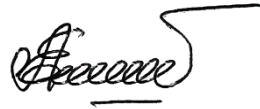


*На правах рукописи*



**Ильин Егор Александрович**

**СОВЕРШЕНСТВОВАНИЕ ВОЗДУШНОГО  
РЕЖИМА ЧИСТЫХ ПОМЕЩЕНИЙ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРОИЗВОДСТВ**

Специальность: 2.1.3. – Теплоснабжение, вентиляция,  
кондиционирование воздуха, газоснабжение и освещение

**АВТОРЕФЕРАТ**  
диссертации на соискание ученой степени  
кандидата технических наук

Санкт-Петербург – 2025 г.

Работа выполнена в федеральном государственном бюджетном образовательном учреждении высшего образования «Санкт-Петербургский государственный архитектурно-строительный университет».

Научный руководитель: доктор технических наук, профессор  
**Уляшева Вера Михайловна**

Официальные оппоненты: **Аверкова Ольга Александровна**  
доктор технических наук, профессор,  
ФГБОУ ВО «Белгородский государственный  
технологический университет  
им. В.Г. Шухова», кафедра  
«Теплогасоснабжения и вентиляции»,  
профессор;

**Литвинова Наталья Анатольевна**  
доктор технических наук, доцент,  
ФГБОУ ВО «Тюменский индустриальный  
университет», кафедра «Техносферной  
безопасности», профессор.

Ведущая организация: **ФГБОУ ВО «Воронежский  
государственный технический  
университет».**


Защита диссертации состоится «17» июня 2025 года в 11.00 часов на заседании диссертационного совета 24.2.380.03 при ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный архитектурно-строительный университет» по адресу: 190005, Санкт-Петербург, ул. 2-я Красноармейская, д.4, аудитория 220.

Тел./факс: (812) 316-58-73; E-mail: rector@spbgasu.ru.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ВО «Санкт-Петербургский государственный архитектурно-строительный университет» и на сайте <https://dis.spbgasu.ru/specialtys/personal/ilin-egor-aleksandrovich>

Автореферат диссертации разослан «21» апреля 2025 года.

Ученый секретарь  
диссертационного совета  
кандидат технических наук



В. А. Пухкал

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

**Актуальность темы исследования.** В пандемию COVID-19 вырос уровень значимости системы здравоохранения и фармацевтики. Для предотвращения многих заболеваний обе системы работают совместно для обеспечения благополучия населения. Приоритетные направления развития фармацевтического производства в Российской Федерации включают в себя поддержку исследований для ускорения технологического развития фармацевтической отрасли; производство качественной, эффективной и безопасной фармацевтической продукции, предотвращение оборота фальсифицированных, контрафактных и несоответствующих требованиям товаров, а также развитие национальной фармацевтической отрасли при реализации федеральных и региональных программ государственных гарантий бесплатного оказания медицинской помощи гражданам.

Производство лекарственных препаратов – область, где предьявляется ряд требований не только к изготовлению продукции, но и к проектированию, монтажу, эксплуатации систем вентиляции и кондиционирования воздуха. При подготовке лекарств в воздух выделяются взвешенные частицы, которые влияют на итоговый продукт, поступающий потребителю. Разработка технических средств, исключающих перекрестное загрязнение фармацевтической продукции в чистых помещениях, способствующих снижению потерь исходных лекарственных препаратов и создающих комфортные условия для работающих, является актуальной задачей в области совершенствования воздушного режима чистых помещений фармацевтического производства.

При производстве твердых лекарственных форм предложено использовать в качестве технического средства для уменьшения потерь исходных лекарственных препаратов – приточную струю общеобменной вентиляции совместно с местным технологическим отсосом (фармацевтическим гранулятором).

Исходя из основных положений аэродинамики приточных струй выдвинута рабочая гипотеза – использование приточной струи для обеспечения стабильного потока порошкообразного лекарственного препарата на входе в гранулятор, снижения потерь препарата и запыленности рабочей зоны помещения.

**Степень разработанности темы исследования.** Вопросами формирования микроклимата чистых помещений, организации воздухообмена, а также теоретической и методологической основой исследования воздушных течений занимались многие отечественные и зарубежные учёные: М.И. Гримитлин, А.М. Гримитлин, К.И. Логачев, О.А. Аверкова, А.М. Зиганшин, Т.А. Дацюк, А.С. Семенов, Г.М. Позин, Ю.С. Краснов,

В.М. Уляшева, И.С. Кузнецов, А.К. Ставаш, А.Е. Федотов, А.О. Сыромьясов, Е.В. Черняков, W. Whyte, S.C. Hu, T. Xu, L. Zeng и др.

**Цель исследования** заключается в совершенствовании воздушного режима чистых помещений фармацевтических производств за счет использования приточной струи для интенсификации улавливания лекарственных препаратов.

**Задачи исследования:**

– проанализировать нормативные требования к воздушному режиму чистых помещений фармацевтических производств, сравнив отечественные требования с зарубежными;

– разработать численную модель взаимодействия изотермической приточной струи и соосно расположенного открытого технологического отсоса (гранулятора) для производства твёрдых лекарственных форм (далее – ТЛФ);

– разработать лабораторную установку фрагмента чистого помещения с гранулятором (технологическим отсосом) и выполнить экспериментальные исследования распределения скорости движения воздуха и концентрации взвешенных частиц;

– на основе сравнительного анализа результатов численного моделирования и лабораторного эксперимента установить аэродинамическую схему приточной струи, определить закономерности начального и основного участков при взаимодействии изотермической приточной струи с технологическим отсосом (гранулятором);

– выявить зависимости изменения концентрации взвешенных частиц и дисперсного состава от времени осаждения, установить зависимость коэффициента эффективности улавливания технологического отсоса (гранулятора), активированного приточной струей;

– на основе проведенных исследований разработать рекомендации по проектированию и монтажу систем вентиляции в чистых помещениях фармацевтических производств.

**Объект исследования** – чистое помещение с гранулятором для производства ТЛФ.

**Предмет исследования** – взаимодействие приточной струи с технологическим отсосом (фармацевтическим гранулятором).

**Методологической основой** диссертационного исследования являются основные положения теории аэродинамики в помещениях; методы математической статистики планирования эксперимента; теория численного моделирования турбулентных течений.

**Область исследования** соответствует требованиям паспорта научной специальности ВАК: 2.1.3. – Теплоснабжение, вентиляция, кондициониро-

вание воздуха, газоснабжение и освещение: п. 4. «Разработка математических моделей, методов, алгоритмов и компьютерных программ, использование численных методов, с проверкой их адекватности, для расчета, конструирования и проектирования систем теплоснабжения, вентиляции, кондиционирования воздуха, газоснабжения и освещения, охраны воздушного бассейна, защиты от шума зданий и сооружений, повышения их надежности и эффективности» и п. 5. «Разработка и развитие экспериментальных методов исследований, анализа и обработки экспериментальных данных, процессов в системах теплоснабжения, вентиляции, кондиционирования воздуха, газоснабжения и освещения, охраны воздушного бассейна, защиты от шума, зданий и сооружений».

**Научная новизна исследования** заключается в следующем:

- разработана численная модель взаимодействия изотермической приточной струи с открытым технологическим отсосом (гранулятором) при их соосном расположении;
- установлена аэродинамическая схема приточной струи, закономерности начального и основного участков при взаимодействии изотермической приточной струи с технологическим отсосом (гранулятором);
- доказано влияние приточной струи на снижение концентрации взвешенных частиц в рабочей зоне помещения в процессе получения твердых лекарственных форм;
- установлена зависимость коэффициента эффективности улавливания технологического отсоса (гранулятора), активированного приточной струей.

**Теоретическая значимость** диссертационного исследования заключается:

- в разработке численной модели с использованием  $k-\varepsilon$  модели турбулентности для чистого помещения с технологическим отсосом (гранулятором), активированным приточной струей;
- установлении зависимостей параметров приточной струи при взаимодействии с технологическим отсосом (гранулятором).

**Практическая значимость** диссертационного исследования заключается:

- в возможности применения приточной струи для интенсификации улавливания мелкодисперсных лекарственных препаратов и других взвешенных частиц местными и технологическими отсосами;
- в снижении потерь лекарственного сырья и перекрестной контаминации;
- в снижении запыленности рабочей зоны;

- в усовершенствовании инженерного метода расчета приточной струи в ограниченных условиях при взаимодействии с технологическим отсосом (гранулятором);

- в разработке рекомендаций по проектированию, монтажу систем вентиляции и кондиционирования воздуха «чистых» помещений фармацевтических производств;

- во внедрении результатов в практику компаний и учебный процесс: ООО «НТФФ «ПОЛИСАН» (Акт внедрения от 26.02.2025 г.), ООО «Мостэк» (Акт внедрения от 25.02.2025 г.), ООО «ЭМС» (Справка об использовании результатов 25.02.2025 г.), ФГБОУ ВО СПбГАСУ (Акт внедрения от 27.01.2025 г.).

#### **Положения, выносимые на защиту:**

- численная модель взаимодействия изотермической приточной струи с открытым технологическим отсосом (гранулятором) при их соосном расположении;

- лабораторная установка модуля чистого помещения с технологическим отсосом (гранулятором), активированным изотермической приточной струей;

- аэродинамическая схема приточной струи, закономерности начального и основного участков при взаимодействии изотермической приточной струи с технологическим отсосом (гранулятором);

- зависимость, определяющая влияние приточной струи на снижение концентрации взвешенных частиц в рабочей зоне помещения в процессе получения твердых лекарственных форм;

- зависимость коэффициента эффективности улавливания технологического отсоса (гранулятора), активированного приточной струей.

**Степень достоверности и апробация результатов.** Достоверность результатов исследования обеспечивается современными средствами научных исследований, использованием фундаментальных положений аэродинамики, применением математических методов планирования эксперимента и статистической обработки результатов, использованием теории математического моделирования, отсутствием в полученных результатах противоречий с общепризнанными научными положениями, удовлетворительной сходимостью результатов аналитических расчётов с результатами экспериментальных исследований.

Основные положения и результаты работы обсуждались и докладывались на региональных, всероссийских и международных конференциях: Международная научно-практическая конференция «Проектирование, строительство и инфраструктурное обеспечение объектов инновационной медицины» Proceedings of ECSF 2021, Санкт-Петербург, 19–21 мая 2021 г.;

Всероссийская научно-практической конференция «Современные проблемы развития Европейского Севера», Ухта, 8–9 июня 2023 г.; IV Международная научно-практическая конференция «Методология безопасности среды жизнедеятельности: архитектура и строительство», Симферополь, 4–6 октября 2023 г.; LXXVI Региональная научно-практическая конференция студентов, аспирантов и молодых ученых «Актуальные проблемы современного строительства», Санкт-Петербург, 17–20 октября 2023 г.; LXXVII Международная научно-практическая конференция «Архитектура-строительство-транспорт-экономика», Санкт-Петербург, 22–23 ноября 2023 г.; Всероссийская конференция по теплогазоснабжению и вентиляции, посвященная 70-летию со дня образования БГТУ им. В.Г. Шухова, Белгород, 14 апреля 2024 г.; LXXVIII Международной научно-практической конференции «Архитектура-строительство-транспорт-экономика», Санкт-Петербург, 21–22 ноября 2024 г.

**Публикации.** Основные результаты диссертационного исследования опубликованы в 5 печатных работах (2,52 п.л.), из которых 3 статьи в научных журналах (1,37 п.л.), рекомендованных ВАК, 1 публикация (0,75 п.л.), индексируемая базами данных Scopus и Web of Science.

**Структура и объем диссертационной работы.** Диссертация включает введение, четыре главы, заключение, список литературы из 155 наименований работ отечественных и зарубежных авторов и 5 приложений. Работа изложена на 144 страницах основного текста и 73 страницах приложений, содержит 15 таблиц, 71 рисунок и 47 формул.

Автор выражает благодарность А.Г. Глазову, К.В. Кочарьянц, В.А. Пухкалу, К.А. Ставашу, Д.А. Густареву, всем коллегам за помощь и поддержку.

*Во введении* обоснована актуальность исследования и значимость для развития строительной и фармацевтической отрасли. Сформулированы цель и задачи исследования, определена научная новизна.

*В первой главе* рассмотрена технология производства ТЛФ в фармацевтическом производстве. Проведен анализ рисков образования перекрестной контаминации в процессе гранулирования сухих порошков. Изучены способы предотвращения пылеобразования на рабочем месте, а также приведены примеры. Проведен анализ нормативной документации.

*Во второй главе* рассмотрены преимущества Лагранжевой и Эйлеровой многофазности при расчете распространения частиц. Описана последовательность создания численной модели модуля чистого помещения. Выполнено численное моделирование скорости приточной струи в момент взаимодействия с технологическим отсосом (гранулятором). Получены данные скорости, коэффициента турбулентной вязкости, кинетической

энергии турбулентности приточной струи численной модели модуля чистого помещения.

*В третьей главе* описана разработанная и созданная лабораторная установка модуля чистого помещения с технологическим отсосом (гранулятором). Изложен план, программа и методика экспериментальных исследований. Выполнена статистическая обработка данных, получены результаты распределения осевой скорости в приточной струе, концентрации взвешенных частиц в различных точках на оси приточной струи и у поверхности технологического отсоса (гранулятора). Предложено регрессионное уравнение для скорости пылевоздушного потока на уровне загрузки лекарственного порошка.

*В четвертой главе* выполнен сравнительный анализ результатов численного моделирования и лабораторных исследований, получены зависимости для определения коэффициента, учитывающего влияние характеристик воздухораспределителя и технологического отсоса на развитие струйного течения в основном участке струи при соосном расположении системы струя - активированный отсос вблизи входного отверстия гранулятора. Доказана эффективность использования приточной струи для локализации распространения взвешенных частиц. Установлена зависимость коэффициента эффективности улавливания технологического отсоса (гранулятора), активированного приточной струей. Описаны рекомендации по проектированию, монтажу систем вентиляции и кондиционирования воздуха чистых помещений фармацевтических производств. Получено экономическое обоснование использования приточной струи совместно с работающим гранулятором.

*В заключении* приведены основные итоги диссертационной работы. Обозначены перспективные направления по исследованию воздушного режима чистых помещений фармацевтических производств.

## **ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ И РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ ДИССЕРТАЦИИ, ВЫНОСИМЫЕ НА ЗАЩИТУ**

### **1. Численная модель взаимодействия изотермической приточной струи с открытым технологическим отсосом (гранулятором) при их соосном расположении.**

В рассматриваемом модуле чистого помещения фармацевтического производства класса d по GMP расположен гранулятор с открытым бункером, в который с периодичностью засыпается порошок оператором для последующего таблетирования. На производственный процесс оказывают влияние параметры микроклимата, в частности скорость движения воздушного потока. Для интенсификации технологического процесса подачи порошкообразного материала в гранулятор предложено использовать струю



воздуха из воздухораспределителя, расположенного соосно с входным отверстием гранулятора. На рисунке 1 представлена разработанная в программе Solid Works геометрическая модель экспериментального помещения.

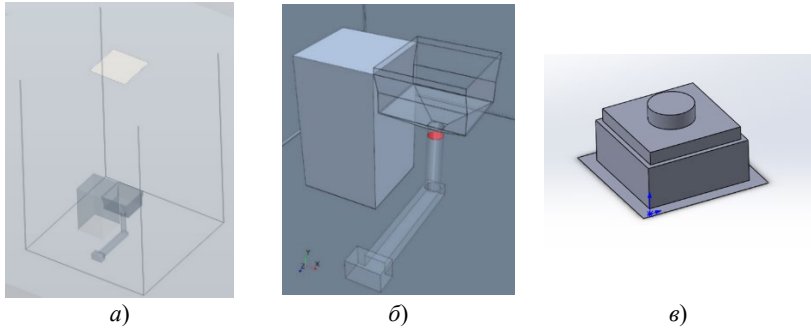


Рисунок 1 – Элементы геометрической модели

*a* – модуль чистого помещения; *б* – технологический отсос (гранулятор);  
*в* – воздухоподающий блок

Для расчета используется метод контрольного объема. В программе Star CCM+ построена неструктурированная расчетная сетка с базовым размером сетки 0,05 м, в зоне приточной струи у технологического отсоса (гранулятора) измельчение составляет 12,5 % от базового размера ячейки. На рисунке 2 представлены расчетная сетка в вертикальной плоскости в пространстве экспериментального помещения и технологического отсоса (гранулятора).

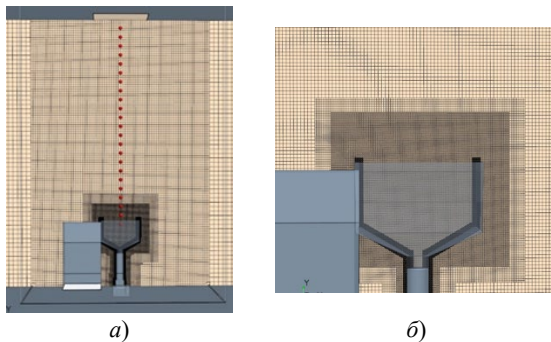


Рисунок 2 – Расчетная сетка в пространстве экспериментального помещения:

*a* – расчетная сетка при соосном расположении технологического отсоса (гранулятора) над воздухораспределителем; *б* – расчетная сетка у поверхности технологического отсоса (гранулятора)

Численное моделирование экспериментального модуля осуществлялось для двух расходов приточного и вытяжного воздуха и для трех режимов работы гранулятора. Приняты расходы в размере  $300 \text{ м}^3/\text{ч}$  и  $150 \text{ м}^3/\text{ч}$  для приточного и вытяжного воздуха. Данные значения расходов выбраны исходя из условий минимального и максимального воздухообменов ( $150 \leq L_{\text{п}} \leq 300 \text{ м}^3/\text{ч}$ ), рассчитанных по теплоизбыткам и для обеспечения требуемой чистоты зоны и требуемого времени восстановления воздушного потока. Расход для гранулятора на всасывание принят для трех режимов работы исходя из технических требований производителя ( $0, 30, 50 \text{ м}^3/\text{ч}$  – для расхода  $300 \text{ м}^3/\text{ч}$ ;  $0, 15, 6, 50 \text{ м}^3/\text{ч}$  – для расхода  $150 \text{ м}^3/\text{ч}$ ).

Для оценки значений скорости на оси приточной струи с шагом  $100 \text{ мм}$  определены точки измерений для лабораторного эксперимента, а также плоскость измерения, на которой располагаются данные точки (рисунок 3).

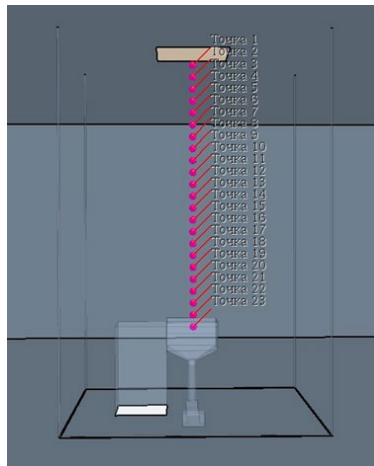


Рисунок 3 – Точки измерений на плоскости оси приточной струи

Изучение особенностей взаимодействия приточной струи и технологического отсоса (гранулятора) с точки зрения распределения скорости необходимы для исследования режима функционирования оборудования при загрузке порошкообразного исходного материала с размерами  $0,5\text{--}5,0 \text{ мкм}$ .

Для оценки влияния приточной струи на распространение взвешенных частиц в пространстве чистого помещения определены параметры скорости по оси приточной струи, распределение коэффициента турбулентной вязкости, распределение кинетической энергии турбулентности (Дж/кг).

На расстоянии  $0,3 \text{ м}$  от гранулятора струя начинает испытывать влияние препятствия (гранулятора), происходит торможение и поворот струи.

Струя обтекает гранулятор, создавая при этом несимметричные зоны распределения скоростей на рабочем месте оператора из-за наличия вспомогательного оборудования (блока электропривода гранулятора). Приточная струя при удалении от воздухораспределителя до 1,6-1,7 м развивается как свободная. При этом скорости не превышают нормируемых значений (рисунок 4).

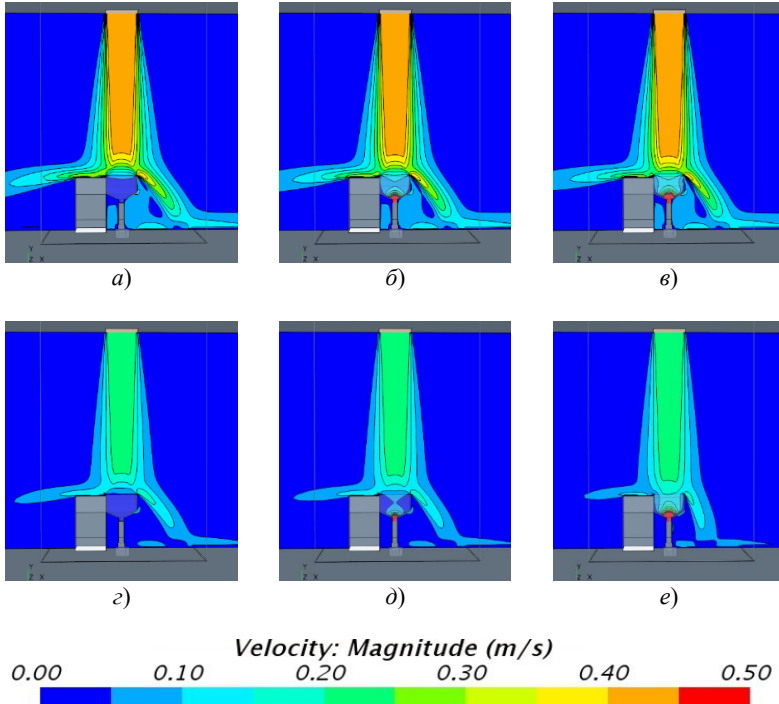


Рисунок 4 – Поле скоростей в вертикальной плоскости по оси гранулятора:  
*a* – расход притока 300 м<sup>3</sup>/ч, расход гранулятора 0 м<sup>3</sup>/ч (далее 300/0 м<sup>3</sup>/ч);  
*б* – 300/30 м<sup>3</sup>/ч; *в* – 300/50 м<sup>3</sup>/ч; *г* – 150/0 м<sup>3</sup>/ч; *д* – 150/15,6 м<sup>3</sup>/ч;  
*е* – 150/50 м<sup>3</sup>/ч

Коэффициент турбулентной вязкости изменяется в диапазоне от 20 до 200. Как известно, увеличение коэффициента турбулентной вязкости указывает на возрастание турбулентного перемешивания, которое сопровождается переносом через границу между слоями жидкости импульса. Можно сделать вывод, что наиболее интенсивное перемешивание имеет место в верхней части бункера гранулятора. При этом, с увеличением расхода всасываемого воздуха зона более интенсивного турбулентного перемешивания сдвигается в нижнюю часть бункера (рисунок 5).

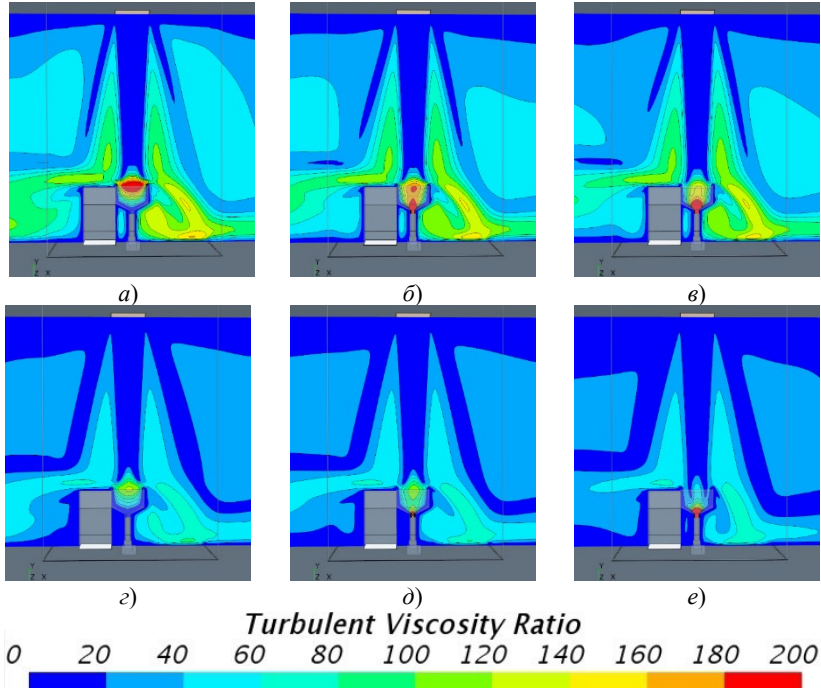


Рисунок 5 – Поле распределения коэффициента турбулентной вязкости:  
 а – расход притока  $300 \text{ м}^3/\text{ч}$ , расход гранулятора  $0 \text{ м}^3/\text{ч}$  (далее  $300/0 \text{ м}^3/\text{ч}$ );  
 б –  $300/30 \text{ м}^3/\text{ч}$ ; в –  $300/50 \text{ м}^3/\text{ч}$ ; г –  $150/0 \text{ м}^3/\text{ч}$ ;  
 д –  $150/15,6 \text{ м}^3/\text{ч}$ ; е –  $150/50 \text{ м}^3/\text{ч}$

Значения кинетической энергии турбулентности, как первой переменной  $k$  в модели турбулентности  $k-\varepsilon$ , достигают значений  $0,005 \text{ Дж/кг}$  (рисунок 5) в области верхней части бункера даже при отсутствии всасывающего потока. Максимальные значения кинетической энергии турбулентности наблюдаются также и при обтекании гранулятора. Имеет место несимметричное поле вследствие наличия препятствия. Полученные поля  $k$  позволяют также выявить границы потоков – приточной струи и смешанного потока у всасывающего отверстия гранулятора. Особенно важное значение для дальнейших расчетов имеет зона с  $k \rightarrow 0$ , которая подтверждает наличие ядра в струе и эффекта торможения при натекании струи на гранулятор (рисунок 6).

Приточная струя расширяется незначительно по сравнению с размером воздухораспределителя до момента натекания струи на гранулятор. При натекании струи на гранулятор струя заполняет гранулятор, обтекает его и удаляется через вытяжное отверстие (рисунок 7).

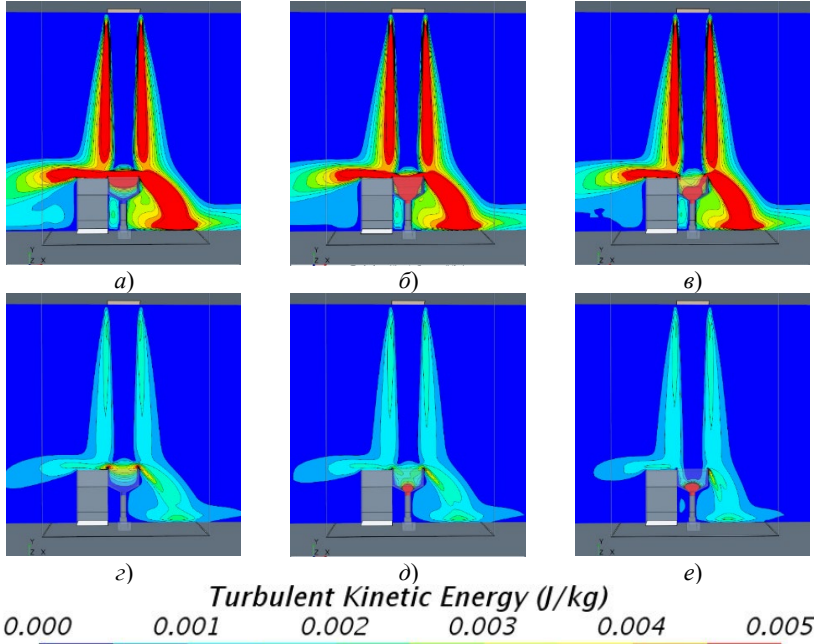


Рисунок 6 – Поле распределения кинетической энергии турбулентности (Дж/кг): *a* – расход притока  $300 \text{ м}^3/\text{ч}$ , расход гранулятора  $0 \text{ м}^3/\text{ч}$  (далее  $300/0 \text{ м}^3/\text{ч}$ ); *б* –  $300/30 \text{ м}^3/\text{ч}$ ; *в* –  $300/50 \text{ м}^3/\text{ч}$ ; *з* –  $150/0 \text{ м}^3/\text{ч}$ ; *д* –  $150/15,6 \text{ м}^3/\text{ч}$ ; *е* –  $150/50 \text{ м}^3/\text{ч}$

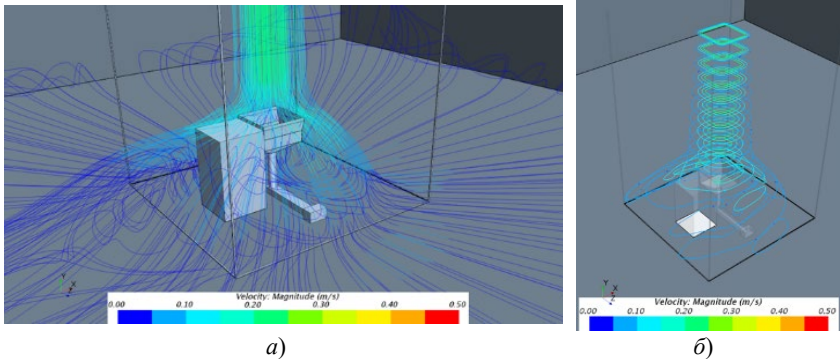


Рисунок 7 – Движение воздушных потоков в исследуемом модуле:  
*a* – линии тока; *б* – граница приточной струи

По результатам численного моделирования построены графики распределения скорости по оси приточной струи (рисунок 8).

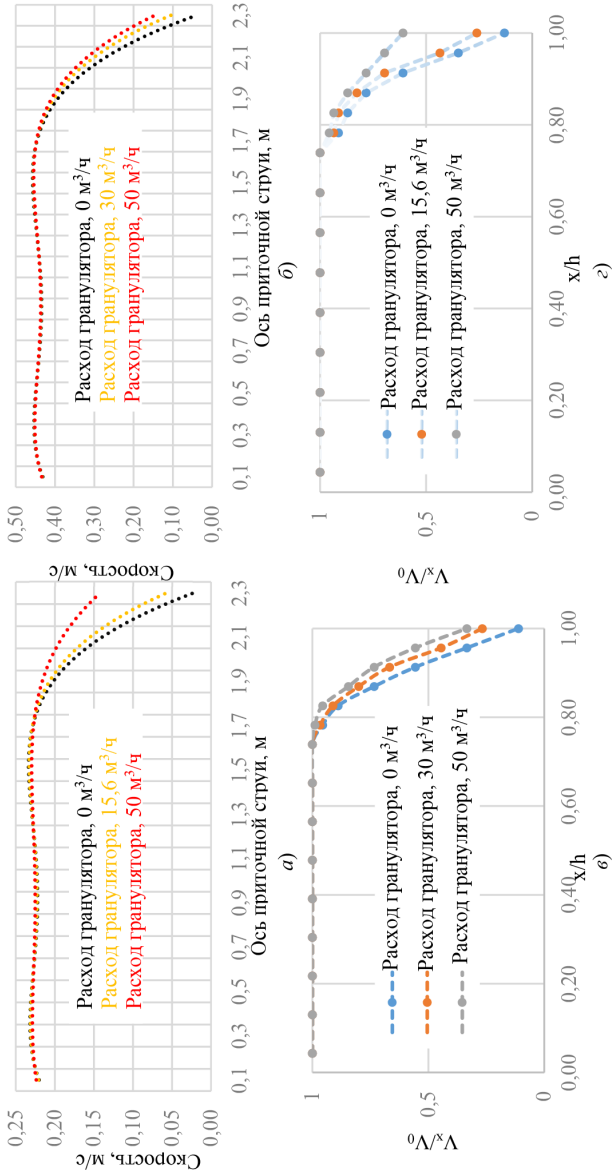
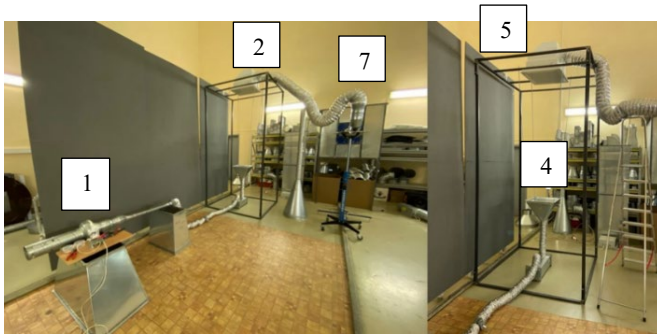


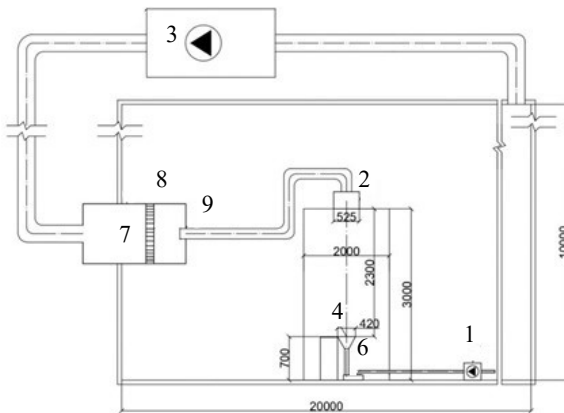
Рисунок 8 – Распределение скоростей на оси приточной струи при расходах 150 м³/ч (а,в) и 300 м³/ч (б,г): а, б – первичные измерения; в, г – в относительных координатах (х – расчетная длина приточной струи; h – высота исследуемого модуля)

**2. Лабораторная установка модуля чистого помещения с технологическим отсосом (гранулятором), активированным изотермической приточной струей.**

Экспериментальная установка, имитирующая технологический процесс грануляции и локализации пылевых частиц лекарственных препаратов, создана в производственной лаборатории завода «Арктос» (рисунок 9).



*a)*



*б)*

Рисунок 9 – Лабораторная установка:

- a* – фотофиксация лабораторной установки; *б* – схема лабораторной установки  
 (1 – вытяжной каналный вентилятор; 2, 5 – воздухоподающий блок;  
 3 – приточная вентиляционная установка; 4 – имитация гранулятора;  
 6 – воздуховод для сбора порошка; 7 – камера статического давления;  
 8 – струевыпрямитель; 9 – профилированное сопло (коллектор))

Часть помещения с экспериментальной установкой соответствует производственной зоне обслуживания гранулятора в реальном помещении (модулю чистого помещения для процесса гранулирования), а также геометрической модели, разработанной для численного моделирования.

В качестве гранулятора использован вентиляционный короб-переходник (4) в виде усеченной пирамиды размерами 420×420, соответствующий размерам реального гранулятора. Короб подвешен на шпильках под прямоточным воздухораспределителем ВБС-М 595×595 (5). Под коробом на полу размещен воздуховод размерами 200×150 для сбора пыли с возможностью ее извлечения во избежание попадания пыли в вентилятор и далее в чистое помещение. Для создания разрежения внутри гранулятора использован канальный вентилятор (1). Для создания приточной струи используется приточная установка (3) с воздухораспределителем ВБС (5). Воздухораспределитель размещен на подставке с возможностью изменения высоты. В процессе исследований расход подаваемого воздуха регулировался при помощи компьютерной программы, при этом осуществлялся контроль нормируемой скорости воздуха в рабочей зоне оператора при засыпании порошка в гранулятор.

Получена регрессионная зависимость в относительных значениях от расхода воздуха в приточной струе, высоты установки воздухораспределителя и расхода засыпаемого порошка:

$$\bar{y} = 0,11 + 0,007\bar{h} - 0,0163\bar{g} - 0,0029\bar{L}g - 0,012\bar{h}g, \quad (1)$$

где  $\bar{h}$  – относительная высота установки воздухораспределителя, м;  $\bar{g}$  – количество засыпаемого порошка, г/с;  $\bar{L}$  – расход приточного воздуха, м<sup>3</sup>/ч.

Для измерения скорости воздушного потока были использованы датчики «Sensor». Для измерений концентрации взвешенных частиц использован счетчик аэрозольных частиц «Lighthouse Handheld 3016-IAQ» с изокINETическим пробоотборником. Статистическая обработка данных показаний скорости производилась в компьютерной программе «AirDistSys5000», а показаний аэрозольных частиц в приборе (рисунок 10).

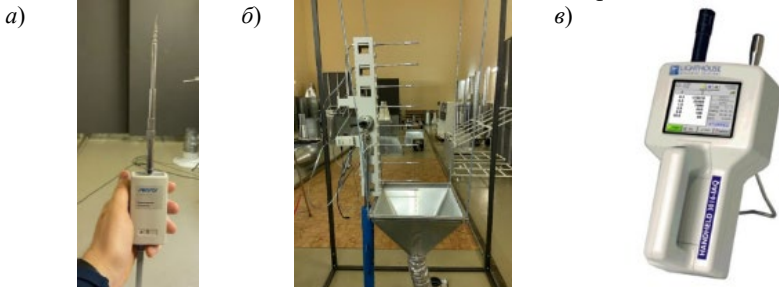


Рисунок 10 – Измерительные приборы: а – датчик скорости «Sensor»; б – система датчиков «Sensor»; в – счетчик аэрозольных частиц



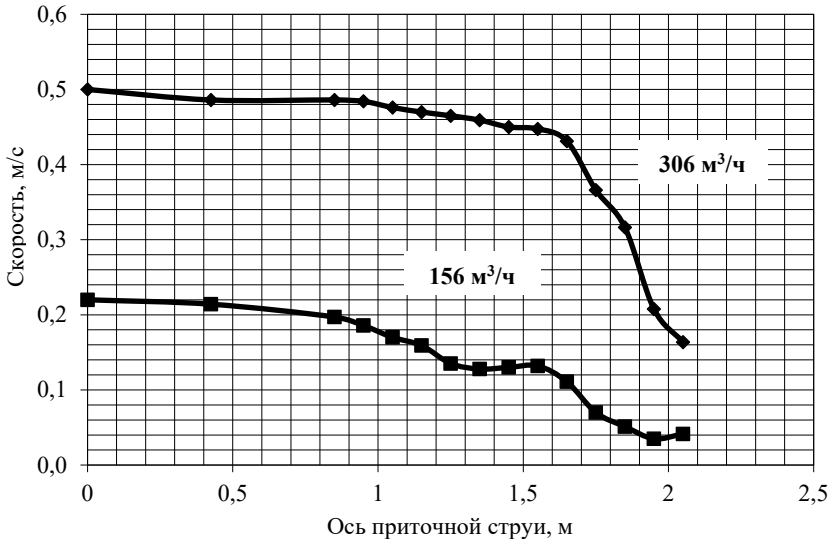
### 3. Аэродинамическая схема приточной струи, закономерности начального и основного участков при взаимодействия изотермической приточной струи с технологическим отсосом (гранулятором).

По результатам численного и лабораторного экспериментов можно выделить следующие участки струи: участок формирования струи - участок, на котором происходит слияние отдельных струек в сплошной поток; начальный участок струи - на начальном участке струя состоит из ядра постоянных скоростей, окруженного пограничным слоем; на этом участке происходит трансформирование струи в круглую.

Между начальным и основным участком находится короткий переходный участок, который в настоящей работе отнесён к основному участку. Участок формирования струи отнесён к начальному участку.

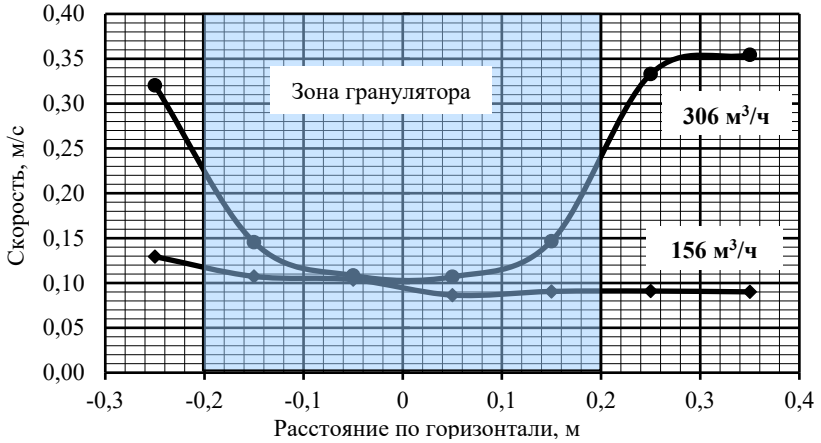
Установлено, что зона всасывания технологического отсоса (гранулятора) находится в пределах основного участка струи.

Результаты измерений представлены на рисунке 11 в виде графиков распределения осевой скорости для принятых расходов воздуха и распределения скоростей в непосредственной близости (на расстоянии 100 мм) над поверхностью гранулятора. Расход воздуха, удаляемого из гранулятора, равен 0,1 от расхода воздуха в приточной струе.



а)

Рисунок 11, начало. Распределение скорости при расходах 306 и 156 м³/ч:  
а – по оси приточной струи



б)

Рисунок 11, окончание. Распределение скорости при расходах 306 и 156 м<sup>3</sup>/ч: б – на высоте 100 мм над гранулятором

Длина начального участка:

$$l_n = 3,4d_0, \quad (2)$$

где  $d_0 = d_{\text{экв}} = 1,13\sqrt{F_0}$  – эквивалентный по площади диаметр, м.

Относительная скорость воздуха на оси приточной струи в пределах начального участка:

$$\bar{v}_x = \frac{v_x}{v_0} = 1, \quad (3)$$

Относительная координата по оси x:

$$\bar{x} = \frac{x}{1,13\sqrt{F_0}}, \quad (4)$$

где  $F_0$  – площадь воздухораспределителя в расчетном сечении, м<sup>2</sup>.

Относительная скорость на оси струи в пределах основного участка:

$$\bar{v}_x = \frac{v_x}{v_0} = m \frac{\sqrt{F_0}}{x}, \quad (5)$$

где  $m$  – скоростной коэффициент воздухораспределителя.

Коэффициент  $m$  является переменной величиной и зависит от относительной координаты по оси x:

$$m = 13,541 - 2,698\bar{x}, \quad (6)$$

#### 4. Зависимость, определяющая влияние приточной струи на снижение концентрации взвешенных частиц в рабочей зоне помещения в процессе получения твердых лекарственных форм.

Приточная струя от воздухораспределителя влияет на локализацию и улавливание взвешенных частиц, в том числе повышает эффективность локализации взвешенных частиц. Эксперимент выполнен при выключенной и включенной системе подачи приточной струи на уровне дыхания оператора (650 мм от поверхности гранулятора) и на уровне засыпания лекарственного порошка в гранулятор (100 мм от поверхности гранулятора).

Определено время стабилизации воздушного потока, а также осаждения взвешенных частиц – 10 секунд (рисунок 12).

Распределение концентрации частиц от дисперсного состава представлено на рисунке 13. Анализ показывает, что приточная струя в большей степени влияет на уменьшение количества частиц до 5 мкм по сравнению с частицами других размеров.

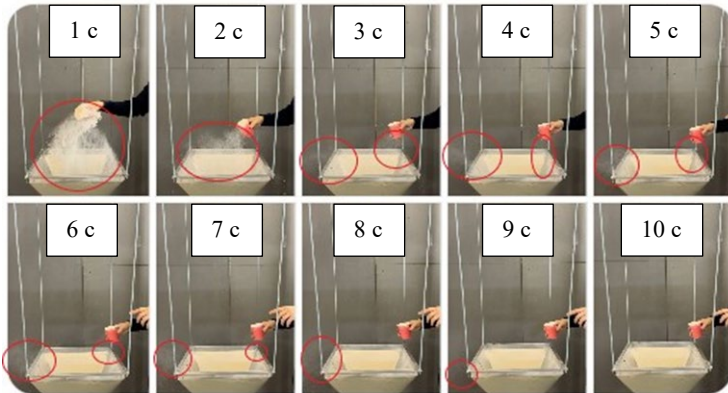


Рисунок 12 – Время оседания взвешенных частиц над гранулятором

По результатам лабораторного эксперимента были выведены экспериментальные зависимости количества частиц от времени  $t$ :

- с притоком (на расстоянии 100 мм):  

$$C = -261,64t + 2587, \text{ шт.} \quad (7)$$

- без притока (на расстоянии 100 мм):  

$$C = -37,045t + 4094, \text{ шт.} \quad (8)$$

- с притоком (на расстоянии 650 мм):  

$$C = -80,958t + 1010, \text{ шт.} \quad (9)$$

- без притока (на расстоянии 650 мм):  

$$C = -68,919t + 4109, \text{ шт.} \quad (10)$$

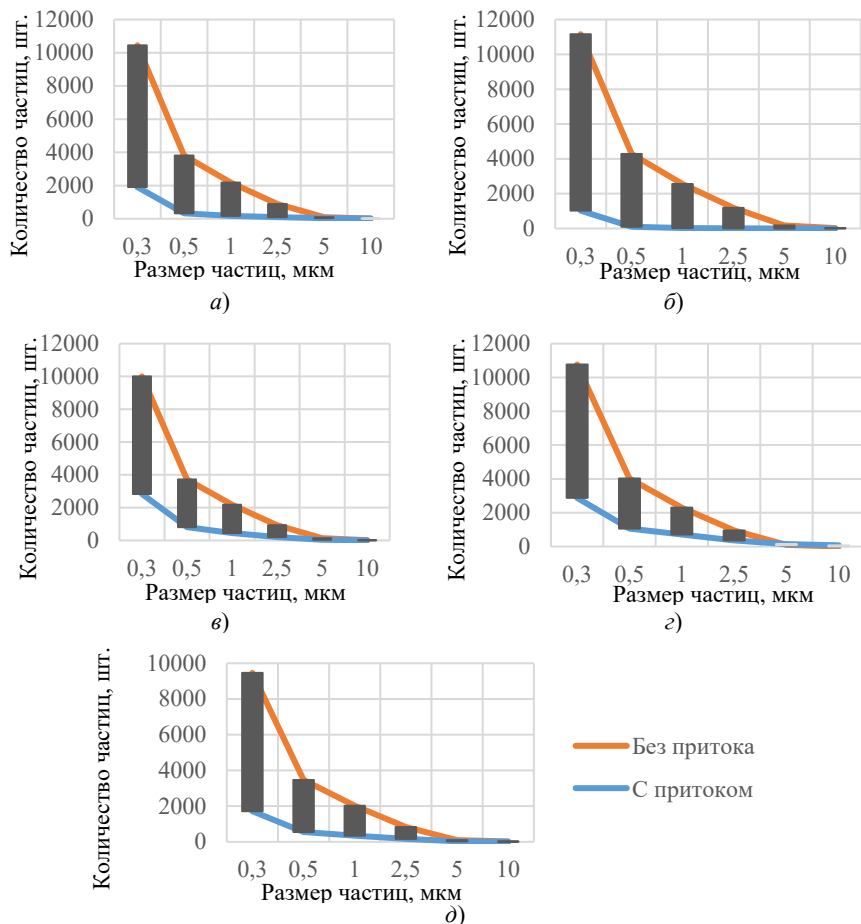


Рисунок 13 – Распределение концентрации взвешенных частиц над гранулятором с включенной и выключенной системой вентиляции:  
*a* – точка 1; *б* – точка 2; *в* – точка 3; *г* – точка 4; *д* – точка 5

Зависимости распределения количества взвешенных частиц от времени оседания приведены на рисунке 14.

Процесс оседания взвешенных частиц стабильный и составляет 10 секунд. Приточная струя уменьшает время стабилизации потока, что способствует снижению концентрации взвешенных частиц в воздухе, в том числе в зоне дыхания оператора.

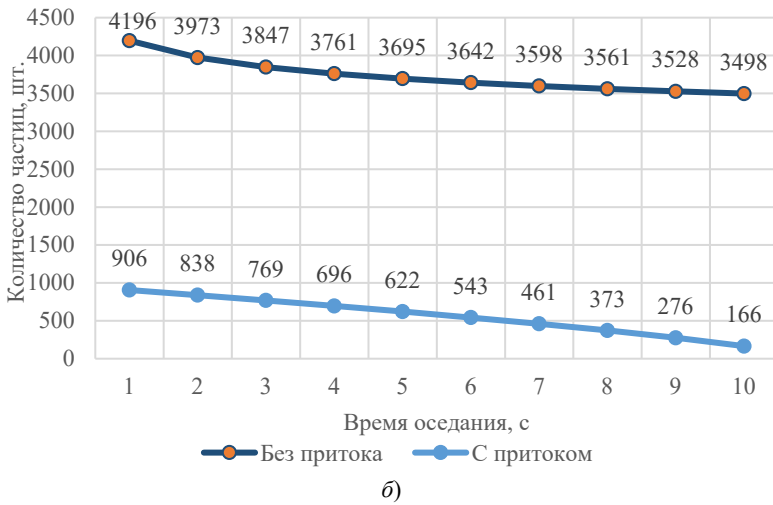
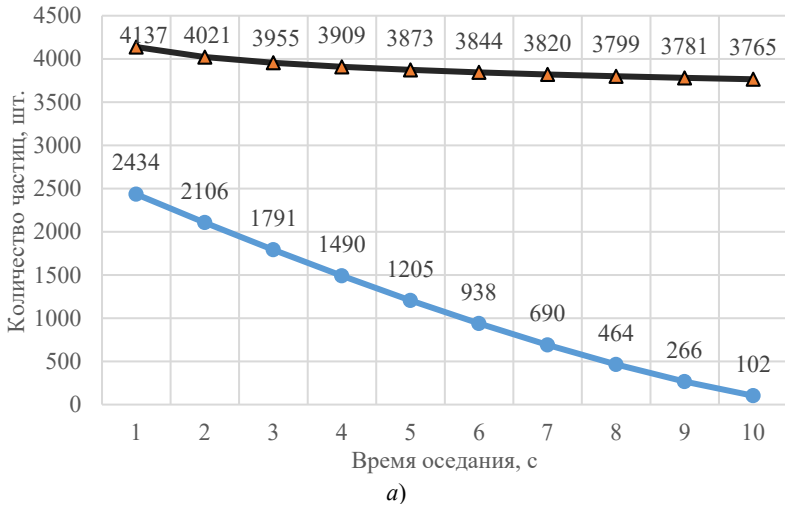


Рисунок 14 – Время оседания взвешенных частиц: а – над гранулятором на расстоянии 100 мм; б – над гранулятором на расстоянии 650 мм

Приточная струя при взаимодействии со взвешенными частицами обладает следующими свойствами: оказывает влияние на снижение концентрации взвешенных частиц; поддерживает параметры класса чистоты чистого помещения; снижает время осаждения частиц в рабочей зоне дыхания оператора.

### 5. Зависимость коэффициента эффективности улавливания технологического отсоса (гранулятора), активированного приточной струей.

Для определения класса чистоты, а именно концентрации частиц в кубическом метре используется формула:

$$C_i = \frac{\bar{x}_i \cdot 1000}{V_i}, \quad (11)$$

где  $C_i$  – концентрация частиц в кубическом метре в  $i$ -й точке, шт.;  $\bar{x}_i$  – среднее число частиц в  $i$ -й точке;  $V_i$  – объем одной пробы, л (2,83 л/мин по паспорту счетчика аэрозольных частиц).

Для оценки коэффициента улавливания технологического отсоса (гранулятора), активированного приточной струей, используя данные, полученные при определении класса чистоты, формула имеет вид:

$$K_{ул} = 1 - \exp\left[-(\bar{a}v_{MO})^{0,25}\right], \quad (12)$$

где  $n$  – опытное значение показателя степени;  $\bar{a}$  – отношение расстояния от воздухораспределителя к его размеру;  $v_{MO}$  – относительная скорость всасывания, определяемая как отношение средней скорости воздуха в плоскости всасывания к скорости на выходе из приточного отверстия.

На рисунке 15 приведены зависимости  $K_{ул}$  от  $\bar{a}v_{MO}$  и  $K_{ул} = f(\bar{a}^{0,25}, v_{MO}^{-0,25})$ .

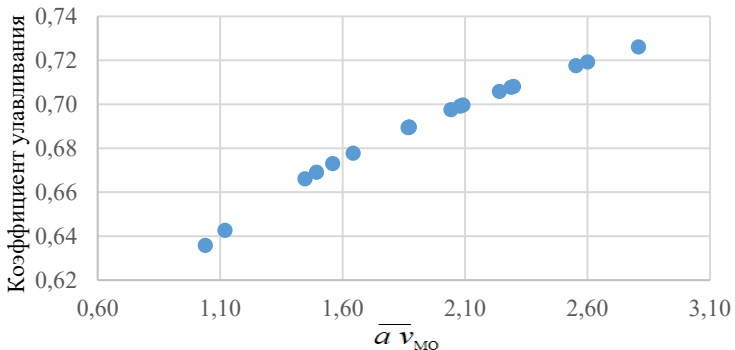


Рисунок 15 – Зависимости  $K_{ул} = f(\bar{a}v_{MO})$

При  $n=0,25$  и значениях индекса  $\bar{a}v_{MO}$  в пределах  $1,2 \div 2,6$  значения  $K_{ул}$  находятся в диапазоне  $0,66 \div 0,72$ . В лабораторном эксперименте  $0,64 \div 0,73$ , что подтверждено также при оценке класса чистоты помещения.

Зависимость 12 подтверждает возможность оценки коэффициента улавливания при использовании соотношения скоростей на выходе из приточного отверстия и в плоскости всасывания активированного отсоса, а также относительного расстояния от приточного отверстия.

## ОБЩИЕ ВЫВОДЫ И РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

На основе проведенных исследований состояния воздушной среды чистых помещений фармацевтических производств за счет использования приточной струи для интенсификации улавливания лекарственных препаратов при их загрузке в технологический отсос (гранулятор) обеспечено снижение запыленности рабочей зоны, что является одним из основных направлений повышения качества воздушного режима, а также снижение потерь лекарственного сырья и перекрестной контаминации.

В результате доказана возможность повышения эффективности улавливания мелкодисперсных лекарственных препаратов и других взвешенных частиц местными и технологическими отсосами и решены задачи исследования:

1. Выполнен анализ отечественных и зарубежных нормативных требований к воздушному режиму чистых помещений фармацевтических производств.

2. Разработана с использованием  $k$ - $\epsilon$  модели турбулентности численная модель взаимодействия изотермической приточной струи с открытым технологическим отсосом (гранулятором) при их соосном расположении.

3. Установлена аэродинамическая схема приточной струи, закономерности начального и основного участков при взаимодействии изотермической приточной струи с технологическим отсосом (гранулятором).

4. Получена зависимость кинематического коэффициента  $m = 13,541 - 2,698\bar{x}$  для приточной струи в пределах основного участка.

5. Разработана и создана лабораторная установка фрагмента чистого помещения с гранулятором (технологическим отсосом) и выполнены экспериментальные исследования распределения скорости движения воздуха и концентрации взвешенных частиц.

6. Получена зависимость относительной осевой скорости от относительной координаты, адекватно описывающая результаты лабораторного эксперимента, в виде  $\bar{v}_x = -0,3 \ln(\bar{x}) + 0,03$ , идентичная результатам расчетов других авторов, численного моделирования и инженерного метода расчета, что доказывает достоверность выполненных измерений.

7. Получена регрессионная зависимость в относительных координатах от расхода воздуха в приточной струе, высоты установки воздухораспреде-

лителя и расхода засыпаемого порошка для описания скорости пылевоздушного потока на уровне загрузки лекарственного порошка  $\bar{y} = 0,11 + 0,007\bar{h} - 0,0163\bar{g} - 0,0029\bar{Lg} - 0,012\bar{hg}$ .

8. Доказано влияние приточной струи на снижение концентрации взвешенных частиц в рабочей зоне помещения в процессе получения твердых лекарственных форм, установлена зависимость концентрации частиц от времени осаждения.

9. Получено среднее время стабилизации воздушного потока 10 секунд после операции засыпания лекарственного порошка над поверхностью открытого бункера.

10. Проведена оценка влияния гранулятора (местного отсоса) на общеобменную вентиляцию, доказано, что использование активированного технологического отсоса (гранулятора) обеспечивает повышение эффективности общеобменной вентиляции на 15%.

11. Для учета влияния условий развития струи на основании обработки результатов численного и лабораторного экспериментов предложена зависимость для коэффициента  $K = -\bar{m}^{-0,75} \ln(\bar{x}) + \bar{b}^{-1,75} + \bar{L}^{-0,75}$ , включающего в безразмерном виде факторы, влияющие на развитие струйного течения в основном участке струи при соосном расположении системы струя – активированный отсос вблизи входного отверстия гранулятора.

12. Установлена зависимость коэффициента эффективности улавливания технологического отсоса (гранулятора), активированного приточной струей в виде  $K_{ул} = 1 - \exp\left[-(\bar{av}_{mo})^{0,25}\right]$  с использованием соотношения скоростей на выходе из приточного отверстия и в плоскости всасывания активированного отсоса, а также относительного расстояния от приточного отверстия.

13. На основании результатов лабораторных и численных экспериментов, а также оценки класса чистоты помещения доказана эффективность улавливания  $0,64 \div 0,73$ , что соответствует известным данным для активированных местных отсосов.

14. Разработаны рекомендации по проектированию, монтажу систем вентиляции и кондиционирования воздуха чистых помещений фармацевтических производств.

15. Выполнен расчет ожидаемого экономического эффекта от использования приточной струи при изготовлении ТЛФ, который составил 72000 руб/год.

Перспективными направлениями дальнейшего исследования воздушного режима чистых помещений фармацевтических производств являются работы по совершенствованию методик расчета активированных местных отсосов при производстве ТЛФ, МЛФ, ГЛФ, ЖЛФ, что позволит внести ряд



изменений в нормативную документацию. Создание численной модели распространения взвешенных частиц, используя Лагранжеву многофазность, позволит изучить зоны распространения взвешенных частиц, зоны локализации взвешенных частиц для создания специальных всасывающих устройств, расположенных над поверхностью гранулятора.

## **ОСНОВНЫЕ НАУЧНЫЕ ПУБЛИКАЦИИ ПО ТЕМЕ ДИССЕРТАЦИОННОГО ИССЛЕДОВАНИЯ:**

### **Статьи в журналах, рекомендованных ВАК РФ**

1. **Ильин, Е.А.** Воздействие активированной приточной струи на процесс изготовления твердых лекарственных форм (ТЛФ) [Электронный ресурс] / Е.А. Ильин // Инновации и инвестиции. – 2025. – №2. – С. 439 – 443. – Режим доступа: <https://goo.su/bvMakNZ>.

2. **Ильин, Е.А.** Взаимодействие активированной струи и фармацевтического гранулятора // Вестник БГТУ им. В.Г. Шухова. – 2024. – №12. – С. 47-57. – Режим доступа: <https://goo.su/LJWixM>.

3. **Ильин, Е.А.** Численное моделирование воздушного режима «чистого помещения» фармацевтического производства [Текст] / Е.А. Ильин, В.М. Уляшева // Материалы VI международной научно-практической конференции «Методология безопасности среды жизнедеятельности 2023». Специальный выпуск. – 2023. – S1. – С. 300–306. – Режим доступа: <https://goo.su/o2ez3>.

### **Статьи в журналах, входящих в Scopus**

4. **Ilin E.A., Grititlin A.M.** Clean-Room Class D Air Distributor Performance Evaluation: Case Study of RTC Polisan // Proceedings of ECSF 2021 Engineering, Construction, and Infrastructure Solutions for Innovative Medicine Facilities. 2021. Pp. 111-122. DOI: 10.1007/978 -3-030-99877-6\_13. – Режим доступа: <https://goo.su/aLmlK>.

### **Статьи в других изданиях**

5. **Ильин Е.А.** Исследование скорости активированной струи у поверхности фармацевтического гранулятора // Сборник докладов Всероссийской конференции по теплогазоснабжению и вентиляции, посвященной 70-летию со дня образования БГТУ им. В. Г. Шухова [Электронный ресурс] / под ред. А.С. Семиненко – Белгород: БГТУ, 2024. С. 11– 16. – Режим доступа: <https://goo.su/KJXV>.

Компьютерная верстка *В. С. Весниной*

Подписано к печати 10.04.2025. Формат 60×84 <sup>1</sup>/<sub>16</sub>. Бумага офсетная.

Усл. печ. л. 1,5. Тираж 120 экз. Заказ 44.

Санкт-Петербургский государственный архитектурно-строительный университет.  
190005, Санкт-Петербург, 2-я Красноармейская, д. 4.

Отпечатано на МФУ. 198095, Санкт-Петербург, ул. Розенштейна, д. 32, лит. А