu štetno djelovati na zdravlje radnika. Da bi se stvorili sigurni uvjeti za rad, proizvod ni u jednom trenutku ne smije dospjeti u radni prostor u direktan doticaj sa radnikom. Takvu vrstu zaštite pružaju izolatori (containment). Operateri upravljaju operacijama preko upravljačkog sučelja, a u unutrašnjost ulaze preko specijalnih zaštitnih rukavica.

### **4.4.2. Prednosti izolatora:**

- konstrukcija s potpunim brtvljenjem svih dijelova;
- laminarno strujanje zraka u radnoj komori.

### **4.4.3. Princip djelovanja**

Zaštitu operatera osigurava:

- fizička barijera između operatera i procesa
- kontroliran negativni tlak u izolatoru
- sustav za siguran prijenos materijala
- sustav za sigurnu zamjenu rukavica
- sustav za sigurnu zamjenu filtara
- višestruka HEPA filtracija odvodnog zraka
- testiranje rukavica (Slika 21.)
- automatsko testiranje brtvljenja

Ako u izolatoru dođe do poremećaja negativnog tlaka, koji mora biti oko -100 Pa, program prelazi u sigurnosni mod sa zvučnim i svjetlosnim alarmom.



Začepljenost filtera neprestano se prati mjerenjem pada tlaka (diferencijalnog tlaka) između ulazne i izlazne strane.

Ako izolator ostane bez napajanja, zaklopka ulaznog zraka se zatvara, a zaklopka izlaznog zraka ostaje maksimalno otvorena, kako tlak ne bi rastao, a izlazni klimat mogao održavati negativan tlak.

Napajanje izolatora moguće je dodatno osigurati neprekidnim napajanjem UPS, uz podršku dizelskog agregata.

Operateri radi dodatne sigurnosti nose osobna zaštitna sredstva: skafander, gumene rukavice, zaštitne maske.

Zaštitu proizvoda osigurava:

- HEPA filtracija dovodnog zraka
- kontrolirao laminarno strujanje zraka
- mogućnost biodekontaminacije vodikovim peroksidom

Zaštita okoliša je osigurana višestrukom HEPA filtracijom.

Prednost višestruke filtracije je i ta da se ispitivanje na propusnost vrši na zadnjem u nizu, uvijek čistom, filtru.

Pranje izolatora vrši se potpuno automatski. Otpadne vode se obrađuju nekim od naprednih oksidacijskih procesa.

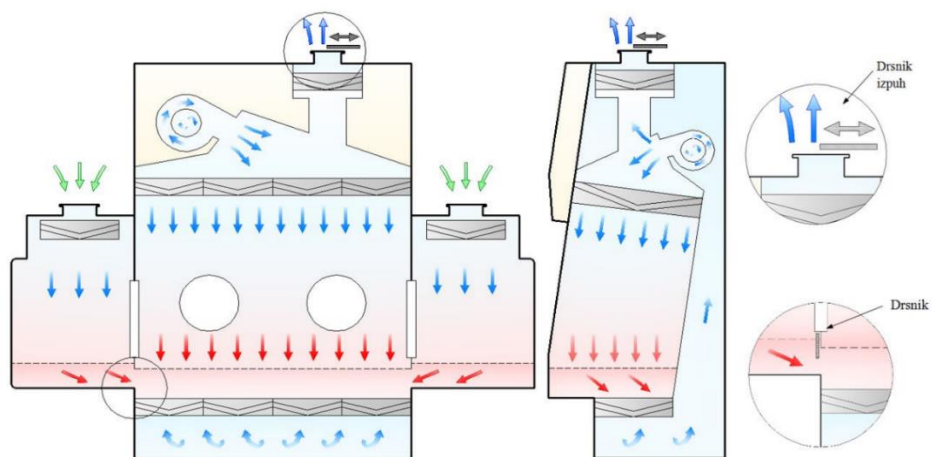
#### **4.4.4. Opasnost za ruke operatera**

Opasnosti od ozljeda radnika kakve se susreću na običnim strojevima prisutne su pri radu u unutrašnjosti izolatora, kada radnik rukama, preko zaštitnih rukavica, pristupa opasnim dijelovima. Otvori rukavica blokiraju se dodatnom zaštitnom

napravom, tako da radnik može rukama u unutrašnjost izolatora tek kad opasnost prestane.



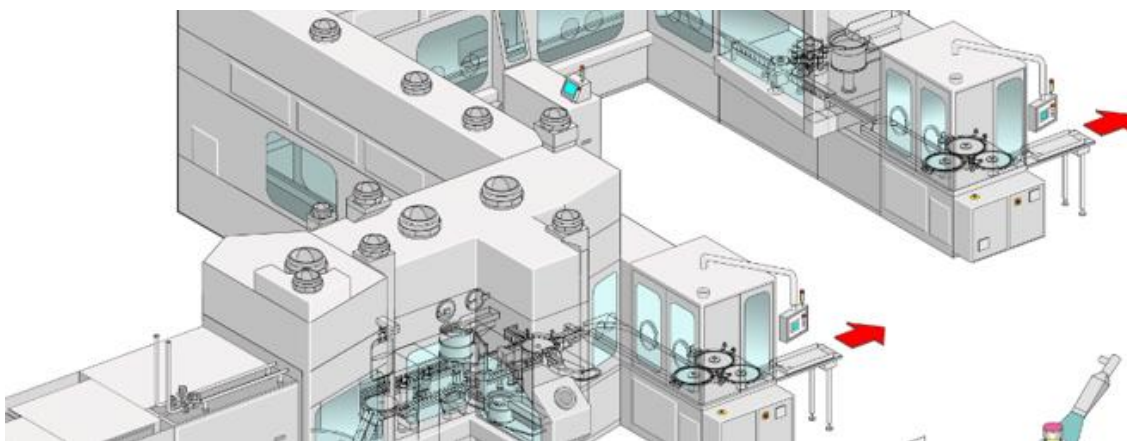
Slika 18. Jedna od osnovnih izvedbi izolatora [13]



Slika 19. Prikaz strujanja zraka u izolatoru [13]

#### 4.4.5. Vrste izolatora

Izolatori se izrađuju u različitim veličinama i za različite procese. U najmanjima (Slika 18.) su zasebni procesi, malih kapaciteta ili kontrola kvalitete. Pojedinačni strojevi, velikih kapaciteta, izrađuju se u containment izvedbi. Postoje čitave proizvodne linije u containment izvedbi, kao što prikazuje (Slika 20.).



Slika 20. Primjer proizvodne linije u „containment“ izvedbi [14]

Na strojevima koji se moraju otvarati u tijeku procesa montiraju se jednokratni izolatori. Karakteristike zaštite tih izolatora zadovoljavaju sve norme, ali oni se koriste za jednu šaržu i onda se zbrinjavaju.



Slika 21. Prikaz testiranja nepropusnosti rukavica za rad operatera [15]

#### 4.4.6. Smepac test

Povećanje proizvodnje lijekova pomoću HPAPI znači da farmaceutski proizvođači moraju ulagati u postrojenja i opremu visokog potencijala za rješavanje povezanih rizika, a oni se moraju implementirati i potvrditi. Na primjer, prije nego što proizvođač može primijeniti novi uređaj u svom postupku, trebao bi ga procijeniti u skladu sa smjernicama Međunarodnog društva za farmaceutski inženjering (ISPE), smjernicama za mjerenje koncentracije čestica u zraku (SMEPAC) za njegovu učinkovitost u pogledu zaštite od propuštanja čestica. [16] Dakle test se provodi u uvjetima proizvodnje i mjeri se količina čestica koju je propustio stroj u radni prostor.

## 4.5 PROTUEKSPLOZIVNA ZAŠTITA

### 4.5.1. Što je PEx zaštita

**Eksplozija** je izuzetno brza kemijska reakcija oksidacije, koja ima za posljedicu porast topline i tlaka.

**Eksplozivna atmosfera** je smjesa sa zapaljivim plinom, parom, maglicom i prašinom u kojoj se nakon početnog paljenja, proces gorenja prenosi na cijelu nezapaljenu smjesu u normalnim atmosferskim uvjetima (temperatura -20°C do +60°C, tlak 0,8 do 1,1 bar, udio kisika u smjesi zraka 21%)

**Koncentracija** (zapaljivog medija u mješavini sa zrakom) može biti volumna (%) ili masena (g/m<sup>3</sup>) a **područje eksplozivnosti** nalazi se između donje i gornje granice eksplozivnosti (**DGE i GGE**).

**Uzročnik paljenja** (mora imati minimalnu temperaturu T i energiju E):

- iskra;
- zagrijana površina.

**Temperaturni razredi** (T1,T2,T3,T4...) svrstavaju zapaljive medije u grupe prema temperaturi paljenja.

**Ex-prostor** ili prostor ugrožen eksplozivnom atmosferom je prostor u kojemu atmosfera može postati eksplozivna zbog lokalnih i tehnoloških uvjeta.

**Ex-oprema** podrazumijeva sustave, opremu, uređaje i instalacije koji se koriste za upravljanje, skladištenje, prijenos i uporabu lakozapaljivih radnih tvari, a koji se postavljaju u prostoru ugroženom eksplozivnom atmosferom (**ATEX, Ex, CE**)

**Zaštitni sistemi** u prostorima ugroženim eksplozivnom atmosferom sadrže uređaje za detekciju zapaljivih i eksplozivnih plinova i para i uređaje za alarmiranje u slučaju opasnog događaja.

#### 4.5.2. Podjela Ex prostora

Prostori ugroženi eksplozivnom atmosferom, dijele se u zone na temelju učestalosti i trajanja pojave eksplozivne atmosfere:

- **Zona 0** je prostor u kojem je eksplozivna atmosfera, kao mješavina gorive tvari u obliku plina, pare ili maglice sa zrakom, stalno, duže vrijeme ili je često prisutna
- **Zona 1** je prostor u kojem se povremeno za vrijeme normalnog rada može stvoriti eksplozivna atmosfera, kao mješavina gorive tvari, u obliku plina, pare ili maglice sa zrakom
- **Zona 2** je prostor u kojem se ne očekuje da će se eksplozivna atmosfera, kao mješavina gorive tvari u obliku plina, pare ili maglice sa zrakom, pojaviti, a ako se pojavi, traje samo kratko
- **Zona 20** je prostor u kojem je eksplozivna atmosfera, u obliku gorive prašine ili vlakanaca pojavljuje stalno, duže vrijeme ili je često prisutna
- **Zona 21** je prostor u kojem se povremeno za vrijeme normalnog rada može stvoriti eksplozivna atmosfera, u obliku gorive prašine ili vlakanaca u zraku
- **Zona 22** je prostor u kojem se ne očekuje da će se eksplozivna atmosfera, za vrijeme normalnog rada u obliku gorive prašine ili vlakanaca u zraku, pojaviti, a ako se pojavi, traje samo kratko

### 4.5.3. Označavanje Ex opreme



Slika 22. Oznaka vacuum pumpe koja vakumira posudu u kojoj može biti eksplozivnih para

II 2 G Ex mb IIA T4 (primjer označavanja Ex uređaja)

**m** -Vrsta zaštite (type of protection)

**II** -Područje primjene (equipment group)

**IIA** -Skupina plinova (group of gases)

**T4** -Temperaturni razred (temperature class)

**2** -Kategorija (category)

**G** -plinovi, pare ili maglice (gas)

**D** – prašine (dust)

**b** -Razina zaštite (equipment protection)

Vrste zaštite:

d- oklapanje (flameproof enclosure)

e- povećana sigurnost (increased safety)

i– samosigurnost (intrinsic safety)

m– oblaganje (encapsulation)

o– uranjanje (oil immersion)

p– nadtlak (pressurized enclosure)

q– punjenje pijeskom (powder filling)

vrsta zaštite „n” - nepaleći uređaji (type of protection „n”) [17]

#### 4.5.4. Provođenje zaštite

1. sva oprema (uzročnici paljenja) daleko od izvora ispuštanja (ako je moguće)
2. izbjegavanje ili razrjeđivanje medija (smanjenje koncentracije) ako je to ekonomski opravdano
3. ako nije moguće izbjeći, klasifikacija prostora (određivanje zona opasnosti) i korištenje prikladno konstruiranih uređaja (konstrukcijske mjere) u svakoj od zona opasnosti
4. u slučaju moguće eksplozije – gušenje eksplozije i/ili smanjivanje efekata eksplozije (odušci, kako bi se smanjio tlak eksplozije tj. spriječilo rasprskavanje kućišta/prostora)



Slika 23. Oznaka na elektroormaru u kojem se nalaze pex uređaji





Slika 24. **Samosigurni krugovi** u elektroarmarima označeni su plavom bojom. Uređaji koje nazivamo **izolaciona pojačala ili barijere** su konstruirani, ispitani, certificirani i označeni prema normama. Samosigurni strujni krug nalazi se u opasnom području ali zbog niskog napona i male struje ne može izazvati propaljivanje i eksploziju eksplozivne smjese.



Slika 25. Ventil koji se u slučaju eksplozije zatvara i sprečava širenje eksplozije u ostale dijelove postrojenja. Ventil je napravljen od nehrđajućeg čelika, jer kroz njega prolazi čisti zrak koji dolazi u kontakt s proizvodom. Izlazni ventil je od običnog čelika.



Slika 26. Dušikom se guši širenje eksplozije u postrojenju – tlačni osjetnik detektira nagli porast tlaka. Ovo nije jedini primjer korištenja inertnih plinova, neka postrojenja rade u potpuno inertnoj atmosferi kako bi se spriječio nastanak eksplozije

#### **4.5.5. Ulazak, rad i kretanje**

U prostore ugrožene Ex atmosferom smiju ulaziti, raditi i kretati se osobe koje su osposobljene za siguran rad u takvim prostorima. Druge osobe smiju ulaziti, raditi i kretati se samo uz pratnju osobe osposobljene za rad u takvim prostorima.

#### **4.5.6. Održavanje**

Održavanje i pregledi se provode po unaprijed izrađenom planu od strane osposobljenih djelatnika održavanja i ovlaštenih firmi, a temelje se na zakonima i pravilnicima. Nadgledanje vrši Ex agencija.

#### **4.5.7. Osposobljavanje (nivo / tko se osposobljava / tko vrši osposobljavanje)**

- Osnovno / sve osobe koje ulaze, rade ili se kreću po Ex prostorima / stručnjak ZNR
- Specijalističko / održavatelji opreme u Ex prostorima / Ex agencija, akreditirane obrazovne organizacije
- Specijalističko / odgovorna osoba za Pex zaštitu / RGN fakultet

## 5. ZAKLJUČAK

U ovom radu prikazani su osnovni procesi farmaceutske proizvodnje tableta i kapsula te strojevi i uređaji pomoću kojih se provodi proizvodnja. Navedene su opasnosti i štetnosti te tehničke mjere zaštite.

Evidentno je da je zaštita na radu implementirana duboko u proces, a osobito u rad strojeva. Od samog konstruiranja, proizvodnje, montaže, preko detaljnih provjera, testiranja i opsežne dokumentacije, stroj se priprema za kvalitetan i siguran rad. Tako se, između ostalog, točno i precizno procjenjuju početni i preostali rizici te provode mjere zaštite.

Tijekom eksploatacije najvažniju ulogu ima preventivno održavanje, ispravno podešavanje i kvalitetan rad, konstantno obučavanih djelatnika. Time se osigurava nesmetan rad i veća produktivnost, a radnicima ugodniji rad i sigurnost za život i zdravlje.

## 6. LITERATURA

- [1] [https://www.pliva.hr/globalassets/croatia-files---global/01\\_farmaceutsketehnologije.pdf](https://www.pliva.hr/globalassets/croatia-files---global/01_farmaceutsketehnologije.pdf), pristupljeno 22.08.2020.
- [2] Mijović, B.: „Zaštita strojeva i uređaja“, Veleučilište u Karlovcu, Karlovac, 2012, ISBN 978-953-7343-60-6
- [3] Trbojević, N.: „Zaštitni uređaji na strojevima“, Zirs d.o.o, Zagreb, 2016, ISBN 978-953-7343-60-6
- [4] <http://www.hzzzsr.hr/wp-content/uploads/2016/11/Opasnosti-pri-radu-sa-strojevima-i-drugom-radnom-opremom.pdf>, pristupljeno 16.08.2020.
- [5] <https://www.electroschematics.com/infrared-light-barrier>, pristupljeno 29.07.2020.
- [6] <https://www.sick.com/at/en/opto-electronic-protective-devices>, pristupljeno 11.08.2020.
- [7] <https://www.fette-compacting.com/en>, pristupljeno 18.08.2020.
- [8] <https://www.uhlmann.de/products/blister-lines/blister-line-bec-200.html>, pristupljeno 11.08.2020.
- [9] <https://www.servolift.de/de/produkte/mischer/container-mischer>, pristupljeno 20.08.2020.
- [10] <https://www.glatt.com/en/products/drum-coaters>, pristupljeno 12.08.2020.
- [11] <https://www.gea.com/en/products/granulators/rd-granulation-lines/index.jsp?i=pharma-healthcare&m=solid-dosage&a=Pharma%20Tablets>, pristupljeno 12.08.2020.
- [12] <https://realpars.com/differential-pressure-transmitter>, pristupljeno 09.08. 2020.
- [13] <https://www.iskra-pio.si/izdelki/izolatorji-za-varno-delo>, pristupljeno 10.08.2020.
- [14] <https://www.syntegon.com/technologies/isolator-technology#fldt-Integration-instead-of-interfaces>, pristupljeno 10.08.2020

[15] <https://howorthgroup.com/products-and-services/pharmaceutical/envirosafe-aseptic-isolator-and-clean-air-systems/aseptic-isolators>, pristupljeno 10.08.2020.

[16] <https://www.pharmaceuticalonline.com/doc/ispe-smepac-guidelines-driving-high-potency-facilities-and-equipment-0001>, pristupljeno 08.08.2020.

[17] Marinović, N.J.J.: „Oprema i instalacije za eksplozivnu atmosferu“, Hitra produkcija knjiga d.o.o., Zagreb 2010

## 7. PRILOZI

### 7.1. POPIS SLIKA

Slika 1. Prikazuje tijek osnovnih procesa u proizvodnji tableta i kapsula .....	2
Slika 2. Točan izgled CE oznake.....	7
Slika 3. Tipka za zaustavljanje u slučaju opasnosti (gljiva) i jedan od principa rada zaštite... 9	9
Slika 4. Zaštitni uređaj za zadržavanje otvaranja zaštitne naprave elektromagnetom .....	12
Slika 5. Preša za tablete (tabletirka) FETTE .....	14
Slika 6. Stroj za kapsuliranje FETTE .....	15
Slika 7. Linija za pakiranje tableta UHLMANN – sastoji se od više integriranih strojeva .....	15
Slika 8. Mješač.....	16
Slika 9. Skener prostora za zaštitu ljudi i predmeta .....	17
Slika 10. Zaštitna IC barijera SICK. ....	17
Slika 11. Zrake svjetla tvore gustu svjetlosnu barijeru .....	18
Slika 12. Mlin sa priključenim spremnicima spreman za proizvodnju.....	20
Slika 13. Stroj za oblaganje .....	20
Slika 14. Granulacijska linija .....	21
Slika 15. Princip rada mjerača diferencijalnog tlaka tlaka .....	21
Slika 16. Mjerač koncentracije kisika u prostoru .....	22
Slika 17. Detektor ispuštanja štetnih ili eksplozivnih para dio je sustava alarmiranja .....	23
Slika 18. Jedna od osnovnih izvedbi izolatora .....	26
Slika 20. Primjer proizvodne linije u „containment“ izvedbi .....	27
Slika 21. Prikaz testiranja nepropusnosti rukavica za rad operatera .....	28
Slika 22. Oznaka vacuum pumpe u Ex izvedbi .....	31
Slika 24. Samosigurni krugovi, izolaciona pojačala ili barijere. ....	33
Slika 25. Ventil koji se u slučaju eksplozije zatvara i sprečava širenje eksplozije .....	33
Slika 26. Dušikom se guši širenje eksplozije u postrojenju .....	34

## 7.2. OBJAŠNJENJE SKRAĆENICA

**GMP** - Good Manufacturing Practis (Dobra proizvođačka praksa)

**PE** - Polyethylene (Polietilen)

**PES** - Poliestren

**PTFE** - Polytetrafluoroethylene (Teflon)

**EPDM** - Ethylene propylene diene monomer rubber (Sintetska guma)

**CE** - Conformite Europeene (Oznaka sukladnosti)

**EC** - Deklaracija o sukladnosti

**SOP** - Standardni operativni postupak

**IC** - Infra crveno

**AISI** - American Iron and Steel Institute (Američki institut za željezo i čelik)

**HEPA** - High Efficiency Particulate Air (Zrak sa česticama visoke efikasnosti)

**SMEPAC** - Standardized Measurement of Particulate Airborne Concentration  
(Standardizirano mjerenje koncentracije čestica u zraku)

**ISPE** - International Society for Pharmaceutical Engineering (Međunarodno društvo za farmaceutski inženjering)

**HPAPI** - High Potency Active Pharmaceutical Ingredients (Aktivni farmaceutski sastojci visoke potencije)

**DGE** - Donja granica eksplozivnosti

**GGE** - Gornja granica eksplozivnosti

**UPS** - Uninterruptible power supplies (Neprekidno napajanje)