НАЦІОНАЛЬНИЙ ТЕХНІЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ УКРАЇНИ
«КИЇВСЬКИЙ ПОЛІТЕХНІЧНИЙ ІНСТИТУТ
імені ІГОРЯ СІКОРСЬКОГО»

Факультет біотехнології і біотехніки

Кафедра біотехніки та інженерії

До захисту допущено:

Завідувач кафедри

_____ Вікторія МЕЛЬНИК

«___»_____20__ р.

Магістерська дисертація

на здобуття ступеня магістра
зі спеціальності
на тему: «Технологія виробництва піридоксину гідрохлориду»

Виконала:
студент VI курсу, групи БІ-31 мп
Волошенко Ілля Володимирович _____

Науковий керівник:
доц., к.т.н.
Костик Сергій Ігорович _____

Консультант
_____

Рецензент:
доц., к.т.н.
Мотроненко Валентина Василівна _____

Засвідчую, що у цій магістерській дисертації немає запозичень з праць інших авторів без відповідних посилань.
Студент _____ Волошенко І.В.

Київ – 2024 року

Пояснювальна записка
до магістерської дисертації
на тему:

«Технологія виробництва піридоксину гідрохлориду».

Київ – 2024

Національний технічний університет України

«Київський політехнічний інститут Імені Ігоря СІКОРСЬКОГО»

Факультет біотехнології і біотехніки

Кафедра біотехніки та інженерії

Рівень вищої освіти – другий (магістерський)

Спеціальність 162 – Біотехнології та біоінженерія

(код і назва)

ЗАТВЕРДЖУЮ
Завідувач кафедри
_____ В.М. Мельник
(підпис) (ініціали, прізвище)
«___»_____20__р.

ЗАВДАННЯ

на магістерську дисертацію

студенту Волошенку Іллі Володимировичу

1. Тема проекту: «Лінія виробництва піридоксину гідрохлориду.»,

Керівник проєкту доц., к.т.н. Костик Сергій Ігорович,

затверджені наказом по університету від «___»_____2024 р. №_____

2. Строк подання студентом проекту _____

3. Вихідні дані до проекту: номінальний об'єм апарату – 1,5 м^3, коефіцієнт заповнення – 0,75, початкова температура теплоносія – 20 °С, кінцева температура теплоносія – 65 °С, температура середовища в апараті – 28 °С, робочий тиск – 0,05 МПа, тиск стерилізації – 0,4 МПа, робочий тиск у сорочці – 0,3 МПа,

4. Зміст розрахунково-пояснювальної записки (перелік завдань, які потрібно розробити): Вступ, літературний огляд, експериментальні дослідження, опис технологічного процесу, функціїї та сфера застосування реактора-змішувача розрахунки, моделювання(solidworks), стартап-проєкт, патентний пошук, висновки, перелік джерел.

5. Перелік графічного матеріалу (із зазначенням обов'язкових креслеників,плакатів, презентацій тощо): Лінія виробництва піридоксину гідрохлориду. Апаратурна схема (А1), Лінія виробництва вітаміну В6, Апаратурна схема (А1), Реактор-змішувач. Складальне креслення (А1), Корпус. Складальне креслення (А2), Кришка. Складальне креслення (А2),

6. Консультанти розділів проекту

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

7. Дата видачі завдання 01.05.2024 р.

Календарний план

№ з/п	Назва етапів виконання дипломного проекту	Строк виконання етапів проекту	Примітка
1	Опис технологічного процесу піридоксину гідрохлориду, вітаміну В6.	05.09.24 - 15.09.24	
2	Апаратурно - технологічна схема лінії виробництва піридоксину, гідрохлориду, вітаміну В6	16.09.24 - 28.09.24	
3	Призначення та область застосування реактора-змішувача Обґрунтування вибору конструкції.	29.09.24 - 10.10.24	
4	Патентний пошук	11.10.24 - 15.10.24	
5	Розрахунки, що підтверджують працездатність та надійність конструкції реактора-змішувача. Проведення аналізу за допомогою SolidWorks та Ansys.	16.10.24 - 04.11.24	
6	Рекомендації з охорони праці; рекомендації з монтажу та експлуатації.	04.11.24 – 17.11.24	
7	Складальне креслення реактора-змішувача та креслення складальних одиниць, деталей.	17.11.24 - 29.11.24	
8	Оформлення ПЗ	29.11.24 - 10.12.24	

Студент _____ Волошенко І.В.
(підпис)

Керівник проекту _____ Костик С. І.
(підпис)

АНОТАЦІЯ

Магістерська дисертація на тему: «Технологія виробництва піридоксину гідрохлориду»

НТУУ«КПІ»;

Керівник: Костик Сергій Ігорович

Студент Волошенко Ілля Володимирович

Робота включає в себе вступ, вісім розділів, висновки, перелік посилань і додатки. Загальний обсяг роботи складає 174 сторінок, 35 рисунків, 18 таблиці,і перелік посилань з 46 найменувань (на 5 сторінках).

Мета дисертації: аналіз виробництва піродоксину гідрохлориду, вітаміну В6 проведення порівняння ліній і способів виробництва цих речовин. Оптимізація процесів змішування лінії виробництва піродоксину гідрохлориду з розробкою нової конструкції перемішуючого пристрою.

Методи дослідження: ознайомитися з лініями виробництва піридоксину гідрохлориду, вітаму В6, провести порівняльний аналіз, виконання розрахунків, 3D-моделювання апарату, перевірка складових на міцність та робота в програмному забезпеченні Solidworks.

Результати роботи: проведений порівняльний аналіз ліній виробництва піридоксину гідрохлориду та вітаміну В6, розрахунок на продуктивність та міцність, визначення актуальності в підприємницькій діяльності

На основі проведених досліджень спроєктовано реактор-змішувач

Ключові слова: ПІРИДОКСИН ГІДРОХЛОРИД, ВІТАМІН В6, РЕАКТОР-ЗМІШУВАЧ.

ABSTRACT

Master's thesis on the topic: "Production technology of pyridoxine hydrochloride"

NTUU "KPI";

Supervisor: Kostyk Serhiy Igorovich

Student: Voloshenko Ilya Volodymyrovych

The work includes an introduction, eight chapters, conclusions, a list of references and appendices. The total volume of the work is 174 pages, 35 figures, 18 tables, and a list of references from 46 items (on 5 pages).

The purpose of the dissertation: analysis of the production of pyridoxine hydrochloride, vitamin B6, comparison of lines and methods of production of these substances. Optimization of mixing processes of the pyridoxine hydrochloride production line with the development of a new design of the mixing device.

Research methods: familiarization with the production lines of pyridoxine hydrochloride, vitamin B6, comparative analysis, calculations, 3D-modeling of the apparatus, testing of components for strength and work in Solidworks software.

Results of the work: a comparative analysis of pyridoxine hydrochloride and vitamin B6 production lines was conducted, calculation of productivity and strength, determination of relevance in business activities

Based on the conducted research, a reactor-mixer was designed

Keywords: PYRIDOXINE HYDROCHLORIDE, VITAMIN B6, REACTOR-MIXER.

ЗМІСТ

ВСТУП..... 7

РОЗДІЛ 1. ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ, ЙОГО БІОДОСТУПНІСТЬ ЯК ХАРЧОВОЇ ДОБАВКИ 10

1.1 Нормативна база активних добавок..... 10

1.2 Функції піридоксину гідрохлориду в підтримці життєдіяльності всіх живих організмів..... 16

1.3 Побічні ефекти надмірного вживання ДД «Піридоксину гідрохлориду»..... 26

1.4 Як правильно вибрати препарат піридоксину гідрохлориду 31

1.5 Піридоксину гідрохлорид як дієтична добавка 40

1.6 Джерела піридоксину гідрохлориду 45

Висновки до розділу 1..... 50

РОЗДІЛ 2. ТЕХНОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ ВИРОБНИЦТВА ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ 53

2.1 Особливості виробничого процесу синтезу піридоксину гідрохлориду 53

2.2 Технологічна схема та основне обладнання для виробництва піридоксину гідрохлориду..... 63

2.3 Аналіз технологічних параметрів, що впливають на якість продукції..... 80

Висновок до розділу 2..... 86

РОЗДІЛ 3. ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ОБЛАДНАННЯ ТА РОЗРАХУНКИ ДЛЯ ВИРОБНИЧОЇ ЛІНІЇ СИНТЕЗУ ПІРИДОКСУНУ ГІДРОХЛОРИДУ 88

3.1 Порівняння технологічного обладнання двох ліній синтезу піридоксину гідрохлориду 88

3.2 Економічний аналіз обраного варіанту апарату 104

3.3 Вибір сировини для виробництва піригидрону гідрохлориду 110

Висновки до розділу 3 115

РОЗДІЛ 4. ТЕХНІЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ ТА ТЕХНОЛОГІЧНОГО ОБЛАДНАННЯ 117

4.1 Фізико-хімічні властивості піридоксину гідрохлориду 117

4.2 Характеристика сировини для виробництва 118

4.3 Опис обладнання для синтезу піридоксину гідрохлориду 119

4.4 Опис обладнання для синтезу вітаміну В6 122

4.5 Аналіз енергетичних та ресурсних витрат 123

РОЗДІЛ 5. РОЗРАХУНКИ, ЩО ПІДТВЕРДЖУЮТЬ ПРАЦЕЗДАТНІСТЬ ТА НАДІЙНІСТЬ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ОБЛАДНАННЯ 124

5.1 Створення 3D-моделі апарату для синтезу піридоксину гідрохлориду 124

5.2 Комплексний аналіз реактора-змішувача в програмі SolidWorks 126

5.3 Розрахунки, що підтверджують працездатність та надійність апарату 129

5.3.1 Розрахунок основних розмірів реактора-змішувача за даними отриманими на підставі кінетичних закономірностей 129

5.3.2 Тепловий розрахунок 130

5.3.3 Визначення коефіцієнтів тепловіддачі 131

5.3.4 Визначення площі теплообміну 133

5.4 Розрахунки розмірів елементів деталей, складальних одиниць, кріпильних засобів 134

5.4.1 Розрахунок циліндричної обичайки 134

5.4.2 Розрахунок еліптичного днища та кришки 137

5.4.3 Розрахунок перемішуючого пристрою 138

5.4.4 Розрахунок штуцерів 142

5.4.5 Розрахунок фланцевого з’єднання корпусу з кришкою 143

5.4.6 Розрахунок опор апарату 146

5.4.7 Патентний пошук 143

РОЗДІЛ 6. МОДЕРНІЗАЦІЯ ТА РОЗРОБКА ПЕРЕМІШУЮЧОГО ПРИСТРОЮ 143

РОЗДІЛ 7. ПЕРВІРКА ОБЛАДНАННЯ НА ВІДПОВІДНІСТЬ НОРМАМ БЕЗПЕКИ ТА САНІТАРНИМ ВИМОГАМП 149

ВИСНОВКИ 167

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ 170

ВСТУП

Актуальність теми. На сьогоднішній день забезпечення високої якості продукції є одним з головних завдань у хімічній та фармацевтичній промисловості. Синтез і очищення хімічних сполук, таких як піридоксин гідрохлорид, вимагають точного дотримання технологічних параметрів, від яких залежить кінцева якість продукції. У процесі виробництва таких складних речовин важливо враховувати вплив на якість кожного етапу, від підготовки сировини до завершальної стадії отримання готового продукту. Оскільки хімічна продукція широко використовується в медичній сфері, її відповідність фармацевтичним стандартам є особливо важливою для гарантії безпеки та ефективності кінцевого продукту.

Розвиток методів контролю технологічних параметрів на виробництві відкриває нові можливості для підвищення якості хімічної продукції. Завдяки точному контролю температурного режиму, pH-середовища, чистоти реагентів та інших показників можна досягти стабільності процесів і знизити ризик утворення побічних продуктів, що можуть впливати на якість готової продукції. Врахування цих аспектів у процесі виробництва є надзвичайно актуальним для забезпечення якості та стабільності продукції.

Актуальність дослідження визначається й тим, що ефективне керування технологічними параметрами дає змогу підвищити економічну ефективність виробництва, знижуючи втрати сировини та витрати на додаткове очищення. Недотримання точних параметрів може призводити до непередбачуваних відхилень у хімічних реакціях, що негативно впливає на показники виходу продукту і його придатність для медичного застосування. Вивчення технологічних аспектів, що впливають на якість продукції, дозволяє створити оптимальні умови для кожної стадії виробництва, тим самим забезпечуючи високу якість кінцевого продукту.

Сьогодні фармацевтичні стандарти висувають жорсткі вимоги до якості продукції, особливо до чистоти хімічних сполук, які використовуються як активні інгредієнти лікарських препаратів. Відповідність продукції цим стандартам забезпечується тільки при детальному аналізі та оптимізації кожного етапу

технологічного процесу. У цьому контексті дослідження параметрів, що впливають на якість піридоксину гідрохлориду, має високу актуальність.

Дослідження технологічних параметрів і їх впливу на якість продукції також є актуальним з точки зору розробки нових фармацевтичних препаратів. Знання про фактори, що впливають на стабільність і чистоту продукту, можуть стати основою для покращення технологій синтезу інших сполук, розширення асортименту продуктів та підвищення конкурентоспроможності виробництва.

Таким чином, тема роботи є важливою з огляду на сучасні вимоги до хімічної продукції, яка використовується у фармацевтичній галузі. Її дослідження сприятиме вдосконаленню процесів виробництва та підвищенню якості продукції, що безпосередньо впливає на її ефективність і безпечність для споживача.

Мета і завдання дослідження.

Мета роботи полягає у вивченні технологічних параметрів, які впливають на якість синтезу та кінцевого продукту – піридоксину гідрохлориду, з метою підвищення стабільності процесу та забезпечення відповідності продукції стандартам якості. Основними завданнями дослідження є аналіз кожного етапу синтезу, вивчення впливу температури, pH, чистоти реагентів, швидкості перемішування, вологості та інших факторів на стабільність процесу і якість кінцевого продукту.

Також одним з завдань є оптимізація процесів змішування лінії виробництва піродоксину гідрохлориду з розробкою нової конструкції перемішуючого пристрою. Ця оптимізація має на меті оптимізувати параметри перемішування.

Об’єкт дослідження: процес синтезу піридоксину гідрохлориду.

Предмет дослідження: технологічні параметри синтезу, що впливають на якість кінцевого продукту – піридоксину гідрохлориду.

Практичне значення роботи.

Практичне значення дослідження полягає у можливості оптимізації технологічного процесу для підвищення якості продукції, зменшення виробничих втрат та витрат на додаткове очищення, що сприятиме покращенню ефективності виробництва та відповідності кінцевого продукту фармацевтичним стандартам.

Теоретичне значення роботи.

Теоретичне значення роботи полягає у розширенні знань про вплив технологічних параметрів на хімічний процес синтезу та якість продукту, що дає змогу створити науково обґрунтовану базу для подальших досліджень у сфері оптимізації хімічного виробництва. Задачею дослідження також є порівняння технологічних і апаратурних схем хімічним і біологічним шляхом.

Гіпотеза дослідження.

Дотримання оптимальних технологічних параметрів під час синтезу дозволяє досягти високої якості та стабільності піридоксину гідрохлориду, що відповідає фармацевтичним стандартам, мінімізує утворення побічних продуктів і покращує ефективність виробництва.

Новизна роботи.

Новизна роботи полягає у детальному аналізі впливу ключових параметрів на процес синтезу піридоксину гідрохлориду, що дозволяє встановити оптимальні умови для кожного етапу виробництва і знизити ризик появи небажаних домішок, підвищуючи загальну ефективність та якість продукції.

Методи дослідження. В процесі написання магістерської роботи була використана система загальнонаукових та спеціальних емпіричних і теоретичних методів дослідження. Також використовувалися такі емпіричні методи, як, опис, порівняння та узагальнення.

Структура роботи. Робота складається з вступу, 6 розділів, 21 підрозділу, креслень на аркуші А1 у кількості 4 шт., 22 рисунки до тексту, 18 таблиць, висновків та списку використаних джерел.

РОЗДІЛ 1. ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ, ЙОГО БІОДОСТУПНІСТЬ ЯК ХАРЧОВОЇ ДОБАВКИ

1.1 Нормативна база активних добавок

Державний контроль і регулювання дієтичних добавок є важливими питаннями безпеки та ефективності споживчих продуктів. У більшості країн (в тому числі і в Україні) обіг БАД законодавчо регламентований. Відповідно до законодавства України дієтичними добавками вважаються продукти, які містять один або декілька поживних або біологічно активних інгредієнтів, призначених для надходження зі звичайними харчовими продуктами, спеціальними дієтичними цілями, концентрацією поживних речовин у харчових продуктах і які марковані відповідно до певних нормативних документів. Дієтичні добавки можуть приймати різні фізичні форми і, як правило, їх можна вживати без рецепта лікаря (наприклад, таблетки, капсули, саше, порошки, розчини для ін'єкцій, сиропи тощо).

Закон України «Про харчові добавки» включає законодавство щодо виробництва, маркування, реклами, продажу та контролю якості дієтичних добавок. Відповідно до закону про харчові добавки, останні мають відповідати відповідним стандартам якості, безпеки та правилам обмеження мінімальних і максимальних доз інгредієнтів, дозволених у БАДах [1]. Крім того, органи державного контролю якості харчових продуктів в Україні, такі як Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, забезпечують контроль якості та безпеки БАД. Перевірки фабрик та магазинів проводяться з метою забезпечення якості та безпеки дієтичних добавок в частині відповідності останніх встановленим для них стандартам. Дієтичні добавки дозволені до продажу в Україні за умови проходження відповідної реєстрації. Виробник або імпортер дієтичних добавок підлягає обліку, який ведеться Державною службою України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів.

Заява про реєстрацію повинна містити дані про склад, опис і безпеку дієтичної добавки, а також докази її ефективності [2]

Після отримання заяви Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів проводить оцінку безпечності та ефективності БАД і в подальшому вносить інформацію до Реєстру дозволених БАД, який є загальнодоступним інформаційним ресурсом. У більшості країн існує спеціальне законодавство, що забезпечує державний контроль і регулювання харчових добавок. До організацій, відповідальних за регулювання дієтичних добавок у США [3] належать:

- Управління з контролю за продуктами й ліками США (FDA);

- Комісія з дієтичних добавок, Національний інститут здоров'я; Конгрес США, який затвердив закони та стандарти безпеки щодо дієтичних добавок;

- Комітет Палати представників з питань енергетики та торгівлі;

- Підкомітет з охорони здоров'я;

- Комітет Сенату з питань охорони здоров'я, освіти, праці та пенсій (The Committee on Health Care and Science of the US Senate);

- Комітет Палати представників з енергетики та торгівлі, підкомітет з охорони здоров'я.

Країни-члени Європейського Союзу мають спеціальне регулювання щодо харчових добавок, згідно з яким перед розміщенням продукту на ринку, харчові добавки повинні бути зареєстровані та оцінені на предмет їх безпечності та ефективності, включаючи регулюючі органи в ЄС [4]:

- Європейська комісія;

- Європейське агентство з безпеки харчових продуктів (European Food Safety Authority);

-Генеральний директорат з охорони здоров'я та харчової безпеки; Європейський парламент (Європейський парламент);

- Рада Європейського Союзу (Рада Європейського Союзу).

Національні регуляторні органи в кожній країні ЄС:

- національні агентства з безпеки харчових продуктів.

В Україні виробництво, маркування та реклама БАД регулюється відповідними законодавчими нормами. Основоположним законодавчим актом є

Закон України «Про харчові добавки» від 2 липня 1999 р. № 1020-XIV. Відповідно до цього законодавчого акту дієтичні добавки - це продукти, що містять одну або декілька поживних речовин, що не є замінниками їжі, і призначені для збагачення раціонів або надання дієтам особливостей.
Він регулює загальні вимоги до виробництва та контролю якості дієтичних добавок, маркування та реклами. Потрібно зазначити, що в Україні, крім вище згаданого закону, діють:

- Національні стандарти на БАД, які регаменують вимоги до якості, маркування та контролю якості;
- Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, яка на законодавчому та нормативному рівнях забезпечує якість та безпеку БАД [6];
- постанова Кабінету Міністрів України від 4 травня 2016 року № 365 «Про затвердження Порядку визначення критеріїв захисту здоров'я людини та довкілля від ризиків, пов'язаних з виробництвом та використання харчових продуктів, харчових добавок і дієтичних добавок», яка встановлює порядок визначення критеріїв захисту здоров'я людини та навколишнього природного середовища від ризиків, пов'язаних з виробництвом і використанням харчових продуктів, харчових добавок і дієтичних добавок [7];
- Державна Фармакопея України, де прописані вимоги до якості БАД та її контролю. Державна фармакопея України містить національні стандарти та методи аналізу якості БАД, які відповідають міжнародним стандартам і вимогам законодавства [8].

Законодавство у сфері БАД відповідає стандартам Європейського Союзу та світу, підписано Кодекс харчових добавок до Міжнародного харчового кодексу, який формує правила використання дієтичних добавок у харчових продуктах для забезпечення безпеки та якості.

До організацій, які займаються регулюванням БАД в Україні, належать:

- Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками;
- МОЗ України; Державна санітарно-епідеміологічна служба України;

- НАМН України; Національний інститут харчових технологій;
- Українська асоціація виробників і постачальників дієтичних добавок;
- Українська асоціація спортивного харчування;
- Комітет Верховної Ради України з питань охорони здоров'я;
- Національне агентство із забезпечення якості лікарських засобів та медичних виробів.

Відповідно до законодавства, дієтичні добавки мають обов’язкове маркування в частині назви продукту, складу, дозуванні, рекомендації щодо застосування, назви та адреси виробника продукту. Упаковка повинна містити заяву про те, що продукт не є харчовим продуктом і не повинен використовуватися як єдине джерело живлення [12]. Законодавчим актом «Про рекламу» закріплено вимоги до реклами БАД. Реклама харчових добавок повинна бути правдивою і не містити інформації, що дає підстави надавати їй ознаки підвищення ефективності [13], тому в Україні існують законодавчі норми та вимоги до БАДів.

Водночас виникають питання щодо ефективності контролю якості БАД та їх використання в Україні, тому що існують проблеми з контролем якості та безпеки БАД, незважаючи на наявність діючого законодавства. У подеяких ситуаціях дієтичні добавки можуть містити небезпечні речовини, що може, в свою чергу, завдати шкоди здоров’ю людини. З цієї причини рекомендується брати до уваги лише добавки належної якості від відомих та перевірених виробників і, зокрема, переконатися, що вони зареєстровані в органах, відповідальних за контроль якості та безпечність харчових продуктів при Уряді Реєстр [14].

Варто пам’ятати, що БАДи не можуть і не повинні замінювати різноманітне та збалансоване харчування, та лікувати або запобігати захворюванням самостійно без попередньої консультації лікаря, БАДи можуть будути корисні лише як добавки до здорового способу життя, а не для самодіагностики чи початку самостійного лікування.

Одна із головних проблем у сфері БАД, які виходять на український ринок – це забезпечення ефективного контролю якості та безпеки, оскільки якість і

маркування БАД в Україні не завжди гарантовані, незважаючи на вимоги, які діють.

Іншою проблемою є низька обізнаність споживачів щодо дієтичних добавок та можливих наслідків, досить часто БАД пропонують як препарати, які можуть впоратися з різноманітними проблемами зі здоров'ям, але вони не є ліками і в більшості випадків не мають науково підтвердженої ефективності [15]. Така ситуація характерна не лише для України. На ринку зустрічаються продукти з маркуванням дієтичних добавок, які насправді не відповідають вимогам безпеки та ефективності, варто зазначити, що такі продукти можуть бути небезпечними та не містити активних інгредієнтів, які вони повинні мати. Отже, споживачі повинні з обережністю підходити до таких продуктів і купувати їх лише в надійних джерелах.

Потрібно звернути увагу на те, що дієтичні добавки можуть взаємодіяти з ліками, тому перед їх вживанням необхідно ретельно перевірити стан здоров'я і перевірити перелік ліків, що приймаються одночасно із добавками. Деякі дієтичні добавки можуть знижувати ефективність ліків або викликати побічні ефекти, тому слід уникати сумісного прийому дієтичних добавок і ліків, якщо це не погоджено з лікарем.

Дієтичні добавки є важливим елементом сучасного харчування, проте їх вживання повинно бути ретельно контролюваним як з боку державних органів, так і з боку самих споживачів. Незважаючи на наявність законодавчого регулювання в Україні, актуальними залишаються питання якості, безпеки та ефективності цих продуктів. Споживачі повинні розуміти, що БАДи не є ліками, і їхнє надмірне або неправильне використання може завдати шкоди здоров'ю, особливо при одночасному вживанні з медичними препаратами.

Державний контроль і регулювання дієтичних добавок мають ключове значення для гарантування їх безпеки та ефективності. Регламентовані законодавчі норми дозволяють уникати поширення на ринку продуктів, які можуть становити загрозу для здоров'я споживачів. Прозорі правила маркування та рекламування БАДів допомагають чітко розмежовувати ці продукти від лікарських засобів і знижують ризик того, що споживачі використовуватимуть добавки як засоби для

лікування. Контроль над виробництвом і продажем дієтичних добавок спрямований на те, щоб забезпечити відповідність міжнародним стандартам і захистити здоров’я громадян. Ефективне регулювання обігу дієтичних добавок має на меті підвищення прозорості ринку та забезпечення високого рівня довіри з боку споживачів. Правильне маркування, що включає інформацію про склад, дозування і рекомендації щодо застосування, дозволяє споживачам робити обґрунтований вибір. Зважаючи на зростаючу популярність БАДів, державні органи мають приділяти особливу увагу питанням реклами та інформаційної прозорості, щоб уникати дезінформації та гарантувати відповідальне використання цих продуктів.

Одним із важливих аспектів є потреба в інформуванні споживачів про можливі ризики надмірного або неправильного вживання дієтичних добавок. Багато людей вважають БАДи абсолютно безпечними і без обмежень вживають їх як заміну збалансованого харчування або навіть лікарських препаратів. Однак недотримання дозування або комбінування з іншими ліками без консультації з фахівцем може мати серйозні наслідки для здоров’я, включаючи побічні ефекти та взаємодії з ліками. Споживачам варто пам’ятати, що дієтичні добавки не можуть повністю замінити повноцінне харчування. Вони є лише доповненням до раціону і повинні використовуватися в межах рекомендацій лікаря або дієтолога. У деяких випадках вживання БАДів може бути виправдане, наприклад, при дефіциті певних поживних речовин або для підтримки організму в період підвищеного навантаження, але варто уникати необдуманого використання.

Іншим важливим моментом є забезпечення належного контролю за якістю дієтичних добавок на ринку. Державні органи повинні активно працювати над тим, щоб на ринку не з’являлися продукти, що не відповідають встановленим стандартам. Споживачі повинні мати доступ до перевірених даних про склад та ефективність продуктів, щоб уникнути придбання фальсифікованих або небезпечних для здоров’я добавок. Регулювання ринку БАДів також сприяє розвитку відповідального виробництва. Компанії, які займаються виробництвом добавок, зобов'язані дотримуватися суворих стандартів якості, щоб забезпечити споживачів безпечними та ефективними продуктами. Це, своєю чергою, підвищує

довіру до ринку дієтичних добавок і сприяє їх ефективному використанню як частини здорового способу життя.

Законодавче регулювання та контроль за обігом дієтичних добавок є важливим кроком до забезпечення високої якості продуктів, що надходять на ринок. Ефективна система контролю та інформування споживачів допоможе уникнути можливих ризиків і сприятиме відповідальному ставленню до використання добавок.

Таким чином, задля захисту власного здоров'я, варто уважно ставитися до вибору дієтичних добавок, надавати перевагу лише перевіреним брендам і дотримуватися рекомендацій лікарів. Крім того, необхідно підвищувати рівень обізнаності населення щодо справжнього призначення та обмежень БАДів, аби уникати поширення неправдивих обіцянок щодо їхніх лікувальних властивостей. Лише збалансований підхід до вживання дієтичних добавок може забезпечити їхню користь у рамках здорового способу життя.

1.2 Функції піридоксину гідрохлориду в підтримці життєдіяльності всіх живих організмів

Піридоксин є однією з трьох форм вітаміну В6, які містяться в природних джерелах. Дві інші форми відомі як піридоксаль і піридоксамін. Усі три форми відрізняються тим, що заміщення в атомі вуглецю в положенні 4 молекули піридину 1 (рис. 1.1) [17].

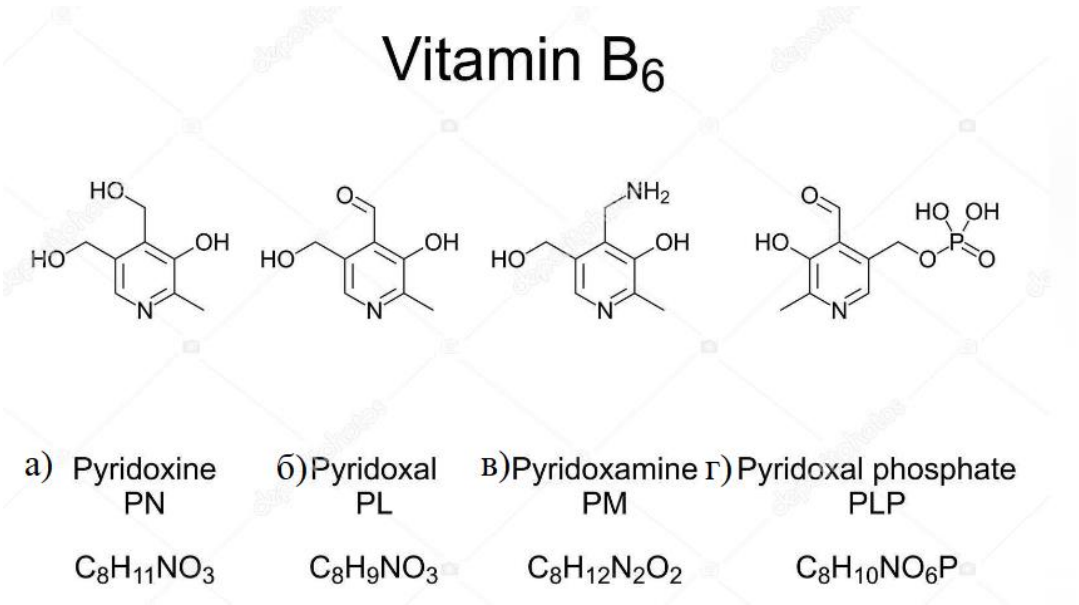


Рисунок 1.1 Хімічна структура форм вітаміну В6

а) піридоксін, б) піридоксал, в) піридоксамін, г) піридоксальфорс

Всі три форми вітаміну В6 перетворюються в організмі на піридоксальфосфат. Піридоксин (вітамін В6) є кофактором багатьох ферментів, які беруть участь у метаболізмі амінокислот: основною біологічно активною формою є піридоксаль-5-фосфат. Форма піридоксальфосфату важлива в метаболізмі і діє як кофермент у різних метаболічних амінокислотних перетвореннях (декарбоксилюванні, трансамінуванні, рацемізації) і в метаболізмі триптофану.

Піридоксину гідрохлорид зустрічається у вигляді білих кристалів; вільно розчинний у воді. Піридоксину гідрохлорид, інша назва вітаміну В6, є одним із важливих вітамінів групи В, які виконують багато важливих функцій в організмі людини. (табл. 1.1).

Таблиця 1.1 - Основні функції піридоксину гідрохлориду в життєзабезпеченні організму людини

Функція	Значення функції
Метаболізм амінокислот	Піридоксин гідрохлорид є важливим учасником обміну амінокислот, в тому числі трансаміназних реакцій, що дозволяє перетворювати одну амінокислоту на іншу
Синтез	Піридоксин гідрохлорид необхідний для нормального

гемоглобіну	синтезу гемоглобіну, який транспортує кисень до тканин і органів
Робота нервової системи	Піридоксин гідрохлорид допомагає виробляти нейромедіатори, такі як серотонін, норадреналін і дофамін, які відповідають за роботу нервової системи
Функціонування імунної системи	Піридоксин гідрохлорид сприяє роботі імунної системи, збільшуючи кількість антитіл і стимулюючи імунні клітини
Здоров'я шкіри, волосся та нігтів	Піридоксин гідрохлорид є важливим вітаміном для здоров'я шкіри, волосся та нігтів, оскільки забезпечує здоровий ріст та розвиток клітин епідермісу, волосся та нігтів
Регулювання рівня гормонів	Піридоксин гідрохлорид бере участь у регулюванні рівня гормонів, таких як естроген, прогестерон і тестостерон

Складено за [20].

Піридоксину гідрохлорид також діє як кофермент, який бере участь у близько 100 реакціях метаболізму вуглеводів, жирів і амінокислот до синтезу гормонів, нейромедіаторів, ферментів і простагландинів [21]. Встановлено, що низьке споживання вітаміну В6 (піридоксину гідрохлориду) пов’язане з підвищеним ризиком серцево-судинних захворювань, інсульту, діабету та раку [22]. Дефіцит піридоксаль-5'-фосфату виражається депресією, нервозністю, зниженням імунної відповіді та дратівливістю [23].

Таблиця 1.2 - Добова норма споживання вітаміну В6

	Вік	Добова норма споживання вітаміну В6, мг/добу
Немовлята	До 1 року	0,5 - 0,6
Діти	1- 3 року	0,9
	4 – 6 років	1,3
	7 – 10 років	1,6

Чоловіки	11 – 18 років	1,8 – 2,0
	19 – 59 років	2,0
	60 та більше	2,2
Жінки	11 – 18 років	1,6
	19 – 59 років	1,8
	60 та більше	2,0
Годуючі та вагітні жінки		2,0-2,2

Вітамін В6 у формі піридоксину гідрохлориду міститься в рослинах і органах тварин, зокрема в неочищених злаках і овочах, м'ясі, рибі, молоці, а також печінці тріски і великої рогатої худоби, яєчному жовтку. У дріжджах багато вітаміну В6.

Вітамін В6 задовольняється з продуктами харчування, частково синтезується мікрофлорою кишечника. Відіграє провідну роль в обміні речовин, необхідний для нормальної роботи центральної та периферичної нервової системи, бере участь у синтезі нейромедіаторів. У фосфорильованому вигляді забезпечує процеси декарбоксилювання, перамінування, дезамінування амінокислот, бере участь у синтезі білка, ферментів, гемоглобіну, простагландинів, обміні серотоніну, катехоламінів, глутамінової кислоти, ГАМК, гістаміну, покращує використання ненасичених кислот в крові, скорочувальної здатності міокарда, що сприяє перетворенню фолієвої кислоти в активну форму, стимулює кровотворення.

Застосування полівітамінних комплексів, до складу яких включено В6 допомагає знизити ризик ішемічної хвороби серця на 24%. Такі дані були отримані внаслідок великого дослідження із залученням 80082 жінок (18). Після аналізу щоденного меню пацієнток фахівці зазначили, що при найвищому квінтилі речовини (близько 4,6 мг/день), ризик патології знизився на 34%. Захворювання характеризується аномальним звуженням коронарних артерій, що може призвести до серцевого нападу та смерті. Тому знайти дієвий метод профілактики є першочерговим завданням для багатьох профільних фахівців.

У Японії нещодавно було проведено ще одне велике дослідження із залученням понад 40 000 суб'єктів. За 11 років спостережень з'ясувалося, що у групах зі споживанням вітаміну B6 на рівні 1,6 мг на день ризик інфаркту міокарда на 48% нижче, ніж у пацієнтів із груп, яким пропонувалося по 1,3 мг (19). Більш ранні наукові роботи свідчать про зв'язок між субоптимальним рівнем піридоксаль-5'-фосфату в плазмі, підвищеною концентрацією гомоцистеїну в крові та високим ризиком серцево-судинних захворювань (20-22).

Пізніше було встановлено, що низький статус PLP є фактором ризику ІХС. У спостереженні за 184 суб'єктами з ІХС та 516 здоровими особами, гіповітаміноз B6 (менше 30 наномоль/літр) збільшив ризик патології майже вдвічі.

Подібні результати були отримані й під час спостереження за групою медсестер. За період роботи було діагностовано 144 випадки інфаркту міокарда, з яких 21 закінчився летально.

Тут, у жінок з найвищим квартилем рівнів PLP в крові (≥70 наномолей / літр) ризик був на 79% нижчим порівняно з тими, хто знаходиться у найнижчому квартилі (<27,9 наномоль/л) (24) [1].

При атеросклерозі ліпідний обмін посилюється вітаміном B6. При атеросклерозі та цукровому діабеті піридоксин знижує вміст глікозильованого гемоглобіну і, крім того, відіграє роль діуретика — сприяє зниженню високого артеріального тиску [25]. Встановлено, що піридоксин позитивно впливає на продукцію норадреналіну та серотоніну, збільшуючи їх продукцію при депресії, що пов'язано з його участю як кофактора дофа-декарбоксилази в процесі синтезу катехоламінів. Встановлено, що піридоксин позитивно впливає на продукцію норадреналіну та серотоніну, збільшуючи їх продукцію при депресії, що пов’язано з його участю як кофактора дофа-декарбоксилази в процесі синтезу катехоламінів [26].

У деяких випадках захворювання депресії розвивається внаслідок тяжких травм, наприклад, перелому шийки стегна, а також після інсульту. Вчені відзначають, що гіповітаміноз є супутнім фактором у більшості пацієнтів. У дослідженні, проведеному під егідою фахівців університету Чикаго, взяли участь

близько 3000 людей старше 65 років. Протягом 7 років спостережень з'ясувалося, що споживання вітаміну B6 допомагає знизити випадки депресії та нівелювати її симптоми. В іншому спостереженні, із залученням 563 суб'єктів з нещодавнім інсультом, щоденне введення 2 мг фолієвої кислоти, 0,5 мг кобаламіну та 25 мг вітаміну B6 допомогло зменшити кількість епізодів депресії вдвічі (60). ПВодночас знизився рівень гомоцистеїну у плазмі та покращилося загальне самопочуття.

Сьогодні вчені намагаються оцінити, чи можуть добавки речовини профілактувати патологію у людей похилого віку та запобігти пов'язаним з нею психо-неврологічним порушенням.

Піридоксин може збільшити час згортання та пригнічувати агрегацію тромбоцитів, ймовірно, через те, що піридоксальфосфат зв’язується з фібриногеном та аміногрупами на поверхні тромбоцитів. Дефіцит вітаміну B6 може виникнути з різних причин, наприклад, неправильна дієта, хронічні захворювання, тривале лікування деякими ліками, вживання алкоголю, що призводить до кількох причин. Вплив на здоров’я. Повідомляється, що наведений тут важкий дефіцит вітаміну B6 діє як причинний фактор сидеробластичної мікроцитарної анемії через пригнічення синтезу гемоглобіну, рефрактерні судоми та периферичну нейропатію. Наявні дані свідчать про те, що початкові пероральні дози вітаміну B6 (піридоксину) у 50–200 мг на день ефективні для зменшення анемії та перенавантаження залізом у всіх чутливих пацієнтів із сидеробластичною мікроцитарною анемією [31].

Кофермент 5-амінолевулінової кислоти, у ролі якого виступає піридоксаль-5'-фосфат, необхідний для синтезу гемоглобіну. Речовина міститься в еритроцитах та забезпечує транспорт кисню у всі органи та тканини.

Молекули B6 істотно впливають на його функції, тим самим перешкоджаючи розвитку гіпоксії клітин. Дефіцит вітаміну може призвести до порушень, що діагностуються як мікроцитарна анемія (3).

Вітамін B6 та симптоми тунельного синдрому зап'ястя. Стан викликає оніміння, біль, слабкість кисті та пальців унаслідок здавлювання серединного нерва

на зап'ястку. Може розвиватися внаслідок травм та набряку м'яких тканин, який часто спостерігаються при вагітності та гіпотиреозі.

Клінічні спостереження показують, що 100-200 мг речовини на день допомагає скоригувати гіповітаміноз та покращити стан таких пацієнтів (83, 84). До того ж, вчені виявили взаємозв'язок між зниженням статусу В6 та посиленням болю, поколюванням та порушенням сну.

Однак дослідження з використанням електрофізіологічних вимірювань провідності серединного нерва не змогли виявити зв'язку між гіповітамінозом та тунельним синдромом. Але, попри на сумнівну ефективність, піридоксин іноді використовується для запобігання оперативному втручанню.

Також було виявлено, що комбінація вітамінів В6 і фолієвої кислоти має захисну дію проти раку носоглотки [32].

Хронічні запальні процеси, що передують більшості типів онкології, провокують деградацію сполук В6. Враховуючи, що речовина необхідна для здійснення метіонінового циклу, катаболізму гомоцистеїну та виробництва тимідилату, її низький статус може вплинути на процеси та більшити ризик хронічних станів.

Огляд кількох перспективних досліджень показав взаємозв'язок між рівнем вітаміну В6 та ризиком колоректального раку, а також онкологією молочної залози. Попри такі результати, дуже небагато фахівців розглядає речовину як профілактичний засіб.

Прозапальні цитокіни IL-6, TNF-α інгібуються вітаміном В6 у високих дозах у пацієнтів з ревматоїдним артритом (100 мг на добу) [33].

У хворих на недрібноклітинний рак легень встановлено підвищений вміст вітаміну В6, оскільки в еритроцитах його рівень знижений [34].

Випадання волосся під час лікування раку – неминуче побічне явище терапії, яке негативно позначається на психоемоційному стані пацієнтів. Тому вчені шукають рішення, які можуть допомогти хворим у цей складний період

Вплив вітаміну В6 поки що досліджувався лише на лабораторних мишах, оброблених препаратом доксорубіцин. Але отримані результати є дуже обнадійливими.

У зв’язку з цим необхідно отримувати достатню кількість піридоксину гідрохлориду з їжею або приймати його додатково у вигляді дієтичних добавок.

Таблиця 1.3 – Клінічні прояви дефіциту піридоксину в організмі людини

Клінічні прояви	Ознаки
Неврологічні симптоми:	депресія, байдужість, роздратованість, апатія, зниження концентрації, міалгії, невралгії, тремори, підвищення або зниження рефлексів, м'язова слабкість підвищена чутливість до світла, біль у голові та мігрень
Проблеми зі шкірою та слизовими оболонками:	сухість, лущення, запалення та свербіж, запалення язика (печіння та втрата смаку), виразки шкіри та слизових.
Гематологічні прояви:	макроцитарна гіпохромна анемія (еритропенія, гіпогемоглобінемія), нейтропенія, підвищення рівня гомоцистеїну
Імунні прояви:	інфекції, які розвиваються частіше, ніж зазвичай, а також погіршення загоєння ран
Метаболічні прояви:	зниження апетиту, слиновиділення та зниження ваги
Кардіоваскулярні прояви:	підвищення рівня гомоцистеїну в крові, що може збільшити ризик розвитку серцево-судинних захворювань, артеріальна гіпертензія, атеросклероз та ішемічна хвороба серця
Репродуктивні прояви:	підвищений ризик виникнення проблем зі здоров'ям жіночих репродуктивних органів, погіршення стану шийки матки,

	проблеми з менструацією, а також зниження рівня тестостерону в організмі чоловіків
Шлунково-кишкові прояви:	біль у животі, запалення слизової оболонки кишечника, нудота та блювання, закрепи, вираз кування слизових ШКТ, диспепсія
Офтальмологічні прояви:	зниження здатності очей адаптуватися до темряви, сухості очей, кератит, кон'юнктивіт, увеїт, ретинальні патології, порушення зору
Неврологічні прояви:	камені в нирках, зниження функції нирок та зниження еластичності судин

Складено за [28; 29; 30]

Піридоксин виконує надзвичайно важливі функції в організмі людини, він бере участь у багатьох біохімічних реакціях, включаючи обмін амінокислот, синтез білків та ферментів. Окрім цього, В6 важливий для підтримки здорового рівня гемоглобіну, що забезпечує кисневий обмін в органах та тканинах. Регулярне споживання піридоксину допомагає запобігти анемії та іншим патологічним станам, що виникають через порушення кровотворних процесів, він відіграє важливу роль у підтримці функцій нервової системи, допомагаючи синтезувати нейромедіатори, які відповідають за емоційний стан людини. Важливою властивістю піридоксину є його здатність покращувати роботу імунної системи. Він сприяє виробленню антитіл, що допомагають організму захищатися від інфекцій та інших загроз для здоров'я. Недостатній рівень вітаміну В6 може призвести до послаблення імунної відповіді, що підвищує ризик виникнення інфекційних захворювань. Відповідно, споживання піридоксину у достатніх кількостях є критичним для підтримки нормальної функції імунної системи, особливо у людей, схильних до частих застуд або інших захворювань. Досить важливим аспектом є те, що піридоксин допомагає регулювати гормональний баланс в організмі, що особливо важливо для жінок, бере участь у метаболізмі

естрогену, прогестерону та інших гормонів, допомагаючи підтримувати стабільний гормональний фон.

Від цього залежить загальний стан здоров’я, особливо під час менструальних циклів, вагітності та в період менопаузи. Дефіцит В6 може призвести до порушень гормонального балансу, що може відобразитися на репродуктивному здоров'ї та загальному самопочутті.

З огляду на те, що піридоксин є коферментом у численних метаболічних процесах, його дефіцит може впливати на енергетичний обмін і функціонування клітин. Він бере участь у розщепленні вуглеводів і жирів, забезпечуючи організм необхідною енергією. Крім того, він важливий для засвоєння ненасичених жирних кислот, що допомагають підтримувати здоров'я серця та судин. Враховуючи важливість цього вітаміну для обміну речовин, він стає необхідним для тих, хто займається фізичною активністю, оскільки допомагає організму ефективно використовувати енергію під час тренувань. Піридоксин є важливим компонентом для підтримки здоров’я шкіри, волосся та нігтів. Він бере участь у синтезі білків, які відповідають за ріст та оновлення клітин шкіри та волосся. Регулярне споживання вітаміну В6 допомагає зберегти шкіру молодою та здоровою, а волосся — міцним та блискучим. При дефіциті цього вітаміну можуть виникати проблеми зі шкірою, такі як лущення та сухість, а також уповільнення росту волосся і нігтів.

Іншою важливою функцією піридоксину є його роль у підтримці серцево-судинної системи. Він допомагає знижувати рівень гомоцистеїну, підвищений рівень якого може спричинити розвиток атеросклерозу та інших серцево-судинних захворювань. Вживання піридоксину у складі дієтичних добавок або з їжею може допомогти знизити ризик розвитку серцево-судинних захворювань, таких як інфаркт міокарда або інсульт.

Окрім цього, піридоксин важливий для нормального функціонування мозку. Він допомагає підтримувати когнітивні функції, зокрема, здатність до концентрації та запам’ятовування. Піридоксин також може знизити ризик розвитку неврологічних захворювань, таких як депресія чи деменція, особливо в осіб

літнього віку. Завдяки цьому вітамін В6 є важливою частиною дієти для підтримки загального психічного здоров'я і когнітивних функцій.

Таким чином, піридоксин або вітамін В6 є важливою поживною речовиною, необхідною для життєдіяльності людського організму. Гідрохлорид є однією з форм цього вітаміну і входить до складу більшості дієтичних добавок і ліків для підтримки: метаболізму білків і амінокислот; синтез гемоглобіну; функціонування нервової, серцево-судинної, репродуктивної та травної систем, функціонування імунної системи; нормальний стан нирок, формування та підтримання сполучних тканин, опорно-рухового апарату, придатків шкіри (волосяних фолікулів і нігтів), слизових оболонок; розвиток плода; післяпологовий ріст.

1.3 Побічні ефекти надмірного вживання ДД «Піридоксину гідрохлориду»

Піридоксин метаболізується в печінці з утворенням фармакологічно активних метаболітів (піридоксальфосфату та піридоксамінфосфату). Піридоксальфосфат плазми зв’язується з білками на 90%. Добре проникає в усі тканини. Накопичується переважно в печінці, меншою мірою в м'язах і центральній нервовій системі. Проникає через плаценту, виділяється з грудним молоком. Виводиться нирками (при внутрішньовенному введенні - 2 % з жовчю), також при гемодіалізі.

Ознаки та симптоми, пов’язані з надлишком піридоксину гідрохлориду, можуть бути спровоковані передозуванням добавки або надмірно тривалою терапією препаратом. Якщо прийнято надмірну дозу піридоксину гідрохлориду, що перевищує рекомендовану, це може призвести до передозування препарату, що може мати наслідки для здоров’я. Клінічні прояви передозування піридоксину гідрохлориду включають [36]:

1.3.1. нудота і блювота

1.3.2. біль у животі

1.3.3. головний біль

1.3.4. висипання на шкірі та слизових оболонках

1.3.5. підвищена температура тіла

1.3.6. порушення роботи шлунково-кишкового тракту

1.3.7. підвищений апетит

1.3.8. тремор

1.3.9. порушення сну

1.3.10 інші ефекти.

Слід також враховувати інші фактори, які можуть збільшити ризик передозування, наприклад, інші ліки або дієтичні добавки, вагітність і годування груддю, захворювання печінки або нирок. Існують БАДи з піридоксину гідрохлоридом, які містять інші додаткові компоненти, які можуть сприяти передозуванню. Через це людина повинна детально прочитати те, що написано на упаковці, і поговорити з лікарем або дієтологом.

При тривалому застосуванні у високих дозах розвивається гіпервітаміноз В6, що характеризується різким зниженням вмісту білка в м'язовій тканині і внутрішніх органах. На ранніх стадіях гіпервітамінозу В6 можуть з'явитися шкірні висипання, запаморочення, в окремих випадках - судоми. Після відміни препарату ці симптоми проходять. При надмірному вживанні піридоксину гідрохлориду може розвинутися гіпервітаміноз В6, який проявляється такими побічними ефектами:

Нейропатія: перевищення добової дози понад 200 мг може призвести до втрати чутливості в кінцівках, зниження м’язової сили та атрофії. З боку центральної та периферичної нервової системи: головний біль, запаморочення, сонливість, збудження, порушення координації, парестезії, оніміння кінцівок, відчуття стиснення кінцівок. симптом, характерний для панчіх і рукавичок, втрата свідомості та розвиток судом при швидкому внутрішньовенному введенні

- Гіперактивність нервової системи: високі дози піридоксину HCl або застосування протягом тривалого періоду часу можуть центрально впливати на нервову систему з наступним проявом у формі гіперактивності нервових структур:
- гіперестезія, тривога, дратівливість, підвищена сприйнятливість до стресу.

- розлади серцево-судинної системи: тахікардія, болі в серці, спазм коронарних судин.
- збоку дихальної системи: задишка, тахіпное;
- розлад травлення: піридоксину гідрохлорид може викликати розлад травлення, нудоту, біль в епігастральній ділянці, печію, підвищену секрецію шлунка, а також діарею або запор;
- зниження функції нирок: гіпервітаміноз піридоксину гідрохлориду проявляється ураженням канальців нирок і призводить до втрати їх концентраційної здатності при розвитку ниркової недостатності (в свою чергу, відбувається накопичення нейтральних амінокислот в канальцях, що призводить до утворення каменів у нирках);
- фотодерматит: піридоксину гідрохлорид може викликати підвищення чутливості шкіри до ультрафіолетових променів і призвести до фотодерматиту;
- порушення обміну речовин: занадто активне підвищення концентрації метаболітів вітаміну В6 в організмі може знизити толерантність, збільшити концентрацію оксалатів у крові (може призвести до утворення каменів у нирках; зниження рівня фолієвої кислоти; булімія; надмірна вага);
- порушення з боку імунної системи, шкіри та підшкірної клітковини: реакції гіперчутливості кропив'янка, висипання на шкірі та слизових оболонках, алергічний кон'юнктивіт, свербіж, гіперемія шкіри, дерматит, набряк Квінке, анафілактичний шок, фотосенсибілізація;
- зниження імунітету: надмірне вживання піридоксину гідрохлориду може знизити функцію імунної системи
- пороки розвитку плода: ризик виникнення пороків розвитку плода спостерігається, коли вагітні жінки вживають надмірну кількість піридоксину гідрохлориду;
- інше: включає розлади репродуктивної системи та молочних залоз, такі як ПМС, пригнічення лактації під час грудного вигодовування.
- алергічні реакції: підвищена чутливість може проявлятися розвитком алергічних реакцій.

- місцеві розлади: зміни в місці введення - відчуття гіперемії, свербіння, печіння в місці введення;
- загальні розлади: слабкість, запаморочення, сонливість.

Піридоксин міститься в багатьох продуктах харчування, включаючи м'ясо, молочні продукти, рибу (особливо лосось, сардини, оселедець і скумбрія), горіхи, боби, зернові, фрукти та овочі (картопля, капуста, сочевиця або стручкова квасоля).

Ізольований дефіцит вітаміну В6 зустрічається рідко. Його нестача зазвичай поєднується з низькими концентраціями інших вітамінів В-комплексу, таких як вітамін В12 і фолієва кислота. Дефіцит вітаміну В6 викликає стоматит, глосит (збільшення, набряк язика) і хейлоз (запалення, сухість, печіння губ). Також можуть виникати дратівливість, сплутаність свідомості та депресія. У дорослих з тяжким дефіцитом може спостерігатися себорейний дерматит, мікроцитарна анемія та судоми. Новонароджені та немовлята з вродженими аномаліями метаболізму піридоксину можуть мати тяжкі, рефрактерні судоми. Вони викликані рідкісним аутосомно-рецесивним станом і зазвичай зникають після введення піридоксину або піридоксаль-5'-фосфату. У вагітних жінок нестача вітаміну В6 пов'язана з підвищеним ризиком передчасних пологів і ранньої втрати вагітності.

Вітамін В6 є одним із трьох водорозчинних вітамінів, які можуть бути токсичними при споживанні їх в надмірних дозах, іншими є ніацин (вітамін В3) та аскорбінова кислота (вітамін С). Гіпервітаміноз В6 рідко виникає при надходженні його лише з харчових продуктів. Високі дози добавок, що приймаються місяцями або роками, можуть призвести до сенсорних нейропатій і рухових розладів. Особи можуть відчувати зниження тактильної, температурної й вібраційної чутливості, та порушення координації. Нейропатія може бути необоротною, незважаючи на припинення вживання вітаміну В6. Крім цього, клінічні ознаки токсичності включають фоточутливість, симптоми з боку шлунково-кишкового тракту, такі як нудота та печія, а також висипання на шкірі.

Передозування піридоксину гідрохлориду є рідкісним явищем, але при тривалому вживанні великих доз можуть виникнути серйозні побічні ефекти. Одна з найбільших проблем полягає в тому, що цей вітамін, на відміну від інших

водорозчинних вітамінів, може накопичуватися в організмі у великих кількостях, особливо якщо його прийом перевищує необхідну добову норму. Високі дози піридоксину можуть призвести до серйозних пошкоджень нервової системи, включаючи втрату чутливості в руках і ногах. Цей стан є небезпечним, оскільки нервові клітини можуть відновлюватися дуже повільно або не відновлюватися взагалі.

Однією з причин розвитку токсичності піридоксину є його роль у метаболізмі нейротрансмітерів. При надмірному вживанні можуть виникати дисбаланси в рівнях серотоніну, дофаміну та інших хімічних речовин, що впливають на функції мозку. Це може викликати не лише фізичні симптоми, як-от тремор і порушення координації, а й психологічні порушення, такі як дратівливість, підвищена тривожність або навіть депресивні стани. З огляду на це, необхідно дотримуватися обережності при прийомі високих доз вітаміну B6.

Ще однією суттєвою проблемою є взаємодія піридоксину з іншими ліками та добавками. Наприклад, люди, які приймають антидепресанти або протиепілептичні препарати, повинні бути особливо обережними, оскільки високі дози вітаміну можуть змінювати ефективність цих ліків або посилювати їх побічні ефекти. У таких випадках можливе загострення симптомів або розвиток нових ускладнень, пов'язаних з надмірним впливом на центральну нервову систему.

Крім того, вагітні жінки та люди з хронічними захворюваннями повинні консультуватися з лікарем перед вживанням будь-яких дієтичних добавок, що містять піридоксин. Для вагітних надмірне вживання цього вітаміну може вплинути на розвиток плоду, оскільки високі дози можуть порушити нормальний гормональний баланс. Тому прийом піридоксину під час вагітності має бути суворо контролюваним медичними фахівцями.

Не можна ігнорувати той факт, що гіпервітаміноз піридоксину може призвести до погіршення загального стану здоров’я. Наприклад, він може негативно вплинути на обмін речовин, збільшуючи ризик розвитку гіперглікемії та інших метаболічних порушень. Відомо, що надлишок вітаміну B6 може знизити рівень інших важливих речовин в організмі, таких як фолієва кислота, що також

може викликати небажані ефекти, особливо у людей із вже наявними метаболічними порушеннями.

Щоб уникнути негативних наслідків, важливо пам'ятати, що піридоксин, як і будь-який інший вітамін або добавка, повинен використовуватися з розумом. Надмірне захоплення добавками часто призводить до того, що людина починає приймати їх без необхідності, вважаючи їх безпечними через їхній статус «натуральних» продуктів. Насправді ж, навіть вітаміни можуть бути шкідливими, якщо їх вживати неправильно або без нагляду лікаря.

Варто також наголосити на важливості збалансованого харчування, яке є найкращим джерелом необхідних вітамінів, у тому числі й піридоксину. Замість того, щоб покладатися виключно на добавки, слід зосередитися на збільшенні споживання продуктів, багатих на цей вітамін, таких як м’ясо, риба, горіхи та овочі. Це не лише забезпечить організм необхідними речовинами, але й зменшить ризик передозування.

Підсумовуючи, піридоксин є надзвичайно корисним і важливим вітаміном, проте його вживання має бути дозованим і контрольованим. Перед прийомом дієтичних добавок необхідно отримати консультацію фахівця, який зможе визначити оптимальну дозу залежно від стану здоров’я та індивідуальних потреб організму. Це дозволить уникнути небажаних ефектів і забезпечить максимальну користь для здоров’я.

Як правило, підтримуюча терапія — це все, що потрібно для лікування піридоксину гідрохлоридом — припинення прийому добавки та лікування будь-яких наявних симптомів. Рідини внутрішньовенно можна вводити, якщо виникають інші дисбаланси, щоб допомогти відкоригувати рівень електролітів або глюкози. Повторний прийом препарату допустимий тільки згідно з рекомендованою лікарем і дієтологом дозою.

1.4 Як правильно вибрати препарат піридоксину гідрохлориду

Дозування піридоксину гідрохлориду визначається індивідуально залежно від захворювання та його причини, стану здоров’я пацієнта, його віку, статі,

наявності інших захворювань та інших методів лікування. Зазвичай у дорослих цей препарат призначають для лікування захворювань нервової системи, серцево-судинної системи, захворювань шкіри, волосся і нігтів, зниження імунітету та інших патологічних станів на підставі результатів дослідження та діагностики захворювання. Доза препарату може коригуватися під час терапії в залежності від її ефективності та стану пацієнта.

Вибір конкретного препарату піридоксину гідрохлориду залежить від випуску (таблетки, капсули, розчини), лікарської форми, наявності додаткових компонентів та інших факторів. Перед призначенням будь-якого препарату лікар повинен оцінити можливі протипоказання та побічні ефекти препарату, а також врахувати інші аспекти, такі як вік пацієнта, загальний стан здоров'я та супутні захворювання. У нормі захворювання визначає дозування препарату. Наприклад, для профілактики дефіциту вітаміну В6 дорослим зазвичай рекомендують приймати 1,3-1,7 мг вітаміну на день. Для лікування нейропатії, спричиненої дефіцитом вітаміну В6, вітамін дають у дозі 50200 мг на добу [39]. Деякі препарати, такі як гормональні контрацептиви, антибіотики та антидепресанти, знижують рівень вітаміну В6 в організмі, тому для цих препаратів може знадобитися збільшення дози.

Призначаючи піридоксину гідрохлорид, враховуйте такі показники:

- наявність симптомів дефіциту піридоксину: при призначенні піридоксину у разі виявлення симптомів – неврологічні розлади, депресія, слабкість, анемія, дерматит та ін.
- діагностика, піридоксин може бути призначений для лікування деяких захворювань: неврологічних розладів, епілепсії, гострої та хронічної ішемії серця, гіпероксалурії;
- вік пацієнта: деяким категоріям можуть знадобитися додаткові дози піридоксину (наприклад, вагітні жінки, діти, люди похилого віку).
- індивідуальні особливості пацієнта: у деяких людей можливе зниження рівня піридоксину в організмі або підвищена потреба в ньому, що також може бути ще одним фактором для призначення дози препарату;

- стан вагітності та лактації (у цей період може підвищуватися потреба в піридоксину гідрохлориду);
- прийом інших лікарських засобів (деякі ліки можуть вплинути на відсутність або погіршення дефіциту вітаміну В6, тому може знадобитися зміна дозування піридоксину гідрохлориду)

Показники вітамінного статусу хворого - аналіз крові для визначення рівня вітаміну В6 в організмі.

За отриманими показниками лікар зможе визначити правильну дозу піридоксину гідрохлориду та спосіб його введення (наприклад, перорально, ін'єкції, БАД), правивльно підібране дозування та спосіб застосування допоможе уникнути небажаних результатів та побічних ефектів.

Оскільки піридоксину гідрохлорид бере участь у багатьох важливих фізіологічних процесах, його застосування може бути показане при низці станів. Основними показаннями до застосування піридоксину гідрохлориду є, а саме:

1. Дефіцит піридоксину — низка станів, пов'язаних із поганим всмоктуванням піридоксину, таких як хронічний алкоголізм, хвороба Крона, целіакія та інші захворювання шлунково-кишкового тракту.
2. Інтоксикація: піридоксину гідрохлорид використовується для лікування отруєнь вдихуваними газами, такими як окис вуглецю або блакитний газ.
3. Неврологічні захворювання. Піридоксину гідрохлорид можна застосовувати при лікуванні різних неврологічних станів: невритів, епілепсії, неврозів, депресії, деменції, мігрені та інших.
4. Підвищена фізична активність: піридоксину гідрохлорид використовується деякими спортсменами для збільшення енергії та витривалості під час фізичної активності.
5. Імунодефіцитні стани: можна використовувати для підтримки імунної системи при імунодефіцитних станах, таких як ВІЛ/СНІД та інші. Інші стани: піридоксину гідрохлорид може бути корисним для лікування інших станів, таких як диспепсія, дерматит, алергія, гіперактивність та інші.

6. Анемія: піридоксину гідрохлорид може бути корисним для пацієнтів з анемією, особливо залежно від її типу. Наприклад, при дефіциті заліза піридоксин може бути корисним для підтримки рівня гемоглобіну.
7. Гемофілія: піридоксину гідрохлорид може бути корисним для пацієнтів з гемофілією, оскільки він підвищує рівень фактора згортання VIII.
8. Дефіцит вітаміну B6: піридоксину гідрохлорид можна призначати пацієнтам з дефіцитом вітаміну B6, що може призвести до кількох проблем зі здоров'ям.

Підвищений рівень ризику гомоцистеїну, який може бути пов'язаний із серцево-судинними захворюваннями. Зниження рівня глутатіону, що може бути пов'язано з імунною системою, яка не функціонує належним чином. Підвищення рівня амінокислоти аланіну в крові, що свідчить про масштабне ураження клітин, наприклад: цироз печінки або інфаркт міокарда.

Навіть невелике підвищення концетрації гомоцистеїну може призвести до серйозних наслідків, наприклад, серцевої недостатності, ішемії, інфаркту міокарда, цереброваскулярного нападу. Річ у тім, що під час переробки білкових сполук вивільняються амінокислоти, зокрема метіонін. Ця незамінна речовина є попередником S-аденозилметіоніну, універсального донора метилу для більшості реакцій, включаючи метилювання ДНК та РНК. У процесі метаболізму метіоніну утворюється гомоцистеїн.

Як вітамін B6 допомагає контролювати рівень гомоцистеїну?

Організм здорової людини може використовувати два шляхи для регенерації метіоніну з гомоцистеїну в циклі реметилювання. Перший залежить від метіонінсинтази, B12-залежного ферменту, та 5-метилтетрагідрофолату. Другий – заснований на каталізі бетаїн-гомоцистеїн-метилтрансферази, що використовує бетаїн як джерело метильних груп для утворення метіоніну з гомоцистеїну.

Навіть більше, два PLP-залежні ферменти необхідні для перетворення гомоцистеїну на цистеїн шляхом реакції транссульфування. Отже, на кількість

речовини в крові впливає статус як мінімум трьох вітамінів – фолієвої кислоти, B12 та B6.

Дефіцит однієї або всіх цих речовин може впливати як на процеси реметилювання, так і на транссульфурацію та призводити до аномального підвищення статусу гомоцистеїну. В одному з медичних спостережень було виявлено, що додавання B6 зменшує рівень амінокислоти при пероральному вживанні метіоніну. Водночас введення вітаміну натще на вміст гомоцистеїну в плазмі не впливає.

У нещодавньому дослідженні, проведеному за участю дев'яти здорових молодих добровольців, було виявлено, що підвищення рівня гомоцистеїну після їжі є більш вираженим при маргінальному гіповітамінозі B6 (27). Автори повідомили про збільшення швидкості синтезу цистатіоніну при обмеженні речовини, припускаючи, що катаболізм амінокислоти при транссульфурації може підтримуватися або посилюватися у відповідь на незначне зниження доступності PLP.

Численні наукові праці демонструють здатність тандему B6, B12 та B9 ефективно знижувати гомоцистеїн у плазмі натще. У 19 інтервенційних спостереженнях зменшення показників амінокислоти в крові після прийому вітаміну B становило від 7,6% до 51,7%, у порівнянні з початковим рівнем (28). Як свідчать інші дослідження, у пацієнтів із групи ризику інсульту прийом вітамінів групи B допоміг скоротити випадки хвороби на 10%.

Однак зареєстровані випадки, коли терапія не показала належної ефективності. У деяких спостереженнях не відзначалося змін просвіту плечової артерії та стінок сонної артерії – ключових маркерів здоров'я судин. А в роботі норвезьких вченихзапровадження 40 мг піридоксину не вплинуло на прогресування коронарного стенозу у 87 суб'єктів. До того ж, з'ясувалося, що застосування антитромбоцитарних препаратів знижуює ефективність вітамінної терапії.

Підвищення рівня метіоніну в крові є найважливішим фактором розвитку атеросклерозу і тромбозу. Характеризує ризик розвитку хвороби Альцгеймера, старечого недоумства; супроводжує судинні ускладнення цукрового діабету.

Було проведено цілу низку досліджень з метою виявлення впливу вітаміну В6 на зниження когнітивних функцій та хворобу Альцгеймера.

Деякі вчені стверджують, що зниження когнітивних функцій у людей похилого віку може розвиватися на фоні дефіциту фолатів, вітамінів В6 та В12. Однак зробити точні висновки складно, оскільки у таких пацієнтів також часто виявляється гіпергомоцистеїномія та ознаки системного запалення.

З одного боку, оскільки запалення може погіршити засвоюваність вітамінів, низькі показники в сироватці можуть бути викликані процесами, пов'язаними зі старінням, а не неправильним харчуванням. З іншого боку, високий рівень гомоцистеїну у сироватці крові може бути фактором ризику зниження когнітивних функцій у людей похилого віку. 19 плацебо-контрольованих досліджень не виявило жодного зв'язку між застосуванням вітамінної терапії та змінами когнітивних функцій. Однак знизити гомоцистеїн це допомогло.

В одній з останніх наукових праць був описаний вплив вітамінів групи В на здоров'я 2695 пацієнтів, які пережили інсульт. Щоденне введення 2 мг В9, 0,5 мг В12 та 25 мг В6 протягом трьох років значно знизило статус амінокислоти. Однак на частоту появи нових неврологічних порушень та показники когнітивної діяльності це не вплинуло.

Деякі дослідження все ж таки підтвердили ефективність вітамінів В у зниженні прогресування атрофії сірої речовини в мозку людей похилого віку, пов'язаної з хворобою Альцгеймера. Проте вчені припускають, що основне значення в цьому випадку має статус В12.

Через неоднозначні результати наразі неясно, чи додавання речовини може уповільнити зниження когнітивних функцій. Необхідні фактичні дані, щоб визначити, чи сприяє незначний гіповітаміноз, що часто діагностується у людей похилого віку, прогресу патології, або вона є наслідком старіння.

Піридоксину гідрохлорид доступний у різних лікарських формах, таких як таблетки, капсули, розчини для ін’єкцій, пероральні розчини та інші. Вибір тієї чи іншої форми визначається багатьма факторами: характером захворювання — станом здоров’я пацієнта, віком (чи є індивідуальна непереносимість), наявністю захворювань шлунково-кишкового тракту та ін.

Наприклад, якщо у пацієнта є проблеми з шлунково-кишковим трактом, краще використовувати форми гідрохлориду, які не подразнюють стінки шлунка, такі як капсули або таблетки, вкриті оболонкою. Якщо пацієнт не може проковтнути таблетки або капсули, можна використовувати пероральні розчини. При тяжкому перебігу захворювання — коли необхідно швидко діяти — застосовують ін’єкції, використовують розчини для ін’єкцій.

Піридоксину гідрохлорид має різні види, які відрізняються дозуванням і формою випуску. Найбільш поширеними є такі види [44]:

Таблетки – це найбільш зручна форма випуску препарату, приймається внутрішньо, запиваючи водою. Таблетки вітаміну В6 можуть містити різні дози піридоксину гідрохлориду від 10 мг до 100 мг. Таблетки і капсули призначають тривалий час для відновлення запасів вітаміну В6 в організмі.

1. Ін'єкційний - ця лікарська форма використовується для ін'єкцій, які вводяться внутрішньом'язово або внутрішньовенно. Дозування для ін'єкцій відповідає максимальній дозі в таблетках.
2. Мазі та креми — ця форма випуску зазвичай призначена для зовнішнього застосування. Він містить меншу дозу вітаміну В6, але дозволяє точково впливати на певну ділянку шкіри.

Вибираючи форму випуску піридоксину гідрохлориду, орієнтуйтеся на додаткові компоненти в складі препарату: це можуть бути алергени або мати інші небажані ефекти. Піридоксину гідрохлорид, будучи вітамером вітаміну В6, зазвичай входить до складу полівітамінних комплексів з іншими вітамінами та мінералами. Це забезпечує всебічну підтримку організму, а також є надійним джерелом вітаміну В6 при його дефіциті в раціоні.

При використанні в полівітамінних композиціях спостерігаються наступні корисні ефекти в організмі людини [45]:

1. Підтримує нормальний обмін білків, жирів і вуглеводів, забезпечуючи таким чином енергетичний баланс організму.
2. Належне функціонування нервової системи та синтез нейромедіаторів, що сприяють гарному настрою (серотонін і норадреналін)
3. Нормальний імунний стан організму та несприйнятливість до інфекцій і захворювань
4. Здорова шкіра, волосся та нігті

Зазвичай рішення про застосування піридоксину гідрохлориду чи ні залежить від медичних показників і результатів аналізів, які проводить лікар.

Піридоксин гідрохлорид, як частина комплексної терапії, може застосовуватися для корекції різних патологічних станів, зокрема дефіциту вітаміну B6, що виникає через недостатнє надходження з їжею або внаслідок порушень метаболізму. У разі хронічних захворювань шлунково-кишкового тракту, наприклад, при хворобі Крона або синдромі мальабсорбції, можливий знижений рівень засвоєння цього вітаміну, що потребує постійного контролю і підтримки рівня вітаміну B6 через дієтичні добавки або лікарські препарати. Для таких пацієнтів важливо регулярно проводити контроль за рівнем вітаміну у крові. Іншою групою пацієнтів, для яких призначення піридоксину гідрохлориду є доцільним, є люди, які страждають від нервових розладів.

Вітамін B6 відіграє ключову роль у синтезі нейромедіаторів, таких як серотонін і дофамін, які відповідають за регуляцію настрою і емоцій. Його дефіцит може призвести до підвищеного ризику розвитку депресивних станів, дратівливості, а також до виникнення неврозів. Для пацієнтів з депресією та іншими психоневрологічними розладами піридоксин часто входить до складу терапевтичних комплексів.

Крім того, піридоксин відіграє важливу роль у підтримці здоров’я серцево-судинної системи. Дослідження показали, що дефіцит вітаміну B6 може бути пов’язаний з підвищенням рівня гомоцистеїну в крові, що є маркером ризику

розвитку серцево-судинних захворювань, таких як атеросклероз і ішемічна хвороба серця. У таких випадках прийом піридоксину може допомогти знизити рівень цієї амінокислоти і, таким чином, зменшити ризики розвитку серцевих ускладнень.

Окрему увагу слід приділити призначенню піридоксину спортсменам, особливо тим, які займаються інтенсивними фізичними навантаженнями. Піридоксин необхідний для нормального обміну білків та амінокислот, що є ключовим аспектом для відновлення м’язової тканини після фізичних навантажень. Окрім того, цей вітамін сприяє покращенню енергетичного балансу організму, що допомагає підвищувати витривалість під час спортивних тренувань.

Вагітним жінкам і жінкам, які годують грудьми, часто потрібне додаткове надходження вітаміну B6, оскільки його потреба значно зростає під час вагітності. Це пов'язано з тим, що піридоксин необхідний для правильного розвитку нервової системи плода і підтримки метаболічних процесів у матері. Однак, вагітні повинні суворо дотримуватись рекомендацій лікаря щодо дозування, щоб уникнути передозування, яке може негативно вплинути як на мати, так і на плід.

Іншою важливою групою пацієнтів є люди з хронічними захворюваннями, такими як діабет. Відомо, що піридоксин впливає на вуглеводний обмін і може покращувати контроль рівня цукру в крові.

Крім того, його застосування допомагає зменшити ризик розвитку ускладнень діабету, таких як діабетична полінейропатія, завдяки його впливу на нервову систему.

Застосування піридоксину також може бути показано людям з порушеннями функції печінки. Він сприяє відновленню клітин печінки та підтримці її функцій, зокрема обміну білків і жирів, що є надзвичайно важливим для пацієнтів з гепатитами або цирозом.

1.5 Піридоксину гідрохлорид як дієтична добавка

Рис.1.2 Хімічна формула піридоксину

Вітаміни (рис. 1.2) оксиметилпіридин відносяться до набору трьох взаємопов’язаних сполук, а саме піридоксолу (або піридоксину), піридоксалю та піридоксаміну. Це похідні піридину, структурно пов'язані, взаємоперетворювані в організмі. Підтримує понад 50 різних ферментів. Роль вітамінів піридоксину в організмі полягає в тому, що вони у складі коферментів каталізують необхідні реакції азотистого обміну. Організм специфічно перетворює амінокислоти за участю вітаміну В6 в реакціях переамінування, декарбоксилювання, десульфурації.

Він поставляється як дієтична добавка, яка підвищує рівень піридоксину в організмі людини. Він може випускатися в різних формах, таких як таблетки та капсули або навіть порошок; постачальник медичних послуг також може рекомендувати його як інше джерело вітаміну для тих людей, яким не вистачає звичайних продуктів.

Зазвичай його призначають дітям і дорослим для поліпшення роботи нервової системи, стабілізації настрою, підвищення енергії та імунітету. Також його можна включати в комплексне лікування різних захворювань, таких як депресія, невралгія, анемія і так далі.

Піридоксину гідрохлорид зазвичай є формою вітаміну В6, яка використовується в більшості харчових добавок. Його додають у вітамінні комплекси або використовують окремо, в БАДах. Його також можна використовувати як збагачений інгредієнт у випічці та інших вітамінних продуктах.

Нижче наведено загальні рекомендації щодо поводження та дозування піридоксину гідрохлориду [46]:

1. Харчова добавка: Дозування може коливатися від 1 до 100 мг на день, залежно від віку, статі та фізіологічних потреб людини. Для дітей від 1 до 8 років рекомендована добова доза не повинна перевищувати 30 мг, від 9 до 13 років – 50 мг, від 14 років і старше та дорослих – 100 мг.
2. Лікарського засобу: дозування піридоксину гідрохлориду призначає лікар залежно від мети застосування, віку, статі та стану здоров’я пацієнта. Загальна добова доза для дорослих коливається від 2 до 200 мг на добу, рекомендоване значення наведено для цілей лікування.

Прийом з їжею. Піридоксину гідрохлорид можна приймати під час їжі або натщесерце. Якщо вітамін B6 використовується як харчова добавка, його слід приймати разом з їжею, щоб забезпечити належне засвоєння. Дозування піридоксину гідрохлориду відповідно до рекомендованих дієтичних норм, визначених Національним інститутом охорони здоров’я Інституту медицини США, наведено в таблиці 1.3.

Важливо також враховувати індивідуальні потреби у вітаміні B6 залежно від стану здоров'я. Для вагітних і жінок, які годують груддю, рекомендована добова доза може бути збільшена залежно від потреби. Наприклад, у вагітних вона може збільшуватися до 2 мг, а у годуючих - до 2,1 мг. [48].

Підвищена потреба в цьому вітаміні може виникнути через певні захворювання, наприклад захворювання кишечника або нирок, а також під час прийому певних ліків. Як правило, піридоксину гідрохлорид входить до складу полівітамінних продуктів, які використовуються для лікування або запобігання дефіциту внаслідок неправильного харчування, певних захворювань або під час вагітності. Це також може бути доступним у деяких лікарських формах дієтичних добавок, які постачаються з комбінацією інших інгредієнтів. Деякі захворювання можуть зробити використання цього препарату шкідливим.

Таблиця 1.4 – Дозування піридоксину гідрохлориду в залежності від віку та статі

За віком	Добова доза (мг/добу)
Діти від народження до 6 місяцівДіти від 7 до 12 місяців	0,1 0,3
Діти від 1 до 3 років	0,5
Діти від 4 до 8 років	0,6
Діти від 9 до 13 років	1,0
Діти від 14 до 18 років Дорослі віком від 19 років	1,3 – для хлопців 1,2 – для дівчат 1,3 – для чоловіків1,2 – для жінок

Піридоксину гідрохлорид у складі дієтичної добавки доступний у різних дозах через різних виробників і конкретні наміри для добавки. Зазвичай, однак, дозування піридоксину гідрохлориду в дієтичних добавках коливається від 5 до 100 мг на порцію.

Піридоксину гідрохлорид у складі БАД може супроводжуватися різними додатковими компонентами, які додаються для забезпечення стабільності та зручності застосування добавки. Зазвичай це розчинники, наповнювачі, ароматизатори та інші допоміжні речовини. Наприклад, дієтична добавка під назвою «Піридоксину гідрохлорид» може містити піридоксину гідрохлорид разом із допоміжними речовинами, такими як цукор, крохмаль, стеарат магнію тощо. Додаткові речовини та їх вміст різні для різних харчових добавок піридоксину.

Тому дуже важливо читати етикетку продукту та інструкції щодо його використання. У їжу піридоксину гідрохлорид можна додавати для збагачення харчових продуктів піридоксином (вітамін B6) або як дієтичну добавку для підтримки здоров’я. Харчові добавки, що містять піридоксину гідрохлорид, можна

використовувати для поповнення запасів вітаміну B6, якщо немає терапевтичних показань для застосування лікарських засобів. Такі додаткові продукти можуть включати: [49] Solgar Vitamin B6 (100 мг капсули);

- Swanson Вітамін B6, 100 мг, капсули
- Now Foods Вітамін B6, 100 мг, капсули
- Вітамін B6 Nature's Way, 100 мг, капсула
- Puritan's Pride Вітамін B6, 100 мг, табл

Піридоксину гідрохлорид є важливим компонентом багатьох біохімічних процесів в організмі, зокрема він забезпечує правильний обмін речовин та енергії. Він бере участь у процесах трансформації білків, жирів і вуглеводів, підтримує здоров’я нервової системи та сприяє належній роботі імунної системи. Завдяки цим властивостям піридоксин часто використовується як складова багатокомпонентних добавок, а також як самостійний препарат для компенсації його дефіциту в організмі.

Однією з важливих функцій піридоксину є підтримка метаболізму амінокислот, особливо в реакціях, що стосуються перетворення амінокислот на нейромедіатори. Це важливо для нормальної роботи мозку та нервової системи, тому його дефіцит може призводити до неврологічних розладів, таких як депресія, тривожність та когнітивні порушення. Піридоксин також сприяє синтезу серотоніну та дофаміну — ключових нейромедіаторів, що впливають на настрій та емоційний стан людини.

У спортсменів піридоксин часто використовується для підтримки здоров’я м’язів і підвищення енергетичного рівня. Під час інтенсивних фізичних навантажень організм потребує більше вітамінів групи B, особливо вітаміну B6, для підтримки нормального білкового обміну. Додавання піридоксину до раціону може сприяти швидшому відновленню після тренувань та зниженню ризику виникнення м’язових травм.

Піридоксин також грає важливу роль у синтезі гемоглобіну, що необхідний для транспортування кисню до клітин і тканин організму. Ця функція є особливо важливою для людей, які страждають на анемію або інші захворювання крові.

Дефіцит піридоксину може призвести до зниження рівня гемоглобіну, що у свою чергу викликає анемію, слабкість, втому та зниження працездатності.

У жінок, піридоксин може відігравати важливу роль під час вагітності, допомагаючи в розвитку нервової системи плода. Також він може сприяти зниженню симптомів токсикозу на ранніх етапах вагітності. Під час грудного вигодовування потреба у вітаміні B6 також зростає, оскільки він передається через молоко і підтримує здоровий розвиток немовляти.

Люди похилого віку також можуть відчувати підвищену потребу в піридоксині. З віком знижується здатність організму засвоювати поживні речовини з їжі, що може призвести до дефіциту вітамінів. Недостатність піридоксину в літньому віці може негативно впливати на когнітивні функції, сприяючи розвитку таких захворювань, як хвороба Альцгеймера. Таким чином, своєчасне вживання піридоксину може зменшити ризик вікових когнітивних порушень.

Важливою функцією піридоксину є його здатність знижувати рівень гомоцистеїну в крові. Підвищений рівень цієї амінокислоти може стати причиною розвитку серцево-судинних захворювань, таких як інсульт або інфаркт. Прийом вітаміну B6 може допомогти знизити концентрацію гомоцистеїну, що позитивно впливає на стан серцево-судинної системи. Прийом піридоксину також може бути показаний людям з хронічними захворюваннями шлунково-кишкового тракту, такими як синдром подразненого кишечника або гастрит. Оскільки ці захворювання можуть перешкоджати нормальному засвоєнню поживних речовин, додаткове введення піридоксину у вигляді дієтичної добавки допоможе підтримати здоров'я і нормалізувати обмін речовин.

Піридоксин також корисний для шкіри, волосся та нігтів. Його нестача може призводити до таких проблем, як сухість шкіри, лущення, випадання волосся та ламкість нігтів. Регулярний прийом цього вітаміну допомагає підтримувати здоровий зовнішній вигляд і стимулює ріст волосся та зміцнення нігтів.

Важливо зазначити, що піридоксину гідрохлорид входить до складу багатьох полівітамінних комплексів, які призначаються для загального зміцнення

здоров'я. Він є необхідним елементом для підтримки нормальної роботи багатьох систем організму, включаючи імунну, нервову, серцево-судинну та інші. При виборі дієтичних добавок або лікарських засобів на основі піридоксину гідрохлориду важливо проконсультуватися з лікарем для визначення оптимальної дози і способу прийому, враховуючи індивідуальні потреби організму.

1.6 Джерела піридоксину гідрохлориду

Піридоксину гідрохлорид синтезується багатьма видами мікроорганізмів і зеленими рослинами. Жуйним тваринам не потрібно додавати вітамін В6 в їжу, оскільки він активно синтезується мікроорганізмами в їх кишечнику. Мікрофлора кишечника людини також синтезує цей вітамін, але витягує його в настільки мінімальних кількостях. Тому для людини і більшості тварин їжа є основним джерелом зазначеного вітаміну В6. Особливо зростає потреба в піридоксині при лікуванні антибіотиками, що пригнічують ріст кишкової мікрофлори.

Згідно з даними, отриманими Національним центром статистики охорони здоров'я США у 2004 році, в середньому людина споживає з їжею приблизно 1,9 мг вітаміну на день. Здавалося б, це набагато більше за добову потребу, проте гіповітаміноз продовжують регулярно діагностувати серед представників усіх вікових груп. Це тому, що не всі види з'єднання засвоюються однаково добре. Наприклад, багато продуктів рослинного походження містить піридоксин глюкозид. Ця форма засвоюється майже наполовину гірше, ніж В6, отриманий з біодобавок. Виявлено, що вітамін В6 у змішаній дієті засвоюється приблизно на 75% (14).

Ще один фактор, який провокує гіповітаміноз – незбалансований раціон, наприклад, вегетаріанська дієта. Людям, які харчуються з такими обмеженнями, слід звернути увагу на продукти, багаті на природний В6 або збагачені штучно. Також доцільно додати його у вигляді біокомплексу.

Рис. 1.3 Природні джерела вітаміну В6

Продукти з піридоксину гідрохлоридом. До продуктів, які містять піридоксин гідрохлорид і сприяють його накопиченню в організмі, належать (рис. 1.3) [50]:

- м’ясо та риба: курка, свинина, яловичина, телятина, лосось, тунець і сардини, дані продукти містять найбільшу кількість піридоксину гідрохлориду.
- овочі: картопля, брокколі, брюссельська капуста, горох, авокадо, червоний перець, морква та шпинат;
- фрукти: банани, ківі, виноград, груші, апельсини, мандарини, грейпфрути та ананаси;
- Крупи та злаки: зародки пшениці, рис, пророщений рис, зародки жита, гречка, горіхи, насіння соняшнику та кунжут;
- молочні продукти: сир, йогурт, молоко та молочні продукти;
- - яйце: піридоксину гідрохлорид міститься в яйцях, особливо в яєчному білку.

Таблиця 1.5 – Продукти з піридоксину гідрохлоридом

Продукт	Порція, г	Зміст речовини, мг
Лосось дикий (приготовлений)	85	0,48-0,80
Індейка, філе (приготоване)	85	0,69
Курка, філе без шкіри (приготоване)	85	0,51
Картопля, червонувато-коричнева, зі шкіркою (запечена)	1 середній плід	0,7
Шпинат (приготований)	130	0,44
Авокадо	1 середній плід	0,52
Банан	1 середній плід	0,43
Сливи сушені без кісточок	100	0,42
Фундук (сухий обсмажений)	30	0,18

Оптимальна кількість піридоксину гідрохлориду, необхідна для нормальної життєдіяльності організму, може варіюватися в залежності від індивідуальних потреб і особливостей фізіології. Тому цікаво врахувати вміст вітаміну В6 у харчових продуктах та рекомендації щодо застосування піридоксину гідрохлориду (табл. 1.5).

Їжа, яку необхідно вживати для накопичення достатньої кількості продукту піридоксину гідрохлориду, залежить від рівня і вмісту в ньому піридоксину, а також від таких факторів, як: вік, стать, стан організму, дієта та ін. Враховуючи той факт, що деякі продукти містять достатньо велику кількість вітаміну В6, рівень споживання піридоксину гідрохлориду може бути реалістичним. Наприклад, вміст піридоксину гідрохлориду в 100 г відвареної риби становить близько 0,50,6 мг, а в 100 г гречаної крупи - близько 0,4 мг. Так, при правильному харчуванні на основі овочів, фруктів, м'яса, риби і злаків з урахуванням вмісту піридоксину в 100 г продукту можна встановити добову норму споживання вітаміну В6.

У той же час слід пам'ятати, що рекомендована вище добова доза піридоксину гідрохлориду може змінюватися в залежності від фізіологічних умов, таких як вагітність, лактація, тривалі хронічні захворювання, дефіцит споживання білка, а також призначення додаткових джерел вітаміну В6 у фармацевтичній формі, краще проконсультуватися з лікарем. Лікар порекомендує необхідну дозу вітаміну В6 і замісну дозу піридоксину через дієту.

Зверніть увагу, що вміст вітаміну В6 і його окремих форм змінюється в продукті в процесі варіння. При термічній обробці м'яса втрати вітаміну В6 можуть досягати 20%, у більшості інших продуктів – 20-35%, в деяких - до 70%. При заморожуванні одних і тих же продуктів і тривалому зберіганні в замороженому стані піридоксин втрачається незначно.

Втрати вітаміну В6 можуть досягати 80-90%, пов'язані з лущенням і помелом зернових продуктів, а також при борошноготовленні; тобто під час процесів подрібнення видаляються висівки, які відносно багаті вітаміном В6. При випіканні хліба втрати вітаміну В6 становлять від 35 до 90%.

Піридоксин гідрохлорид є одним із ключових вітамінів групи В, і його вміст у продуктах харчування залежить не тільки від типу продукту, але й від умов його обробки та зберігання. Наприклад, сирі продукти, такі як м'ясо, риба та овочі, містять значну кількість піридоксину, проте під час термічної обробки вітамін може руйнуватися.

Це важливо враховувати при складанні раціону, особливо якщо є потреба в підвищеному споживанні цього вітаміну.

Окрім вмісту піридоксину в продуктах, на його засвоєння впливають різні фактори, включно з наявністю інших поживних речовин. Наприклад, споживання білкової їжі може підвищити потребу організму в піридоксині, оскільки цей вітамін бере участь в амінокислотному обміні. З іншого боку, надлишок вуглеводів або жирів в раціоні може перешкоджати ефективному засвоєнню піридоксину, що також слід враховувати.

Ще одним фактором, який впливає на рівень піридоксину в організмі, є стан кишкової мікрофлори. Оскільки мікроорганізми в кишківнику можуть синтезувати

піридоксин, баланс мікрофлори має значення для підтримання оптимального рівня вітаміну в організмі. У випадках, коли мікрофлора порушена, наприклад, через тривале вживання антибіотиків, організму може знадобитися додаткове джерело піридоксину, яке може бути забезпечене дієтичною добавкою або багатим на вітамін харчуванням.

При вагітності та годуванні груддю потреба в піридоксині також підвищується, оскільки він необхідний для розвитку нервової системи плода та підтримання здоров'я матері. Дефіцит вітаміну B6 у цей період може призвести до серйозних ускладнень, таких як токсикоз або порушення розвитку плода. Тому жінкам у цей період важливо отримувати достатню кількість піридоксину як з їжею, так і через спеціальні дієтичні добавки за рекомендацією лікаря.

Крім вагітних і годуючих жінок, підвищену потребу в піридоксині можуть відчувати люди з хронічними захворюваннями, особливо пов'язаними з травною системою, наприклад, із синдромом подразненого кишечника або гепатобіліарними порушеннями. Ці стани можуть перешкоджати нормальному засвоєнню поживних речовин, і додатковий прийом піридоксину може бути необхідним для підтримання нормального функціонування організму.

Важливо також відзначити, що піридоксин грає ключову роль у підтриманні імунної системи.

Він бере участь у синтезі антитіл та стимуляції імунних клітин, що робить його необхідним для боротьби з інфекціями та захисту організму від патогенів. Тому в періоди підвищеного ризику захворювань, наприклад, у сезон застуд або пандемій, достатнє споживання вітаміну B6 може допомогти зміцнити імунітет.

Піридоксин також важливий для збереження здоров'я шкіри, волосся та нігтів. Його дефіцит може викликати такі проблеми, як дерматити, випадання волосся та ламкість нігтів. Збалансоване харчування з продуктами, багатими на вітамін B6, допомагає підтримувати здоровий зовнішній вигляд і запобігає цим проблемам.

Що стосується тривалого зберігання продуктів, багатих на піридоксин, то варто пам'ятати, що заморожування має незначний вплив на вміст вітаміну. Проте,

важливо звертати увагу на способи приготування їжі: наприклад, приготування на парі є найбільш щадним методом, який дозволяє зберегти максимальну кількість піридоксину. З іншого боку, смаження або тривале варіння можуть призвести до значних втрат цього цінного вітаміну.

Таким чином, для підтримання оптимального рівня піридоксину в організмі важливо стежити за якістю харчування, включати в раціон продукти, багаті на цей вітамін, і враховувати індивідуальні потреби організму.

Висновки до розділу 1

У розділі 1 було розглято та досліджено законодавче регулювання виробництва та імпортування БАД в Україну. Законодавче регулювання біологічно активних добавок (БАД) є необхідним інструментом для забезпечення їхньої безпеки та якості. В Україні БАДи підлягають обов’язковій реєстрації, яка включає оцінку складу, безпечності та ефективності продуктів. Виробники та імпортери зобов’язані надавати всю необхідну інформацію про продукцію, а також дотримуватись встановлених норм щодо маркування, реклами та продажу. Державний контроль за обігом БАДів здійснюють відповідні органи, такі як Державна служба України з питань безпечності харчових продуктів та захисту споживачів, які здійснюють перевірки на всіх етапах виробництва та продажу, забезпечуючи дотримання вимог законодавства.

Існують певні обмеження щодо складу та дозування активних компонентів, що дозволяє уникнути надмірного споживання певних речовин, які можуть бути небезпечними для здоров’я. Важливо, що вітчизняне законодавство гармонізоване з європейськими стандартами та міжнародними рекомендаціями, що підвищує рівень безпеки продукції та захисту прав споживачів. Таке регулювання допомагає мінімізувати ризики, пов'язані з неконтрольованим вживанням БАДів, і забезпечує відповідність їх заявленим характеристикам.

Піридоксину гідрохлорид, або вітамін В6, є однією з ключових сполук для підтримки здоров’я та нормальної життєдіяльності організму людини. Він грає

важливу роль у численних процесах, пов'язаних із метаболізмом амінокислот, синтезом нейромедіаторів і підтримкою роботи нервової та імунної систем. Без достатнього рівня цього вітаміну організм не може забезпечити нормальний обмін білків і функціонування важливих систем, що робить піридоксин незамінним компонентом для здоров'я. Особливо важливим є той факт, що піридоксину гідрохлорид не синтезується організмом у значних кількостях, тому він повинен надходити з їжею або у вигляді дієтичних добавок. Цей вітамін зустрічається в багатьох продуктах тваринного та рослинного походження, включаючи м'ясо, рибу, яйця, зернові культури та овочі. Проте індивідуальні потреби в цьому вітаміні можуть значно відрізнятися залежно від віку, статі, фізіологічного стану та рівня активності людини. Важливим аспектом застосування піридоксину є його участь у метаболізмі нейротрансмітерів, зокрема серотоніну та норадреналіну, що пояснює його позитивний вплив на нервову систему. Дефіцит цього вітаміну може призвести до нервових розладів, депресії, погіршення когнітивних функцій, а також до зниження імунітету та інших проблем зі здоров'ям. Тому його своєчасне поповнення є важливим для підтримки гарного самопочуття.

Не менш значущою є здатність піридоксину впливати на серцево-судинну систему, зокрема через регулювання рівня гомоцистеїну, що є важливим фактором для запобігання атеросклерозу та серцевих захворювань.

Регулярне споживання вітаміну B6 допомагає підтримувати здоров'я серця та судин, знижуючи ризики розвитку серцево-судинних патологій. При цьому важливо враховувати, що надмірне вживання піридоксину може мати негативні наслідки, зокрема розвиток гіпервітамінозу та порушення роботи нервової системи. Це свідчить про необхідність балансування дози вітаміну в раціоні та консультації з лікарем перед прийомом дієтичних добавок, особливо в умовах інтенсивного лікування або при наявності хронічних захворювань. Окрему увагу слід приділяти вибору форм піридоксину гідрохлориду, залежно від потреб організму та способу його введення. Деякі лікарські форми, як-от таблетки або ін'єкції, можуть мати більшу ефективність у конкретних випадках. Правильний вибір форми препарату

дозволяє досягти максимального терапевтичного ефекту з мінімальними ризиками побічних ефектів.

Таким чином, піридоксину гідрохлорид є важливим компонентом для підтримки загального здоров’я та нормального функціонування організму, і його достатнє надходження має бути частиною збалансованого раціону або коректно підібраних дієтичних добавок.

РОЗДІЛ 2. ТЕХНОЛОГІЧНІ АСПЕКТИ ВИРОБНИЦТВА ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ

2.1 Особливості виробничого процесу синтезу піридоксину гідрохлориду

Будова піридоксину гідрохлориду

Піридоксин гідрохлорид (вітамін B_6) належить до похідних піридину – гідроксиметилпіридинових вітамінів. Його молекула складається (рис. 2.1) з піридинового кільця з гідроксиметильною групою, яка знаходиться в бета-положенні. Піридоксин є однією з трьох активних форм вітаміну B_6, до яких також відносяться піридоксаль та піридоксамін, які можуть перетворюватися один в одного в організмі.

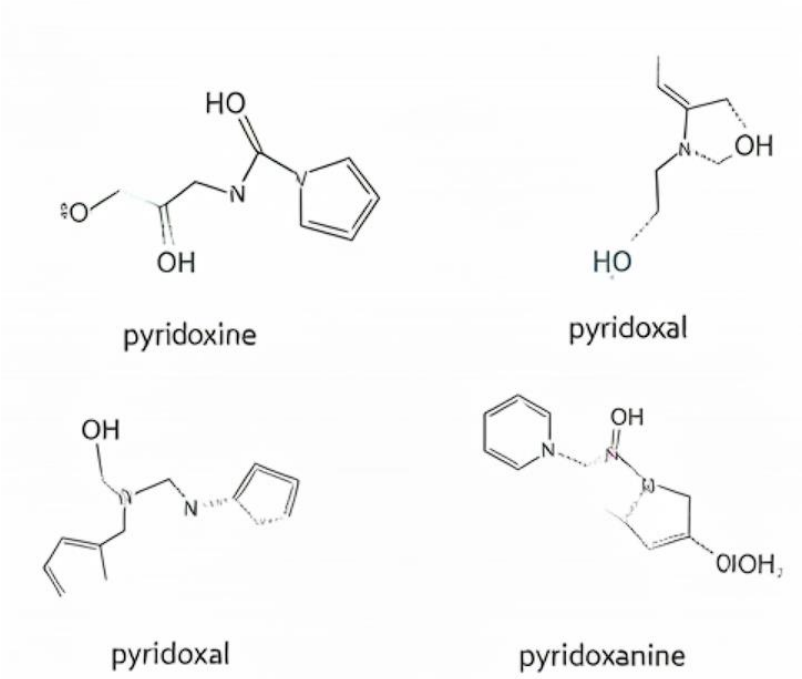


Рис. 2.1 Похідні піридоксилу гідрохлориду

Властивості піридоксину гідрохлориду

1. Фізичні властивості:
   - Піридоксин гідрохлорид – це безбарвні кристали з температурою плавлення 204–206°C.
   - (5-гідрокси-6-метилпіридин-3,4-діїл)диметанолу гідрохлорид або 2-метил-3- окси-4,5-ди-(оксиметил)-піридин гідрохлорид
   - У чистому вигляді зазначена речовина є кристалічним порошком білого або майже білого кольору (рис. 2.2).

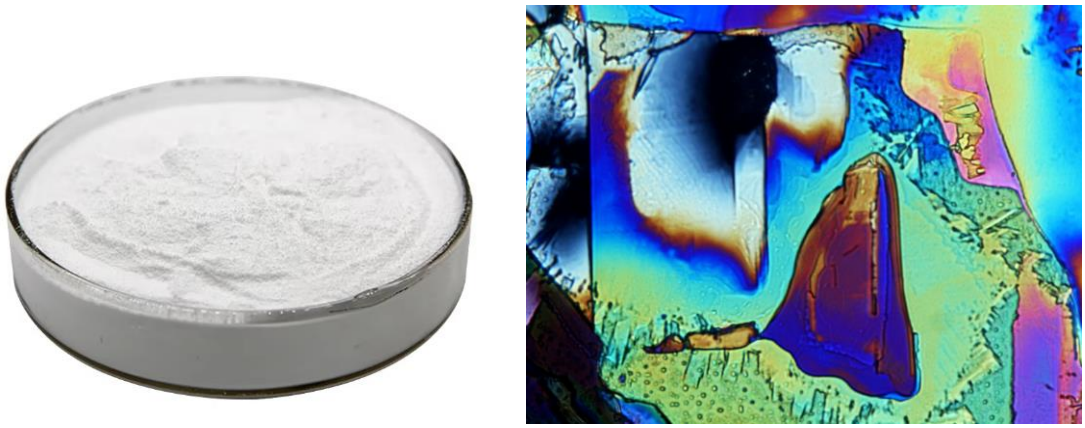


Рис. 2.2 Кристали піридоксилу гідрохлориду

- він добре розчинний у воді та хлороформі, але погано розчинний в ацетоні та спирті і не розчиняється в ефірі.
- водні розчини піридоксину гідрохлориду мають кислотність (pH) в діапазоні 3.0–3.2 і є стійкими як у кислих, так і в лужних середовищах.

Характерною властивістю вітамінів групи B_6 є їх здатність перетворюватися один в одного за такою схемою (рис. 2.3):

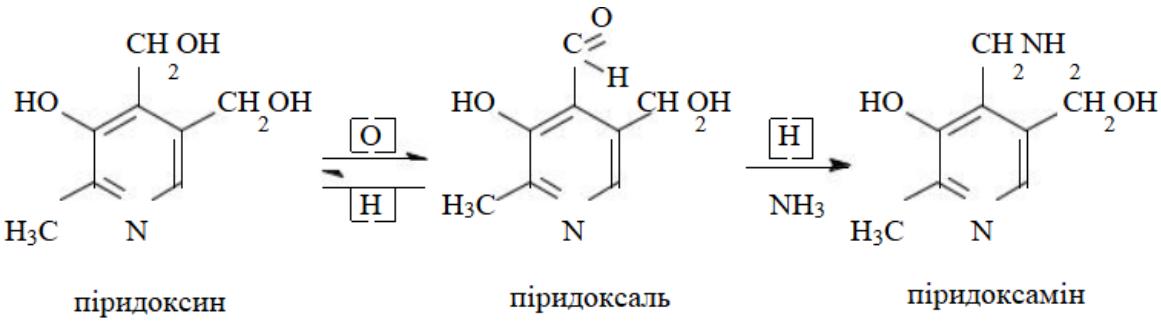


Рис. 2.3 Схема перетворювання вітамінів групи B_6

2. Хімічні властивості:
   - полімеризація: може полімеризуватися за температури 100–120°C;
   - окиснення: окиснюється до лактона, після чого переходить у піридоксаль;
   - світлочутливість: особливо чутливий до дії світла, що призводить до руйнування молекули;
   - стійкість до температури: піридоксин є провітаміном, тобто легко перетворюється на активні форми піридоксаль та піридоксамін, які є термостійкими.

- залежно від pH середовища утворюються різні форми (рис. 2.4):

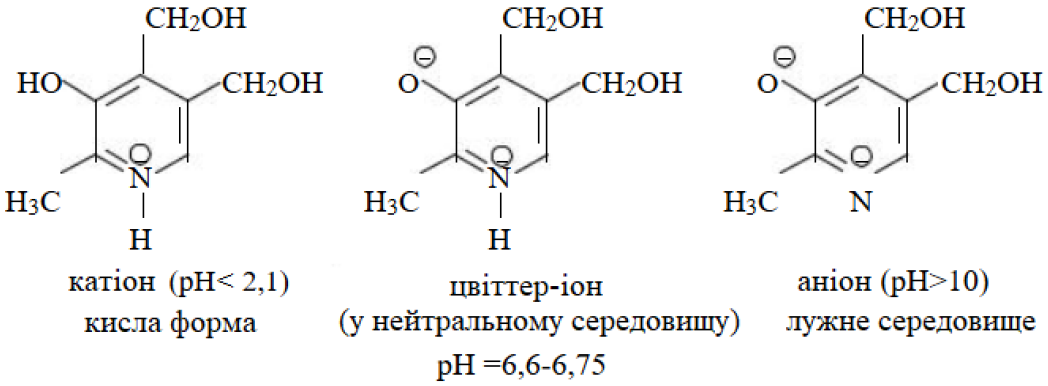


Рис. 2.4 Форми піридоксамину у різних середовищах

- здатен утворювати як **прості**, так і **складні ефіри**, що розширює його функціональні можливості в хімічних реакціях та синтезах;
- може взаємодіяти з солями діазонію, що дозволяє модифікувати його структуру, додаючи різні функціональні групи.

3. Біохімічна активність:
   - піридоксин гідрохлорид бере участь у різних обмінних процесах, зокрема в метаболізмі амінокислот і ліпідів, а також сприяє функціонуванню нервової системи;
   - завдяки здатності перетворюватися в організмі на коензимну форму – піридоксаль-5-фосфат – він необхідний для біохімічних реакцій, пов'язаних з ферментами.

Методи синтезу B_6

Синтез вітаміну B_6 (піридоксину) може відбуватися різними шляхами, які застосовують залежно від доступності вихідної сировини, технологічних вимог і кінцевої мети. Ось основні методи синтезу цього вітаміну:

1. Метод С. Харріса

Цей метод, запропонований хіміком С. Харрісом, широко застосовується в промисловості. Він базується на використанні метоксиацетилацетону та цианацетаміду, які при реакції утворюють проміжну сполуку – піридон. Піридон є основним напівпродуктом у синтезі піридоксину і далі може перетворюватися на піридоксин шляхом відповідних хімічних реакцій. Переваги методу полягають у

простоті отримання сировини і відпрацьованості технологічного процесу, що дозволяє його використання у великих масштабах.

2. Оксазоловий метод

Цей метод розроблений Інститутом органічної хімії імені Зелінського і ґрунтується на використанні етилового ефіру N-формил-D,L-α-аланіну. Початковий продукт піддають циклізації в присутності фосфорного ангідриду (P_2O_5), що призводить до утворення оксазолових похідних. Далі ці похідні взаємодіють із діенофілами, утворюючи потрібні сполуки, які в результаті гідролізу стають піридоксином.

Недоліком цього методу є складність у отриманні вихідних оксазолових сполук і деяка недосконалість технології, через що він ще не набув широкого промислового застосування.

3. Синтез із фуранових похідних

Фуранові сполуки також можуть використовуватись як сировина для синтезу вітаміну B6. Цей метод наразі вивчається і вдосконалюється, оскільки технологічно він досить перспективний, але поки не повністю освоєний у промисловості. Метод привертає увагу науковців своєю новизною, проте вимагає подальших досліджень для підвищення ефективності та економічності.

4. Аліфатичний метод

Аліфатичний метод розроблений як модифікація методу С. Харріса і базується на використанні доступних аліфатичних компонентів для створення ключових структур піридоксину. У цьому методі молекула піридоксину розглядається як комбінація двох частин, які синтезуються окремо й потім поєднуються для утворення готового продукту. Завдяки простоті отримання вихідних речовин і технологічній відпрацьованості, цей метод використовується в різних країнах як основний спосіб промислового синтезу піридоксину.

5. Інноваційні підходи та альтернативні методи

Для здешевлення й спрощення синтезу вітаміну B_6 досліджуються інноваційні методи, зокрема синтез через метиловий ефір метоксиуксусної кислоти. Існують також схеми синтезу з використанням динітрилу малонової

кислоти, що спрощують процес, однак ця сировина є дорожчою. Іншим цікавим підходом є прямий метод отримання піридонів із метоксиацетилацетону, який, попри простоту, ще потребує технологічного вдосконалення для масового застосування.

Таким чином, найпоширенішим і найбільш розробленим є метод С. Харріса, який забезпечує оптимальне співвідношення між економічною доступністю, простотою процесу і стабільністю технологічного процесу для виробництва піридоксину в промислових умовах.

Метод С. Харріса є одним із найбільш відпрацьованих і широко використовуваних способів промислового синтезу піридоксину (вітаміну B_6) завдяки доступності вихідної сировини та оптимізованій технології. Основна перевага методу – доступність вихідної сировини та відпрацьованість технології – зробила його основним промисловим методом виробництва піридоксину гідрохлориду.

Основні етапи цього методу охоплюють послідовні хімічні реакції з метоксиацетилацетоном та цианацетамідом, що забезпечують формування ключової структури – піридону, який є основним напівпродуктом для подальшого перетворення на піридоксин.

Основні етапи методу С. Харріса

1. *Синтез метилового ефіру метоксиуксусної кислоти:*

Процес розпочинається з отримання метилового ефіру метоксиуксусної кислоти. Його отримують із монохлоруксусної кислоти при взаємодії з метиловим спиртом у присутності хлориду кальцію, після чого метоксиацетон обробляють натрієм для метоксилювання.

2. *Синтез цианацетаміду:*

Цианацетамід синтезують із етилового ефіру циануксусної кислоти шляхом реакції з аміаком, після чого розчин переходить до стадії формування піридону.

3. *Формування піридону*:

Піридон отримують при реакції натрієвої солі метоксиацетилацетону з цианацетамідом. Зазначений етап є критичним, оскільки він створює базову

структуру для піридоксину. Реакція проводиться у водно-спиртовому середовищі з подальшим відділенням та сушінням піридону, що отримують у вигляді білих кристалів.

4. *Нітрування піридону:*

Піридон піддають нітруванню, використовуючи азотну кислоту, що дозволяє приєднати нітрогрупу ($–NO_2$) до структури піридону. Процес контролюють для забезпечення безпеки та ефективності, особливо при високих температурах.

5. *Хлорування нітропіридону:*

Нітропіридон піддають хлоруванню, застосовуючи такі хлоруючі агенти, як тіонилхлорид, що допомагає утворити 2-метил-3-нітро-4-метоксиметил-5-ціан-6-хлорпіридин, що забезпечує необхідну хімічну активність для подальших реакцій.

6. *Гідрування та діазотування:*

Нітропродукт після хлорування відновлюють, використовуючи паладієвий каталізатор, для перетворення нітрогрупи на аміногрупу, потім проводиться діазотування для заміни аміногрупи на гідроксильну групу (–OH).

7. *Фінальний гідроліз і очищення:*

Гідроліз проводять у автоклаві при температурі 145–147 °C у кислому середовищі, що дозволяє завершити формування гідрохлориду піридоксину, після цього продукт кристалізують і очищують, використовуючи активоване вугілля і спирт для перекристалізації, що забезпечує високу чистоту продукту.

Підхід до синтезу піридоксину за цим методом полягає в наступному (рис. 2.6):

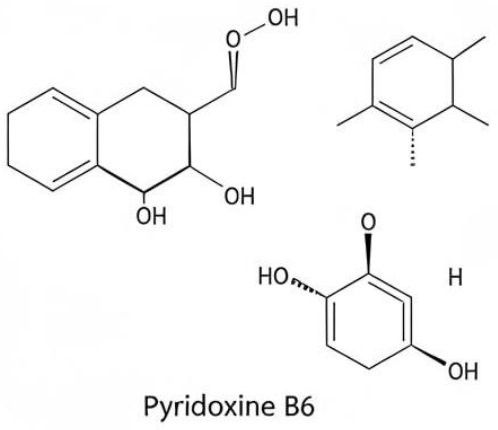


Рис. 2.6 Структури молекули піридоксину

Молекулу піридоксину можна розглядати як таку, що складається з двох структур: I та II.

Другий і четвертий атоми вуглецю структури I повинні мати функціональні групи, які при взаємодії зі структурою II забезпечать утворення піридинового кільця. Вуглець у положенні 3 може не містити функціональної групи, оскільки її введення в β-положення є доступним. Таким чином, структура I може бути представлена у вигляді похідного оксиацетилацетону. (Зазначені в наведеній нижче схемі локанти належать до піридинового кільця). Структура II повинна містити аміногрупу в положенні 6, яка разом із групою –C=O у положенні 2 структури I створює вуглець-азотний зв'язок. У положенні 5 вуглець має мати електронегативний замісник, який підвищує рухливість його водневих атомів, наприклад, нітрильну групу, яку легко можна перетворити на оксиметильну.

«Піридон» є основним напівпродуктом у синтезі вітаміну B_6. З нього легко можна перейти до піридоксину гідрохлориду, застосовуючи відомі методи синтезу (нітрування, хлорування, відновлення, діазотування тощо).

Для перетворення «піридону» на піридоксин необхідно:

- ввести гідроксильну групу в положення 3, виконуючи нітрування та відновлення групи NO_2 до аміногрупи (NH_2), з подальшим діазотуванням і заміною діазогрупи на OH-групу;
- перетворити ціаногрупу на оксиметильну (CH_2OH), що включає відновлення
- CN-групи до амінометильної з подальшою її трансформацією на оксиметильну через діазотування;
- замінити гідроксильну кислоту в шостому положенні на водень, що забезпечує утворення хлориду та його відновлення;
- провести гідроліз метоксиметильної групи в положенні 4, перетворюючи її на оксиметильну.

Серед усіх зазначених речовин спочатку слід виконати нітрування, щоб не було необхідності захищати спеціальну групу піридоксину від окислювального впливу азотної кислоти. Метод складається з таких етапів:

1. Отримання метилового ефіру метоксиуксусної кислоти з монохлоруксусної кислоти.
2. Синтез ціанацетаміду з монохлоруксусної кислоти.
3. Виготовлення натрійметоксиацетилацетону з метилового ефіру метоксиуксусної кислоти.
4. Отримання 2-метил-4-метоксиметил-5-ціан-6-піридону («піридону»).
5. Синтез 2-метил-3-нітро-4-метоксиметил-5-ціан-6-піридону (нітропіридону).
6. Отримання 2-метил-3-нітро-4-метоксиметил-5-ціан-6-хлорпіридину (нітрохлорпіридину).
7. Синтез 2-метил-3-окси-4-метоксиметил-5-гідроксиметилпіридину (метилового ефіру піридоксину).
8. Отримання технічного продукту B_6.

Хімічна схема синтезу аліфатичних фрагментів для отримання ключового напівпродукту вітаміну B_6 — «піридону»:

1. Хімічна схема синтезу метоксиацетилацетонату натрію передбачає взаємодію метилового ефіру метоксиуксусної кислоти з натрієм. У процесі реакції натрій заміщає гідроксильний протон у метоксиацетилацетоні, утворюючи натрієву сіль метоксиацетилацетону.
2. Хімічна схема синтезу ціанацетаміду передбачає кілька етапів, де основною вихідною речовиною є етиловий ефір ціануксусної кислоти. Ціанацетамід є важливою сполукою, яку використовують для синтезу різних органічних речовин, зокрема у виробництві вітаміну B_6 (піридоксину).
3. Отримання основної сировини для синтезу вітаміну B_6 включає декілька ключових етапів, кожен з яких має свої унікальні особливості. Для створення стабільного процесу синтезу потрібно чітко дотримуватися умов реакції, зокрема температурного режиму, pH середовища, а також підготовки вихідних речовин для подальших етапів.

Одним з основних етапів є отримання натрійметоксиацетилацетону. Реакція починається з метилового ефіру метоксиуксусної кислоти, до якого додають натрій. У ході реакції натрій взаємодіє з метоксиуксусною кислотою, заміщаючи

гідроксильний протон і утворюючи натрієву сіль метоксиацетилацетону. Цей етап є важливим для подальшого синтезу, оскільки отриманий натрійметоксиацетилацетон вступає в реакції з ціанацетамідом, формуючи необхідні структури піридону. Паралельно з цим здійснюється синтез ціанацетаміду, що є критичним елементом у процесі. Синтез ціанацетаміду проводиться з етилового ефіру ціануксусної кислоти, який отримують із монохлоруксусної кислоти шляхом реакції з аміаком. У результаті виходить важлива речовина для формування піридону, що є ключовим напівпродуктом для синтезу піридоксину гідрохлориду. Етиловий ефір ціануксусної кислоти у своїй структурі має високу реакційну здатність, яка забезпечує подальше взаємодію з іншими компонентами. Після того, як натрійметоксиацетилацетон та ціанацетамід отримані, їх з'єднують у реакції для отримання піридону — напівпродукту, який служить основою для подальшого процесу. Піридон утворюється у водно-спиртовому середовищі, що дозволяє забезпечити оптимальні умови для реакції і уникнути побічних реакцій. Це середовище допомагає стабілізувати отриману структуру та уникнути небажаних домішок. Після синтезу піридону його відокремлюють і піддають сушінню, отримуючи кристалічний продукт, який є готовим до подальших хімічних модифікацій. Піридон піддають нітруванню з використанням азотної кислоти, що дозволяє приєднати нітрогрупу до його структури, перетворюючи його на нітропіридон. Така реакція потребує ретельного контролю температури та безпеки через використання високореактивних хімічних сполук. Нітропіридон має підвищену реакційну здатність, завдяки якій його можна далі використовувати в реакціях хлорування.

На наступному етапі нітропіридон піддають хлоруванню. Для цього використовують такі хлоруючі агенти, як тіонилхлорид або п’ятихлористий фосфор.

Описана реакція приводить до утворення 2-метил-3-нітро-4-метоксиметил-5-ціан-6-хлорпіридину, що є важливим для подальшого процесу гідрування. Хлорпіридон відзначається високою реакційною здатністю та готується для наступного етапу гідрування. У процесі гідрування використовують паладієвий

каталізатор, який сприяє перетворенню нітрогрупи на аміногрупу, що відбувається за низької температури і під контролем тиску для збереження структурної стабільності молекули. Гідрування завершує формування амінопохідного піридону, який є важливим для подальших реакцій у си

Далі проводять діазотування, під час якого аміногрупа перетворюється на гідроксильну групу (–OH). Реакція діазотування потребує дотримання специфічних умов середовища та контролю pH, що дозволяє уникнути розпаду отриманих структур. Це важливий етап, який визначає остаточну структуру піридоксину. Після діазотування отриманий ефір піридоксину піддають фінальному гідролізу, що проводиться в автоклаві при температурі 145–147 °C, що забезпечує повне завершення реакцій і формування гідрохлориду піридоксину. Важливо контролювати кислотність середовища, яка сприяє стабілізації кінцевого продукту. Гідролізований продукт проходить етап очищення і концентрації. Після фільтрації від каталітичних залишків продукт концентрують у вакуумному апараті, що дозволяє видалити надлишкову воду та забезпечити високий вихід чистого продукту. Далі концентрат направляють на стадію кристалізації. Після кристалізації продукт піддають додатковій перекристалізації з використанням органічних розчинників для досягнення максимальної чистоти. Під час цього процесу застосовують активоване вугілля, яке дозволяє видалити мікродомішки та забезпечити високу якість кінцевого продукту.

На завершальному етапі отримані кристали піридоксину гідрохлориду сушать у вакуумній сушарці для видалення залишкової вологи. Після цього продукт фасують і готують для зберігання та подальшого використання.

Підсумовуючи наведене вище, можна зазначити наступне: піридоксин гідрохлорид (вітамін B6) — це похідне піридину з гідроксиметильною групою в β-положенні, яке належить до гідроксиметилпіридинових вітамінів. Його молекула має піридинове кільце, і він є однією з трьох форм вітаміну B6 (разом з піридоксалем і піридоксаміном), що здатні взаємно перетворюватися в організмі.

Фізичні властивості піридоксину гідрохлориду включають високу розчинність у воді, стабільність у різних середовищах і стійкість до високих

температур. Хімічно він може полімеризуватися, окиснюватися, має світлочутливість і здатний утворювати ефіри, а також реагувати з солями діазонію. Біохімічна активність вітаміну проявляється в обміні амінокислот і ліпідів, підтримуючи функції нервової системи, а також у перетворенні в коензимну форму, необхідну для ферментативних процесів.

Основні методи синтезу піридоксину включають метод С. Харріса, оксазоловий метод, синтез із фуранових похідних, аліфатичний метод, а також інноваційні підходи. Метод С. Харріса є найбільш популярним завдяки простоті, економічності та доступності сировини. Основні етапи синтезу включають утворення проміжного піридону, його нітрування, хлорування, гідрування та фінальний гідроліз для отримання гідрохлориду піридоксину.

2.2 Технологічна схема та основне обладнання для виробництва піридоксину гідрохлориду

Розглянемо технологічні схеми для обох хімічних схем синтезу піридоксину гідрохлориду.

Технологія виробництва натрійметоксиацетилацетона та ціанацетаміду охоплює декілька етапів, що включають реакції з використанням монохлоруксусної кислоти як основної сировини. Ось загальний опис процесу для кожного з цих двох сполук.

Технологія виробництва натрійметоксиацетилацетона

1. Синтез метилового ефіру метоксиуксусної кислоти:
- Монохлоруксусну кислоту розчиняють у метанолі і додають хлорид кальцію, який виступає каталізатором. Після взаємодії при підвищеній температурі утворюється метиловий ефір метоксиуксусної кислоти.
2. Метоксилювання:

- Утворений метиловий ефір метоксиуксусної кислоти обробляють натрієм у вигляді метилату натрію для заміни гідроксильного водню на натрій, отримуючи натрійметоксиацетилацетон.

3. Очищення та фільтрація:

- Після завершення реакції реакційну масу охолоджують, додають воду, а отриманий органічний шар відокремлюють та промивають. Продукт потім фільтрують та концентрують.

Технологія виробництва ціанацетаміду

1. Отримання натрієвої солі монохлоруксусної кислоти:

- Монохлоруксусну кислоту нейтралізують натрієвим розчином для отримання натрієвої солі, яка піддається подальшій обробці.

2. Ціанування:

- До натрієвої солі монохлоруксусної кислоти додають ціанід натрію, що призводить до утворення натрієвої солі ціануксусної кислоти.

3. Етерифікація:

- Натрієву сіль ціануксусної кислоти етерифікують з етанолом у присутності сульфатної кислоти, утворюючи етиловий ефір ціануксусної кислоти.

4. Амінація:

- Етиловий ефір ціануксусної кислоти обробляють аміаком, який заміщує етоксигрупу на аміногрупу, утворюючи ціанацетамід.

5. Завершальні стадії:

$$ClCH_2COOH + CH_3OH \xrightarrow[\text{Kat } CaCl_2]{} ClCH_2COOCH_3 + H_2O$$

t = 80–86 °C

$$ClCH_2COOCH_3 \xrightarrow[t=30\text{-}35\ ^{o}C]{CH_3ONa,\ CH_3OH} CH_3OCH_2COOCH_3 + NaCl$$

- Синтез метилового ефіру метоксиуксусної кислоти:

Метиловий ефір метоксиуксусної кислоти отримують із монохлоруксусної кислоти під дією метилового спирту в присутності хлориду кальцію, після чого

проводять метоксилювання отриманого ефіру метилатом натрію. Метиловий ефір метоксиуксусної кислоти — безбарвна рідина з температурою кипіння 131 °С при тиску 0,1 МПа, і 56–58 °С при тиску 6,66 кПа. Показник заломлення — 1,3963. Вихід становить 74,7% від маси монохлоруксусної кислоти.

У реактор, оснащений зворотним теплообмінником, з мірника завантажують абсолютний метиловий спирт. З іншого мірника поступово додають розчин монохлоруксусної кислоти в метанолі та завантажують безводний хлорид кальцію. Реакційну суміш кип'ятять, перемішуючи протягом 2 годин, після чого відганяють метанол із водою при температурі 80–86 °С. Охолоджують реакційну масу, додають воду, відстоюють і відокремлюють органічний шар від водного. Водний шар зливають у каналізацію. До органічного шару додають з мірника попередньо підготовлений спиртовий розчин метилату натрію. Процес метоксилювання триває 2–3 години при температурі 30–35 °С. У кінці процесу перевіряють pH, яке має бути 10,2–10,5.

Охолоджують реакційну масу до 20 °С, нейтралізують до pH = 7 метанольним розчином хлористого водню, відфільтровують масу від хлориду натрію через друк-фільтр у вакуум-перегінний апарат, відганяють метанол під вакуумом, знову фільтрують від солей, після чого переганяють залишок при остаточному тиску 6,66 кПа. Відбирають фракцію при температурі 56–58 °С.

- Синтез ціанацетаміду:

$$2ClCH_2COOH + Na_2CO_3 \longrightarrow 2[ClCH_2COONa] + CO_2 + H_2O$$

$$[2ClCH_2COOH] + NaCN \longrightarrow [NCCH_2COONa] + NaCl$$

$$2[NCCH_2COONa] + H_2SO_4 \longrightarrow 2[NCCH_2COOH] + Na_2SO_4$$

$$[NCCH_2COONa] + C_2H_5OH \xrightarrow{H_2SO_4(e)} NCCH_2COOC_2H_5 + H_2O$$

$$NCCH_2COOC_2H_5 + NH_3 \longrightarrow [NCCH_2CONH_2] + C_2H_5OH$$

Ціанацетамід отримують із етилового ефіру ціануксусної кислоти шляхом його взаємодії з аміаком, після чого продукт передають на стадію отримання «піридону» у водно-спиртовому розчині аміаку.

Процес отримання етилового ефіру ціануксусної кислоти починається з ціанування натрієвої солі монохлоруксусної кислоти, після чого проводиться етерифікація ціануксусної кислоти етиловим спиртом у присутності сульфатної кислоти. Отриманий ефір — прозора рідина, що не змішується з водою, має температуру кипіння 206 °С при тиску 0,1 МПа і вихід 50,2% від теоретичного на монохлоруксусну кислоту.

У реактор завантажують монохлоруксусну кислоту, воду та кальциновану соду при постійному перемішуванні. Реакційну суміш нагрівають до 50–60 °С для утворення розчину натрієвої солі монохлоруксусної кислоти, контролюючи рівень pH у межах 6,5–7,0. Потім через розчин пропускають повітря, видаляючи вуглекислий газ, що підвищує pH до 7,5–8,2. Отриманий водний розчин натрієвої солі передають на стадію ціанування.

У окремому реакторі готують 30% розчин ціаніду натрію у воді при температурі 35–40 °С, після чого поступово додають розчин натрієвої солі монохлоруксусної кислоти. Температура реакційної маси не повинна перевищувати 85 °С. Після годинної витримки реакційну масу охолоджують до 50 °С, додають концентровану сульфатну кислоту, доводячи pH до 6–6,5.

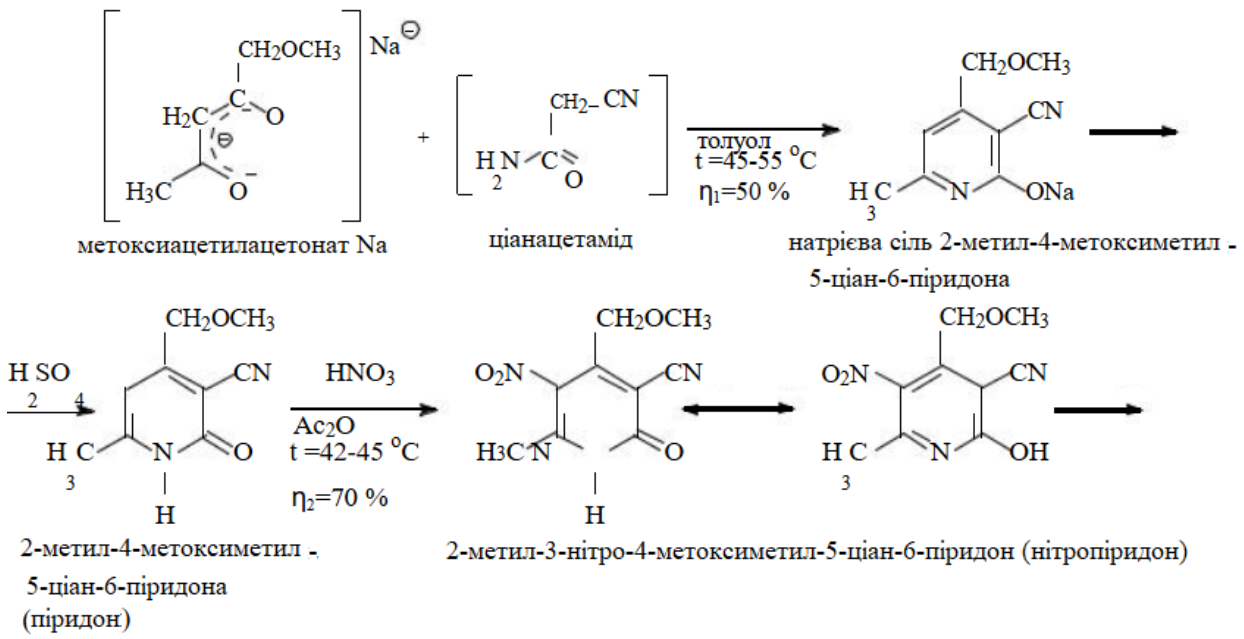
Утворений ціанистий водень видаляють, пропускаючи повітря через реакційну суміш, після чого відганяють воду разом із ціанистим воднем. Отриманий розчин ціануксусної кислоти випарюють до залишкового вмісту води 12%, охолоджують до 55–50 °С, фільтрують на друк-фільтрі для відділення сульфату натрію і передають у реактор для отримання етилового ефіру ціануксусної кислоти.

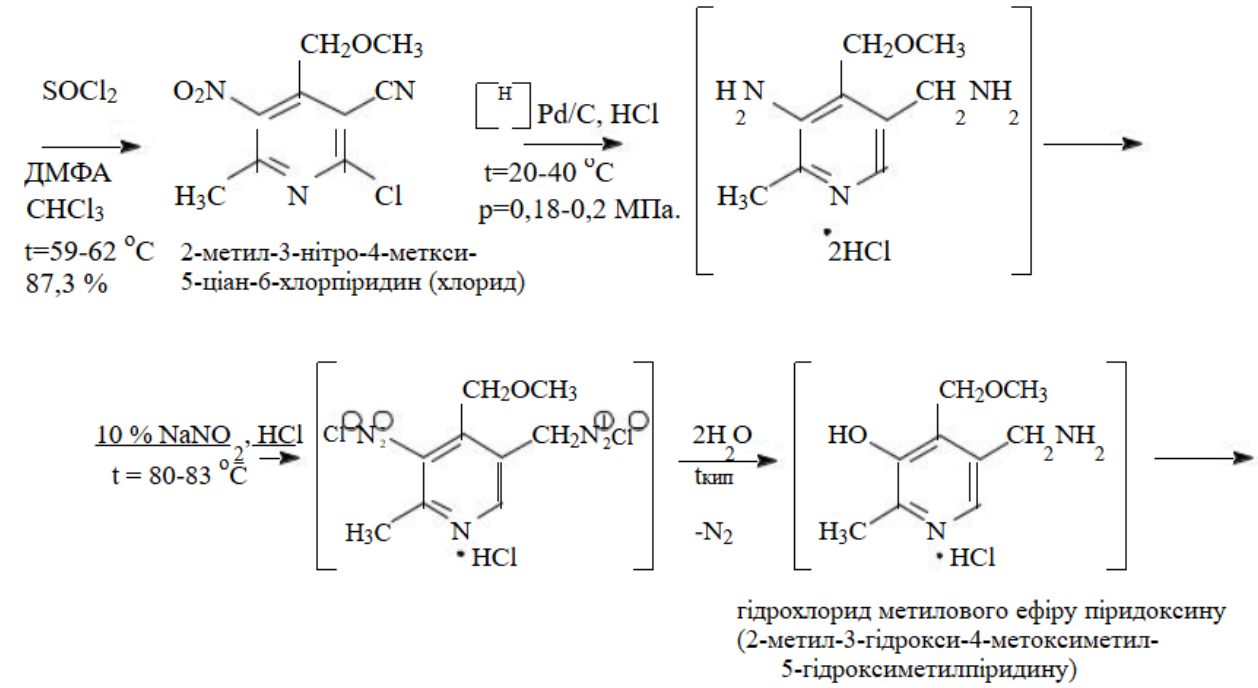
У реактор завантажують етиловий спирт та концентровану сульфатну кислоту і проводять процес етерифікації, кип’ятячи суміш протягом трьох годин. Після закінчення процесу частково відганяють етанол, фільтрують суміш через друк-фільтр для видалення сульфату натрію, випарюють до залишкового вмісту вологи 3%, фільтрують від залишкових солей, потім розбавляють водою, нейтралізують 30% розчином карбонату натрію і передають у роздільну лійку. У лійці розділяють фази: органічний шар, що містить технічний етиловий ефір

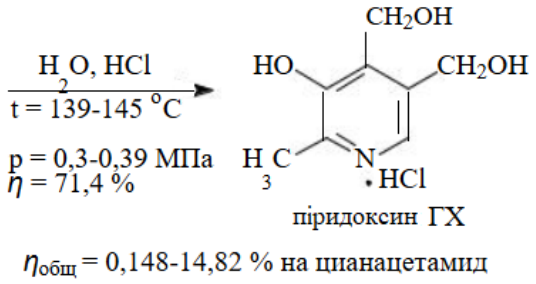
ціануксусної кислоти, передають у вакуумний перегінний апарат, а водний шар додатково екстрагують бензолом. Бензольний екстракт додають до технічного продукту. Після цього бензол відганяють під вакуумом, а залишок переганяють (при тиску 3,99–4,88 кПа), відбираючи фракцію при температурі 58–60 °С (при тиску 6,66 кПа). Отриманий ефір збирають і передають у мірник для отримання ціанацетаміду.

Для отримання ціанацетаміду в реактор завантажують 25% розчин аміаку та додають етиловий ефір ціануксусної кислоти. Реакційну суміш перемішують протягом години, охолоджують до 0 °С, осад ціанацетаміду розчиняють при температурі 36–40 °С у спирті, після чого водно-спиртовий розчин ціанацетаміду передають на стадію отримання «піридону».

Хімічна схема синтезу піридоксину гідрохлориду передбачає кілька основних етапів, включаючи підготовку проміжних сполук і подальше перетворення їх на кінцевий продукт. Піридоксин гідрохлорид (вітамін В6) синтезується через декілька ключових реакцій, таких як нітрування, хлорування, відновлення, діазотування та гідроліз.







Технологія виробництва піридоксину гідрохлориду (ГХ) включає синтез ключового напівпродукту — «піридону», який є основою для подальших перетворень у процесі виробництва вітаміну B_6.

1. Синтез 2-метил-4-метоксиметил-5-ціан-6-піридону («піридону»)

- «Піридон» отримують шляхом реакції натрієвої солі метоксиметилацетону та ціанацетаміду, після чого отриману сполуку виділяють із застосуванням сульфатної кислоти. Цей процес відбувається за наступною хімічною схемою:

2. Реакція натрієвої солі метоксиметилацетону з ціанацетамідом:

- У реакторі при контрольованих умовах температура та концентрації реагентів забезпечують утворення піридонової структури. Натрієва сіль метоксиметилацетону, взаємодіючи з ціанацетамідом, формує каркас молекули для синтезу піридоксину.

3. Виділення «піридону» за допомогою сульфатної кислоти:

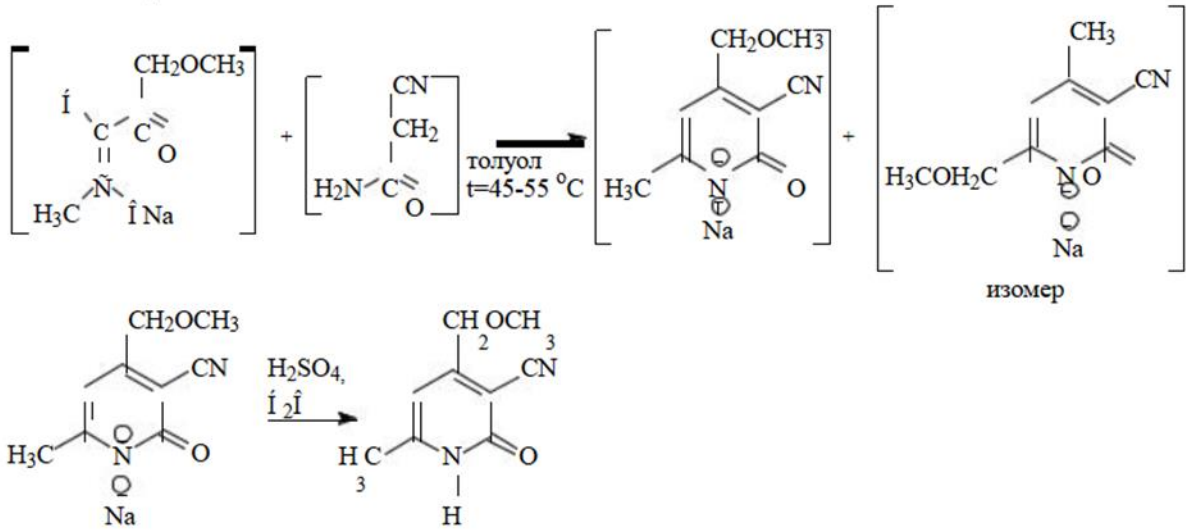
- Після завершення реакції до реакційної суміші додають сульфатну кислоту, яка допомагає виділити цільову сполуку — 2-метил-4-метоксиметил-5-ціан-6-піридон.

Цей етап потребує контролю рівня pH і температури для запобігання небажаним побічним реакціям.

4. Очищення та фільтрація:

- отриманий піридон очищують від залишків реагентів і домішок шляхом фільтрації та промивання, після цього сполуку піддають подальшим реакціям, таким як нітрування та хлорування, для продовження синтезу піридоксину.

Цей процес є ключовою стадією в синтезі піридоксину, оскільки отриманий «піридон» служить основою для всіх подальших етапів виробництва вітаміну B_6 у формі гідрохлориду.



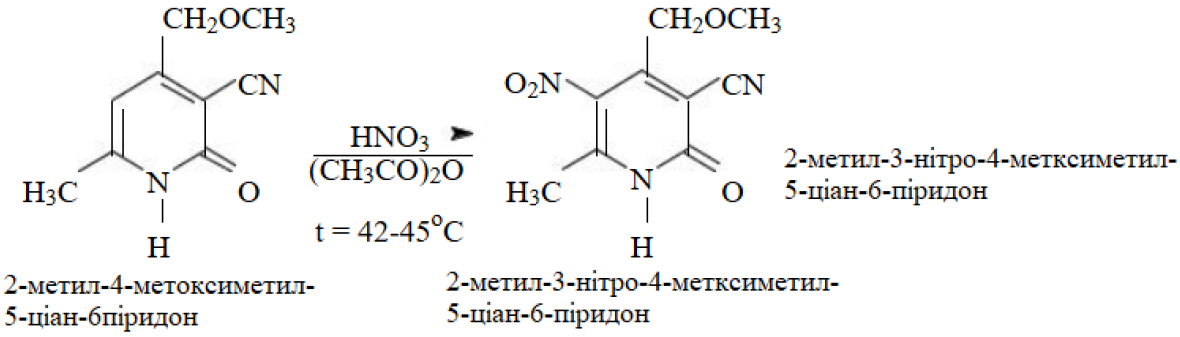
1. Синтез 2-метил-4-метоксиметил-5-ціан-6-піридону («піридону»)

Для синтезу «піридону» в реактор, обладнаний мішалкою та зворотним холодильником, завантажують натрієву сіль метоксиацетилацетону в толуолі та водно-спиртовий розчин ціанацетаміду. Реакційну масу нагрівають до температури 45–50 °C і витримують протягом 30 хвилин. Після цього суміш розбавляють водою, перемішують, відстоюють і розділяють шари. Водний шар відокремлюють від толуольного, а останній ретельно промивають водою. Промивні води додають до основного водно-аміачного шару, а толуольний шар направляють на регенерацію.

Водно-аміачний шар повертають у реактор, нагрівають реакційну масу до 65–75 °С, додають сульфатну кислоту до pH = 5,5–6. Утворений осад фільтрують у гарячому стані, відокремлюючи його від розчину побічного «ізомеру», і промивають відгонами розчинників (метанолом, ацетоном) та водою. Отриманий «піридон» сушать у сушарці з киплячим шаром. Це білий кристалічний порошок з температурою плавлення 230–232 °С. Вихід продукту становить 65% від маси ціанацетаміду.

2. Синтез 2-метил-3-нітро-4-метоксиметил-5-ціан-6-піридону (нітропіридону).

«Нітропіридон» отримують шляхом нітрування «піридону» за наступною схемою:



Нітрування піридону:

Піридон піддають реакції з нітратною кислотою, що дозволяє приєднати нітрогрупу ($–NO_2$) до кільця піридину, створюючи нітропохідну сполуку.

Періодичний метод

У сталевий емальований реактор завантажують ангідрид оцтової кислоти, піридон і сечовину. Реакційну масу нагрівають до 55–60 °С, і при перемішуванні утворюється суспензія піридону в оцтовому ангідриді. Після цього суспензію охолоджують до 42–45 °С, і до неї з мірника повільно, невеликими порціями, додають 98–99 % азотну кислоту. Під час перемішування реакційну масу витримують при температурі 42–45 °С протягом двох годин.

Після завершення реакції охолоджену масу передають до реактора з водою, охолодженою до 0–2 °С. Кристалізація триває 10 годин, після чого отримані кристали «нітропіридону» відфільтровують на друк-фільтрі, промивають

крижаною водою і сушать у вакуумній сушарці при температурі 80–90 °С. Вихід «нітропіридону» становить 70 %, він являє собою білі кристали з температурою плавлення 203–204 °С.

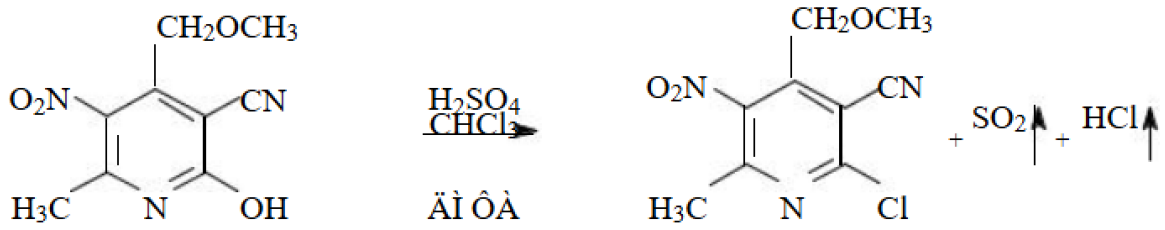
Під час проведення процесу нітрування необхідно передбачити всі заходи для безпечної роботи: установка проти вибухових мембран, інтенсивне перемішування реакційної маси, автоматичне регулювання температури, швидкості подачі азотної кислоти, уловлювання оксидів азоту тощо.

Безперервний метод

Нітрування піридону проводять у спеціальних реакторах секційного типу. Концентрована азотна кислота та суспензія піридону в оцтовому ангідриді подаються в 4 секції. Регулюються швидкість подачі суспензії піридону і HNO_3, температура в секціях, а також швидкість подачі теплої води в оболонку апарата. Вся система процесу контролюється за допомогою дистанційного автоматичного управління.

3. Синтез 2-метил-3-нітро-4-метоксиметил-5-ціан-6-хлорпіридину

Хлорування «нітропіридону» можна здійснювати різними хлоруючими агентами, такими як хлороксид фосфору в присутності піридину або хіноліну; п’ятихлористий фосфор у середовищі хлороформу; тионилхлорид у середовищі хлороформу або метиленхлориду. Найвищий вихід досягається при використанні тионилхлориду (92 %) у середовищі хлороформу за присутності диметилформаміду.



2-метил-3-нітро-4-метоксилметил-5-ціан-6-гідроксипіридин

2-метил-3-нітро-4-метоксилметил-5-ціан-6-хлорпіридин

Процес хлорування та подальша кристалізація для отримання 2-метил-3-нітро-4-метоксиметил-5-ціан-6-хлорпіридину:

У реактор, оснащений зворотним холодильником і пасткою для поглинання виділених SO_2 і HCl, завантажують сухий хлороформ і сухий нітропродукт. Реакційну масу нагрівають до 59–62 °C, відганяють частину хлороформу (для видалення залишкової вологи у нітропродукті), охолоджують, додають диметилформамід і тионилхлорид. Потім суміш знову нагрівають до 59–62 °C і витримують при цій температурі протягом 10 годин.

Після цього реакційну масу охолоджують і переливають у роздільну лійку з водою, де дають суміші відстоятися і розділяють шари. Хлороформний шар ретельно промивають розчином лугу до pH 6–7 (два промивання) і передають у вакуум-перегінний апарат, де відганяють хлороформ і підсушують осад.

До осаду додають ізопропанол і активоване вугілля, нагрівають реакційну масу та фільтрують її через друк-фільтр, де відділяють вугілля. Потім промивають вугілля ізопропанолом, а фільтрат передають стисненим азотом у кристалізатор. Продукт кристалізують протягом 8 годин при 0 °C. Отримані кристали фільтрують на центрифузі, промивають ізопропанолом і сушать у вакуумній сушарці.

2-метил-3-нітро-4-метоксиметил-5-ціан-6-хлорпіридин — це кристалічна речовина світло-жовтого кольору з температурою плавлення 72–74 °C. Вихід продукту становить 87,3% від початкового нітропіридону.

З маточного розчину додатково кристалізують не прореагований нітропіридон, який після виділення повертають на повторну переробку.

4. Синтез 2-метил-3-гідрокси-4-метоксиметил-5-гідроксиметилпіридину

Наступний етап передбачає перетворення отриманого хлорпіридину на гідроксильні похідні, що є частиною процесу синтезу піридоксину, шляхом реакцій з подальшим введенням гідроксильних груп.

Отримання гідрохлориду 2-метил-3-гідрокси-4-метоксиметил-5-гідроксиметилпіридину

Гідрохлорид2-метил-3-гідрокси-4-метоксиметил-5 гідроксиметилпіридину отримують шляхом гідрування 2-метил-3-нітро-4 метоксиметил-5-ціан-6-хлорпіридину на каталізаторі Pd/S з подальшим діазотуванням.

Приготування каталізатора: у окремому реакторі готують розчин хлориду паладію в розбавленій соляній кислоті, додають модифіковане вугілля, і пропускають водень з балонів. Отриману суспензію каталізатора перекачують азотом в автоклав, де вже завантажено нітрохлорид піридону.

Гідрування: в автоклаві реакційну масу витримують при температурі 20 °С і тиску 0,18–0,2 атм з перемішуванням протягом 1–2 годин. У процесі гідрування температура самостійно піднімається до 40 °С.

Після завершення гідрування реакційну масу з автоклава передають на друк-фільтр, відфільтровують каталізатор, який промивають водою і відправляють на регенерацію. Фільтрат збирають і передають у реактор для діазотування.

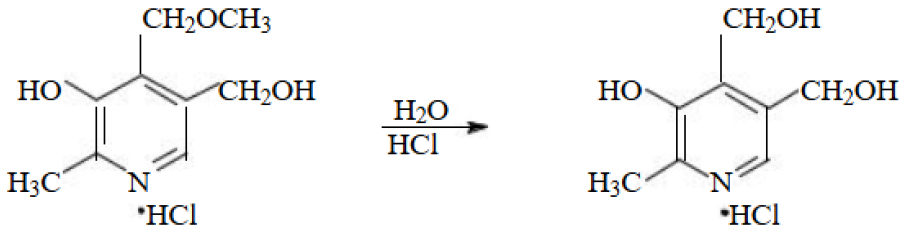
Процес діазотування: у реактор для діазотування завантажують соляну кислоту, нагрівають масу до 80 °С і додають 10% розчин натрію нітриту. Процес діазотування триває при 80 °С протягом 7–10 годин, а кінець визначають за йодкрохмальним індикатором.

Освітлення та концентрування: після діазотування розчин освітлюють активованим вугіллям, відфільтровують, і отриманий фільтрат передають у роторно-плівковий випарник, де концентрують у два етапи до об'єму, що у 9 разів менший від початкового.

Екстракція та виділення основи: концентрат екстрагують тричі хлороформом, а хлороформний розчин передають у реактор, де проводять повторну екстракцію 2,5% розчином соляної кислоти. Водний шар відділяють і звільняють від хлороформу шляхом відгону під вакуумом.

5. Синтез гідрохлориду 2-метил-3-гідрокси-4,5-ди-(гідроксиметил)-піридину (гідрохлориду піридоксину)

Гідрохлорид піридоксину отримують шляхом гідролізу ефіру піридоксину у соляній кислоті при температурі 145–147 °C. Цей процес завершує синтез піридоксину гідрохлориду, забезпечуючи отримання стабільного кінцевого продукту для медичних застосувань.



2-метил-3-гідрокси-4-метоксиметил-5-гідроксиметилпіридина гідрохлорид

2-метил-3 -гідрокси-4,5-ди(гідрооксиметил)піридина гідрохлорид (піридоксина гідрохлорид)

Процес гідролізу та очищення піридоксину гідрохлориду

1. Гідроліз у автоклаві:

В емальований автоклав завантажують водний розчин ефіру піридоксину, отриманий з попередньої стадії, і додають концентровану соляну кислоту. Реакційну масу нагрівають до температури 145–147 °C при тиску 0,3–0,39 МПа і витримують протягом 6 годин для завершення гідролізу.

2. Охолодження і первинна очистка:

Після гідролізу розчин охолоджують і передають у реактор для очистки. До нього додають активоване вугілля при температурі 75 °C і витримують протягом 10 хвилин для видалення домішок. Потім суміш фільтрують через друк-фільтр для відділення вугілля.

3. Концентрування і кристалізація:

Очищений фільтрат надходить у вакуум-перегінний апарат, де його випаровують у 5 разів для підвищення концентрації. Концентрат передають на кристалізацію, яку проводять при температурі 0 °C протягом 8 годин.

4. Фільтрація та перекристалізація:

Суспензію кристалів фільтрують на центрифузі, отримуючи технічний піридоксин гідрохлорид, який потім передають на стадію перекристалізації для підвищення чистоти.

Маточний розчин, що залишився після відділення кристалів, додатково очищають активованим вугіллям, випаровують і кристалізують за тими ж умовами. Кристали відокремлюють на центрифузі і направляють на повторну перекристалізацію.

5. Відходи:

Маточний розчин після обробки є відходом виробництва і утилізується належним чином.

Такий багатоступеневий процес дозволяє отримати чистий піридоксин гідрохлорид із високим ступенем очищення для подальшого використання в медичних цілях.

Розглянуті два варіанти технологічної схеми отримання піридоксину гідрохлориду передбачають використання основного обладнання:

1. Емальовані реактори з мішалками та зворотними холодильниками: Використовуються на різних стадіях синтезу для змішування та нагрівання реакційної маси, забезпечуючи однорідність суміші й контроль температурного режиму.

2. Автоклави: Необхідні для проведення процесів гідролізу під високим тиском та температурою (145–147 °C), зокрема для перетворення ефіру піридоксину в піридоксин гідрохлорид.
3. Системи для подачі реагентів і автоматичного контролю температури та тиску: Забезпечують точне дозування реагентів (соляної кислоти, нітриту натрію, водню тощо) та підтримання стабільних умов у реакціях, важливих для безпеки та якості продукту.
4. Друк-фільтри: Застосовуються для фільтрації активованого вугілля, каталізаторів та і
5. Вакуум-перегінні апарати: Використовуються для випарювання розчинників та концентрування розчинів, що допомагає підвищити чистоту кінцевого продукту.

6. Центрифуги: Використовуються для відділення кристалів піридоксину гідрохлориду після кристалізації, що дозволяє ефективно відокремити продукт від рідинної фази.
7. Кристалізатори: Підтримують контрольовану низьку температуру (близько 0 °C) для кристалізації гідрохлориду піридоксину, що забезпечує утворення стабільних кристалів.
8. Вакуумна сушарка: Сушить кристали піридоксину гідрохлориду після фільтрації та центрифугування, усуваючи залишкову вологу.
9. Роторно-плівковий випарник: Використовується для концентрування розчинів у два прийоми, що забезпечує ефективне видалення залишкової води перед кристалізацією.
10. Системи для регенерації розчинників: Необхідні для зниження витрат на розчинники (наприклад, хлороформ, метанол), які використовуються в процесі синтезу та очищення.

Таке обладнання забезпечує стабільний, безпечний і ефективний процес виробництва піридоксину гідрохлориду, який відповідає промисловим стандартам якості для фармацевтичного використання.

Отримання сировини для виробництва піридоксину гідрохлориду включає кілька важливих процесів, оскільки виробництво потребує специфічних хімічних реагентів та проміжних сполук. Основні компоненти для синтезу піридоксину гідрохлориду — це похідні оцтової та ціануксусної кислот, а також різні реагенти для нітрування, хлорування та гідрування.

Основні етапи отримання сировини:

1. Синтез натрієвої солі монохлоруксусної кислоти: Монохлоруксусну кислоту нейтралізують за допомогою натрію або гідроксиду натрію, отримуючи натрієву сіль. Ця сполука є основою для подальшого синтезу інших компонентів, таких як метоксиуксусна кислота та її похідні, які є критично важливими для виробництва піридоксину.
2. Отримання метилового ефіру метоксиуксусної кислоти: Метиловий ефір метоксиуксусної кислоти синтезують шляхом реакції між монохлоруксусною

кислотою та метиловим спиртом у присутності хлориду кальцію. Після цієї реакції продукт піддають метоксилюванню метилатом натрію, що робить його придатним для подальших етапів виробництва піридоксину.

3. Синтез ціанацетаміду: Ціанацетамід отримують із натрієвої солі ціануксусної кислоти. Натрієву сіль ціануксусної кислоти етерифікують етиловим спиртом у присутності сульфатної кислоти, утворюючи етиловий ефір ціануксусної кислоти, який далі реагує з аміаком, перетворюючись на ціанацетамід. Цей компонент важливий для утворення піридонової структури — основи піридоксину.
4. Синтез натрійметоксиацетилацетону: Метиловий ефір метоксиуксусної кислоти піддають обробці метилатом натрію, утворюючи натрійметоксиацетилацетон, який використовують у реакції з ціанацетамідом для отримання проміжної сполуки — піридону.
5. Отримання піридону (2-метил-4-метоксиметил-5-ціан-6-піридон): Піридон синтезують у результаті реакції натрійметоксиацетилацетону з ціанацетамідом, після чого виділяють цей продукт із застосуванням сульфатної кислоти. Ця сполука є ключовою проміжною сировиною для подальших реакцій нітрування та хлорування.
6. Підготовка реагентів для нітрування та хлорування: Нітрування піридону виконують за допомогою концентрованої азотної кислоти, а для хлорування отриманого нітропіридону використовують хлоруючі агенти, такі як тионилхлорид або п’ятихлористий фосфор. Ці реагенти готують у спеціальних умовах для забезпечення безпеки та стабільності реакцій.
7. Підготовка каталізаторів для гідрування: Для гідрування нітрохлорпіридону в реакціях використовують каталізатори, такі як паладій на активованому вугіллі (Pd/C). Каталізатор готують у розчині хлориду паладію в розбавленій соляній кислоті, після чого осаджують його на активоване вугілля. Готовий каталізатор очищують та підготовлюють до використання в процесі гідрування.

Зазначечні компоненти, отримані за різними методами синтезу, є базовими для синтезу піридоксину гідрохлориду, що потребує точного контролю на кожному етапі для забезпечення чистоти та якості кінцевого продукту.

Забезпечення ефективного синтезу та стабільності піридоксину гідрохлориду важливо дотримуватись стандартів на кожному етапі виробництва. Початкові компоненти мають бути ретельно очищені, оскільки навіть незначні домішки можуть вплинути на якість кінцевого продукту та його вихід. Наприклад, під час синтезу натрійметоксиацетилацетону важливо стежити за концентрацією натрію, який додається для метоксилювання ефіру, щоб уникнути побічних реакцій. У процесі отримання етилового ефіру ціануксусної кислоти значення має точне дотримання температурного режиму під час реакції з аміаком. Високі температури можуть призвести до небажаних побічних реакцій, а надто низькі — до недостатнього перетворення на потрібну сполуку. У цьому етапі особливо важливо підтримувати постійне перемішування реакційної маси для досягнення максимальної рівномірності. Під час отримання натрієвої солі монохлоруксусної кислоти важливо враховувати pH середовища, оскільки від нього залежить стабільність утвореної солі. Натрієва сіль має бути чистою й стабільною, щоб уникнути подальших небажаних реакцій із ціанідами під час синтезу ціануксусної кислоти.

Для синтезу піридону з натрійметоксиацетилацетону та ціанацетаміду потрібна точна концентрація сировинних компонентів, оскільки надмірне або недостатнє дозування може змінити вихідні параметри продукту. Ця стадія є важливою, бо саме тут закладається основна структура молекули вітаміну B_6. Під час етапу нітрування особлива увага приділяється запобіганню окислювальним процесам, які можуть вплинути на стабільність піридону. Реакція з азотною кислотою є критичною і потребує відповідних заходів безпеки для уникнення надмірного утворення тепла, яке може спричинити перегрівання і небажані побічні реакції. На етапі хлорування ключовим є забезпечення правильного співвідношення реагентів, щоб уникнути перехлорування. Тионилхлорид слід

додавати контрольовано, щоб гарантувати повне і рівномірне хлорування піридону, забезпечуючи отримання цільової сполуки для подальших перетворень.

Процес діазотування також вимагає суворого контролю pH середовища. Під час діазотування важливо підтримувати його на стабільному рівні, оскільки це дозволяє уникнути розпаду отриманих структур. Цей етап є важливим, оскільки від нього залежить утворення гідроксильних груп, необхідних для

Останній етап гідролізу проходить під високою температурою та тиском, що забезпечує повне розщеплення ефіру піридоксину до кінцевого продукту. Контроль температури на цьому етапі запобігає перегріванню, що може призвести до деструкції частини молекул. Кристалізація є завершальним етапом, де продукт переходить у тверду форму. На цій стадії особливо важливо підтримувати стабільну температуру (0 °C), щоб забезпечити рівномірне утворення кристалів. Низька температура під час кристалізації знижує ймовірність утворення небажаних домішок у продукті.

Процес сушіння кристалів у вакуумній сушарці також є важливим для забезпечення кінцевої якості. Вакуум дозволяє видалити залишкову вологу без необхідності підігрівання до високих температур, що допомагає зберегти структурну цілісність піридоксину гідрохлориду.

Регенерація розчинників відіграє важливу роль у зниженні витрат на сировину. Використані розчинники, такі як хлороформ і метанол, після процесів перегонки можуть бути знову використані, що значно знижує загальні виробничі витрати. Особливу увагу приділяють контролю рівня кислотності розчинів на кожному етапі синтезу, оскільки pH впливає на швидкість та перебіг реакцій, що впливає на якість кінцевого продукту. Точне дозування всіх реагентів є критично важливим для дотримання балансу реакцій. Будь-які відхилення в кількості реактивів можуть призвести до нестабільності кінцевого продукту або виникнення побічних продуктів, що ускладнюють очищення. Процеси промивання та фільтрації на різних стадіях допомагають видаляти небажані домішки, які могли утворитися під час реакцій. Це важливо для підвищення чистоти кінцевого продукту та зменшення ризику забруднень. Завдяки ретельному контролю на

кожному етапі технологічного процесу можна забезпечити високу якість піридоксину гідрохлориду, яка відповідає фармацевтичним стандартам, а також стабільність і ефективність кінцевого

Отже, процес синтезу піридоксину гідрохлориду (вітаміну B_6) складається з кількох послідовних етапів, які передбачають складні хімічні реакції та ретельний контроль умов на кожній стадії. Виробництво починається з отримання проміжних сполук, таких як натрійметоксиацетилацетон та ціанацетамід, за участі монохлоруксусної кислоти. Подальший синтез включає ключові реакції, зокрема нітрування, хлорування та діазотування. Отримання піридону є важливим етапом, оскільки він є основою для подальших реакцій. Контроль температури, кислотності середовища та концентрації реагентів є критичним на кожній стадії, щоб забезпечити чистоту та стабільність кінцевого продукту. Завершальні етапи передбачають гідроліз і кристалізацію для досягнення фармацевтичної якості піридоксину гідрохлориду, який потім застосовується у медичних препаратах.

2.3 Аналіз технологічних параметрів, що впливають на якість продукції

Аналіз технологічних параметрів, що впливають на якість продукції, є важливим аспектом у визначенні оптимальних умов виробництва та забезпеченні стабільної якості кінцевого продукту. Один із головних параметрів, який впливає на якість продукції, – це температура реакційних процесів. Для кожного етапу синтезу, особливо під час чутливих хімічних перетворень, важливо підтримувати точний температурний режим. Надмірне підвищення температури може призвести до небажаних побічних реакцій, які ускладнюють очищення і можуть погіршувати чистоту кінцевого продукту. Натомість зниження температури здатне уповільнити реакції, що зменшує ефективність виробничого процесу і впливає на вихід продукції. Крім температури, значний вплив на якість має кислотно-лужний баланс (pH) середовища, в якому проходять хімічні реакції.

Кожен етап синтезу вимагає певного рівня pH для оптимального протікання реакцій. Відхилення від необхідного рівня кислотності чи лужності призводить до

нестабільності утворених сполук, що ускладнює подальші стадії очищення та може призвести до втрат продукту. Дотримання контрольованих значень pH є критично важливим для досягнення цільових параметрів якості продукції та забезпечення її відповідності встановленим стандартам.

Важливим фактором у процесі виробництва є час витримки реагентів у реакційній масі. Для кожної реакції існує оптимальний час, протягом якого відбувається максимально ефективне перетворення вихідних компонентів у кінцеві продукти. Надмірне збільшення часу витримки може призвести до розпаду деяких хімічних сполук, утворення домішок або зниження стабільності отриманих компонентів. Натомість недостатня тривалість контакту реагентів у реакційному середовищі може спричинити неповне протікання реакції та, відповідно, низький вихід продукту.

Тиск, при якому відбувається процес, також впливає на хімічні реакції та якість продукції. Високий тиск сприяє інтенсифікації багатьох процесів, особливо тих, які проходять за участю газів, таких як гідрування або діазотування. Водночас недостатній тиск може знижувати швидкість реакцій і впливати на ефективність перетворення сировинних компонентів у кінцевий продукт. Для підтримання високої якості продукції важливо дотримуватись оптимальних значень тиску, визначених експериментально для кожного етапу технологічного процесу.

Однорідність перемішування є важливою умовою для забезпечення рівномірного розподілу компонентів у реакційній масі. Недостатнє перемішування може спричинити нерівномірний розподіл реагентів і призвести до утворення локальних зон з підвищеною або зниженою концентрацією окремих компонентів. Це може вплинути на рівномірність протікання реакції і знижувати однорідність кінцевого продукту. Якісне перемішування дозволяє забезпечити стабільність технологічних параметрів і уникнути небажаних побічних реакцій.

Чистота реагентів є ключовим аспектом для досягнення високої якості продукції. Наявність домішок у вихідній сировині може призвести до утворення побічних продуктів і ускладнити процес очищення кінцевого продукту. Крім того, деякі домішки можуть каталізувати небажані реакції, знижуючи вихід основної

сполуки. Застосування високочистих реагентів є необхідною умовою для забезпечення відповідності кінцевого продукту стандартам якості, особливо якщо він призначений для медичного або фармацевтичного використання.

Стабільність дозування реагентів є важливим технологічним параметром, який впливає на якість кінцевого продукту. Точне дозування забезпечує правильне співвідношення компонентів, необхідне для ефективного протікання реакцій. Відхилення від розрахункових доз реагентів можуть призвести до утворення побічних продуктів або до зниження виходу основної сполуки.

Дотримання точного дозування дозволяє мінімізувати ризик утворення небажаних домішок і сприяє зниженню витрат на сировину.

Якість проміжних продуктів, які утворюються на кожному етапі синтезу, також суттєво впливає на кінцеву якість продукції. Недостатньо очищені проміжні продукти можуть містити домішки, які переносяться на наступні етапи синтезу і ускладнюють кінцеве очищення. Крім того, нестабільність проміжних продуктів може спричинити небажані побічні реакції, що впливають на ефективність синтезу та якість кінцевого продукту. Тому важливо забезпечити ретельне очищення на кожному етапі технологічного процесу.

Наявність або відсутність каталітичних агентів у процесі синтезу також впливає на якість продукції. Каталізатори дозволяють знижувати енерговитрати на проведення реакцій і підвищують їхню швидкість, що важливо для збереження якості продукту. Проте, не всі каталізатори є інертними і можуть залишати сліди в кінцевому продукті. Застосування ефективних каталізаторів високої чистоти дозволяє покращити контроль над процесом і мінімізувати

Система контролю і регулювання технологічних параметрів є критичною для забезпечення стабільності процесу та якості продукції. Використання автоматичних систем контролю дозволяє підтримувати точні параметри, що знижує ймовірність виникнення людських помилок і підвищує надійність процесу. Автоматизація процесу також допомагає оперативно реагувати на відхилення від норм, що дозволяє мінімізувати втрати продукції та забезпечити стабільний вихід продукції високої якості. Рівень вологості у реакційній масі та в середовищі, де

проходить процес синтезу, також є важливим фактором, що впливає на якість кінцевого продукту. Надлишкова волога може спричинити небажані гідратаційні реакції, які змінюють структуру основної сполуки. Для деяких етапів синтезу важливо підтримувати абсолютно сухе середовище, що досягається за допомогою осушувальних агентів або контролю вологості повітря в приміщенні.

Чистота обладнання, що використовується в процесі, є важливим аспектом для забезпечення якості продукції. Наявність залишків попередніх партій або домішок на стінках реакторів може спричинити забруднення продукції.

Тому необхідно проводити регулярне очищення всього обладнання і використовувати сучасні системи очищення, що дозволяють мінімізувати ризик утворення домішок у кінцевому продукті. Темп подачі реагентів є параметром, який визначає рівномірність перебігу реакцій. Надто швидка подача може призвести до локальних перегрівань, що збільшує ризик небажаних побічних реакцій, тоді як надто повільна подача може призвести до недостатнього контакту компонентів. Оптимальний темп подачі забезпечує рівномірний перебіг реакцій і сприяє отриманню стабільного продукту.

Вакуумне середовище, що використовується на етапах перегонки або сушіння, дозволяє уникнути термічного розкладання чутливих компонентів. Це важливо для підтримки стабільності хімічної структури кінцевого продукту, особливо якщо він містить термолабільні групи. Вакуумне сушіння дозволяє видаляти вологу без високих температур, що сприяє збереженню якості продукції.

Упровадження систем рециркуляції розчинників є екологічно та економічно вигідним рішенням, яке дозволяє знизити витрати на сировину. Використання регенерованих розчинників мінімізує ризик забруднення кінцевого продукту і водночас забезпечує ефективність технологічного процесу.

У технологічному процесі важливим аспектом є також якість сировини, оскільки вона безпосередньо впливає на стабільність та ефективність реакцій. Відсутність або наявність домішок у сировині може суттєво змінювати кінцевий результат, знижуючи ефективність процесу або потребуючи додаткових етапів очищення. Відбір якісної сировини та дотримання стандартів її зберігання є

ключовими факторами для забезпечення стабільного і високого виходу цільового продукту з мінімальними відхиленнями від встановлених параметрів якості.

Ще одним значущим параметром є швидкість та інтенсивність перемішування реакційної маси, особливо під час фазових переходів. При недостатньому перемішуванні може відбуватися нерівномірний розподіл реагентів, що призводить до утворення побічних продуктів та зниження якості основного продукту.

Оптимальна швидкість перемішування забезпечує рівномірний розподіл компонентів, сприяє стабільному протіканню реакції та ефективному видаленню тепла з реакційної суміші, що запобігає перегріванню. Вологість сировини та реакційного середовища є ще одним фактором, який може вплинути на перебіг реакції та чистоту кінцевого продукту. Вода в реакційній масі може викликати небажані гідролізні реакції або знижувати ефективність процесу, якщо не передбачено спеціального контролю. Зокрема, у процесах, що передбачають участь лужних металів, наявність вологи може призводити до утворення небажаних побічних сполук. Тому важливо підтримувати низьку вологість у реакційних середовищах і суворо контролювати рівень води в сировині.

Стабільність каталізаторів та їх регенерація також є визначальним параметром для якості продукції. Каталізатори, які використовуються у хімічних реакціях, повинні бути стійкими та мати достатній термін служби для збереження ефективності протягом усіх стадій процесу. Важливо передбачити регенерацію каталізаторів та їх очищення для відновлення активності після кожного циклу, що дозволить уникнути накопичення домішок і знизити витрати на процес.

Точність у дозуванні реагентів на кожному етапі виробництва є важливим параметром для забезпечення високої якості кінцевого продукту. Надмірне або недостатнє додавання компонентів може призвести до небажаних змін у складі реакційної маси, зниження виходу або утворення побічних продуктів. Використання автоматизованих систем дозування дозволяє уникнути похибок у введенні компонентів та забезпечити постійність технологічних параметрів. Час контакту реагентів, або тривалість реакції, також відіграє критичну роль у

досягненні оптимальної якості продукту. Недостатній час контакту може призвести до неповного перетворення реагентів, тоді як надмірно тривала реакція може спричинити утворення побічних продуктів. Оптимізація часу реакції дозволяє знизити витрати енергії та забезпечити стабільність кінцевої продукції, не погіршуючи її якості.

Інтенсивність випаровування розчинників та їх відновлення після реакційного етапу є ще одним аспектом, що впливає на якість продукції. Правильний підбір температури та тиску для випаровування дозволяє зберегти цілісність реакційної маси та уникнути втрат основних компонентів. Ефективне випаровування також сприяє зниженню витрат на розчинники, що позитивно відображається на економічності процесу. Контроль чистоти використовуваних газів, таких як азот чи водень, є важливим для стабільності реакцій та відсутності побічних домішок у продукції. Домішки в газах можуть впливати на якість каталізаторів і знижувати їх активність, що призводить до необхідності проведення додаткових етапів очищення кінцевого продукту. Використання високочистих газів забезпечує стабільність протікання реакцій і запобігає виникненню забруднень. Промивка та нейтралізація проміжних продуктів є важливими стадіями у технологічному процесі, які забезпечують зниження рівня домішок. Після кожної основної реакції здійснюється промивка, щоб видалити залишкові реагенти та побічні продукти, які можуть негативно вплинути на подальші етапи. Оптимізація процесу промивки сприяє підвищенню якості продукції та знижує витрати на фільтрацію.

Аналізуя основні технологічні параметри, що впливають на якість продукції, з метою забезпечення стабільного і ефективного виробництва. Вивчено вплив температурного режиму, кислотно-лужного балансу (pH), чистоти сировини, швидкості перемішування та вологості середовища на стабільність хімічних процесів. Увагу також приділено точності дозування реагентів, часу контакту компонентів, контролю чистоти використовуваних газів, а також процесам промивки і нейтралізації проміжних продуктів. Крім того, розглянуто етапи випаровування, сушіння та умови зберігання кінцевої продукції, які забезпечують

її стабільність і відповідність встановленим стандартам. Аналіз кожного параметра показує, що від точності дотримання умов залежить якість кінцевого продукту, його чистота та стійкість до зберігання, що є критичним для відповідності фармацевтичним стандартам.

Висновок до розділу 2

У розділі 2 було проведено комплексний аналіз технологічних параметрів, що впливають на якість синтезу піридоксину гідрохлориду. Дослідження показали, що ефективність виробничого процесу залежить від точного дотримання температурного режиму, рівня pH, чистоти реагентів і швидкості перемішування на кожному етапі синтезу. Ці параметри мають вирішальне значення для запобігання утворенню побічних продуктів і забезпечення стабільності процесу, що є критичним для отримання кінцевого продукту високої якості.

Аналіз показав, що контроль температури та кислотно-лужного балансу сприяє стабільності реакційних процесів, мінімізуючи ризик утворення домішок, які погіршують якість продукції. Дотримання оптимальних умов на всіх етапах дозволяє забезпечити високу чистоту та однорідність кінцевого продукту, що є важливим для фармацевтичного застосування піридоксину гідрохлориду.

У ході дослідження було підтверджено важливість рівномірного перемішування та підтримання постійної швидкості процесу, що сприяє ефективному протіканню хімічних реакцій і поліпшує вихід продукту. Також встановлено, що використання якісної сировини й реагентів знижує ризик забруднення та підвищує відповідність готової продукції фармацевтичним стандартам.

На основі отриманих результатів було розроблено рекомендації щодо оптимізації технологічних параметрів, які дозволяють підвищити ефективність виробничого процесу та якість піридоксину гідрохлориду. Застосування цих рекомендацій сприятиме зниженню виробничих втрат і витрат на додаткове очищення, покращуючи економічні показники виробництва.

Таким чином, розділ 2 демонструє важливість контролю ключових технологічних параметрів для забезпечення стабільності процесу та високої якості кінцевого продукту. Знання про вплив цих параметрів є основою для подальших досліджень у галузі хімічного синтезу та оптимізації технологій, що забезпечують ефективність і надійність виробничих процесів.

РОЗДІЛ 3. ПОРІВНЯЛЬНИЙ АНАЛІЗ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ОБЛАДНАННЯ ТА РОЗРАХУНКИ ДЛЯ ВИРОБНИЧОЇ ЛІНІЇ СИНТЕЗУ ПІРИДОКСУНУ ГІДРОХЛОРИДУ

3.1 Порівняння технологічного обладнання двох ліній синтезу піридоксину гідрохлориду

Обладнання для виробництва піридоксину гідрохлориду в обох технологічних схемах має ряд особливостей, які визначають продуктивність, ефективність, а також специфічні вимоги до умов експлуатації. Основне обладнання першої технологічної схеми включає реактори для проведення нітрування, хлорування, діазотування, гідрування, а також автоклави для фінального гідролізу. Також присутні спеціальні установки для вакуумної сушки, фільтрувальне обладнання для виділення піридоксину гідрохлориду з розчинів, а також обладнання для кристалізації продукту, що забезпечує його стабільність та зручність зберігання. Друга схема передбачає інше компонування, яке також містить реактори для ключових етапів, але більш сучасні системи автоматизації і дозування реагентів. Це дозволяє забезпечувати кращу точність під час введення компонентів, особливо на критичних етапах, як, наприклад, діазотування, де стабільність pH і температури має першочергове значення.

Перша технологічна схема базується на використанні обладнання, яке характеризується надійністю та стабільною роботою протягом тривалих періодів експлуатації.

Наприклад, реактори для нітрування і гідрування оснащені сучасними змішувальними пристроями, що забезпечує рівномірний розподіл температури та складу реакційної суміші. Це особливо важливо для підтримання стабільного перебігу хімічних реакцій на етапах, коли можуть утворюватися побічні продукти. Друга схема оснащена дещо новішим обладнанням із можливістю гнучкого налаштування умов кожного окремого процесу, що дозволяє зменшити ризики виникнення небажаних реакцій і полегшує оптимізацію умов для кожного етапу.

Продуктивність обладнання кожної лінії відрізняється залежно від технічних характеристик, що впливають на кількість продукції, яку можна

отримати за одиницю часу. У першій схемі продуктивність дещо нижча через необхідність контролю за параметрами та можливість незначних відхилень від заданих умов через обмежену автоматизацію. Друга схема, яка є більш автоматизованою, дозволяє знизити витрати часу на контроль параметрів і підтримувати оптимальні умови протягом тривалих періодів, що, у свою чергу, збільшує продуктивність. Для прикладу, час, необхідний для досягнення заданої концентрації у процесі гідрування, у другій лінії може бути на 10-15% менший завдяки точнішому контролю подачі реагентів і температурного режиму.

На надійність обладнання впливає матеріал корпусу і внутрішніх компонентів, особливо під час роботи з агресивними хімічними речовинами, такими як азотна кислота або тионилхлорид. Перша схема передбачає використання стандартних матеріалів, стійких до корозії, але не завжди оптимальних у плані теплопровідності. У другій схемі використовуються більш стійкі матеріали, що забезпечує довговічність реакторів і сприяє підвищенню тепловіддачі, що позитивно позначається на ефективності та тривалості роботи обладнання.

Специфікації обладнання в обох лініях передбачають наявність систем охолодження та обігріву, які дозволяють підтримувати оптимальний температурний режим під час реакцій.

Особливо важливим є контроль температури у вакуумних сушарках та під час гідролізу в автоклаві, де навіть незначні відхилення можуть призвести до втрати якості продукту. Перша схема використовує стандартні охолоджувальні системи, тоді як друга оснащена сучаснішими системами, що дозволяє більш точно регулювати температуру за допомогою автоматизованого контролю.

Ще однією важливою характеристикою є рівень захисту та безпеки під час роботи з обладнанням, адже обидві технологічні лінії передбачають використання високореакційних і токсичних речовин. Перша схема оснащена механічними клапанами, що активуються при зміні тиску або температури, тоді як друга лінія використовує електронні сенсори з автоматичним відключенням апаратів у разі

критичних змін параметрів. Це дозволяє знижувати ризик аварійних ситуацій і покращує умови праці персоналу.

У першій технологічній схемі реактори та інші установки мають обмежену можливість для модернізації через особливості конструкції, тоді як у другій лінії передбачено модульне складання обладнання. Це дає змогу легко замінювати або покращувати окремі модулі, не припиняючи роботу всієї лінії, що також підвищує її гнучкість і сприяє зниженню витрат на модернізацію. Це стає особливо важливим у випадках, коли виникає необхідність швидко адаптувати процес до нових стандартів або змін у вимогах до кінцевого продукту.

У плані енергоефективності перша схема потребує більшої кількості ресурсів через менший рівень автоматизації, що не дозволяє точно контролювати витрати енергії. Друга схема використовує технології економії енергії, такі як регуляція швидкості обертання змішувачів та автоматичне відключення невикористовуваних частин установки, що дозволяє скорочувати споживання енергії під час простою.

Аналіз переваг і недоліків кожної лінії з точки зору технологічної ефективності

Переваги першої технологічної лінії полягають у відпрацьованості процесів, що дає змогу підтримувати стабільний рівень якості продукції та має низьку ймовірність виникнення збоїв та забезпечує надійність роботи, що є критичним у процесах із високими вимогами до стабільності умов. Серед недолік можна зазначити обмежену здатність до адаптації, а як знижує гнучкість лінії у разі потреби змін у технологічних параметрах або в разі зміни вимог до кінцевого продукту. Друга технологічна лінія, навпаки, дозволяє значно підвищити гнучкість процесів завдяки більш сучасному обладнанню, що дає можливість адаптувати параметри процесів у реальному часі. Це зменшує ризик помилок і покращує загальну ефективність виробництва.

Основною перевагою другої лінії є автоматизація, що забезпечує високий рівень контролю за параметрами процесів, таких як температура, тиск і концентрація реагентів. Завдяки цьому можливо оптимізувати час і знизити кількість відходів. Проте високий рівень автоматизації потребує складного

програмного забезпечення і кваліфікованого персоналу для обслуговування, що збільшує експлуатаційні витрати і робить лінію менш доступною для малих виробництв.

Ще однією суттєвою перевагою першої лінії є її відносно низька вартість як придбання, так і експлуатації. Вартість придбання обладнання, його установки і налаштування є помітно нижчою, ніж у другій схемі. Також, простіша конструкція полегшує обслуговування і зменшує ризик поломок. Недоліком є відсутність можливості здійснювати точний контроль над параметрами в реальному часі, що іноді призводить до нестабільності процесів, особливо під час зміни умов, що може знизити якість продукції.

Під час аналізу екологічності обох схем виявляється, що друга лінія є менш енерговитратною, що забезпечує значно нижчий вуглецевий слід і дозволяє зменшити загальний екологічний вплив.

Перший варіант обладнання менш екологічний через високі витрати енергії та відсутність можливостей для ефективного використання ресурсів. Автоматизовані процеси у другій лінії також дають змогу зменшити кількість побічних продуктів і відходів, що додатково сприяє екологічній сталості процесу.

Порівняння за економічними критеріями

Економічна ефективність першої лінії проявляється у низьких початкових інвестиціях, доступності стандартних деталей і простих систем для обслуговування, що дозволяє суттєво скоротити витрати на обслуговування. Проте низька ефективність енерговикористання підвищує поточні витрати на виробництво. Крім того, у довгостроковій перспективі перша лінія може виявитися менш рентабельною через обмежені можливості модернізації.

Друга лінія вимагає вищих інвестицій на придбання обладнання, проте забезпечує вищий рівень економічної віддачі завдяки оптимізації процесів і зниженню витрат на енергоресурси. Завдяки автоматизації та економії на ресурсах експлуатаційні витрати зменшуються, а також скорочується потреба у витратах на контроль процесів. Додатковою перевагою є можливість швидкої адаптації

процесів до нових вимог ринку без потреби суттєвої модернізації, що дає додаткові економічні вигоди.

Продовжуючи аналіз обох технологічних ліній, важливо звернути увагу на можливості довгострокового використання кожного з варіантів з урахуванням потреб у модернізації. З точки зору експлуатаційної довговічності, друга лінія демонструє кращі перспективи для інтеграції сучасних технологій, які дозволяють знижувати собівартість продукції та забезпечувати стабільність процесів. Завдяки модульній конструкції і новітнім технологічним рішенням, ця лінія може бути адаптована до зростаючих вимог ринку, що важливо для динамічної фармацевтичної галузі. Крім того, автоматизація у другій лінії дозволяє підтримувати постійний рівень якості, що має першочергове значення для медичних стандартів.

Ще однією перевагою другої лінії є те, що вона може забезпечити високу гнучкість у питаннях оптимізації витрат. Завдяки більш точному контролю за витратами реагентів, енергетичних ресурсів і трудових витрат, така лінія дозволяє знижувати собівартість виробництва, що особливо важливо для масштабного виробництва, де кожне зниження витрат дає суттєвий економічний ефект. У випадку з першою лінією, витрати на ресурсне забезпечення є вищими, і оптимізація процесів обмежена, що робить її менш ефективною для великих підприємств.

Автоматизація дозволяє другій лінії забезпечувати кращий рівень безпеки під час роботи з хімічно активними компонентами. Наявність автоматичних сенсорних систем контролю дає змогу знизити ризик аварійних ситуацій і забезпечити стабільний режим експлуатації. Для порівняння, у першій лінії основна частина процесів контролюється механічними засобами, що вимагає додаткового втручання персоналу, що підвищує ризики та залежність процесу від людського фактора.

Вагомим аспектом у виборі між лініями є екологічний вплив виробництва. Друга лінія демонструє нижчий рівень енергоспоживання завдяки інноваційним методам контролю та економії ресурсів, що має велике значення в контексті

підвищених вимог до екологічної безпеки та зниження вуглецевого сліду виробництва. Перша лінія, хоча і є стабільною, не забезпечує таких високих показників екологічної ефективності, що може стати перепоною при впровадженні її на підприємствах, які орієнтуються на екологічні стандарти.

У плані адаптивності до ринкових змін друга лінія надає більше можливостей для швидкої реакції на зміни попиту та впровадження нових стандартів якості. Це можливо завдяки простій інтеграції нових технологічних рішень і здатності до налаштування процесів у реальному часі. Перша лінія, хоч і може забезпечити стабільність, є менш гнучкою, оскільки оновлення обладнання та налаштування параметрів процесу потребують більшого часу і коштів.

Проведені розрахунки показали, що період окупності для другої лінії може бути значно коротшим завдяки економії на енергоресурсах і зниженню експлуатаційних витрат. Це дає змогу підприємствам, які використовують цю лінію, отримати більш високий прибуток у коротші терміни, що є важливим для залучення інвестицій і розширення виробництва. З іншого боку, менші початкові інвестиції у першу лінію можуть бути привабливими для підприємств із обмеженим бюджетом, але у довгостроковій перспективі ця лінія потребуватиме більше коштів на обслуговування.

З урахуванням сучасних вимог до якості та ефективності виробництва, друга лінія краще відповідає критеріям рентабельності та стійкості до змін у виробничих стандартах. Однак вибір між цими двома лініями має базуватися не лише на технічних показниках, але й на стратегічних цілях підприємства. Для компаній, які орієнтуються на довгострокову рентабельність і гнучкість у виробничих процесах, друга лінія є більш привабливою. Тим часом перша лінія може бути оптимальним варіантом для малих підприємств, які мають потребу у стабільних, але менш масштабних процесах виробництва.

Підсумовуючи, можна зазначити, що обидві технологічні схеми мають свої переваги, але в сучасних умовах виробництва, яке потребує постійного контролю якості, гнучкості та ефективності, друга лінія є більш доцільною. Її технічні та економічні переваги дозволяють досягати високих результатів при одночасному

зниженні витрат на енергоносії, матеріали і персонал. Таким чином, вибір на користь другої лінії може забезпечити не лише підвищення рентабельності, але і покращити конкурентоспроможність виробництва на ринку.

Для наочності інформацію про порівняння двох технологічних ліній виробництва піридоксину гідрохлориду подано в порівняльній таблиці.

Таблиця 3.1 – Порівняльна характеристика двох технологічний ліній виробництва піригідрину гідро хлориду

Критерій	Перша технологічна лінія	Друга технологічна лінія
Основне обладнання	Реактори для нітрування, хлорування, діазотування, гідрування, автоклави для гідролізу, вакуумні сушарки, фільтри	Реактори для основних етапів, сучасні автоматизовані системи дозування, точний контроль pH та температури
Продуктивність	Дещо нижча через обмежену автоматизацію; можливі незначні відхилення параметрів через контроль вручну	Вища продуктивність завдяки автоматизації та точному контролю параметрів, зниження часу реакційних процесів на 10–15%
Надійність	Висока надійність та стабільність роботи протягом тривалого часу	Сучасні матеріали та покриття підвищують стійкість до корозії та теплопровідність, що продовжує термін служби апаратів
Контроль температури	Стандартні системи охолодження та обігріву	Автоматизовані системи охолодження з точним контролем температури
Безпека	Механічні клапани контролю тиску та температури	Електронні сенсори, автоматичне відключення при критичних відхиленнях параметрів
Гнучкість модернізації	Обмежені можливості модернізації через особливості конструкції	Модульне складання обладнання дозволяє легко модернізувати окремі елементи без зупинки роботи лінії
Енергоефективність	Більше енергоспоживання через меншу автоматизацію	Економія енергії завдяки автоматизації, зокрема

		регуляції швидкості обертання змішувачів та автоматичного відключення
Переваги	Відпрацьованість процесів, стабільність, низька ймовірність збоїв, нижчі початкові витрати	Висока гнучкість процесів, контроль за параметрами в реальному часі, скорочення кількості відходів
Недоліки	Обмежена адаптивність, складність контролю параметрів в реальному часі	Вищі початкові інвестиції, складність обслуговування через складне програмне забезпечення
Екологічність	Більші витрати енергії, обмежені можливості ефективного використання ресурсів	Зниження вуглецевого сліду, менші витрати на енергоресурси, скорочення побічних продуктів
Витрати на обслуговування	Низька вартість обслуговування через простішу конструкцію	Вищі витрати на кваліфіковане обслуговування автоматизованих систем
Адаптивність до ринкових змін	Менш гнучка, потребує більших витрат часу і коштів на оновлення параметрів	Швидке налаштування процесів під нові стандарти, інтеграція нових технологій без значних витрат
Економічна рентабельність	Низькі початкові інвестиції, але вищі витрати на енергоспоживання та обслуговування в довгостроковій перспективі	Більші початкові інвестиції, але вища економічна віддача завдяки автоматизації, нижчі поточні витрати
Окупність інвестицій	Більший період окупності через нижчу ефективність ресурсів	Швидше повернення інвестицій завдяки економії ресурсів та підвищенню продуктивності
Рекомендоване використання	Для малих підприємств з обмеженим бюджетом, стабільність у маломасштабному виробництві	Для великих підприємств, орієнтованих на масштабування, забезпечення високої якості та адаптивність до змін ринку

Вибір оптимальної лінії на основі техніко-економічних показників

Аналіз техніко-економічних показників обох ліній вказує на перевагу другої лінії за показниками економії ресурсів, екологічної сталості та технологічної гнучкості. Друга лінія є оптимальним вибором для великих підприємств, орієнтованих на масштабування, оскільки високий рівень автоматизації дозволяє знизити витрати на робочу силу та енергоресурси. Перша лінія, хоча і є менш економічною за критеріями енергоефективності, може бути привабливою для малих підприємств завдяки низьким початковим інвестиціям.

На основі вищенаведених критеріїв, обрана друга лінія відповідає вимогам сучасного виробництва, забезпечує стабільну якість і рентабельність, тоді як перша лінія підходить для підприємств із обмеженим бюджетом, які мають можливість компенсувати нижчу продуктивність додатковими витратами на обслуговування та енергоносії.

Розрахунок деталей апарату для обраної лінії

1. Вибір ключового апарату для детального розрахунку (реактора для проведення гідролізу). Обґрунтування вибору.
2. Вибір основного апарату для детального розрахунку сить критичний момент, оскільки від правильності та точності його параметрів залежить ефективність усієї технологічної лінії виробництва. Становим апаратом для розрахунку обрано реактор для проведення гідролізу, оскільки саме на обраному етапі відбувається перетворення головного напівпродукту на піридоксин гідрохлорид.
3. Гідроліз є завершальною стадією синтезу, під час якої формується кінцева структура молекули вітаміну B_6, тому стабільність та точність підтримки параметрів на даному етапі мають першочергове значення для досягнення необхідної чистоти й якості продукту.
4. Вибір реактора перш за все обумовлений його важливістю в загальній енергоефективності процесу, оскільки саме в ньому відбувається нагрівання, змішування і підтримання заданої температури та тиску.

В умовах інтенсивного теплообміну та підвищеного тиску, які характерні для етапу гідролізу, вибір відповідного реактора з належними технічними характеристиками дозволяє досягти високої продуктивності та економії енергоресурсів, що особливо актуально для підприємств, які орієнтовані на промислове виробництво і потребують мінімізації операційних витрат.

Таблиця 3.2 – Розрахунок обсягу та потужності реактора для гідролізу

Параметр	**Одиниця вимірювання**	**Значення**	**Примітка**
Обсяг реактора	м³	1,5	Розрахунок залежить від обсягу сировини
Обсяг реакційної маси	м³	1,2	З урахуванням розширення при нагріванні
Робоча потужність	кВт	75	Залежить від об’єму, температури та швидкості
Температура процесу	°C	145–147	Оптимальна температура для гідролізу
Тиск у реакторі	атм	3	Підтримання стабільного тиску для процесу
Тривалість процесу	год	5	Час, необхідний для повного завершення
Тепловтрати	кВт/м²	6	Враховуються для теплоізоляції

Крім того, саме реактор є вузлом, який найбільше піддається впливу агресивних середовищ під час гідролізу в кислому середовищі.

Застосування матеріалів з високою корозійною стійкістю є обов’язковим для забезпечення тривалої роботи апарату, тому розрахунок матеріалів для корпусу, покриттів та внутрішніх частин реактора є невід’ємною частиною підбору його параметрів. Точний розрахунок параметрів реактора дозволить підвищити

довговічність апарату, знизити ризик аварійних ситуацій, які можуть виникати через деформації під дією високих температур і тиску.

Реактор обрано для детального розгляду через потребу в точному розрахунку системи теплообміну. Оскільки етап гідролізу вимагає ретельної підтримки температурного режиму, реактор повинен мати спеціальні теплообмінні поверхні для ефективного обігріву або охолодження. Вирішальним аспектом є рівномірний розподіл тепла по всьому об'єму реактора, що можна досягти завдяки правильному вибору і розміщенню теплообмінників. Отже, обраний апарат має відповідати вимогам стабільності температурного режиму і економічності роботи теплообмінної системи.

Таблиця 3.3 – Розрахунок теплообмінних характеристик реактора

Параметр	**Одиниця вимірювання**	**Значення**	**Примітка**
Площа теплообміну	м²	6.5	Площа забезпечує рівномірне нагрівання
Тепловіддача теплоносія	кВт/м²°C	0.8	Залежить від швидкості теплообміну
Перепад температур	°C	15	Температура теплоносія на вході й виході
Коефіцієнт теплопередачі	кВт/м²	1.5	Визначає ефективність теплообміну
Кількість теплоносія	кг/год	500	Підтримання стабільної температури
Енергоспоживання на підігрів	кВт	50	Розраховується на основі тепловіддачі
Тип та матеріал теплообмінника	-	Нержавіюча сталь	Висока теплопровідність

Крім технологічних аспектів, обрання реактора як головного апарату обумовлене економічними факторами.

Вартість реактора та витрати на його виготовлення складають значну частину загальних капіталовкладень у технологічну лінію, тому точний розрахунок і оптимізація витрат на виготовлення реактора дозволяють зменшити загальну вартість виробництва піридоксину гідрохлориду. Оскільки реактор є споживачем найбільшої кількості енергоресурсів на етапі гідролізу, детальний розрахунок його параметрів дозволить скоротити витрати на електроенергію та інші ресурси.

Таблиця 3.4 – Економічна оцінка виготовлення реактора для гідролізу

Етап виготовлення	**Опис**	**Вартість (грн)**	**Примітка**
Підготовка матеріалів	Закупівля матеріалів	19600	Закупівля за обраними специфікаціями
Обробка корпусу	Формування і зварювання	4000	Виготовлення згідно з вимогами до міцності
Виготовлення внутрішніх частин	Точна обробка	3500	Високоточне обладнання
Збірка і монтаж	З’єднання всіх елементів	3000	Витрати на складання та монтаж
Тестування і налаштування	Перевірка параметрів	2500	Перевірка герметичності та теплопровідності
Установка теплообмінника	Монтаж і підключення	2000	Включає налаштування теплообміну
Пусконалагоджувальні роботи	Налаштування і запуск	1500	Підключення до системи контролю
Загальна вартість		34100	Повна вартість виготовлення реактора

Таким чином, обраний реактор є найбільш значущим апаратом на заключному етапі виробництва, який безпосередньо впливає на якість продукту, продуктивність процесу та економічну ефективність лінії в цілому. Він є оптимальним для глибокого розрахунку з метою підвищення ефективності роботи

всієї технологічної лінії, а також мінімізації витрат на виробництво й забезпечення стабільності параметрів, необхідних для досягнення фармацевтичної якості піридоксину гідрохлориду.

Розрахунок основних параметрів обраного апарату

Основними параметрами для розрахунку реактора є його об'єм, потужність та теплообмінні характеристики, необхідні для забезпечення ефективного гідролізу. Першочергове завдання - розрахунок об'єму реактора, який залежить від необхідної кількості сировини і кінцевого продукту, що має бути отриманий за один цикл виробництва. Зважаючи на те, що реактор повинен працювати в умовах високих температур і тиску, об'єм обирається з урахуванням простору для розширення рідини та утворення пари, що знижує ризик виникнення небажаних аварійних ситуацій.

Таблиця 3.5 – Основними параметрами реактора для гідролізу

Параметр	**Одиниця вимірювання**	**Значення**	**Примітка**
Обсяг реактора	$м^3$	1.5	Обрано для забезпечення достатньої місткості процесу гідролізу
Обсяг реакційної маси	$м^3$	1.2	Враховано з урахуванням теплового розширення рідини
Робоча потужність	кВт	75	Розрахована для підтримання необхідної температури
Температура процесу	°C	145–147	Оптимальна температура для стабільного гідролізу
Тиск у реакторі	атм	3	Підтримання підвищеного тиску для інтенсифікації процесу
Тривалість процесу	год	6	Час, необхідний для повного завершення гідролізу
Тепловтрати	$кВт/м^2$	5	Втрати тепла через стінки, враховано ізоляцію для зниження втрат

Коефіцієнт теплопередачі	кВт/м²	1.5	Визначає ефективність передачі тепла через стінки
Площа теплообміну	м²	6.5	Розраховано для забезпечення рівномірного нагрівання
Кількість теплоносія	кг/год	500	Необхідно для стабільного підтримання температури
Матеріал корпусу	-	Нержавіюча сталь	Висока стійкість до корозії при високих температурах
Матеріал внутрішніх частин	-	Нержавіюча сталь	Стійкий до впливу агресивного середовища процесу
Тип теплообмінника	-	Нержавіюча сталь	Вибір обумовлений високою теплопровідністю міді
Енергоспоживання на підігрів	кВт	50	Розраховано на основі необхідного теплового балансу
Ізоляційне покриття	-	Керамічне	Використовується для зменшення тепловтрат через стінки

Розрахунок потужності реактора ґрунтується на потребі у нагріванні середовища до температури 145°C для проведення гідролізу та у підтримці стабільного температурного режиму протягом усього процесу.

Під час розрахунків враховується енергоспоживання для початкового нагріву реакційної маси і для підтримання необхідної температури, а також можливі тепловтрати через стінки реактора. Ефективність системи теплоізоляції безпосередньо впливає на споживання енергії, тому вибір матеріалів для теплоізоляційних покриттів є важливим аспектом розрахунку.

Оцінка теплообміну необхідна для визначення площі теплообмінної поверхні, яка забезпечить підтримання температури на рівні, необхідному для гідролізу. Вибір типу теплообмінника дасть важливий момент, адже для ефективного охолодження або нагріву потрібно забезпечити максимальний контакт теплоносія з реакційною масою. Обчислення необхідної площі

здійснюється з урахуванням тепловіддачі обраного теплоносія, його швидкості та щільності, а також необхідного перепаду температур. У результаті розрахунків визначається оптимальна площа, що дозволяє підтримувати постійну температуру у реакторі з мінімальними витратами енергії.

Розрахунок матеріалів для виготовлення деталей апарату враховує хімічну активність реагентів та умови експлуатації реактора. Зокрема, для корпусу реактора обирають матеріали, стійкі до корозії, оскільки він працює у кислому середовищі при підвищеній температурі. Корпус виготовляється з матеріалу з низьким коефіцієнтом теплопровідності, щоб зменшити втрати тепла. Внутрішні частини, що контактують з реакційною масою, також повинні мати високу стійкість до корозії і деформацій, тому для їх виготовлення використовуються спеціальні сплави, стійкі до хімічної дії реагентів.

Для теплообмінників обирають матеріали з високою теплопровідністю, оскільки ефективність теплообміну значною мірою залежить від швидкості передавання тепла. Застосування таких матеріалів дозволяє скоротити площу теплообміну, що, своєю чергою, знижує вартість виготовлення апарату. Важливим параметром є також стійкість матеріалу теплообмінників до перепадів температур, що забезпечує стабільність роботи реактора у випадку швидких змін у процесі.

Економічна оцінка матеріалів і виготовлення апарату

Економічна оцінка матеріалів для виготовлення реактора враховує як вартість придбання основних матеріалів, так і вартість додаткових елементів, таких як теплоізоляційні покриття та захисні оболонки.

Вибір матеріалів з високими показниками стійкості до корозії та теплопровідності дозволяє підвищити довговічність апарату та скоротити витрати на ремонт і заміну деталей у довгостроковій перспективі. Хоча початкова вартість таких матеріалів може бути вищою, їх застосування є економічно виправданим завдяки зниженню витрат на обслуговування та підвищенню загальної ефективності процесу.

Таблиця 3.6 – Оцінка вартості матеріалів для виготовлення реактора

Компонент	**Матеріал**	**Маса (кг)**	**Вартість за одиницю (грн/кг)**	**Загальна вартість (грн)**	**Примітка**
Корпус зовнішній	Нержавіюча сталь	11850	85	1007250	Основний корпус реактора
Ізоляційне покриття	Керамічні матеріали	300	200	60000	Зниження тепловтрат
Внутрішнє покриття	Тефлон	110	500	55000	Захист від агресивних реагентів
Теплообмінний змійовик	Нержавіюча сталь	179	180	32220	Висока теплопровідність
Кришка реактора	Нержавіюча сталь	2370	85	201450	Термічна і механічна стійкість
Мішалка	Нержавіюча сталь	450	600	270000	Висока корозійна стійкість
Внутрішні кріплення	Нержавіюча сталь	395	85	33575	Стійкість до механічного навантаження
Штуцери для теплоносія	Нержавіюча сталь	89.6	180	16128	З’єднувальні елементи з високою теплопровідністю
Прокладки	Графіт	44	250	11000	Термостійкі для герметичності

Внутрішнє кріплення змійовика	Нержавіюча сталь	225	600	135000	Додаткова стійкість до температур

Загальна вартість матеріалів для реактора: 1718623 грн

Оцінка вартості виготовлення реактора включає витрати на придбання і обробку матеріалів, а також на монтаж і налагодження апарату. У випадку використання складних матеріалів, вартість обробки може бути значною через специфіку їх обробки і вимоги до точності. Важливим фактором також є витрати на виготовлення теплообмінників та системи охолодження, оскільки саме ці елементи найбільше впливають на ефективність і стабільність роботи апарату.

Вартість обслуговування реактора враховує витрати на регулярне очищення, заміну зношених елементів та проведення профілактичних робіт. Через агресивність середовища гідролізу частота обслуговування може бути вищою порівняно з іншими етапами процесу. Використання якісних матеріалів для деталей реактора дозволяє зменшити частоту і вартість ремонту, що позитивно впливає на загальну економічну ефективність. Додатково обслуговування включає перевірку систем контролю температури та тиску, що є критично важливим для безпеки під час експлуатації апарату.

3.2 Економічний аналіз обраного варіанту апарату

Економічний аналіз обраного апарату (реактора для гідролізу) проводиться з урахуванням витрат на виготовлення, експлуатацію, обслуговування і можливу модернізацію. Основні етапи аналізу включають розрахунки основних економічних показників.

Початкові витрати на виготовлення реактора

Згідно з попередніми розрахунками, загальна вартість матеріалів для виготовлення реактора становить 1 718 623 грн. Вартість включає витрати на

нержавіючу сталь для корпусу, керамічне покриття для ізоляції та інші елементи. Додатково враховуються витрати на виготовлення, монтаж та тестування.

Таблиця 3.7 – Оцінка витрат на виготовлення реактора

Стаття витрат	**Вартість (грн)**
Загальна вартість матеріалів	1 718 623
Витрати на обробку та зварювання	100 000
Збірка і монтаж	50 000
Тестування та налаштування	25 000
Пусконалагоджувальні роботи	20 000
Загальна початкова вартість	**1 913 623**

Загальна початкова вартість виготовлення реактора становить 1,913,623 грн.

Річні витрати на обслуговування та експлуатацію

Витрати на обслуговування реактора включають регулярне очищення, заміну зношених деталей, перевірку систем контролю температури та тиску, а також споживання енергії. Ці витрати оцінюються на основі щорічної експлуатації.

Таблиця 3.8 - Оцінка річних витрат на обслуговування та експлуатацію

Вид витрат	**Періодичність**	**Вартість за рік (грн)**
Очищення корпусу та деталей	Щомісячно	24 000
Заміна ізоляційного покриття	Раз на рік	15 000
Огляд і заміна теплообмінників	Раз на півроку	10 000
Контроль герметичності	Щоквартально	12 000
Профілактичне обслуговування	Раз на рік	20 000
Споживання електроенергії	Постійно	50 000
Заміна кріплень і з’єднань	За потребою	8 000

Загальна річна вартість обслуговування та експлуатації реактора становить 139 000 грн.

Витрати на модернізаію та можливі оновлення

Для забезпечення довготривалої та стабільної роботи реактора передбачаються витрати на періодичну модернізацію, зокрема, оновлення системи теплообміну та покриттів для забезпечення більш ефективного теплопровідного середовища та захисту від агресивних речовин.

Таблиця 3.9 – Оцінка витрат на модернізацію та можливі оновлення

Вид модернізації	**Частота**	**Вартість (грн)**	**Примітка**
Модернізація системи теплообміну	Раз на 5 років	150 000	Заміна змійовика для підвищення ефективності
Оновлення покриття внутрішніх частин	Раз на 3 роки	80 000	Відновлення захисту від корозії
Підключення до оновленої системи управління	Раз на 10 років	100 000	Системи контролю температури і тиску
Загальна вартість модернізації за 10 років	-	**330 000**	Загальна оцінка на 10 років

Загальні витрати на модернізацію за 10 років становлять 330,000 грн, що відповідає 33,000 грн на рік у середньому.

Загальні витрати за період експлуатації

Враховуючи початкові витрати, річне обслуговування та модернізацію, можна оцінити загальні витрати за період експлуатації у 10 років.

Таблиця 3.10 – Оцінка витрат за період експлуатації

Витрати	**Вартість (грн)**
Початкові витрати на виготовлення	1 913 623
Витрати на обслуговування (10 років)	1 390 000
Витрати на модернізацію (10 років)	330 000
Загальні витрати за 10 років	**3 633 623**

Економічна ефективність

Для оцінки економічної ефективності доцільно також врахувати амортизацію і період окупності витрат. Припустимо, що реактор дозволяє знизити витрати на реагенти і енергію в процесі виробництва, що дає щорічний економічний ефект у розмірі 400 000 грн.

- **Окупність інвестицій**: 3 633 623 грн / 400 000 грн ≈ 9 років
- **Середня вартість обслуговування і експлуатації на рік**: 139 000 грн + 33 000 грн (модернізація) = 172 000 грн

Таким чином, реактор для гідролізу окупиться приблизно за 9 років за умови збереження поточного рівня економічного ефекту від його експлуатації, а річні витрати на підтримку його роботи становлять близько 172 000 грн.

Враховуючи довготривалий період експлуатації, витрати на обслуговування, модернізацію та амортизацію реактора для гідролізу мають критичне значення для ефективності всього виробничого процесу.

При початковій вартості обладнання у майже 2 мільйони гривень, витрати на виготовлення є значною інвестицією, але потенційні економічні вигоди від використання цього реактора виправдовують такі початкові вкладення. Окрім цього, розрахунок амортизаційного періоду демонструє, що за умови стабільного рівня економії витрат виробництва, інвестиції в реактор повертаються протягом менш ніж 10 років, що є прийнятним показником для високовартісного обладнання в фармацевтичному секторі.

Річні витрати на обслуговування реактора включають як регулярні профілактичні заходи, так і непередбачені заміни компонентів, що впливають на загальну вартість обслуговування та експлуатації обладнання. Кожен з цих заходів спрямований на забезпечення надійної роботи реактора, зменшення ризиків аварійних зупинок і продовження терміну служби апарату.

Оскільки реактор використовується для хімічних процесів за участю агресивних речовин, важливо не тільки своєчасно проводити очищення та технічні

огляди, але й стежити за станом його покриття, герметичності та працездатністю систем контролю температури і тиску.

Значний акцент також робиться на економічно вигідному підході до модернізації реактора, що дозволяє поступово оновлювати окремі елементи обладнання, підвищуючи його ефективність та технологічний рівень. Модернізація, наприклад, системи теплообміну та захисних покриттів внутрішніх частин допомагає знизити експлуатаційні витрати, підвищуючи енергоефективність і зменшуючи загальне навантаження на апарат. Таким чином, витрати на модернізацію, хоча й додають до загальних витрат експлуатації, значно покращують довготривалу продуктивність і надійність реактора.

Одним з ключових параметрів економічного аналізу є вартість електроенергії, необхідної для роботи реактора, оскільки енергоефективність впливає на собівартість кінцевої продукції. Витрати на електроенергію складають значну частку річних витрат, тому в рамках модернізації планується впровадження технологій економії енергії, що можуть включати регулювання потужності в залежності від потреб виробництва та зменшення простоїв у роботі обладнання.

Амортизація реактора, яка розраховується на базі 10-річного періоду експлуатації, дозволяє щорічно враховувати частину початкових витрат у собівартості виробництва. Це сприяє більш рівномірному розподілу витрат і забезпечує стабільність у фінансовому плануванні підприємства. До того ж амортизаційні відрахування можуть бути використані для оновлення обладнання в майбутньому, що є важливим для збереження конкурентоспроможності та оперативної модернізації.

Для повного економічного аналізу доцільно також врахувати потенційні ризики, пов’язані з експлуатацією обладнання, та можливі витрати на їх мінімізацію.

Такі ризики можуть включати збої у роботі або поломки ключових компонентів, які потребуватимуть негайного ремонту. Стратегія мінімізації ризиків через регулярні технічні огляди дозволяє зменшити ймовірність аварійних

зупинок і втрат у виробництві, що позитивно впливає на загальну економічну ефективність.

При підрахунку середніх витрат на обслуговування реактора варто також врахувати інфляційні процеси, які можуть впливати на вартість матеріалів та робіт. Врахування цих факторів дозволяє точніше прогнозувати фінансові потреби підприємства в довгостроковій перспективі, що є важливим для стабільності виробничих процесів. Також слід зазначити, що в разі зростання цін на енергоресурси модернізація з метою зменшення споживання енергії стає ще більш вигідною з економічної точки зору.

Таким чином, економічний аналіз показує, що хоча початкові інвестиції у виготовлення і встановлення реактора є значними, потенційна економія витрат у довгостроковій перспективі забезпечує швидке повернення вкладених коштів. Використання сучасних матеріалів і передових технологій дозволяє суттєво продовжити термін експлуатації апарату, що також зменшує необхідність у швидкому оновленні обладнання.

Загальний висновок щодо економічної ефективності реактора для синтезу свідчить про його доцільність з точки зору високої рентабельності, стабільності у використанні та можливості зменшення витрат у процесі виробництва. Раціональне використання реактора дозволяє підприємству знизити собівартість продукції та підвищити свою конкурентоспроможність на ринку, особливо за умов постійного контролю якості (рис. 3.1).

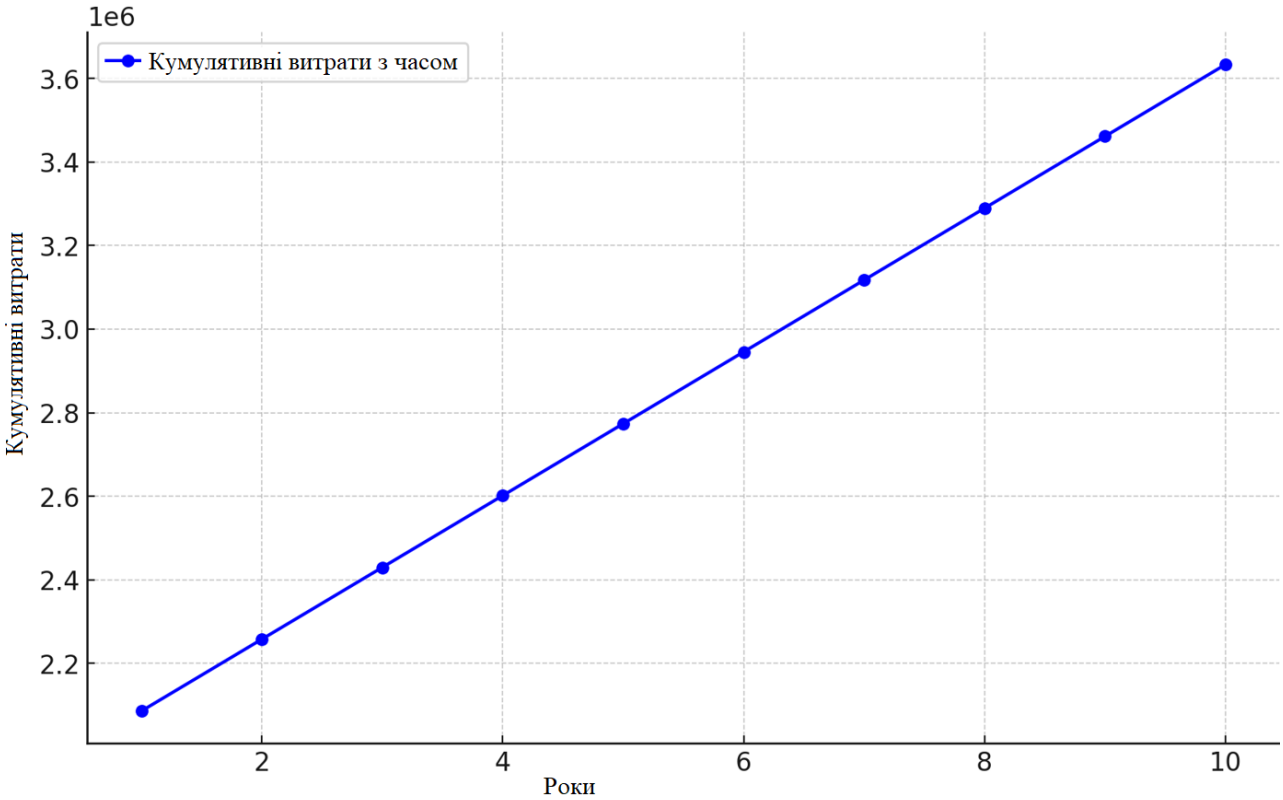


Рис. 3.1 Кумулятивні витрати на реактор для синтезу протягом 10 років.

Графік показує, як загальні витрати збільшуються з урахуванням початкової вартості обладнання, щорічного обслуговування та модернізаційних витрат.

З огляду на високу вартість виготовлення та обслуговування, реактор має відносно короткий період окупності, що дозволяє підприємству швидко повернути інвестиції та зосередити ресурси на подальшому розвитку і модернізації інших ланок виробництва.

3.3 Вибір сировини для виробництва піригидрону гідрохлориду

Вибір сировини для виробництва вітаміну В6 (піридоксину гідрохлориду) є одним з ключових етапів у побудові ефективної та економічної технологічної лінії. Основна мета – забезпечити високу якість кінцевого продукту при оптимальних витратах і мінімальному негативному впливі на навколишнє середовище. Під час вибору сировини враховуються хімічні, економічні та екологічні фактори, що визначають ефективність усього процесу.

Першочергово для виробництва вітаміну B6 вибирають сировину з високою хімічною чистотою та стабільністю. Це дозволяє уникнути утворення побічних продуктів, які можуть негативно впливати на кінцеву якість вітаміну. Основними хімічними компонентами для синтезу є 2-метил-3-піридінол, тіонилхлорид, а також різні амінокислоти, які використовуються як проміжні компоненти в реакції. У деяких процесах використовуються похідні глюкози, які є біологічно доступною і стабільною сировиною.

Економічний аспект передбачає вибір компонентів, які мають доступну вартість і стабільну пропозицію на ринку. Це знижує витрати на виробництво, що особливо важливо для промислового виробництва. Для цього аналізуються локальні та глобальні ринки сировини, обираються постачальники з вигідними умовами, які здатні забезпечити необхідні обсяги без перебоїв. При цьому важливо враховувати вартість логістики та умови зберігання, оскільки певні компоненти можуть потребувати особливих умов через свою хімічну нестабільність або високу реакційну здатність.

Екологічний фактор є не менш важливим, оскільки виробництво вітаміну B6 зазвичай потребує використання агресивних хімічних речовин, таких як тіонилхлорид. Тому на етапі вибору сировини важливо віддавати перевагу компонентам, які є більш екологічними або мають менший вплив на навколишнє середовище. Це знижує обсяги шкідливих викидів та відходів. Крім того, велика увага приділяється способам утилізації побічних продуктів і відходів, що утворюються в процесі виробництва. Використання екологічних замінників агресивних реагентів або застосування замкнених циклів у технологічних процесах дозволяє зробити виробництво більш екологічно відповідальним.

Отже, вибір сировини для синтезу вітаміну B6 базується на балансі між хімічними вимогами до чистоти та реактивності компонентів, економічною доцільністю й екологічними вимогами, що дозволяє виробництву забезпечувати високу якість продукту при мінімальних витратах і максимальному зниженні впливу на навколишнє середовище.

Індустріальний синтез вітаміну B6, або піридоксину гідрохлориду, зазвичай передбачає кілька ключових хімічних реакцій і включає багатоступінчастий процес із використанням простих органічних сполук. Ось основні етапи цього процесу:

1. Вибір вихідної сировини

Синтез вітаміну B6 часто починається з простої ароматичної сполуки, такої як 2-метил-3-гідроксипіридин або подібні похідні піридину. Ці сполуки обираються за їхню реакційну здатність і придатність для формування піридинового кільця, що є центральним у структурі вітаміну B6.

2. Нітрування похідних піридину

Початкова сполука піридину піддається нітруванню для введення нітрогрупи ($-NO_2$) до ароматичного кільця. Це створює умови для подальших модифікацій, і реакція зазвичай здійснюється за допомогою суміші азотної і сірчаної кислот при контрольованих умовах для точного розташування нітрогрупи.

3. Відновлення нітрогрупи

Нітрогрупа, введена на попередньому етапі, відновлюється до аміногрупи ($-NH_2$). Це часто виконується за допомогою каталітичного гідрування або з використанням відновників, таких як порошок заліза з соляною кислотою. Аміногрупа необхідна для формування амінометильного бокового ланцюга в структурі піридоксину.

4. Діазотування та реакція заміщення

Аміногрупу перетворюють на діазонієву сіль шляхом діазотування з використанням натрій нітриту і соляної кислоти. Діазонієву групу замінюють на гідроксильну групу (-OH) у реакції заміщення, утворюючи гідроксильовану структуру піридину.

5. Формування гідроксиметильної групи

Для створення гідроксиметильної групи у 4-й позиції (необхідної для активної форми вітаміну B6) проводять реакцію формілювання. Зазвичай для цього додають формальдегід із подальшим відновленням, утворюючи групу CH_2OH на кільці піридину.

6. Фінальне окислення та гідроліз

Проміжна сполука піддається окисленню, щоб досягти остаточної конфігурації гідроксиметильної групи. Параметри реакції контролюються для отримання бажаної структури без надлишкового окислення.

Потім сполука може піддаватися гідролізу в кислотному середовищі, утворюючи піридоксину гідрохлорид — стабільну, водорозчинну форму вітаміну B6, яка широко застосовується у харчових добавках і збагачених продуктах.

7. Очищення та кристалізація

Отриманий продукт очищується за допомогою фільтрації, кристалізації та промивання для видалення домішок. Після цього продукт висушується і перевіряється на чистоту. Піридоксину гідрохлорид кристалізується у вигляді білого кристалічного порошку, що є стабільним і зручним для зберігання.

Описані етапи дозволяють отримати піридоксину гідрохлорид — звичну форму добавок вітаміну B6, виробництво якого оптимізовано для великих обсягів та ефективного використання ресурсів.

Для розрахунку необхідної кількості сировини для другої технологічної лінії, створимо таблиці для обсягу сировини, масової концентрації, щільності розчину, а також кількості розчинника та основної речовини.

Таблиця 3.11 – Вихідні дані для розрахунку обсягу сировини

Параметр	**Одиниця вимірювання**	**Значення**	**Примітка**
Об’єм реактора	м³	1.5	Об’єм реактора для процесу синтезу
Обсяг реакційної маси	м³	1.2	Обсяг сировини в реакторі з урахуванням розширення
Концентрація розчину основної речовини	%	20%	Концентрація діючої речовини у розчині
Щільність розчину	кг/л	1.1	Оцінка для 20% розчину у воді

Таблиця 3.12 – Розрахунок необхідної маси сировини для другої технологічної лінії

Компонент	**Одиниця вимірювання**	**Кількість**	**Формула розрахунку**
Загальна маса розчину	кг	1320	Обсяг реакційної маси × Щільність розчину
Маса основної речовини	кг	264	Загальна маса розчину × Концентрація основної речовини
Маса розчинника (води)	кг	1056	Загальна маса розчину - Маса основної речовини

Таблиця 3.13 – Потреба у сировині для 1 циклу виробництва

Назва речовини	**Одиниця вимірювання**	**Кількість**	**Примітка**
Основна речовина	кг	264	Для підтримання концентрації 20% у розчині
Розчинник (вода)	кг	1056	Необхідний для приготування розчину з концентрацією 20%
Загальна маса розчину	кг	1320	Загальна маса, яка забезпечує обсяг реакційної маси в реакторі

Ці таблиці надають необхідну інформацію для контролю витрат сировини на один цикл у другій технологічній лінії, забезпечуючи правильне співвідношення основної речовини та розчинника для отримання необхідного обсягу розчину з оптимальною концентрацією.

Висновки до розділу 3

У розділі 3 було проведено детальний аналіз ключових аспектів вибору та розрахунку апарату для виробництва піридоксину гідрохлориду. Зокрема, було обрано реактор для гідролізу, який є критично важливим елементом у технологічному процесі синтезу. Вибір цього апарату обґрунтовано тим, що він забезпечує необхідні умови для проведення реакцій в агресивному середовищі, зокрема за високої температури та підвищеного тиску. Виконані розрахунки обсягу, теплообміну та матеріалів дозволили оцінити його відповідність технологічним вимогам процесу.

Для корпусу реактора обрано нержавіючу сталь, що відрізняється високою термостійкістю та корозійною стійкістю, що дозволяє витримувати вплив агресивних середовищ. Додатково враховано необхідність ізоляційного покриття для зниження тепловтрат та захисного покриття з тефлону для зменшення ризику корозії внутрішніх поверхонь реактора.

Обране рішення дозволяє забезпечити тривалий термін служби апарату та знизити витрати на обслуговування.

Вагомим етапом розрахунків було врахування внутрішніх деталей реактора, зокрема мішалки, теплообмінного змійовика та внутрішніх кріплень, обрано матеріали з високою термостійкістю та корозійною стійкістю, що забезпечують необхідні умови для ефективного теплообміну та стабільного перемішування реакційної маси. Прийняті рішння дають змогу підтримувати рівномірний температурний режим усього процесу гідролізу.

Розрахунок теплообміну показав, що для підтримання оптимальної температури в реакторі необхідна площа теплообміну в межах 6,5 м². Це забезпечує ефективну передачу тепла від теплоносія до реакційної маси, що є ключовим для досягнення стабільної роботи апарату. Застосування мідного змійовика сприяє високій теплопровідності, що дозволяє знизити витрати на підігрів.

Економічний аналіз показав, що загальні витрати на виготовлення апарату, включаючи початкову вартість матеріалів і витрати на монтаж та тестування, становлять 1,913,623 грн. Зазначені інвестиції обґрунтовані довгостроковою

експлуатацією реактора з мінімальними витратами на ремонт. Завдяки використанню якісних матеріалів маємо можливість знизити ризик непередбачених збоїв у роботі та забезпечити економічну ефективність.

Річні витрати на обслуговування та експлуатацію апарату оцінюються в 139,000 грн та включають регулярне очищення, заміну зношених елементів та контроль герметичності, що є доцільним з огляду на складність технологічного процесу та важливість стабільності параметрів у виробництві піридоксину гідрохлориду.

Враховано витрати на періодичну модернізацію апарату, які за десять років становитимуть 330,000 грн. - кошти планується спрямувати на оновлення теплообмінної системи та захисних покриттів, що дозволить продовжити термін служби реактора та підвищити його енергоефективність та уникнути високих витрат на повну заміну апарату.

Загальна вартість володіння реактором за десять років, включаючи обслуговування, модернізацію та початкові витрати, становить 3,633,623 грн. Отримана вартість вкладень є обґрунтованою інвестицією з урахуванням окупності апарату протягом дев'яти років завдяки економії на виробничих витратах.

Розрахунок окупності показав - реактор дозволяє знижувати витрати на енергію та реагенти, що дає щорічний економічний ефект у розмірі 400,000 грн. Таким чином, реактор не лише покриває витрати на своє обслуговування, але й забезпечує додатковий прибуток, роблячи його економічно вигідним компонентом технологічного процесу.

На основі виконаних розрахунків можна зробити висновок, що обраний реактор відповідає як технічним, так і економічним вимогам. Він забезпечує необхідну якість виробничого процесу та має оптимальні витрати на виготовлення й обслуговування, що робить його ефективним варіантом для синтезу піридоксину гідрохлориду.

РОЗДІЛ 4. ТЕХНІЧНА ХАРАКТЕРИСТИКА ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИДУ ТА ТЕХНОЛОГІЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

4.1 Фізико-хімічні властивості піридоксину гідрохлориду

Піридоксину гідрохлорид, відомий як вітамін B6, є органічною сполукою, яка відіграє важливу роль у метаболізмі білків, жирів і вуглеводів, а також у синтезі нейромедіаторів. Це біологічно активна речовина, яка часто використовується як харчова добавка, дієтичний компонент і фармацевтичний препарат. Його молекулярна формула $C_8H_{12}ClNO_3$ вказує на наявність хлоридної групи, яка забезпечує високу стабільність і біодоступність сполуки.

За зовнішнім виглядом піридоксину гідрохлорид зазвичай є білим або білуватим кристалічним порошком, що легко розчиняється у воді, утворюючи прозорий розчин. Розчинність у воді становить близько 50 мг/мл при кімнатній температурі, що дозволяє використовувати його в широкому спектрі рідких лікарських форм і харчових добавок. У порівнянні з іншими формами вітаміну B6, саме гідрохлоридна форма відзначається найвищою стабільністю, особливо при зберіганні у вологих і термічно стабільних умовах.

Температура плавлення піридоксину гідрохлориду становить приблизно 205-208°C. При нагріванні вище цієї температури сполука починає розкладатися, втрачаючи свої біологічно активні властивості. Це зумовлює необхідність контролю технологічних параметрів, таких як температура і вологість, на всіх етапах виробництва та зберігання.

Піридоксину гідрохлорид має слабокислу реакцію, що пояснюється наявністю аміногрупи й гідроксильних груп у структурі молекули. Це забезпечує гарну сумісність з іншими компонентами вітамінних і харчових комплексів, а також з фармацевтичними інгредієнтами, зберігаючи стабільність активної речовини.

Серед ключових хімічних властивостей важливими є його здатність до відновлення та участь у реакціях трансформації амінокислот. Як кофермент у багатьох ензиматичних реакціях, він забезпечує нормальний синтез нейротрансмітерів, таких як серотонін, дофамін і гамма-аміномасляна кислота.

Слід зазначити, що піридоксину гідрохлорид відноситься до речовин із низькою токсичністю, але при надмірному вживанні він може викликати небажані ефекти, зокрема периферичну нейропатію. З хімічної точки зору ця сполука залишається стабільною при звичайних умовах зберігання, що є важливою перевагою для промислового виробництва і застосування. Таким чином, фізико-хімічні властивості піридоксину гідрохлориду обумовлюють його широкий спектр використання, високу стабільність і ефективність, а також простоту інтеграції у виробничі процеси, пов'язані з отриманням харчових добавок, фармацевтичних препаратів і вітамінних комплексів.

4.2 Характеристика сировини для виробництва

Виробництво піридоксину гідрохлориду базується на використанні високоякісної сировини, яка визначає ефективність технологічного процесу та кінцеву якість продукту. Основними компонентами, що застосовуються для синтезу цієї сполуки, є органічні і неорганічні речовини, які мають необхідні хімічні властивості для отримання стабільної та активної форми вітаміну B6.

Ключовою складовою є похідні піридину, що виступають основою для синтезу піридоксину. Піридин є азотвмісною гетероциклічною сполукою, яка забезпечує формування молекулярного каркасу вітаміну. Для виробництва піридоксину гідрохлориду використовуються модифіковані похідні піридину, які мають високу чистоту і специфічну реакційну здатність. Ця сировина зазвичай отримується шляхом хімічного синтезу або екстракції з природних джерел, таких як біомаса або рослинна сировина, що містить відповідні сполуки.

Другою важливою складовою є хлоридна кислота, яка застосовується для формування гідрохлоридної солі піридоксину. Хлоридна кислота забезпечує стабільність продукту та підвищує його розчинність у воді, що є критично важливим для фармацевтичного і харчового використання. Її концентрація і чистота суворо контролюються, оскільки надмірна кислотність може вплинути на стабільність кінцевої сполуки.

Допоміжними компонентами є розчинники, такі як вода високого ступеня очищення або органічні розчинники, що використовуються на різних стадіях синтезу. Їх роль полягає у забезпеченні ефективності реакцій і виділення продукту з реакційного середовища. Використання розчинників передбачає ретельний контроль за залишковими домішками, щоб уникнути забруднення кінцевого продукту.

Також важливим компонентом є каталізатори, які забезпечують необхідну швидкість і селективність реакцій. Каталізатори вибираються залежно від специфіки синтезу та необхідних умов реакційного середовища. Використання екологічно безпечних каталізаторів є пріоритетом, щоб мінімізувати вплив виробництва на навколишнє середовище.

Особлива увага приділяється якості сировини, яка повинна відповідати фармакопейним стандартам і вимогам до харчових добавок. Основними критеріями оцінки є чистота, вміст активних компонентів, наявність домішок і стабільність під час зберігання. Вся сировина проходить багатоступеневий контроль, включаючи хімічний аналіз, визначення фізико-хімічних властивостей і мікробіологічні дослідження.

Таким чином, якісна сировина є фундаментом для забезпечення стабільного і високоефективного виробництва піридоксину гідрохлориду. Ретельний вибір і контроль кожного компонента дозволяють отримати кінцевий продукт, який відповідає сучасним стандартам якості та безпеки, що важливо як для фармацевтичної, так і харчової промисловості.

4.3 Опис обладнання для синтезу піридоксину гідрохлориду

Процес синтезу піридоксину гідрохлориду включає використання спеціалізованого технологічного обладнання, яке забезпечує виконання складних хімічних реакцій, контроль параметрів процесу та отримання кінцевого продукту із заданими характеристиками.

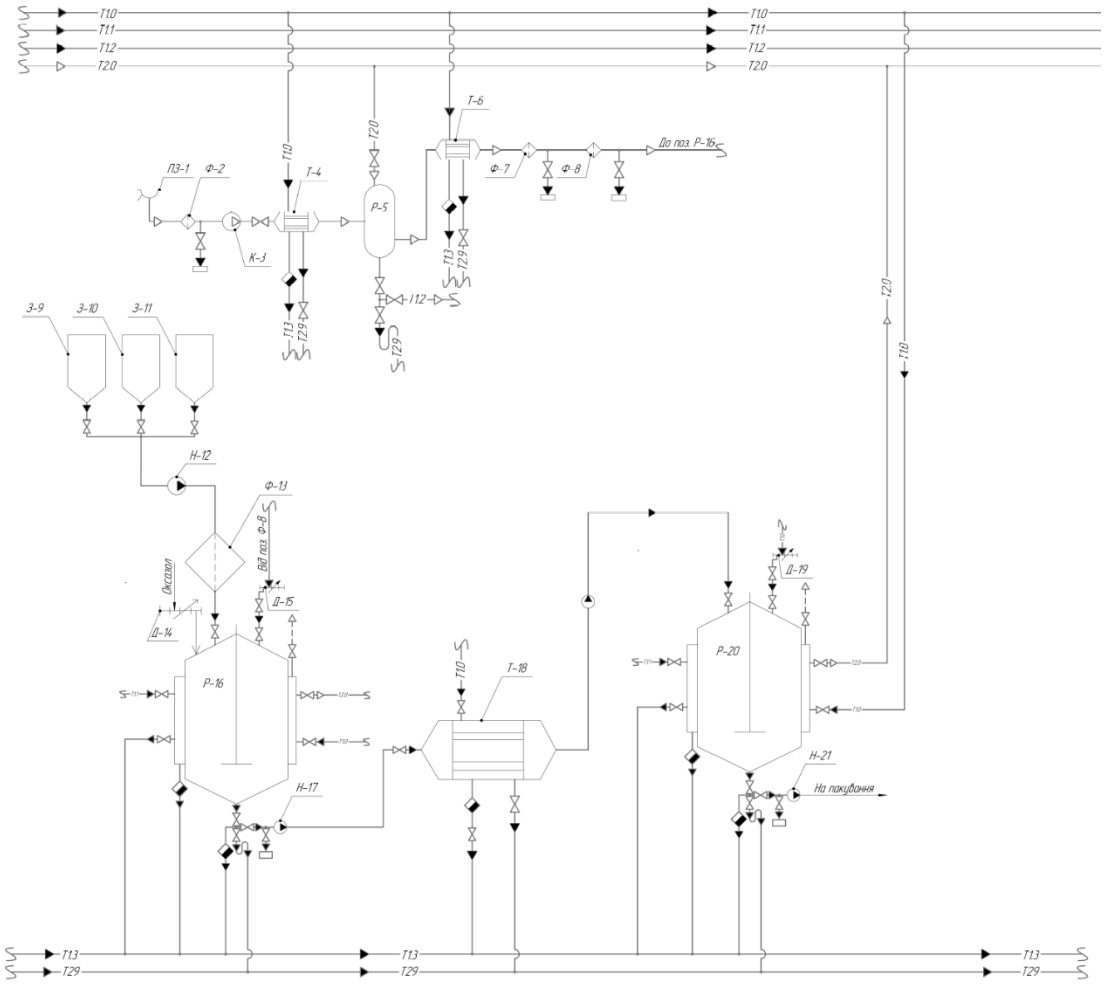


Рис. 4.1 – Апаратурно-технологічна схема синтезу піридоксину гідрохлориду

У виробничих умовах, зображених на рис.4.1, обладнання повинно відповідати високим стандартам якості, надійності й безпеки, враховуючи чутливість продукту до температурних і хімічних впливів.

Основним елементом технологічної лінії є реактор (Р-20) для проведення синтезу. Це герметичний апарат, виготовлений з корозійностійких матеріалів, таких як нержавіюча сталь або спеціальні сплави, що забезпечують хімічну стійкість до кислотного середовища, яке використовується в процесі. Реактор оснащений системою нагріву та охолодження, що дозволяє підтримувати оптимальний температурний режим протягом усього процесу синтезу. Важливим компонентом є мішалка, яка забезпечує рівномірне перемішування реакційної суміші для досягнення високої швидкості реакцій і запобігання утворенню локальних температурних зон.

Для забезпечення високої якості кінцевого продукту використовується обладнання для очищення піридоксину гідрохлориду. Найчастіше це системи фільтрації й центрифугування, які дозволяють ефективно відокремлювати твердий продукт від рідинного середовища. Фільтри (Ф-13) забезпечують видалення дрібних часток і залишкових домішок, тоді як центрифуга дозволяє швидко виділити основний обсяг продукту зі шламу. Матеріали, що контактують із реакційною сумішшю, також виготовляються з хімічно стійких матеріалів, щоб уникнути забруднення продукту.

На наступному етапі використовуються сушарки (Р-16) для видалення залишкової вологи з очищеного піридоксину гідрохлориду. Це можуть бути вакуумні сушарки, які працюють за принципом зниження тиску, що дозволяє випаровувати вологу при відносно низьких температурах. Це важливо для запобігання термічному розкладанню продукту. Сушарки зазвичай обладнані системами автоматичного контролю температури й тиску, щоб уникнути перегріву та забезпечити стабільність властивостей продукту.

Для дозування і пакування кінцевого продукту використовується автоматизоване фасувальне обладнання.

Воно забезпечує точність дозування і герметичність пакування, що є важливим для захисту піридоксину гідрохлориду від впливу вологи та світла під час зберігання і транспортування. Обладнання для пакування може включати модулі для запаювання пакетів або капсулювання, залежно від форми випуску продукту.

Контроль технологічного процесу здійснюється за допомогою автоматизованих систем управління, які включають датчики температури, тиску, рівня та інші прилади для моніторингу параметрів процесу в режимі реального часу. Це дозволяє своєчасно виявляти відхилення від заданих параметрів і коригувати процес, що особливо важливо для забезпечення стабільної якості продукту.

Таким чином, обладнання для синтезу піридоксину гідрохлориду представляє собою складну інтегровану систему, яка включає реактори, фільтри,

центрифуги, сушарки та пакувальні установки. Використання сучасних матеріалів і технологій дозволяє забезпечити високу ефективність процесу, дотримання стандартів якості й безпеки, а також мінімізувати вплив на навколишнє середовище.

4.4 Опис обладнання для синтезу вітаміну В6

Лінія призначена (рис. 4.2) для синтезу вітаміну В6, очищення від сторонніх та металомагнітних домішок, сушіння та подрібнення. Як наповнювач найчастіше використовують пшеничні висівки, які очищають від сторонніх домішок у просіювальних машинах Ф-2, на яких встановлюють сита з отворами діаметром 10 мм. Металомагнітні домішки виділяють в електромагнітних сепараторах С-3 або магнітних колонках. Висівки сушать у барабанних Сш-12, вихрових або інших сушарках до вологості 7-10%, причому якщо в подальшому в наповнювач вводять рідкі компоненти, то висівки сушать до нижньої межі вологості.

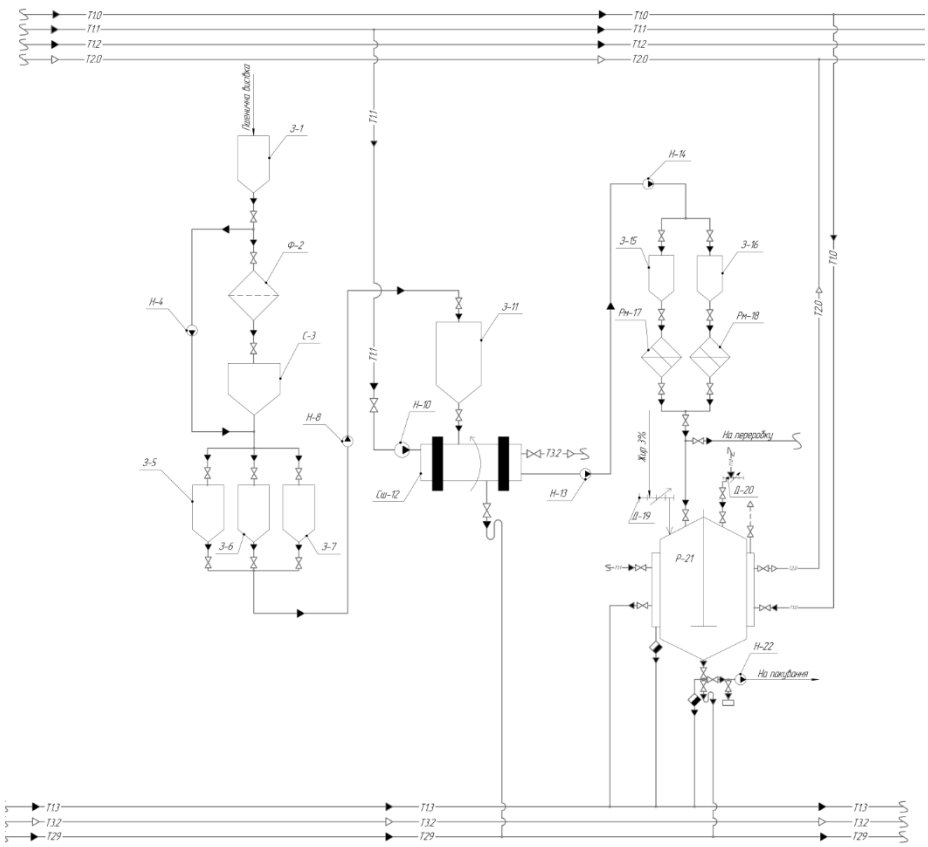


Рис. 4.2 – Апаратурно-технологічна схема синтезу вітаміну В6

Висушені висівки подрібнюють у молотковій дробарці Рм-17 та Рм-18 до крупності, що характеризується проходом сит з осередками розміром 1,2 х 1,2 мм. Для запобігання запилення та кращого утримання мікродобавок в наповнювач вводять 3% жиру в реактор-змішувач Р-21 безперервної дії.

4.5 Аналіз енергетичних та ресурсних витрат

Синтез піридоксину гідрохлориду є енерго- і ресурсозатратним процесом, оскільки включає багатоетапні хімічні реакції, очищення продукту та контроль параметрів на кожному етапі. Для аналізу цих витрат необхідно врахувати основні фактори, такі як витрати енергії на нагрівання і охолодження реакційної суміші, споживання сировини, обсяг води для очищення та промивання, а також потреби в електроенергії для роботи обладнання.

Основним джерелом енергетичних витрат є нагрівання реактора до необхідної температури для проведення реакції синтезу. Припустимо, що для однієї партії об'ємом 1 тонни реакційної суміші необхідно нагріти її від 25°C до 100°C.

РОЗДІЛ 5. РОЗРАХУНКИ, ЩО ПІДТВЕРДЖУЮТЬ ПРАЦЕЗДАТНІСТЬ ТА НАДІЙНІСТЬ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ОБЛАДНАННЯ

5.1 Створення 3D-моделі апарату для синтезу піридоксину гідрохлориду

Процес створення 3D-моделі апарату для синтезу піридоксину гідрохлориду (рис.5) є важливим етапом у проектуванні технологічного обладнання, що дозволяє візуалізувати конструкцію, перевірити її працездатність і оптимізувати окремі вузли перед виготовленням. Модель апарату створюється за допомогою спеціалізованого програмного забезпечення для тривимірного моделювання, такого як AutoCAD, SolidWorks або Autodesk Inventor.

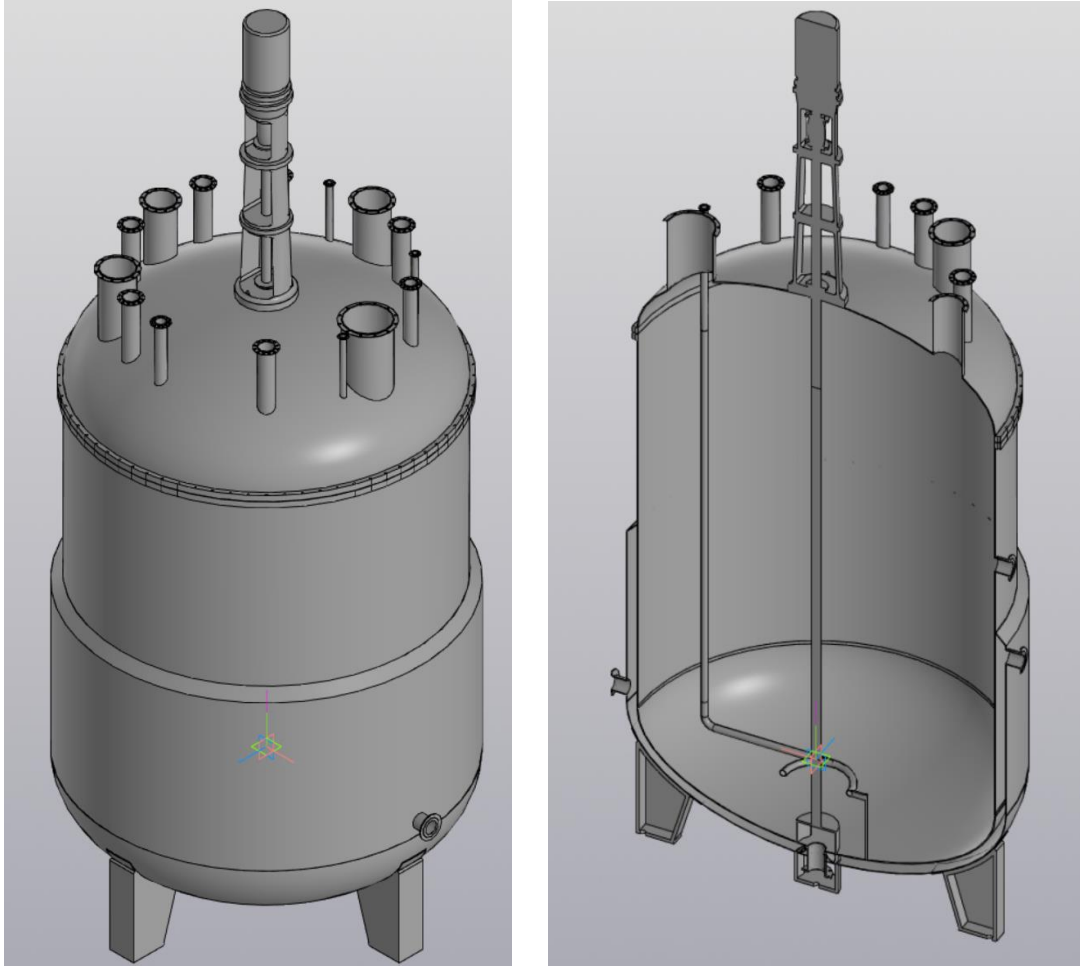


Рис. 5 – 3D-модель апарату для синтезу піридоксину гідрохлориду створена в програмі SolidWorks

Основним завданням під час створення 3D-моделі є відображення всіх ключових компонентів апарату, таких як корпус, мішалка, системи нагріву й

охолодження, штуцери для підключення реагентів, а також оглядові люки та вузли кріплення. Процес моделювання розпочинається із формування базової геометрії корпусу, який зазвичай має циліндричну форму, виготовлену з нержавіючої сталі або іншого корозійностійкого матеріалу. Цей етап включає визначення розмірів корпусу, таких як діаметр, висота та товщина стінок, відповідно до технологічних вимог.

Для забезпечення рівномірного перемішування реакційної суміші в 3D-моделі передбачається встановлення мішалки, яка розташовується в центрі корпусу. Мішалка складається з лопатей та приводного вала, що закріплюється у верхній частині апарату. При моделюванні враховуються параметри мішалки, такі як кількість і форма лопатей, щоб забезпечити ефективне перемішування без утворення застійних зон. Далі в модель інтегруються системи нагріву й охолодження. У зовнішній частині корпусу розміщуються теплообмінні сорочки або спіральні трубки, які дозволяють регулювати температуру реакційної суміші. Геометрія цих елементів моделюється таким чином, щоб забезпечити максимальну площу контакту між теплоносієм і реакційною сумішшю, що підвищує енергоефективність апарату.

Штуцери для введення і виведення реагентів розташовуються у верхній і нижній частинах апарату. Їхні розміри та кількість визначаються на основі об’єму реакційної суміші та необхідності підключення допоміжного обладнання, такого як насоси або фільтри. Для кожного штуцера передбачаються ущільнення та фланцеві з'єднання, які забезпечують герметичність системи під час роботи.

Окремо враховується необхідність встановлення оглядових люків і датчиків контролю параметрів. Люки дозволяють проводити візуальне спостереження за процесом, а датчики температури, тиску і рівня суміші забезпечують автоматизацію управління процесом. Усі ці елементи інтегруються в модель із точними координатами, щоб уникнути конфліктів між компонентами.

Після завершення основного моделювання 3D-модель проходить перевірку на відповідність технічним вимогам і технологічним стандартам. Виконується аналіз геометрії для виявлення можливих проблем, таких як недостатня жорсткість

корпусу або неправильне розташування штуцерів. У разі необхідності модель коригується, після чого її можна використовувати для створення креслень і подальшого виготовлення. Таким чином, 3D-модель апарату для синтезу піридоксину гідрохлориду є ключовим інструментом для оптимізації конструкції, забезпечення надійності та ефективності обладнання, а також мінімізації ризиків, пов'язаних із виробничим процесом.

5.2 Комплексний аналіз реактора-змішувача в програмі SolidWorks

Напруження Мізеса (Von Mises stress) (рис. 5.2.1) використовується для оцінки складного напруженого стану в конструкції. Він дозволяє визначити, чи матеріал переходить у пластичний стан (текучість) під дією напружень.

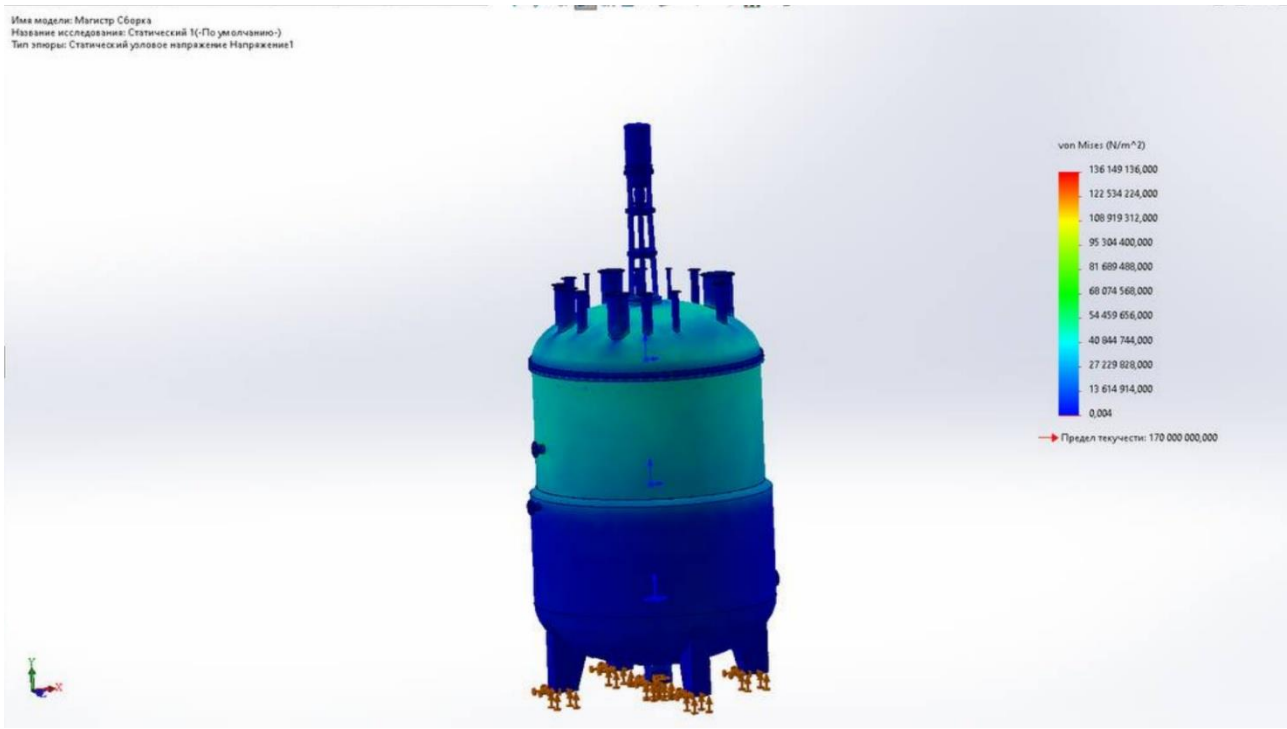


Рис. 5.2.1 – Аналіз напружень на апарат

Межа текучості для матеріалу задана як 170 МПа (170,000,000 Н/м²).

Максимальні напруження в конструкції не перевищують значення межі текучості (показники зображені у червоній області, однак не перевищують ліміт). Це свідчить, що матеріал працює в межах своєї еластичності і не переходить у пластичний стан.

Напруження зосереджені у верхній частині конструкції, де встановлені складні елементи, такі як фланці чи штуцери.

Сині та зелені області на решті моделі показують, що більшість частин конструкції знаходяться під значно меншими напруженнями, що забезпечує запас міцності.

Конструкція достатньо міцна для заданих умов експлуатації. Але рекомендується звернути увагу на верхню частину конструкції, оскільки саме вона зазнає найбільших навантажень. Варто провести додатковий аналіз для підтвердження адекватності граничних умов та їх застосування.

URES (загальні переміщення) (рис. 5.2.2) показує, наскільки сильно окремі точки конструкції переміщуються відносно початкового положення під дією заданих навантажень.

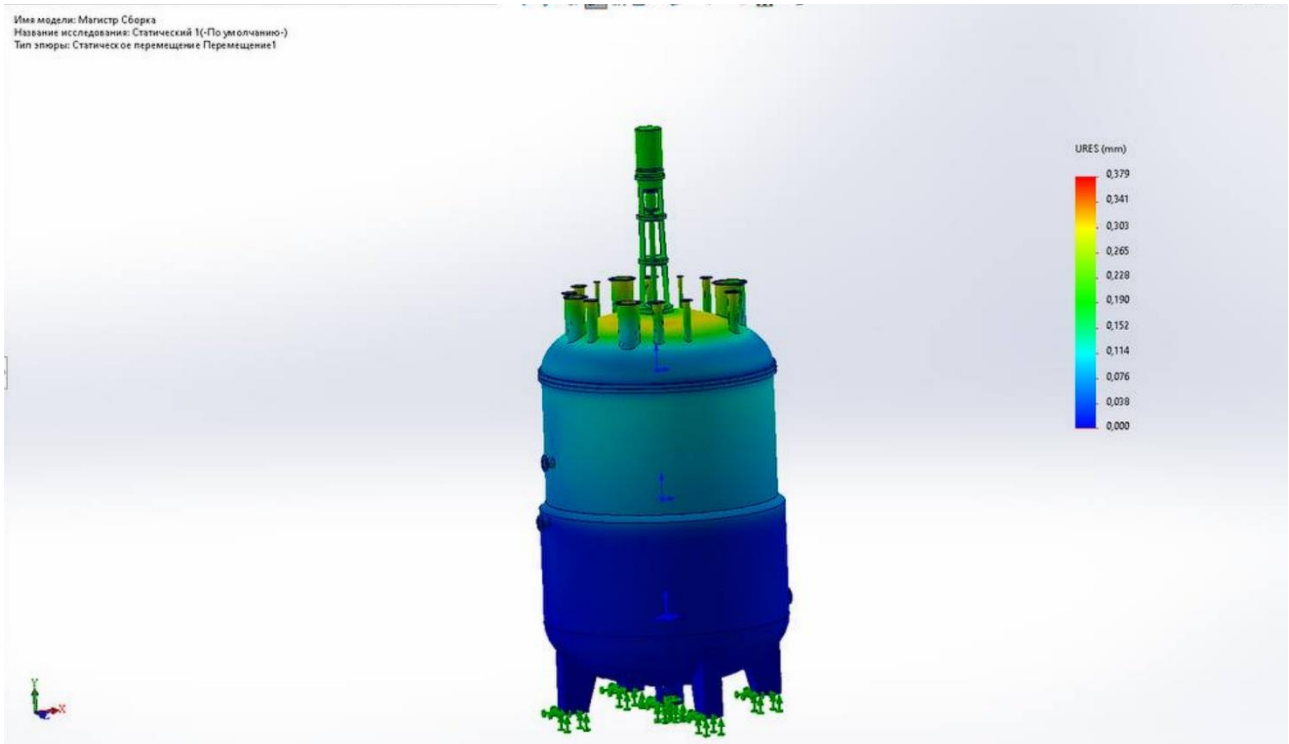


Рис. 5.2.2 – Аналіз загальних переміщень на апараті

Максимальне значення переміщення складає 0.379 мм, і воно зосереджене у верхній частині конструкції.

Переміщення основи конструкції практично відсутнє (значення близькі до нуля, сині відтінки), що свідчить про стійкість опор.

Верхня частина має незначні переміщення, які відповідають жорсткій конструкції, однак це природно, враховуючи важелі сили, які діють на верхні елементи.

Максимальні переміщення знаходяться в допустимих межах. Конструкція не зазнає критичних деформацій, і ризик порушення її цілісності відсутній.

ESTRN (відносні деформації) (рис. 5.2.3) показують зміни розмірів конструкції відносно початкових через дію напружень.

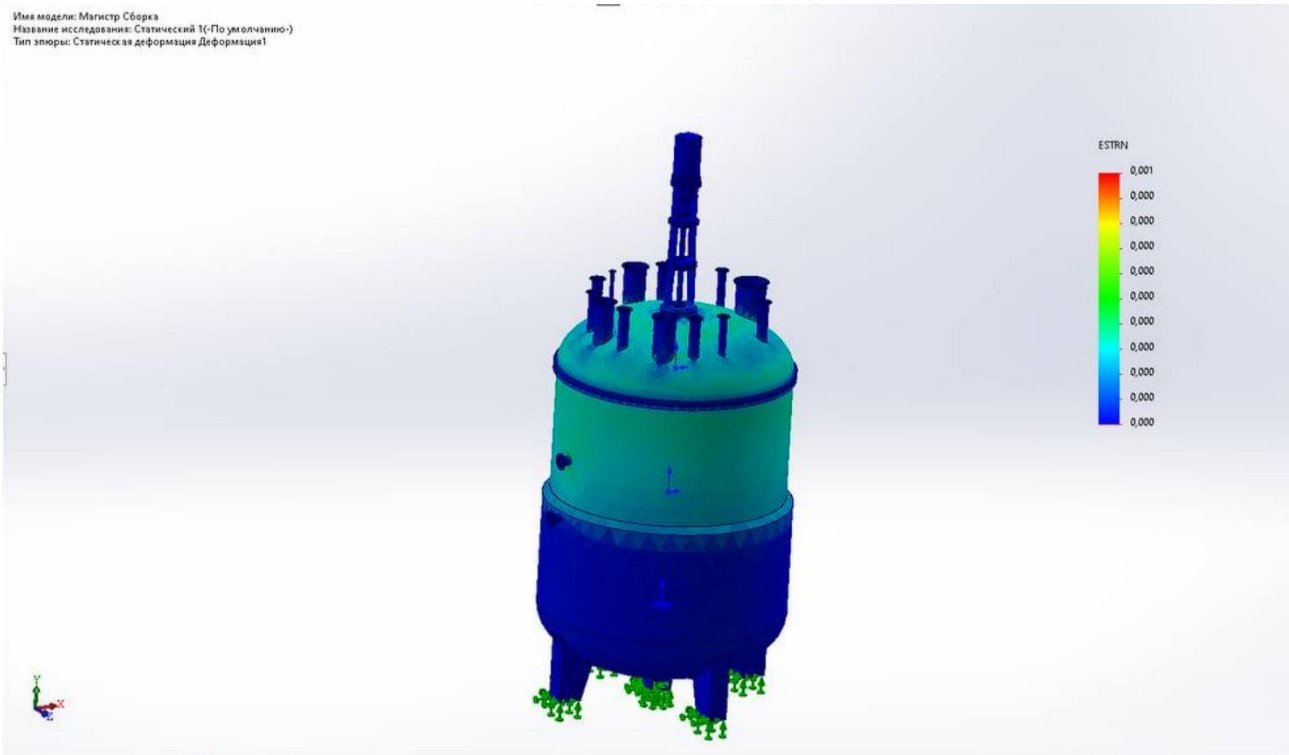


Рис. 5.2.3 – Відносні деформації в апараті

Максимальні значення деформацій дуже малі — 0.001 (1%), що свідчить про незначні зміни форми конструкції.

Деформації розподілені рівномірно, без різких піків, що вказує на адекватний дизайн конструкції.

Верхня частина має найбільші деформації, але вони знаходяться на дуже низькому рівні, що не впливає на роботу конструкції.

Конструкція працює у межах еластичних деформацій. Навантаження не створюють ризику надмірних пластичних деформацій або втрати геометричних розмірів.

5.3 Розрахунки, що підтверджують працездатність та надійність апарату

5.3.1 Розрахунок основних розмірів реактора-змішувача за даними отриманими на підставі кінетичних закономірностей

Основні конструктивні параметри редуктора-міксера визначаються згідно з методом, описаним у [10]. Схема конструкції пристрою показана на рис. 5.3.1.1.

Апарат призначений для приготування сухої маси загальним об'ємом $V_{заг} = 1{,}5$ м^3.

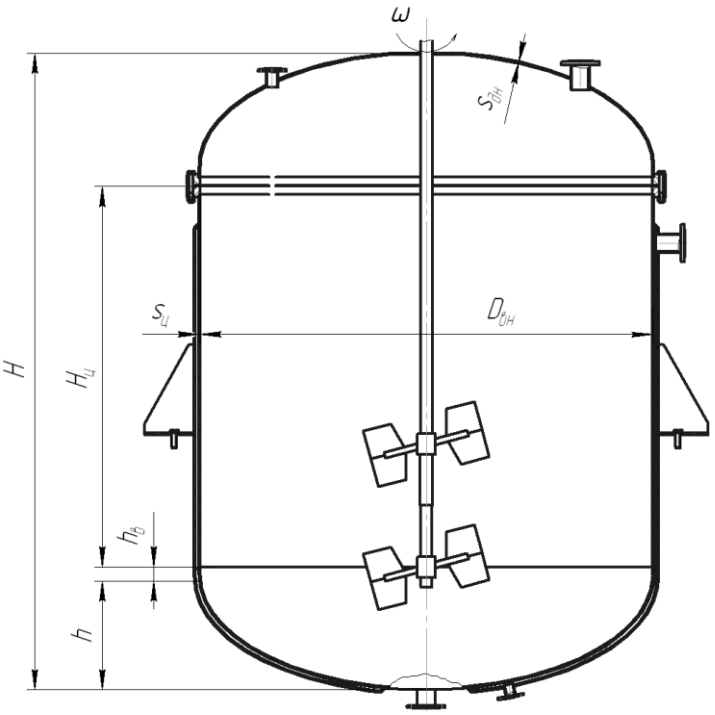


Рис. 5.3.1.1 – Схематична розрахункова схема реактора-змішувача

Коефіцієнт заповнення реактора $\phi = 0{,}75$.

Робочий об'єм апарату:

$$V_р = V_{заг} \cdot \phi = 1{,}5 \cdot 0{,}75 = 1{,}125 \text{ м}^3.$$

Внутрішній діаметр реактора [13] приймаємо $D_{вн} = 0{,}96$ м.

Еліптичні днища для апаратів такого діаметру мають такі показники [3]: висота еліптичної частини $h_в = 0{,}25$м; висота відбортовки $h = 0{,}01$м; об'єм днища $V_{дн} = 0{,}025$ м^3.

Об'єм циліндричної частини апарату:

$$V_ц = V_{заг} - 2 \cdot V_{дн} = 1{,}5 - 2 \cdot 0{,}025 = 1{,}45 \text{ м}^3.$$

Висота циліндричної частини апарату:

$$H_{ц} = \frac{V_{ц}}{F} = \frac{1,45}{0,723} = 2 \text{ м}^2,$$

де F– площа перерізу апарату по внутрішньому діаметру:

$$F = 0,785 \cdot D_{вн}^2 = 0,785 \cdot 0,96^2 = 0,723 \text{ м}^2.$$

Приймаємо висоту циліндричної частини апарату $H_{ц} = 2$ м.

Загальна висота реактора-змішувача:

$$H = H_{ц} + 2 \cdot (h_{в} + h) = 2 + 2 \cdot (0,25 + 0,01) = 2,52 \text{ м}.$$

5.3.2 Тепловий розрахунок

Маса середовища у змішувачі:

$$m_c = V_H \phi \rho_c = 1,5 \cdot 0,7 \cdot 1130 = 1187 \text{ кг},$$

де $V_H = 1,5$ *м*^{3} – номінальний об'єм апарату;

$\phi = 0,7$ - ступінь заповнення апарату;

$\rho_c = 1130$ *кг/м*^{3} – густина сухої маси.

Масу апарату, що нагрівається: $m_{ап} = 2930$ *кг.*

Теплота, яку необхідно підвести в процесі нагрівання:

$$Q_{н} = (m_a c_a + m_c c_c)(t_k - t_n) =$$
$$= (2930 \cdot 500 + 7910 \cdot 1187)(65 - 20) = 1,26 \cdot 10^9 \text{Дж},$$

де $c_a = 500$Дж/(кг · К) - теплоємність матеріалу стінки;

$c_c = 3350$Дж/(кг · К) - теплоємність сухої маси;

$t_k = 65°C$ - кінцева температура сухої маси;

$t_n = 20°C$ - початкова температура сухої маси.

Тепловий потік за час нагрівання 2 години (7200 с):

$$Q_1 = \frac{Q_н}{7200} = \frac{1,26 \cdot 10^9}{7200} = 174,8 \cdot 10^3 Вт.$$

Складаємо рівняння теплового балансу для процесу нагрівання сухої маси:

$$Q_1 = Q_2,$$

де Q_2 - тепловий потік, що підводиться водяною парою, *Вт*.

Витрати пари на обігрів:

$$D = \frac{Q_1}{r} = \frac{174{,}8 \cdot 10^3}{2230 \cdot 10^3} = 0{,}078 \frac{кг}{с},$$

де $r = 2230 \cdot 10^3 Дж/кг$ - питома теплота пароутворення.

Температурний напір:

$$\Delta t_б = t_s - t_n = 125 - 20 = 115^o C;$$

$$\Delta t_м = t_s - t_k = 125 - 65 = 60^o C;$$

$$\Delta t_{ср} = \frac{\Delta t_б + \Delta t_м}{2} = \frac{115 + 60}{2} = 87,5^o C,$$

де $t_s = 125°C$ - температура конденсації водяної пари.

5.3.3 Визначення коефіцієнтів тепловіддачі

Визначення коефіцієнта тепловіддачі для процесу конденсації водяної пари в сорочці апарата

Критерій Нуссельта:

$$Nu_1 = C(Ga\, Pr\, П)^n = 0{,}0646(682 \cdot 10^{12} \cdot 2{,}21 \cdot 7{,}2)^{0{,}33} = 13865,$$

де $Ga = \frac{gH_p^3}{\upsilon_к^2} = \frac{9{,}8 \cdot 2{,}1^3}{(0{,}365 \cdot 10^{-6})^2} = 682 \cdot 10^{12}$ - критерій Галілея;

$П = \frac{r}{c_к \Delta t_{ср}} = \frac{2644 \cdot 10^3}{4190 \cdot 87{,}5} = 7{,}2$ - критерій фазового переходу;

$Pr = 2{,}21$ - критерій Прандтля конденсату;

$C = 0{,}0646, \quad n = 0{,}33$ - коефіцієнти критеріального рівняння;

$\lambda_к = 0{,}675 \frac{Вт}{м \cdot К}$ - теплопровідність конденсату;

$\upsilon_к = 0{,}365 \cdot 10^{-6} м^2/с$ - коефіцієнт кінематичної в'язкості конденсату;

$r = 2644 \cdot 10^3 \frac{Дж}{кг}$ - питома теплота параутворення;

$c_к = 4190 \frac{Дж}{кг \cdot К}$ - питома теплоємність.

Теплофізичні властивості конденсату при $t_к$ знаходимо за таблицею «Фізичні властивості води на лінії насичення»:

$$\Delta t_1 \approx \frac{\Delta t_{ср}}{2} = \frac{87{,}5}{2} = 43{,}75^o C;$$

$$t_к = t_S - 0{,}5\Delta t_1 = 125 - 43{,}75 = 81{,}25^oC.$$

Коефіцієнт тепловіддачі:

$$\alpha_1 = \frac{Nu_1 \cdot \lambda_к}{H} = \frac{13865 \cdot 0{,}675}{2} = 4456\frac{Вт}{м^2К}.$$

Визначення коефіцієнта тепловіддачі від стінки до сухої маси.

Суха маса має наступні параметри [2]: густина $\rho_с = 1130 кг/м^3$, динамічна в'язкість середовища при температурі стінки та при середній температурі рідини $\mu_{ст} = \mu = 2{,}5 \cdot 10^{-3} Па{\cdot}с$ (так як різниця між ними незначна, приймаємо їх однаковими), теплоємність $c_с = 3350 Дж/(кг{\cdot}К)$, коефіцієнт теплопровідності $\lambda_с = 0{,}6 Вт/(м{\cdot}К)$.

Для апаратів з сорочкою при перемішуванні мішалкою коефіцієнт тепловіддачі від рідини, яку перемішують, до стінки визначають з виразу:

$$Nu_2 = 0{,}36 \cdot \mathrm{Re}_{цб}^{0{,}67} \cdot \mathrm{Pr}^{0{,}33} \cdot \left(\frac{\mu}{\mu_{ст}}\right)^{0{,}14} =$$

$$= 0{,}36 \cdot 425240^{0{,}67} \cdot 13{,}96^{0{,}33} \cdot \left(\frac{2{,}5 \cdot 10^{-3}}{2{,}5 \cdot 10^{-3}}\right)^{0{,}14} = 5073,$$

де $\mathrm{Re}_{цб}$ – модифікований критерій Рейнольдса:

$$Re = \frac{\rho \cdot n \cdot d_м^2}{\mu} = \frac{1130 \cdot 3 \cdot 0{,}56^2}{2{,}5 \cdot 10^{-3}} = 425240,$$

де $n = 3\ с^{-1}$ – частота обертання мішалки;

$d_м = 0{,}56\ м$ – діаметр мішалки;

Pr– критерій Прандтля:

$$Pr = \frac{c_p \cdot \mu}{\lambda} = \frac{3350 \cdot 2{,}5 \cdot 10^{-3}}{0{,}6} = 13{,}96.$$

Коефіцієнт тепловіддачі від стінки до сухої маси:

$$\alpha_2 = \frac{Nu_2 \lambda}{D_{вн}} = \frac{0{,}6}{2{,}2} \cdot 5073 = 1384\frac{Вт}{м^2 \cdot К},$$

де $D_{вн} = 2{,}2 м$ – внутрішній діаметр посівного апарату.

5.3.4 Визначення площі теплообміну

Коефіцієнт теплопередачі пари, до сухої маси знаходимо за формулою:

$$K = \frac{1}{\frac{1}{\alpha_1} + \frac{\delta_{ст}}{\lambda_{ст}} + \frac{1}{\alpha_2}} = \frac{1}{\frac{1}{4456} + \frac{8 \cdot 10^{-3}}{17} + \frac{1}{1384}} = 706 \frac{Вт}{м^2 К},$$

де $\alpha_1 = 4456$Вт/(м^2·К), $\alpha_2 = 1384$Вт/(м^2·К) – коефіцієнт тепловіддачі від пари до стінки та коефіцієнт тепловіддачі від стінки апарата до сухої маси відповідно, приймаємо;

$\delta_{ст} = 8 \cdot 10^{-3} м$ – товщина циліндричної стінки посівного апарату;

$\lambda_{ст} = 17 Вт/(м \cdot К)$ – коефіцієнт теплопровідності матеріалу стінки апарата [5].

Забруднення стінок відкладеннями у процесі експлуатації приводить до зниження коефіцієнту теплопередачі, тому для розрахунку приймаємо

$$k = 0{,}95 \cdot 706 = 670 \ \frac{Вт}{м^2 \cdot К}.$$

Знаходимо необхідну поверхню сорочки апарату для умов даного розрахунку:

$$F = \frac{Q_1}{k \cdot \Delta t_{сер}} = \frac{174{,}8 \cdot 10^3}{670 \cdot 87{,}5} = 2{,}95 \text{ м}^2,$$

де $Q_1 = 174{,}8 \cdot 10^3 Вт$ – тепло, яке необхідне для нагрівання сухої маси;

$\Delta t_{сер}$– середня різниця температур теплоносіїв;

Згідно з [13] стандартна площу поверхні теплообміну сорочка для апарату рівна 20 м^2. Оскільки це значення більше необхідного, то за даних умов протікання процесу нагрівання апарату достатньо сорочки. Остаточно приймаємо площу поверхні теплообміну:

$$F = 20 \text{ м}^2.$$

Розташуємо сорочку на корпусі апарата наступним чином. Залишимо центральну частину еліптичного днища діаметром $d_{в.дн} = 0{,}4$м вільною від сорочки. Інша частина днища, а також деяка частина циліндричної обичайки будуть закриті сорочкою.

Знайдемо площу закритої рубашкової частини днища:

$$F_{р.дн} \approx F_з - 0{,}785 \cdot d^2_{в.дн} = 5{,}743 - 0{,}785 \cdot 0,4^2 = 5{,}617 \text{ м}^2,$$

де $F_з$– площа зовнішньої поверхні еліптичного днища реактора, для спрощення розрахунку приймаємо:

$$F_з = F_{вн} \cdot \frac{D^2_{зовн}}{D^2_{вн}} = 5{,}66 \cdot \frac{2{,}216^2}{2,2^2} = 5{,}743 \text{ м}^2,$$

де $F_{вн} = 5{,}66$м^2 – площа внутрішньої поверхні еліптичного днища [3];

де$D_{зовн} = 2{,}216$– зовнішній діаметр корпуса апарата;

де $D_{вн} = 2{,}2$м – внутрішній діаметр апарату.

Знайдемо висоту циліндричної частини сорочки:

$$H_{ц.р} = \frac{F - F_{р.дн}}{\pi \cdot D_{зовн}} = \frac{20 - 5{,}617}{3{,}14 \cdot 2{,}216} = 1{,}75 \text{ м}.$$

5.4 Розрахунки розмірів елементів деталей, складальних одиниць, кріпильних засобів

5.4.1 Розрахунок циліндричної обичайки

Після кожного циклу реактор-змішувач ретельно миють та стерилізують гострою парою [2]. У зв’язку з цим його елементи розраховуємо на механічну міцність згідно норм Держгіртехнагляду. Матеріал апарату – сталь Сталь 12Х18Н10Т ДСТУ 7350-77 [2]: допустиме напруження $[\sigma] = 140{,}42 \cdot 10^6$Па [5]. Розрахункова схема циліндричної обичайки представлена на рис. 5.4.1.1

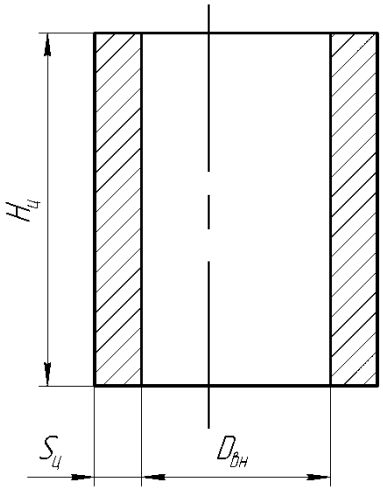


Рис. 5.4.1.1 – Розрахункова схема циліндричної обичайки

Товщину стінки циліндричної обичайки знаходимо за формулою [5]:

$$S_ц = S_p + C = 2{,}61 \cdot 10^{-3} + 3{,}39 \cdot 10^{-3} = 0{,}006 \text{ м},$$

де S_p- розрахункова товщина стінки:

$$S_p = \frac{p \cdot D_{вн}}{2 \cdot [\sigma] \cdot \phi - p} = \frac{0{,}3 \cdot 10^6 \cdot 2{,}2}{2 \cdot 140{,}42 \cdot 10^6 \cdot 0{,}9 - 0{,}3 \cdot 10^6} = 2{,}61 \cdot 10^{-3},$$

де $D_{вн} = 2{,}2$м – внутрішній діаметр реактора-змішувача;

де C– прибавка до товщини:

$$C = C_1 + C_2 + C_3 + C_4 = 0{,}001 + 0{,}0006 + 0 + 0{,}00179 = 3{,}39 \cdot 10^{-3} \text{ м},$$

де $C_1 = 0{,}001$м – прибавка на компенсацію корозії та ерозії;

де $C_2 = 0{,}1 \cdot S_ц = 0{,}1 \cdot 0{,}006 = 0{,}0006$м – компенсація від'ємного відхилення [5];

де C_3– технологічна прибавка; приймаємо $C_3 = 0$;

де C_4– округлення; приймаємо $C_4 = 0{,}00179$м;

де ϕ– коефіцієнт міцності зварного шва; приймаємо $\phi = 0{,}9$.

Гідравлічне випробування реактора-змішувача повинно проводитися під тиском [1]:

$$p_г = p + 0{,}2 \cdot 10^6 = 0{,}3 \cdot 10^6 + 0{,}2 \cdot 10^6 = 0{,}5 \cdot 10^6 \text{ Па}.$$

Гідравлічний випробувальний тиск [1]:

$$p_{вип} = p_г + p_{рід} = 0{,}5 \cdot 10^6 + 0{,}033 \cdot 10^6 = 0{,}533 \cdot 10^6 \text{ Па},$$

де $p_{рід}$– гідростатичний тиск стовпа рідини:

$$p_{рід} = \rho \cdot g \cdot H_{рід} = 1130 \cdot 9{,}81 \cdot 3{,}02 = 0{,}033 \cdot 10^6 \text{ Па},$$

де $H_{рід}$– висота стовпа рідини в апараті; приймаємо (7):

$$H_{рід} = H = 3{,}02 \text{ м},$$

де $\rho = 1130$кг/м^3 – густина сухої маси [2].

Перевіряємо виконання умови міцності [5]:

$$[\sigma] = 140{,}42 \cdot 10^6 \text{Па} \geq 148{,}35 \cdot 10^6 \text{Па} =$$

$$= \frac{0{,}533 \cdot 10^6 \cdot [2{,}2 + (6 - 1{,}6) \cdot 10^{-3}]}{2 \cdot (6 - 1{,}6) \cdot 10^{-3} \cdot 0{,}9} = \frac{p_{вип} \cdot [D_{вн} + (S_ц - C)]}{2 \cdot (S_ц - C) \cdot \phi},$$

де C– прибавка до товщини стінки:

$$C = C_1 + C_2 + C_3 = 0{,}001 + 0{,}0006 + 0 = 1{,}6 \cdot 10^{-3} \text{ м},$$

де $C_1 = 0{,}001$м – прибавка на компенсацію корозії та ерозії;

де $C_2 = 0{,}1 \cdot S_ц = 0{,}1 \cdot 0{,}006 = 0{,}0006$м – компенсація від'ємного відхилення [5];

де C_3– технологічна прибавка; приймаємо $C_3 = 0$;

де ϕ– коефіцієнт міцності зварного шва; приймаємо $\phi = 0{,}9$.

Так як умова міцності (38) не виконується, то міцність циліндричної стінки реактора-змішувача при гідравлічному випробуванні порушується. Приймаємо товщину циліндричної обичайки більшу: $S_ц = 0{,}008$м.

Перевіряємо виконання умови міцності [5]:

$$[\sigma] = 140{,}42 \cdot 10^6 \text{Па} \geq 105{,}37 \cdot 10^6 \text{Па} =$$

$$= \frac{0{,}533 \cdot 10^6 \cdot [2{,}2 + (8 - 1{,}8) \cdot 10^{-3}]}{2 \cdot (8 - 1{,}8) \cdot 10^{-3} \cdot 0{,}9} = \frac{p_{вип} \cdot [D_{вн} + (S_ц - C)]}{2 \cdot (S_ц - C) \cdot \phi},$$

де C– прибавка до товщини стінки:

$$C = C_1 + C_2 + C_3 = 0{,}001 + 0{,}0008 + 0 = 1{,}8 \cdot 10^{-3} \text{ м},$$

де $C_1 = 0{,}001$м – прибавка на компенсацію корозії та ерозії;

де $C_2 = 0{,}1 \cdot S_ц = 0{,}1 \cdot 0{,}008 = 0{,}0008$м – компенсація від'ємного відхилення [5];

де C_3– технологічна прибавка; приймаємо $C_3 = 0$;

де ϕ– коефіцієнт міцності зварного шва; приймаємо $\phi = 0{,}9$.

Так як умова міцності (40) виконується, то міцність циліндричної стінки реактора-змішувача при гідравлічному випробуванні не порушується. Остаточно приймаємо товщину циліндричної обичайки $S_ц = 0{,}008$м.

Товщину стінки можна було розраховувати за наведеною формулою, якщо виконуються наступні умови [5]. Розрахункова температура обичайки не повинна перевищувати 525 °С (для аустенітних сталей), а також:

$$\frac{S_ц - C}{D_{вн}} = \frac{(8 - 1{,}8) \cdot 10^{-3}}{2{,}2} = 0{,}0028 \leq 0{,}1.$$

Так як умови виконуються, проведений розрахунок вірний.

5.4.2 Розрахунок еліптичного днища та кришки

Розрахункова схема еліптичного днища та кришки представлена на рис. 5.4.2.1.

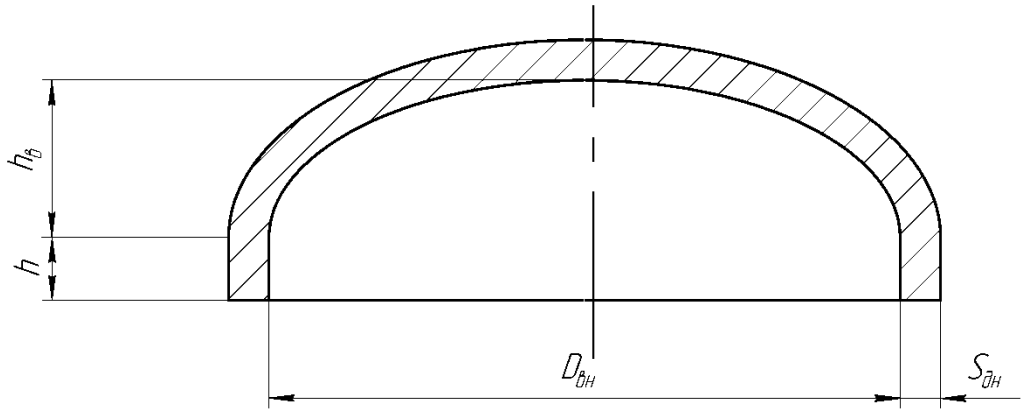


Рис. 5.4.2.1 – Розрахункова схема еліптичного днища (кришки).

Товщину стінки еліптичного днища (кришки) знаходимо за формулою [5]:

$$S_{дн} = \frac{p_{вип} \cdot D_{вн}}{4 \cdot K \cdot [\sigma] \cdot \phi - p_{вип}} \cdot \frac{D_{вн}}{2 \cdot h_в} + C = \frac{0{,}533 \cdot 10^6 \cdot 2{,}2}{4 \cdot 0{,}81 \cdot 140{,}42 \cdot 10^6 \cdot 1 - 0{,}533 \cdot 10^6} \times$$

$$\times \frac{2{,}2}{2 \cdot 0{,}55} + 2{,}84 \cdot 10^{-3} = 0{,}008 \text{ м},$$

де $p_{вип} = 0{,}533 \cdot 10^6$Па – тиск в апараті при випробуваннях;

де C– прибавка до товщини стінки:

$$C = C_1 + C_2 + C_3 + C_4 = 0{,}001 + 0{,}0008 + 0{,}0004 + 0{,}00064 = 2{,}84 \cdot 10^{-3} \text{ м},$$

де $C_1 = 0{,}001$м – прибавка на компенсацію корозії та ерозії;

де $C_2 = 0{,}1 \cdot S_{дн} = 0{,}1 \cdot 0{,}008 = 0{,}0008$м – компенсація від'ємного відхилення [5];

де C_3– технологічна прибавка; приймаємо $C_3 = 0{,}0004$м;

де C_4– округлення; приймаємо $C_4 = 0{,}00064$м;

де ϕ– коефіцієнт міцності зварного шва; приймаємо $\phi = 1$.

де K– безрозмірний коефіцієнт, який враховує ослаблення днища отвором найбільшого діаметра: $K = 1 - \frac{d}{D_{вн}} = 1 - \frac{0{,}418}{2{,}2} = 0{,}81$,

де $D_{вн} = 0{,}96$ м – внутрішній діаметр реактора-змішувача;

де $d = 0{,}025$ м – діаметр люка в днищі.

Згідно з [3] еліптичні днища з внутрішнім діаметром $D_{\text{вн}} = 0{,}96$ м прийняті з мінімальною товщиною стінки 0,002 м. В зв'язку з цим приймаємо товщину днища $S_{дн} = 0{,}002$м.

Товщину днища можна розраховувати за наведеною формулою, якщо виконуються наступні умови [5]. Розрахункова температура стінок днища не повинна перевищувати 525 °С (для аустенітних сталей), а також:

$$0{,}002 \leq \frac{S_{\text{дн}} - C}{D_{\text{вн}}} \leq 0{,}1 \quad \Rightarrow \quad 0{,}002 \leq 0{,}0029 \leq 0{,}1,$$

$$0{,}2 \leq \frac{h_{\text{в}}}{D_{\text{вн}}} \leq 0{,}5 \quad \Rightarrow \quad 0{,}2 \leq 0{,}25 \leq 0{,}5.$$

Так як умови виконуються, продовжуємо розрахунок.

В днищах реактора-змішувача є отвори, не укріплені накладками, відбортовкою тощо. Максимально допустимий діаметр неукріпленого отвору в випуклому днищі не повинен перевищувати розмір, який визначаємо за формулою:

$$d_{дн} = 0{,}95 \cdot D_{вн} \cdot (1 - K) = 0{,}95 \cdot 0{,}96 \cdot (1 - 0{,}405) = 0{,}54 \text{ м}.$$

Значення коефіцієнта K визначають за формулою:

$$K = \frac{p}{4 \cdot [\sigma]} \cdot \left[\frac{D_{вн}}{S_{дн} - C} \cdot \frac{D_{вн}}{2 \cdot h_в} - 1\right] =$$

$$= \frac{0{,}3}{4 \cdot 140{,}42} \cdot \left[\frac{0{,}96^2}{(2 - 0{,}96) \cdot 10^{-3} \cdot 2 \cdot 0{,}25} - 1\right] = 0{,}94.$$

Всі отвори в днищах даного апарату мають діаметри, менші 0,94 м, а отже, вони допустимі без укріплення.

5.4.3 Розрахунок перемішуючого пристрою

Розрахунок перемішуючого пристрою для даного апарату будемо проводити за методикою, викладеною в [1]. Розрахункова схема перемішуючого пристрою представлена на рис. 5.4.3.1.

Для забезпечення інтенсивного перемішування сухої маси вибираємо подвійну шестилопатеву турбінну мішалку (на валу дві мішалки).

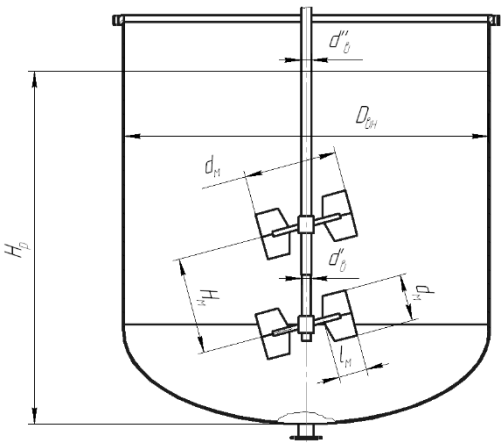


Рис. 5.4.3.1 – Розрахункова схема перемішуючого пристрою.

Діаметр турбінної мішалки визначаємо за формулою:

$$d_м = 0{,}25 \cdot D_{вн} = 0{,}25 \cdot 0{,}96 = 0{,}24 \text{ м},$$

де $D_{вн} = 2{,}2$м – внутрішній діаметр реактора-змішувача.

Приймаємо діаметр мішалки зі стандартного ряду [13]: $d_м = 0{,}24$м.

Довжина лопатей турбінної мішалки [13]:

$$l_м = 0{,}25 \cdot d_м = 0{,}25 \cdot 0{,}24 = 0{,}06 \text{ м},$$

Висота лопатей турбінної мішалки [13]:

$$h_м = 0{,}5 \cdot d_м = 0{,}5 \cdot 0{,}24 = 0{,}12 \text{ м}.$$

Відстань між мішалками приймаємо $H_м = 0{,}18$м.

Для перемішування середовища з густиною $\rho = 1130$кг/м^3 та в'язкістю $\mu = 2{,}5 \cdot 10^{-3}$Па·с [2] вибираємо колову швидкість мішалки $\omega = 5{,}2$м/с.

Частота обертів мішалки: $n = \frac{\omega}{\pi \cdot d_м} = \frac{5{,}2}{3{,}14 \cdot 0{,}56} = 2{,}96$с$^{-1}$;

Оскільки суха маса потребує інтенсивного перемішування, приймаємо $n = 3$с$^{-1}$.

Потужність, необхідна мішалці для перемішування середовища:

$$N_м = K_N \cdot \rho \cdot n^3 \cdot d_м^5 = 1{,}08 \cdot 1130 \cdot 3^3 \cdot 0{,}56^5 = 1{,}81 \cdot 10^3 \text{ Вт},$$

де K_N – критерій потужності, який залежить від інтенсивності перемішування, яка характеризується критерієм Рейнольдса:

$$K_N = \frac{1}{\left(\frac{g}{n^2 \cdot d_м}\right)^m} = \frac{1}{\left(\frac{9{,}81}{3^2 \cdot 0{,}56}\right)^{-0{,}116}} = 1{,}08,$$

де m– показник, який залежить від відцентрового критерію Рейнольдса:

$$m = \frac{a - \lg \mathrm{Re}_ц}{b} = \frac{1 - \lg 425240}{40} = -0{,}116,$$

де a, b– коефіцієнти, які мають значення [1]: $a = 1$, $b = 40$;

де $Re_ц = 425240$– критерій Рейнольдса.

Приймаємо висоту рівня рідини, яка перемішується (для даного апарату з коефіцієнтом заповнення 0,75) [13]: $H_p = 0{,}7$ м.

Визначаємо коефіцієнт K_1, який враховує ступінь заповнення апарату:

$$K_1 = \frac{H_p}{D_{вн}} = \frac{0{,}7}{0{,}96} = 0{,}72.$$

Розрахункова потужність на валу мішалки:

$$N_p = K_1 \cdot K_2 \cdot \left(\sum K + 1\right) \cdot N_м = 0{,}72 \cdot 1{,}25 \cdot (0{,}45 + 1) \cdot 1{,}81 \cdot 10^3 = 2{,}3 \cdot 10^3 \text{ Вт},$$

де $K_2 = 1{,}25$– коефіцієнт, який враховує наявність перегородок;

де $\sum K$ – сума коефіцієнтів, які враховують збільшення енергії перемішування, яке виникає через допоміжні пристрої, розташовані в посівному апараті:

$$\sum K = K_м + K_г = 0{,}35 + 0{,}1 = 0{,}45,$$

де $K_м = 0{,}35$– коефіцієнт, який враховує наявність в апараті додаткової мішалки з тими ж розмірами, що й основна;

де $K_г = 0{,}1$ – коефіцієнт, який враховує наявність в апараті гільзи термометра.

Визначаємо потужність, необхідну на подолання тертя в сальнику вала:

$$N_c = 2 \cdot n \cdot d_в^2 \cdot S_c \cdot p_p \cdot \left(e^{0{,}1\frac{h_c}{S_c}} - 1\right) = 2 \cdot 3 \cdot 0{,}06^2 \cdot 0{,}012 \cdot 0{,}3 \cdot 10^6 \times$$

$$\times\left(e^{0,1\frac{0,072}{0,012}}-1\right)=63,93\text{ Вт},$$

де $d_{\text{в}}$– діаметр вала; приймаємо $d_в = 0,06$м;

де S_c– товщина сальникової набивки вала; приймаємо $S_c = 0,012$м;

де h_c– висота набивки сальника; приймаємо

$h_c = 6 \cdot S_c = 6 \cdot 0,01 = 0,072$,

де $p_p = 0,3 \cdot 10^6$Па – тиск повітря над сухою масою.

Визначимо діаметр приводного валу мішалки по приблизній формулі:

$$d_в = 1,71 \cdot \sqrt[3]{\frac{M_{кр}}{\tau'_{доп}}} + C = 1,71 \cdot \sqrt[3]{\frac{174}{58,85 \cdot 10^6}} + 0,003 = 0,034\text{ м},$$

де С– прибавка на корозію, ерозію та знос; приймаємо $C = 0,003$м;

де $\tau'_{доп} = 58,85 \cdot 10^6$Па – допустиме напруження для матеріала вала на кручення;

де $M_{кр}$– момент кручення на валу мішалки:

$$M_{кр} = 0,163 \cdot \frac{N_p}{n} = 0,163 \cdot \frac{3210}{3} = 174\text{Н·м}.$$

Для забезпечення жорсткості приймаємо $d_{\text{в}} = 0,55$м. Ділянка вала, яка розташована вище нижньої турбінної мішалки, буде мати діаметр $d''_в = 0,06$м.

Матеріал вала приймаємо – Сталь 12Х18Н10Т ГОСТ 7350-77 (границя міцності на розтяг $\sigma_{\text{в}} = 510 \cdot 10^6$Па). Приймаємо запас міцності $n_в = 2,6$.

Допустиме напруження на розтяг:

$$\sigma_{доп} = \frac{\sigma_в}{n_в} = \frac{510 \cdot 10^6}{2,6} = 196,15 \cdot 10^6\text{ Па}.$$

Допустиме напруження кручення:

$$\tau_{доп} = 0,6 \cdot \sigma_{доп} = 0,6 \cdot 196,15 \cdot 10^6 = 117,69 \cdot 10^6\text{ Па}.$$

Для валів перемішуючих пристроїв допустиме напруження кручення:

$$\tau'_{доп} = 0,5 \cdot \tau_{доп} = 0,5 \cdot 117,69 \cdot 10^6 = 58,85 \cdot 10^6\text{ Па}.$$

Товщина сальникової набивки:

$$S_c = 0,044 \cdot \sqrt{d''_{\text{в}}} = 0,044 \cdot \sqrt{0,06} = 0,0108\text{м} \approx 0,012\text{ м}.$$

Визначаємо розрахункову силу, якою має бути стиснена набивка:

$$P_c^{'} = \pi(d_в + S_c) \cdot S_c \cdot p_p e^{0,04\frac{h_c}{S_c}} = 3,14 \cdot (0,05 + 0,012) \cdot 0,012 \times$$

$$\times 0,3 \cdot 10^6 \cdot e^{0,04\frac{0,072}{0,012}} = 891 \text{ Н}.$$

Кінцева встановлена потужність приводного електродвигуна мішалки:

$$N = 1,15 \cdot \frac{N_p + N_c}{\eta} = 1,15 \cdot \frac{3210 + 63,93}{0,9} = 4,18 \cdot 10^3 \text{ Вт},$$

де η– ККД редуктора; приймаємо $\eta = 0,9$

По розрахованим даним підбираємо із [8] вертикальний привод; вал привода приєднаний до валу перемішуючого пристрою фланцевою муфтою; вихідний вал редуктора обертається зі швидкістю 3 $с^{-1}$. Електродвигун типу АО потужністю 5 кВт; n =180 $хв^{-1}$.

5.4.4 Розрахунок штуцерів

Для діаметра реактора-змішувача $D_{вн} = 0,96$ м з таблиці [8] вибираємо умовні проходи штуцерів.

Для кожного штуцера вибираємо фланець з [11]. Розрахункова схема штуцера представлена на рис. 5.4.4.1.

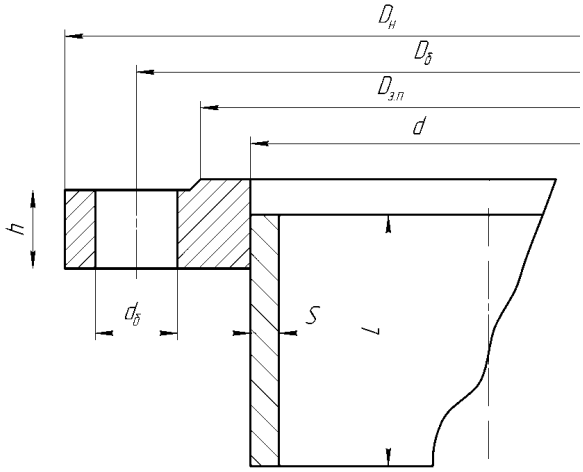


Рис. 5.4.4.1 – Розрахункова схема штуцера

Штуцер Д:

Умовний прохід $D_у = 150$мм, $D_н = 260$мм, $D_б = 225$мм, $h = 17$мм, $d_б = 18$мм, кількість болтів $n = 8$.

Штуцери Е, Є, Ж, К, Н:

Умовний прохід $D_у = 80$мм, $D_н = 185$мм, $D_б = 150$мм, $h = 15$мм, $d_б = 18$мм, кількість болтів $n = 4$.

Штуцери М, П:

Умовний прохід $D_у = 50$мм, $D_н = 140$мм, $D_б = 110$мм, $h = 13$мм, $d_б = 14$мм, кількість болтів $n = 4$.

Штуцер Р:

Умовний прохід $D_у = 20$мм, $D_н = 90$мм, $D_б = 65$мм, $h = 12$мм, $d_б = 11$мм, кількість болтів $n = 4$.

5.4.5 Розрахунок фланцевого з'єднання корпусу з кришкою

Конструкції фланцевих з'єднань приймаємо в залежності від робочих параметрів посівного апарату [7]: оскільки робочий тиск в апараті не перевищує 2,5 МПа, а температура стерилізації не вища за 300 °С, то будемо розраховувати плоскі приварні фланцеві з'єднання. У фланцевих з'єднаннях будемо застосовувати болти. Для ущільнення приймаємо плоскі неметалічні (гумові) прокладки.

Розрахунок проводимо за методикою [12]. Розрахункова схема фланця представлена на рис. 5.4.5.1.

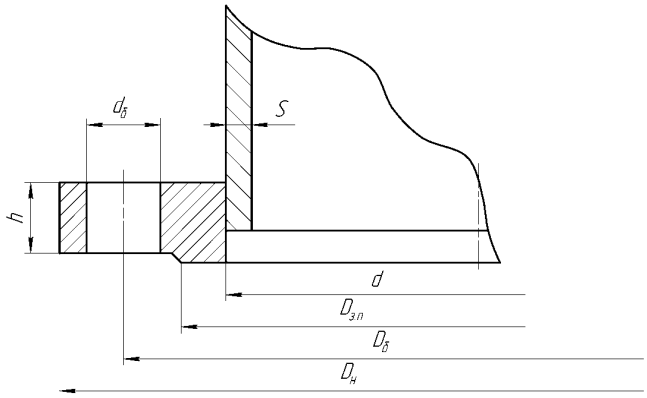


Рис. 5.4.5.1 – Розрахункова схема фланцю

Діаметр болтової окружності:

$$D_б \geq D_{вн} + 2 \cdot (2 \cdot S + d_б + u) =$$

$$= 0{,}96 + 2 \cdot (2 \cdot 0{,}002 + 0{,}02 + 0{,}004) = 1 \text{ м},$$

де $D_{вн} = 0{,}96$ м – внутрішній діаметр реактора-змішувача;

S– товщина стінки, для якої розраховується фланець: $S = 0{,}002$м;

$d_б$– діаметр болтів; приймаємо $d_б = 0{,}02$м;

$u = 0{,}004$м – нормативний зазор.

Зовнішній діаметр фланця:

$$D_н \geq D_б + a = 1 + 0{,}05 = 1{,}005 \text{ м},$$

де $a = 0{,}05$м – конструктивний додаток до розміру болтів.

Середній діаметр прокладки:

$$D_{с.п} = D_{з.п} - b = 2{,}246 - 0{,}02 = 2{,}226 \text{ м},$$

де $D_{з.п}$– зовнішній діаметр прокладки:

$$D_{з.п} = D_б - e = 2{,}28 - 0{,}034 = 2{,}246 \text{ м},$$

де $e = 0{,}034$ – нормативний параметр для плоскої прокладки;

де b– ширина прокладки; приймаємо $b = 0{,}02$м.

Кількість болтів, що необхідна для забезпечення герметичності з'єднання:

$$n_б = \frac{\pi \cdot D_б}{t_1} = \frac{3{,}14 \cdot 2{,}28}{0{,}12} = 59{,}66\,,$$

де t_1– крок розміщення болтів: $t_1 = (3{,}5 \div 6{,}0) \cdot d_б = 6{,}0 \cdot 0{,}02 = 0{,}12$м.

Приймаємо кількість болтів $n_б = 60$.

Висота фланця:

$$h_ф \geq \lambda_ф \cdot \sqrt{D_{вн} \cdot S} = 0{,}436 \cdot \sqrt{2 \cdot 0{,}008} = 0{,}0551 \text{ м},$$

де $\lambda_ф$– конструктивний коефіцієнт; приймаємо $\lambda_ф = 0{,}436$.

Приймаємо $h_ф = 0{,}06$м.

Розрахункова довжина болта:

$$l_б = l_{б.о} + 0{,}28 \cdot d_б = 0{,}126 + 0{,}28 \cdot 0{,}02 = 0{,}1316 \approx 0{,}135 \text{ м},$$

де $l_{б.о}$– висота болта, що не забезпечить згвинчування з гайкою:

$$l_{б.о} = 2 \cdot \left(h_ф + h_п\right) = 2 \cdot (0{,}06 + 0{,}003) = 0{,}126м,$$

де $h_п = 0{,}003$м – висота прокладки.

Проведемо розрахунок навантажень, що діють на фланцеві з'єднання.

Рівнодіюча внутрішнього тиску:

$$F_{\partial} = 0{,}785 \cdot D_{с.п}^2 \cdot p = 0{,}785 \cdot 2{,}226^2 \cdot 0{,}54 \cdot 10^6 = 2{,}1 \cdot 10^6 \text{ Н},$$

де $p = 0{,}54 \cdot 10^6$Па – тиск в апараті при випробуваннях (37);

Реакція прокладки:

$$R_п = \pi \cdot D_{вн} \cdot k_{пр} \cdot b_o \cdot p = 3{,}14 \cdot 2 \cdot 1 \cdot 0{,}017 \cdot 0{,}54 \cdot 10^6 = 57650 \text{ Н},$$

де $k_{\text{пр}}$– прокладочний коефіцієнт; для гумової прокладки $k_{пр} = 1$;

де b_o– ефективна ширина прокладки:

$$b_o = 0{,}12 \cdot \sqrt{b} = 0{,}12 \cdot \sqrt{0{,}02} = 0{,}017 \text{ м}.$$

Піддатливість прокладки:

$$y_п = \frac{k_п \cdot h_п}{E_п \cdot \pi \cdot D_{с.п} \cdot b} = \frac{0{,}09 \cdot 0{,}003}{17{,}33 \cdot 10^6 \cdot 3{,}14 \cdot 2{,}226 \cdot 0{,}02} = 1{,}1 \cdot 10^{-10} \frac{\text{м}}{\text{Н}},$$

де $k_{\text{п}}$– коефіцієнт обтискання прокладки; приймаємо $k_п = 0{,}09$;

де $E_п$– модуль Юнга для прокладки:

$$E_п = 4 \cdot \left(1 + \frac{b}{2 \cdot h_п}\right) = 4 \cdot 10^6 \cdot \left(1 + \frac{0{,}02}{2 \cdot 0{,}003}\right) = 17{,}33 \cdot 10^6 \text{ Па}.$$

Піддатливість болтів:

$$y_б = \frac{l_б}{E_б \cdot f_б \cdot n_б} = \frac{0{,}135}{1{,}83 \cdot 10^{11} \cdot 5{,}39 \cdot 10^{-4} \cdot 52} = 0{,}26 \cdot 10^{-10} \frac{\text{м}}{\text{Н}},$$

де $E_б = 1{,}83 \cdot 10^{11}$Па – модуль Юнга для болтів із Сталь 35Х ГОСТ 4543-94 [11];

де $f_{\text{б}}$– площа поперечного перерізу болта, приймаємо $f_б = 5{,}39 \cdot 10^{-4}$м^2 [11].

Піддатливість фланців:

$$y_ф = \frac{(1 - v \cdot (1 + 0{,}9 \cdot \lambda_ф)) \cdot \psi_2}{E_ф \cdot h_ф^3} =$$

$$= \frac{(1 - 0{,}298 \cdot (1 + 0{,}9 \cdot 0{,}436)) \cdot 13{,}12}{2{,}01 \cdot 10^{11} \cdot 0{,}06^3} = 1{,}8 \cdot 10^{-7} \frac{\text{м}}{\text{Н}},$$

де $E_ф = 2{,}01 \cdot 10^{11}$Па – модуль Юнга для фланців із Сталь 15 ХМ ГОСТ 4543-94 [11];

де v, ψ_2– конструктивні коефіцієнти, які визначаємо з формул:

$$\nu = \frac{1}{1 + 0{,}92 \cdot \lambda_ф \cdot \left(1 + \frac{\psi_1 \cdot h_ф^2}{S^2}\right)} =$$

$$= \frac{1}{1+0{,}92\cdot 0{,}436\cdot\left(1+\frac{0{,}195\cdot 0{,}06^2}{0{,}008^2}\right)} = 0{,}172, \psi_2 = \frac{D_н + D_{вн}}{D_н - D_{вн}} = \frac{2{,}33+2}{2{,}33-2} = 13{,}12,$$

де ψ_1– конструктивний коефіцієнт:

$$\psi_1 = 1{,}28 \cdot ln\frac{D_н}{D_{вн}} = 1{,}28 \cdot ln\frac{2{,}33}{2} = 0{,}195.$$

5.4.6 Розрахунок опор апарату

Для того, щоб вибрати опорні лапи, необхідно знайти загальну вагу реактора-змішувача. Вага апарата рівна сумі ваги окремих елементів, ваги теплоносія і ваги сухої маси.

Знайдемо вагу обичайки:

$$G_o = \rho_{ст} \cdot g \cdot F_o \cdot H = 7850 \cdot 9{,}81 \cdot 0{,}055465 \cdot 2 = 7688 \text{ Н},$$

де $\rho_{ст} = 7850$кг/м^3 – густина сталі [10];

де F_o– площа поперечного перерізу циліндричної обичайки:

$$F_o = 0{,}785 \cdot (D_{зовн}^2 - D_{вн}^2) = 0{,}785 \cdot (2{,}216^2 - 2{,}2^2) = 0{,}055465\, м^2,$$

де $D_{зовн} = 2{,}216$ м – зовнішній діаметр корпуса апарата ;

де $D_{вн} = 2{,}2$м – внутрішній діаметр посівного апарату;

де $H_ц = 1{,}8$м – висота циліндричної обичайки.

Знайдемо вагу сорочки:

$$G_p = (\rho_{ст} \cdot F_p \cdot H_{ц.р} + M_{ел.р}) \cdot g =$$

$$= (7850 \cdot 0{,}05662 \cdot 1{,}75 + 372{,}418) \cdot 9{,}81 = 11284 \text{ Н},$$

де F_p– площа поперечного перерізу циліндричної частини сорочки:

$$F_p = 0{,}785 \cdot \left(D_{зовн.р}^2 - D_{вн.р}^2\right) = 0{,}785 \cdot (2{,}262^2 - 2{,}246^2) = 0{,}05662\, м^2,$$

де $D_{зовн.р}$– зовнішній діаметр сорочки; приймаємо $D_{зовн.р} = 2{,}262$м;

де $D_{вн.р} = 2{,}246$м – внутрішній діаметр сорочки апарата ;

де $H_{ц.р} = 1{,}75$м – висота циліндричної частини сорочки;

$M_{ел.р}$– маса еліптичної частини сорочки:

$$M_{ел.р} \approx \left(\frac{D_{вн.р}}{D_{вн}}\right)^3 \cdot M_{дн} = \left(\frac{2{,}246}{2{,}2}\right)^3 \cdot 350 = 372{,}418 \text{ кг},$$

де $M_{дн} = 350$кг – маса днища (кришки) реактора-змішувача [3].

Знайдемо вагу днища і кришки:

$$G_{дн} = 2 \cdot M_{дн} \cdot g = 2 \cdot 350 \cdot 9{,}81 = 6867 \text{ Н},$$

Знайдемо вагу теплоносія:

$$G_{тепл} = \rho_в \cdot g \cdot F \cdot \frac{D_{вн.р} - D_{зовн}}{2} = 1000 \cdot 9{,}81 \cdot 20 \cdot \frac{2{,}246 - 2{,}216}{2} = 2943 \text{ Н},$$

де $\rho_в = 1000$кг/м^3 – густина теплоносія (води) [10]при $t_{ср} = 19{,}5$°С;

де $F = 20$м^2 – площа поверхні теплообміну (29).

Знайдемо вагу маси:

$$G_{сер} = G_{пос.мат} + G_{пов} = 83140 + 32 = 83172 \text{ Н},$$

де $G_{пос.мат}$– вага сухої маси:

$$G_{пос.мат} = \rho \cdot g \cdot V_р = 1130 \cdot 9{,}81 \cdot 7{,}5 = 83140 \text{ Н},$$

де $\rho = 1130$кг/м^3 – густина сухої маси [2];

де $V_р = 7{,}5$м^3 – робочий об’єм (4.1);

де $G_{пов}$– вага повітря в апараті:

$$G_{пов} = \rho_{пов} \cdot g \cdot (V - V_р) = 1{,}2929 \cdot 9{,}81 \cdot (10 - 7{,}5) = 32\text{Н},$$

де $\rho_{пов} = 1{,}2929$кг/м^3 – густина повітря [10];

де $V = 10$м^3 – загальний об’єм реактора-змішувача.

Знайдемо загальну вагу апарата:

$G_{заг} = G_о + G_р + G_{дн} + G_{тепл} + G_{сер} + G_{ел}$;

Приймаючи вагу інших елементів реактора-змішувача рівну $G_{ел} = 0{,}1 \cdot G_{заг}$, переписуємо рівняння:

$$G_{заг} = \frac{G_о + G_р + G_{дн} + G_{тепл} + G_{сер}}{0{,}9} =$$

$$= \frac{7688 + 11284 + 6867 + 2943 + 83172}{0{,}9} = 124393 \text{ Н}.$$

З каталогу [14] обираємо три опорні лапи з наступними параметрами: навантаження на лапу – 63000 Н, $g = 0{,}2$м, $b_1 = 0{,}24$м, $h_1 = 0{,}442$м, $h_2 = 0{,}012$м, $s_1 = 0{,}012$м, $k = 0{,}025$м, $k_1 = 0{,}06$м, $e_1 = 0{,}175$м, $l_1 = 0{,}24$м, $c_1 = 0{,}065$ м, $d = 0{,}035$ м. Розрахункова схема опорної лапи представлена на рис. 5.4.6.1.

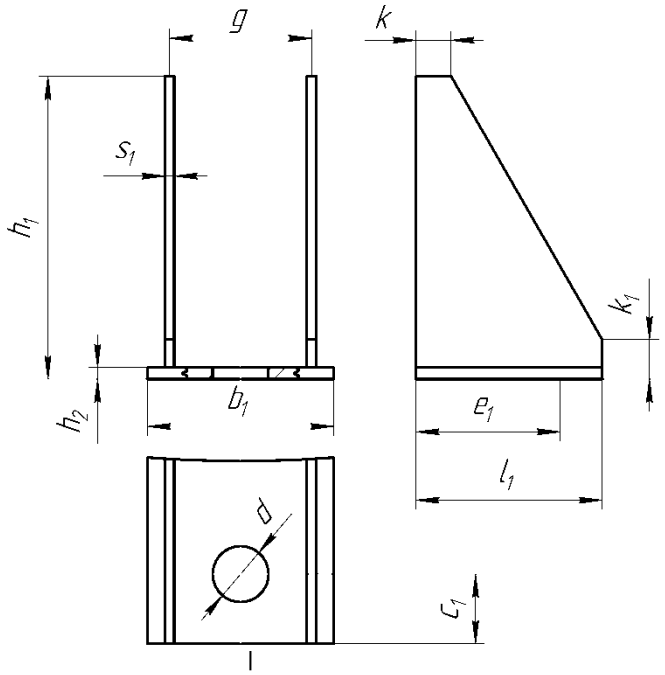


Рис. 5.4.6.1 – Розрахункова схема опорної лапи

5.4.7 Патентний пошук

Таблиця 5.4.7.1 – Регламент пошуку

Об'єкт пошуку	Ціль пошуку інформації	Держава пошуку	Класифікаційні індекси: МПК, НПК,МКПЗ, МКТП,УДК	Ретрос-пек-Тивність пошуку	Джерела інформації
1	2	3	4	5	6
Реактори	Визначення патентроздатності даного апарату. Визначення тенденцій розвитку цього напряму в техніці	Україна, США, Франція.	МПК B01D 1/00, B01D 1/222, B01D 1/225, B01D 1/30, B01D 1/20, B01D 1/16, B01D 1/22, B01D 1/04,	2004-2024	Зарубіжні й національні офіційні бюлетні, описи винаходів і корисних моделей, та баз даних патентних установ ЕС та США.

РЕГЛАМЕНТ ПОШУКУ №БІ-31мп.

Найменування теми – Реактор-змішувач

Етап - Проектування апарату та його складових частин

Номер, дата видачі завдання на проведення патентних досліджень

БІ-31мп.

Обґрунтування регламенту пошуку: Предмет пошуку – реактор-змішувач.

Мета пошуку інформації – визначення патентоспроможності щодо реактору-змішувачу

Визначення держави пошуку: Україна, Франція, USA.

Ретроспективність. В Україні становить 20 років, тому регламент пошуку 2004-2024р.

Класифікаційні індекси. Міжнародна патентна класифікація:

МПК, НПК, МКПЗ, МКТП, УДК.

Джерела інформації. Національні й зарубіжні офіційні бюлетені, описи винаходів.

Початок пошуку _____ Закінчення пошуку _____

Таблиця 5.4.7.1

Реактор-змішувач	Патент №83087, 27.08.2013 (UA)/B01D 1/00 Сивак Роман Іванович Заявник: Янович Віталій Петрович Заявка: u 2013 02864	Дію припинено
Реактор-змішувач	Патент №39295, 25.02.2009 B01B 1/00, C10L 1/08 Друкована Анна Олександрівна, Сімончук Володимир Іванович Зявник: НТУ КПІ ім. Ігоря Сікорського Заявка:u 2023 01177	Патент діє
Біогазовий реактор з рівномірним перемішуванням та підігріванням	Патент №30097, 01.12.2021 МПК CO2F 11/04 Калетнік Г. М., Гончарук І. В. Заявник: ВІННИЦЬКИЙ НАЦІОНАЛЬНИЙ АГРАРНИЙ УНІВЕРСИТЕТ Заявка: u 2021 02122	Патент діє

6. Модернізація та розробка перемішуючого пристрою

Моделювання ефективності гідродинамічних параметрів у реакторі-змішувачі з двоярусним турбінним перемішуючим пристроєм із лопатями у вигляді сфер за допомогою САПР ANSYS

Сучасні технологічні процеси потребують високоточного контролю гідродинамічних параметрів у реакторах-змішувачах для забезпечення оптимальних умов змішування середовищ. Однією з найважливіших задач біотехнологічного виробництва, зокрема у синтезі піридоксину гідрохлориду (вітаміну B6), є забезпечення рівномірного розподілу компонентів середовища та ефективного перемішування у реакційних апаратах.

Запропонована конструкція двоярусного турбінного перемішуючого пристрою з лопатями у вигляді сфер забезпечує покращену циркуляцію, мінімізує застійні зони та сприяє утворенню інтенсивної турбулентності. Оптимізація геометрії цього пристрою з використанням програмного середовища ANSYS дозволяє провести детальний аналіз гідродинамічних параметрів процесу та встановити найбільш ефективні режими роботи.

Метою даного дослідження є оптимізація гідродинамічних параметрів у реакторі-змішувачі шляхом моделювання процесу змішування за допомогою САПР ANSYS для двоярусного турбінного перемішуючого пристрою з лопатями у вигляді сфер. Дослідження спрямоване на підвищення ефективності перемішування компонентів середовища, що є ключовим фактором у технологічному процесі виробництва піридоксину гідрохлориду.

Задачі дослідження

1. Розробка 3D-моделі двоярусного турбінного перемішуючого пристрою з лопатями у вигляді сфер для реактора-змішувача із використанням САПР ANSYS.
2. Встановлення граничних умов та вихідних параметрів для чисельного моделювання процесу перемішування (швидкість обертання мішалки, густина середовища, в'язкість рідини).
3. Аналіз розподілу швидкостей і потоку рідини в об’ємі реактора при роботі мішалки з різними параметрами обертання.
4. Оцінка гідродинамічних характеристик процесу:
   - виявлення зон турбулентності,
   - аналіз розподілу тиску,
   - ідентифікація застійних зон.

Методологія досліджень

1. Побудова 3D-моделі мішалки

   Для реалізації дослідження була створена 3D-модель турбінного перемішуючого пристрою з лопатями у вигляді сфер за допомогою інструментів CAD-системи. Конструкція передбачає двоярусне розташування лопатей, що дозволяє забезпечити кращу циркуляцію рідини в реакторі.
2. Граничні умови та параметри моделювання
   - Швидкість обертання мішалки: 250 об/хв
   - Діаметр реактора: 1,0 м
   - В'язкість середовища: 1 мПа·с
   - Об'єм рідини: 1500 л

3.Чисельне моделювання за допомогою ANSYS Fluent

З використанням ANSYS Fluent було змодельовано турбулентні потоки рідини методом CFD (Computational Fluid Dynamics). Були застосовані моделі турбулентності (наприклад, k-ε або k-ω SST) для аналізу гідродинаміки.

4. Аналіз результатів

За результатами моделювання були отримані:

- Епюри швидкостей переміщення рідини у реакторі,
- Карти розподілу тиску на лопатях мішалки,
- Лінії потоків (streamlines), що демонструють траєкторію руху середовища.

Спочатку мною було спроектовано мішалку з лопатями в виді сфер:

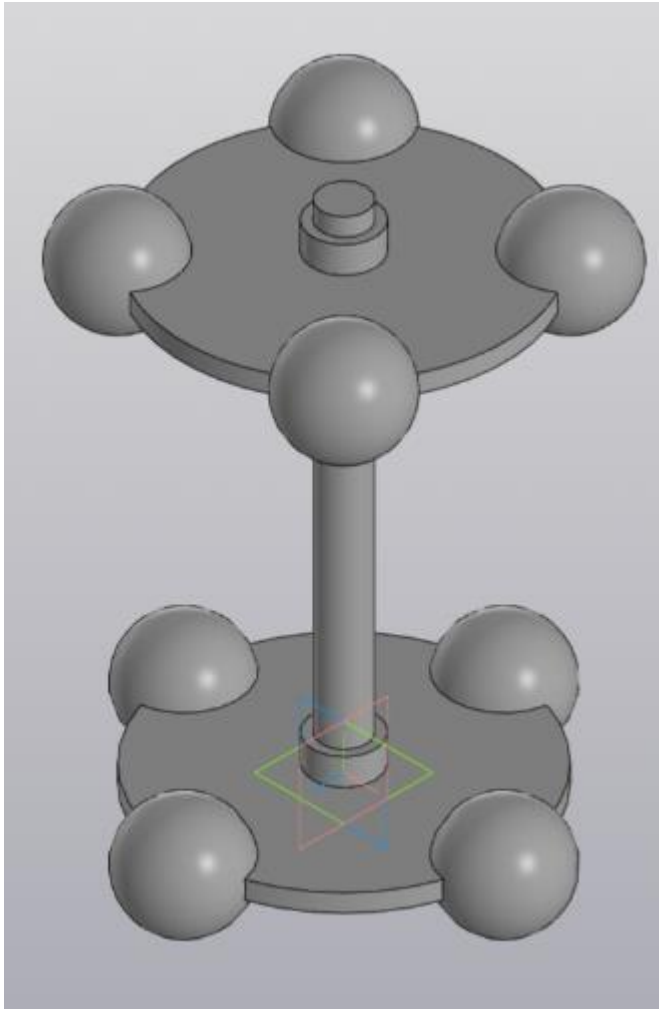


Рис. 6.1 – Мішалка з лопатями в виді сфер

Геометричні розміри:

Висота диску – 0,01 м,

Зовнішній діаметр диску – 0,24 м,

Діаметр валу – 0,025 м,

Діаметр сфер (лопатей) – 0,06 м,

Висота валу – 0,4 м

Для проведення дослідження було побудовано 3D-модель робочого об’єму реатора-змішувача.

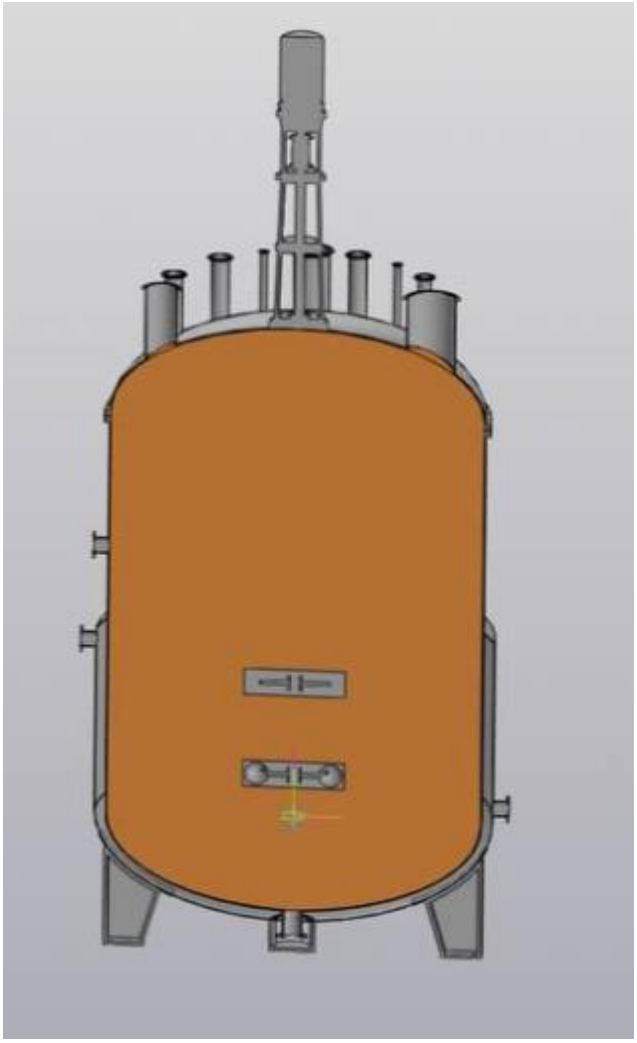


Рис.6.2 – Реактор-змішувач з двухярусною мішалкою з лопатями в формі сфер

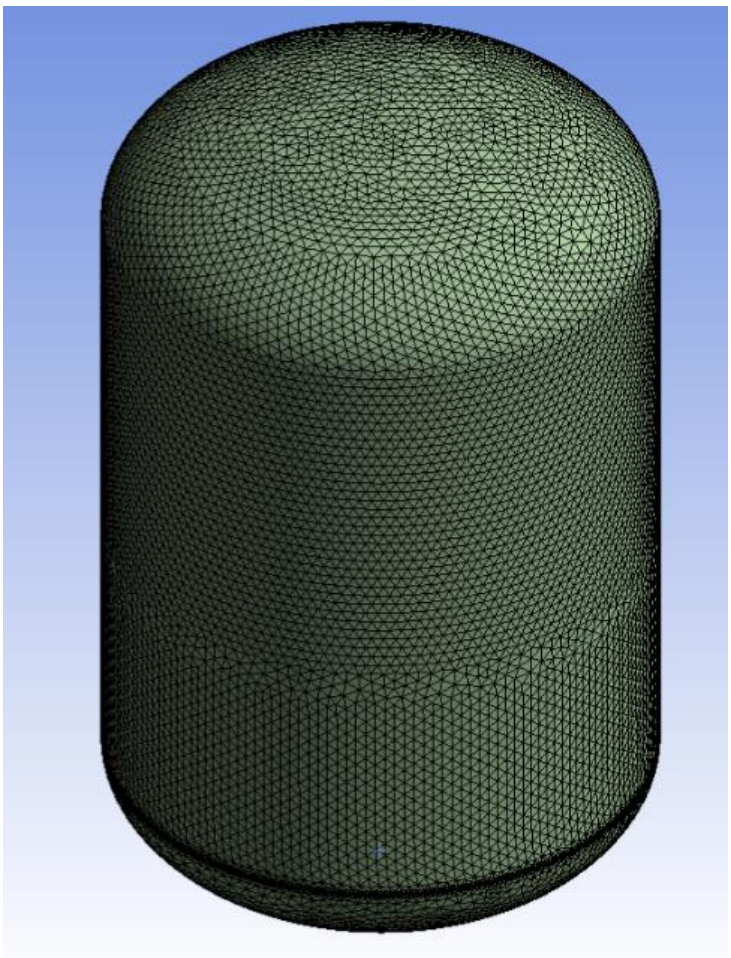


Рис. 6.3 - Розбиття на елементи розрахункової області

- сітка складається з тетраедрів (функція Method control: Tetrahedrons)
- при побудові сітки обраний розмір 1 елементу 0,004 м
- Середня кількість вузлів 413041
- Середня кількість елементів 261819

1. Епюра візуалізації розподілу швидкостей у потоці (Рис.6.4)

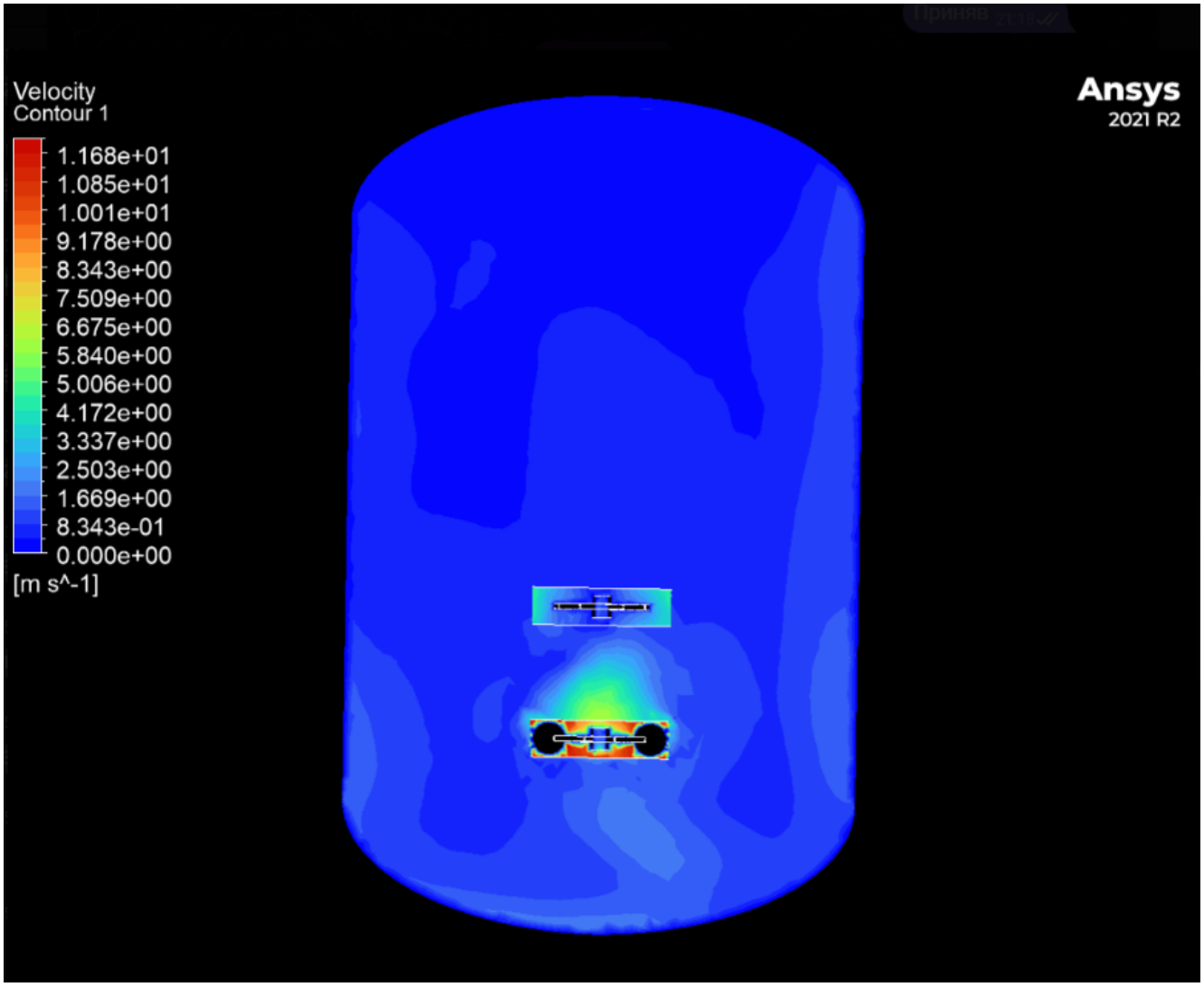


Рис. 6.4(А) – Вид спереду

Епюра візуалізація розподілу швидкостей в потоці.

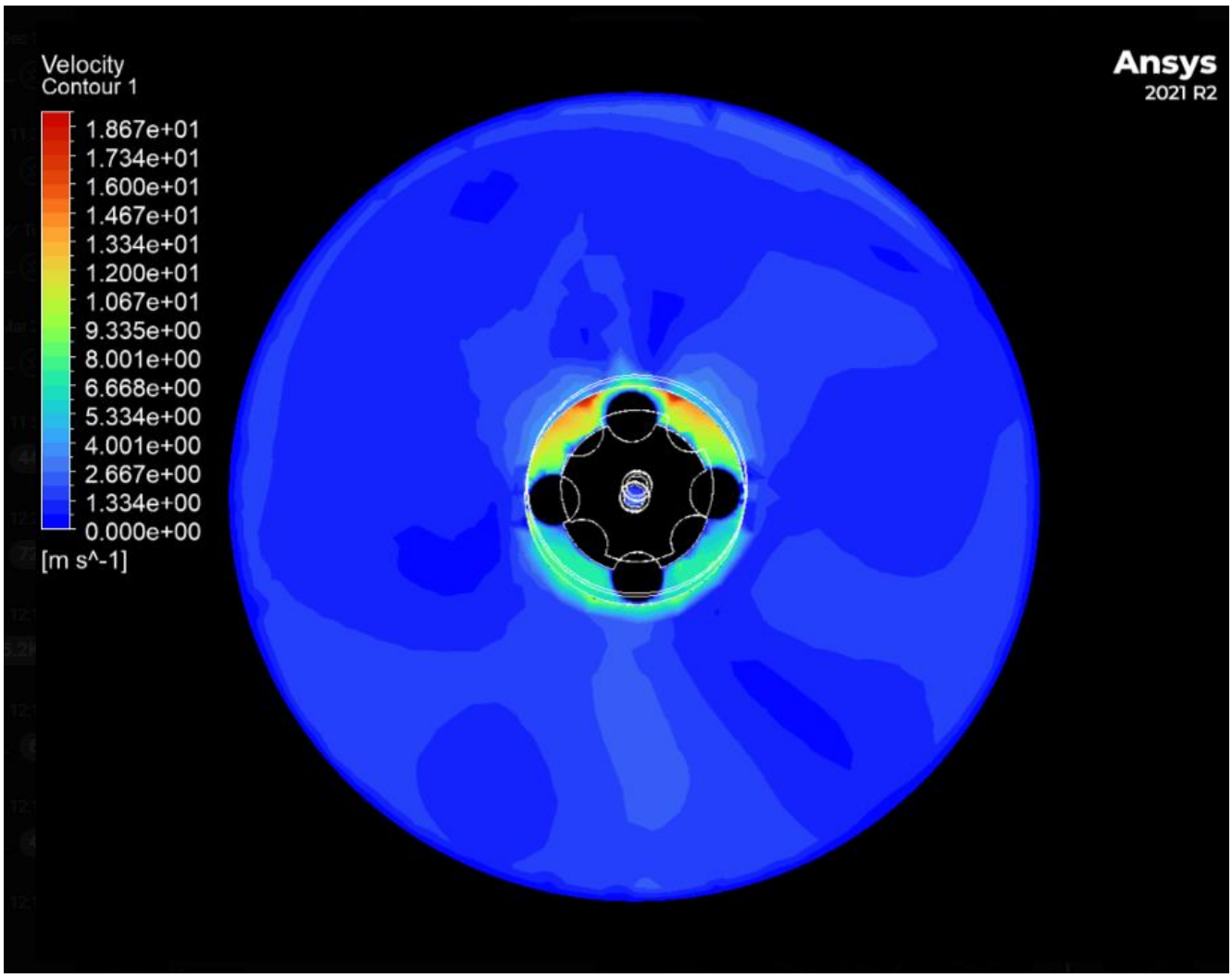


Рис.6.4 (В) – Вид зверху

Епюра візуалізація розподілу швидкостей в потоці.

Рис. 6.4(А) – Вид спереду

У даному рисунку показано поле швидкостей у межах реактора-змішувача з турбінною мішалкою. Найбільші значення швидкості спостерігаються в безпосередній близькості до лопатей перемішуючого пристрою, де інтенсивність руху максимальна через механічний вплив мішалки на середовище. Потік утворює чітко виражені вектори, що спрямовані від центрів обертання лопатей до периферії.

Рис. 6.4(В) – Вид зверху

З верхнього виду можна побачити кільцеві зони швидкостей, що концентруються навколо двоярусної турбінної мішалки. Векторні лінії свідчать про наявність симетричних потоків, які формують вихрові зони поблизу лопатей. У центрі реактора помітна зона зі зниженими значеннями швидкості, що потенційно може слугувати застійною ділянкою.

2. Епюра розподілу тиску в межах реактора-змішувача (Рис. 6.5)

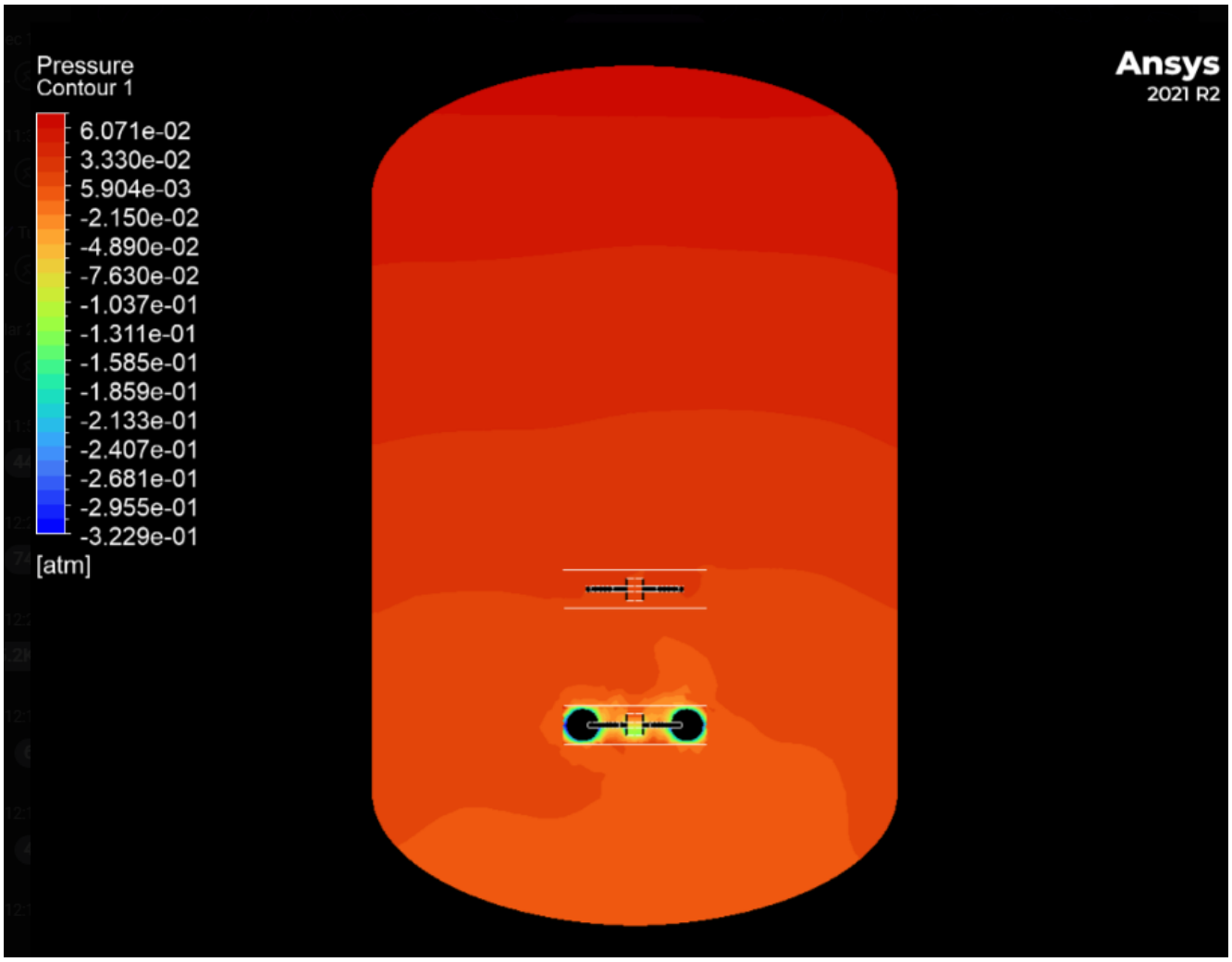


Рис. 6.5(А) – Вид спереду

Епюра розподілу тиску в межах реактора-змішувача.

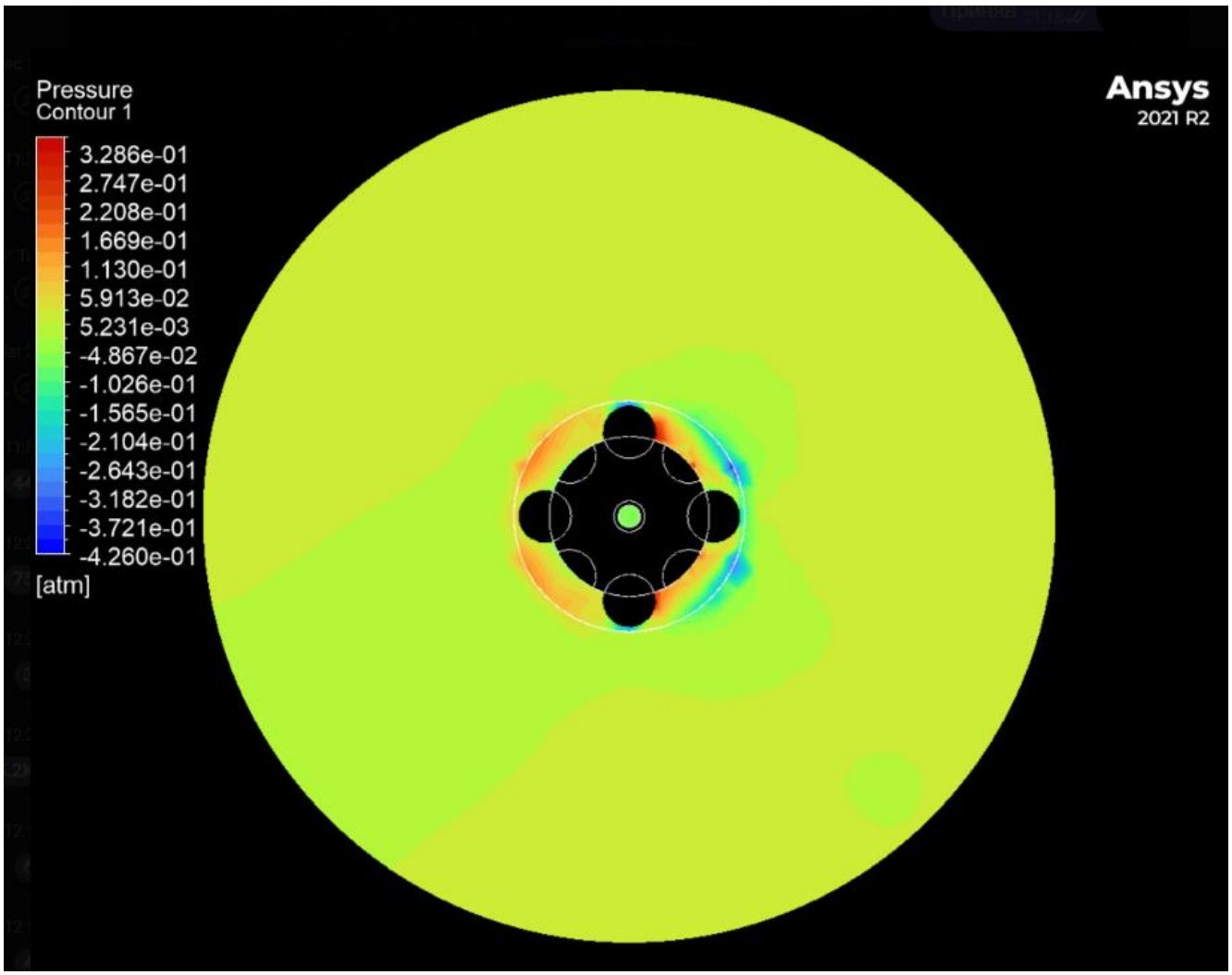


Рис.6.5 (В) – Вид зверху

Епюра розподілу тиску в межах реактора-змішувача.

Рис.6.5(А) – Вид спереду

На даній епюрі показано розподіл тиску у вертикальному зрізі реактора. Максимальні значення тиску реєструються біля лопатей мішалки, особливо на їх фронтальній поверхні, де відбувається максимальна взаємодія потоку з конструктивним елементом. Спостерігається градієнт тиску, який знижується в напрямку від лопатей до стінок реактора.

Рис. 6.5(В) – Вид зверху

З верхнього виду чітко простежуються ділянки високого тиску поблизу основи кожної лопаті. У зоні периферії реактора тиск рівномірно розподілений, що свідчить про ефективне розсіювання енергії.

3. Епюра розподілу швидкості зсуву потоку (Рис. 6.6)

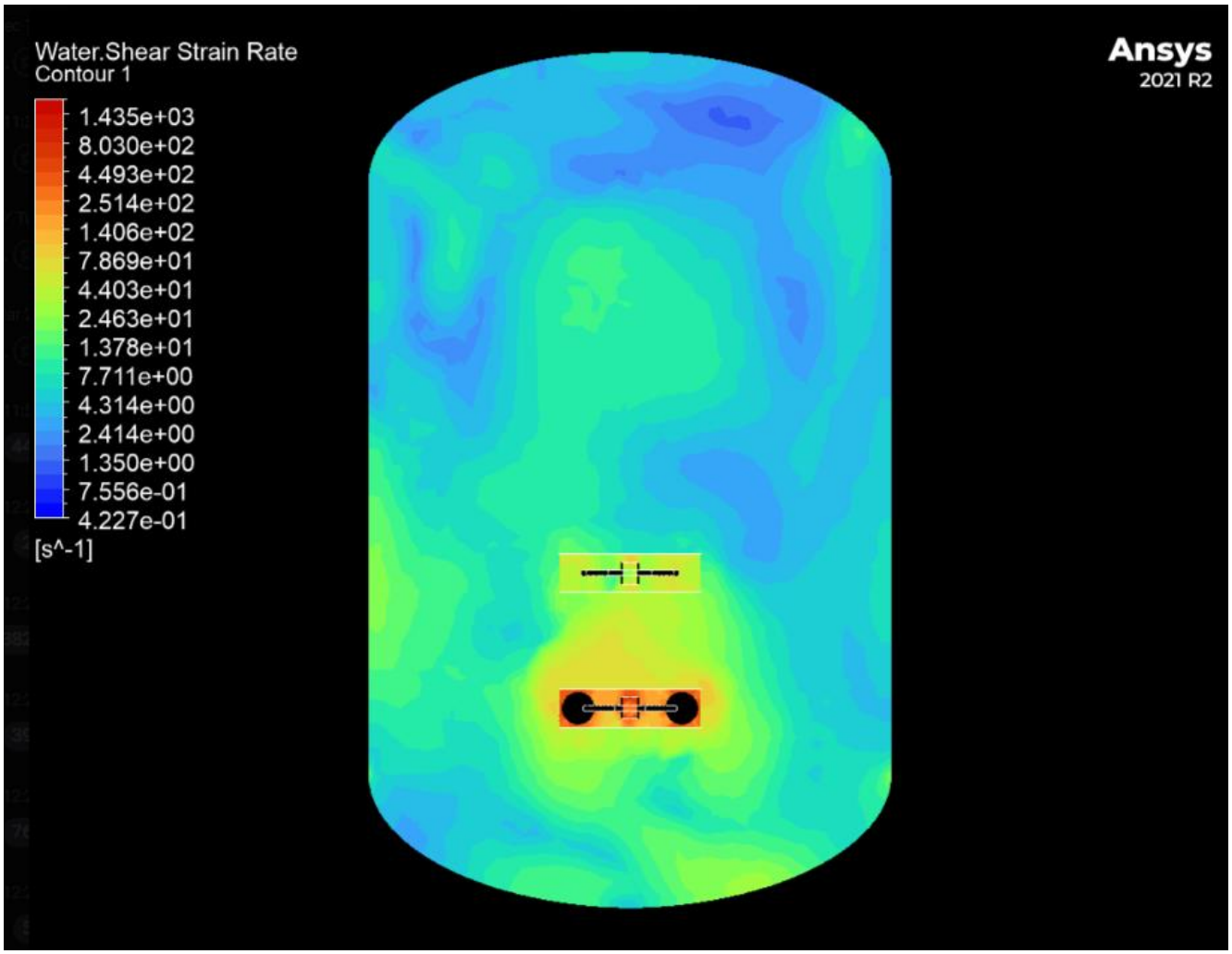


Рис. 6.6(А) – Вид спереду

Епюра розподілу швидкості зсуву потоку.

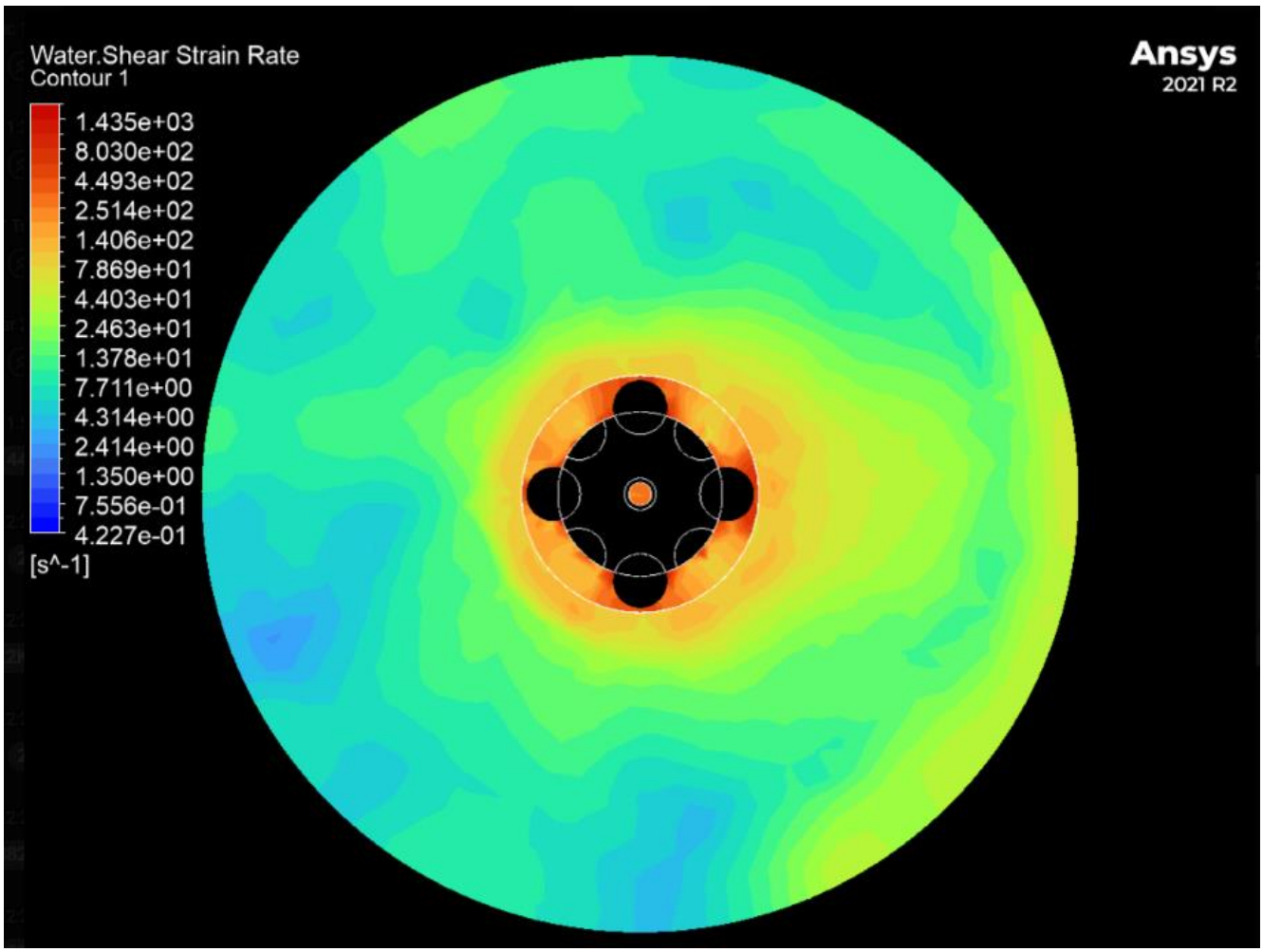


Рис.6.6 (В) – Вид зверху

Епюра розподілу швидкості зсуву потоку.

Рис. 6.6(А) – Вид спереду

Розподіл швидкості зсуву показує інтенсивність деформацій у середовищі. Максимальні значення спостерігаються у вузьких зонах поблизу країв лопатей, що пояснюється високою локальною швидкістю та перепадами тиску. Потік швидко зменшує свою зсувну швидкість із віддаленням від робочої області мішалки.

Рис. 6.6(В) – Вид зверху

У горизонтальному зрізі помітна радіальна структура зсувних швидкостей. Центральна зона має мінімальні значення, тоді як кільцеві ділянки, що відповідають траєкторії обертання лопатей, демонструють найвищі градієнти швидкості.

4. Епюра візуалізації компонентів швидкості потоку (Рис. 6.7)

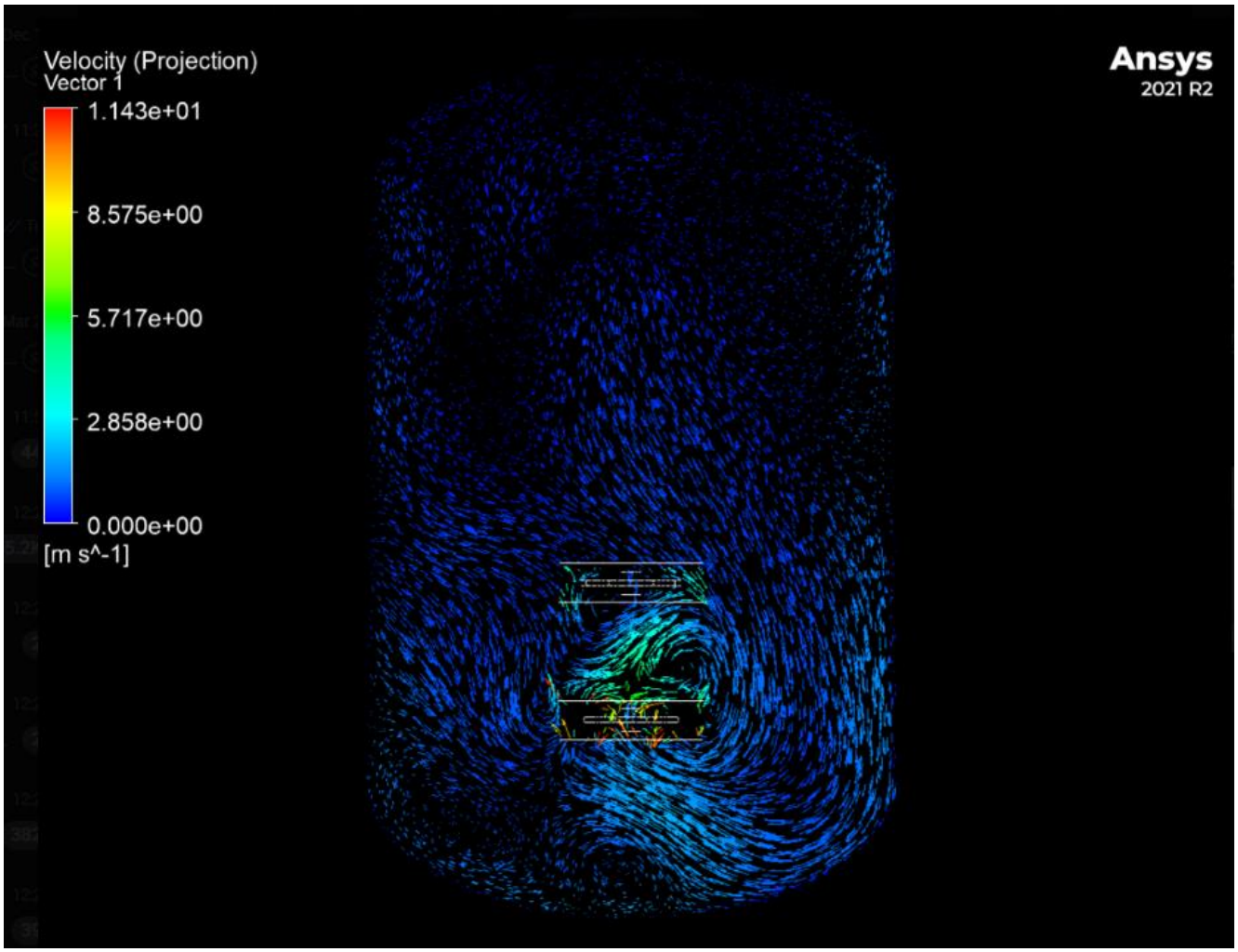


Рис. 6.7(А) – Вид спереду

Епюра візуалізації компонентів швидкості потоку.

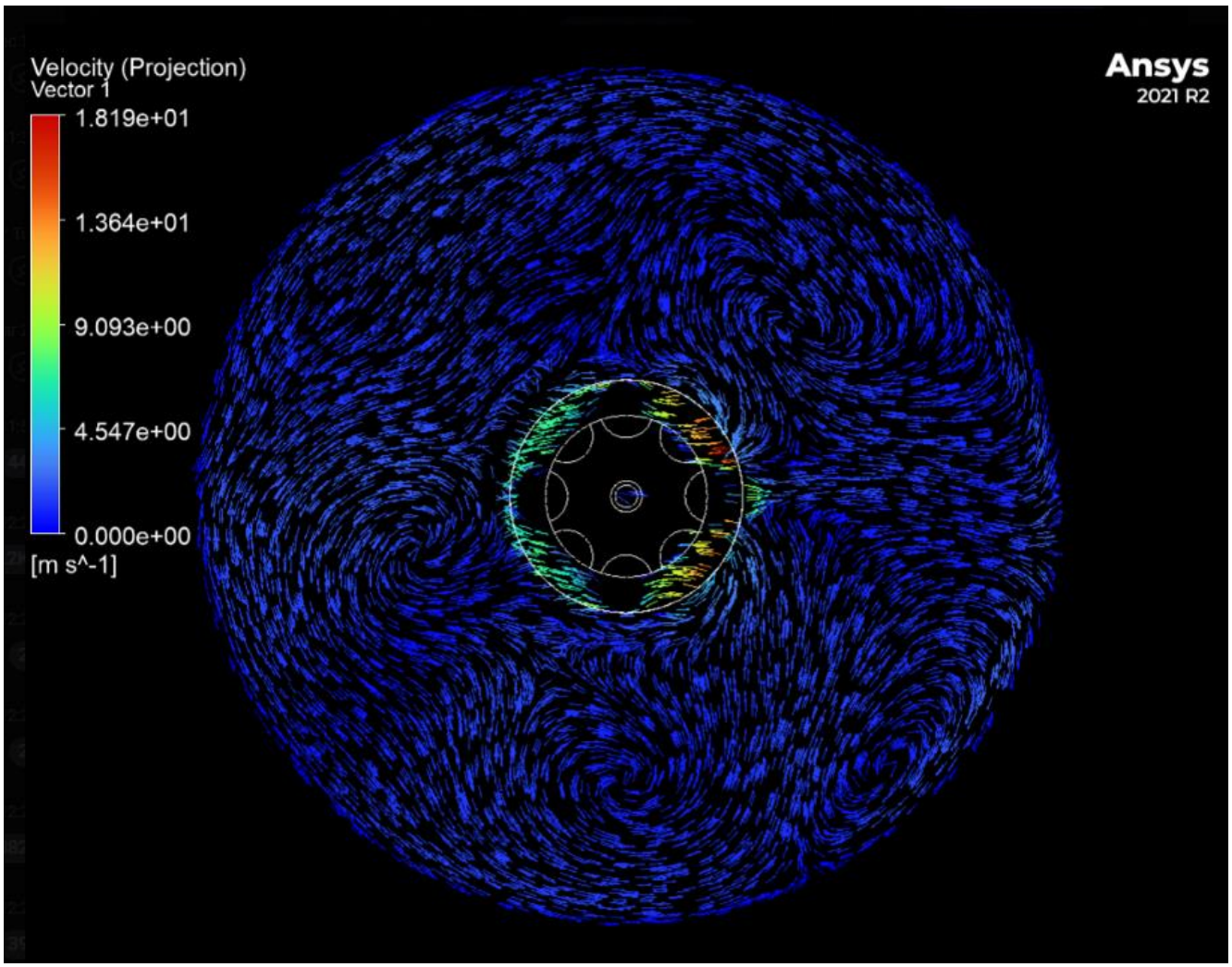


Рис.6.7 (В) – Вид зверху

Епюра візуалізації компонентів швидкості потоку.

Рис. 6.7(А) – Вид спереду

На епюрі компонентів швидкості потоку видно, як вертикальні та горизонтальні складові швидкостей взаємодіють у межах реактора. Найбільші значення горизонтальних компонентів зафіксовані біля країв лопатей, тоді як вертикальні компоненти присутні переважно у центральній частині мішалки.

Рис. 6.7(В) – Вид зверху

З горизонтального виду чітко відображені вектори напрямку потоків, які відходять від лопатей. Радіальна симетрія потоків свідчить про рівномірний розподіл швидкостей у горизонтальній площині. Також спостерігаються локальні ділянки зі зміною напрямку компонентів швидкості, що сприяє додатковому турбулентному перемішуванню.

Загальний висновок

Аналіз епюр дозволяє зробити висновок про ефективність двоярусного турбінного перемішуючого пристрою з лопатями сферичної форми.

- Швидкість потоку**:**

Максимальні швидкості спостерігаються у зонах безпосереднього впливу лопатей мішалки. Радіальний характер швидкісних векторів забезпечує ефективне переміщення компонентів середовища від центру до стінок реактора.

- Тиск**:**

Градієнт тиску свідчить про інтенсивну роботу мішалки. Зони високого тиску поблизу лопатей дозволяють ефективно руйнувати агрегати та забезпечувати турбулентний режим.

- Швидкість зсуву:

Зони високої швидкості зсуву дозволяють досягти якісного перемішування, але потребують додаткового контролю для уникнення застійних ділянок у центральній частині реактора.

- Компоненти швидкості:

Аналіз горизонтальних та вертикальних компонентів швидкості підтверджує рівномірний розподіл потоків з акцентом на підвищену турбулентність у робочій області.

- Ефективні зони:

Поблизу лопатей мішалки.

- Застійні зони**:**

Центральна область реактора, що потребує додаткових конструктивних рішень для оптимізації.

Таким чином, конструкція турбінної мішалки зі сферичними лопатями демонструє високу ефективність у процесі змішування компонентів у реакторі, що є критично важливим для лінії виробництва піридоксину гідрохлориду.

РОЗДІЛ 7. ПЕРВІРКА ОБЛАДНАННЯ НА ВІДПОВІДНІСТЬ НОРМАМ БЕЗПЕКИ ТА САНІТАРНИМ ВИМОГАМП

Перевірка обладнання для синтезу піридоксину гідрохлориду на відповідність нормам безпеки та санітарним вимогам є важливим етапом у забезпеченні надійності, ефективності та правомірності його використання у виробництві. Ця процедура охоплює кілька ключових аспектів, включаючи оцінку конструкції, матеріалів, робочих умов та потенційного впливу на працівників і навколишнє середовище.

Конструкція апарату перевіряється на герметичність, стійкість до робочого тиску та температури, а також здатність запобігати утворенню витоків або вибухонебезпечних ситуацій. Корпус апарату повинен відповідати розрахунковим параметрам міцності, а з’єднання (фланцеві та зварні) мають бути герметичними, витримуючи максимальний робочий тиск. Вентиляційні та оглядові люки обладнуються ущільненнями з матеріалів, стійких до хімічного впливу. Матеріали, що використовуються в обладнанні, повинні бути сертифіковані для контакту з хімічними речовинами та відповідати вимогам корозійної стійкості. У випадку роботи з агресивними середовищами, такими як розчини хлоридної кислоти, необхідно використовувати нержавіючу сталь (AISI 316) або спеціальні сплави, що забезпечують довговічність і запобігають забрудненню кінцевого продукту.

Обладнання повинно бути сконструйоване таким чином, щоб забезпечити легкість очищення і дезінфекції. Внутрішні поверхні реактора мають бути гладкими, без мікротріщин і нерівностей, які можуть сприяти накопиченню залишків реакційної суміші або мікроорганізмів. Дренажні системи повинні забезпечувати повне видалення рідини після закінчення роботи, уникаючи застійних зон. Для запобігання утворенню вибухонебезпечних газових сумішей і забезпечення безпеки персоналу обладнання оснащується системами примусової вентиляції. Концентрація хімічних речовин у повітрі робочої зони контролюється датчиками, які автоматично активують вентиляцію у разі перевищення допустимих норм.

Перевірка обладнання включає аналіз потенційних ризиків для операторів. Усі рухомі частини мішалки, насосів і клапанів мають бути захищені кожухами. Система управління повинна забезпечувати дистанційний контроль і автоматизацію основних процесів, щоб мінімізувати фізичний контакт оператора з апаратом. Обладнання перевіряється на відповідність чинним стандартам, таким як ДСТУ ISO 45001 (система менеджменту охорони праці) і ДСТУ EN 1672-2 (вимоги до гігієнічного обладнання харчової та фармацевтичної промисловості). Це включає оцінку сертифікаційних документів, проведення технічних випробувань і наявність висновків санітарно-епідеміологічної експертизи.

Для мінімізації ризиків обладнання оснащується системами аварійного відключення, які активуються у разі перевищення допустимого тиску, температури або виявлення витоків. Клапани для скидання надлишкового тиску проходять тестування на працездатність і герметичність. Перевірка обладнання на відповідність нормам безпеки та санітарним вимогам є багатоступеневим процесом, що включає оцінку конструкції, матеріалів, технологічних рішень і потенційного впливу на працівників та середовище. Виконання вимог національних і міжнародних стандартів гарантує безпечну експлуатацію обладнання, зменшує ризики для персоналу і забезпечує відповідність нормативно-правовим актам.

ВИСНОВКИ

На завершення дослідження було визначено важливість ефективного виробництва піридоксину гідрохлориду для фармацевтичної та хімічної промисловості, оскільки цей компонент широко застосовується як медичний препарат та харчова добавка. Проведений аналіз двох виробничих ліній показав можливість варіативного підходу до технології синтезу, що дає змогу вибирати оптимальну конфігурацію в залежності від пріоритетів продуктивності, енергозатрат та стабільності кінцевого продукту.

Дослідження технологічних параметрів кожної лінії продемонструвало, що обидва підходи мають свої переваги й обмеження. Кожна лінія може забезпечувати необхідний рівень продуктивності та ефективності, проте різниця в умовах температури, тиску та специфікації обладнання впливає на стабільність роботи і довговічність агрегатів. Це дало змогу зробити порівняння з точки зору оптимальності для фармацевтичного виробництва, де якість продукції та контрольованість процесу є вирішальними факторами.

Основна увага приділялася економічним аспектам кожної лінії, де розглядалися такі показники, як загальна вартість обладнання, експлуатаційні витрати та обслуговування. Це дозволило оцінити економічну доцільність кожного підходу, а також виявити можливі точки для оптимізації, зокрема щодо зниження витрат на енергоресурси та утилізацію відходів, що є важливим для зменшення витрат підприємства.

Аналіз економічних показників показав, що обидві лінії мають різні переваги з точки зору вартості обслуговування, витрат на електроенергію та необхідності модернізацій. Було також проведено оцінку можливих витрат на модернізацію кожної з них, зокрема, щодо оновлення теплообмінників та ізоляційних покриттів. Враховуючи перспективи економічної ефективності, одна з ліній виявилася більш доцільною для подальшого використання та модернізації.

У розрахунках основних параметрів апарату для обраної лінії було враховано всі необхідні вимоги до процесу гідролізу, зокрема об’єм реактора, потужність і теплообмін. Такі розрахунки допомогли визначити точні параметри,

які забезпечують ефективність та стабільність процесу, що є важливим для забезпечення високої якості продукції. Розрахунки підтвердили, що обраний обсяг та потужність реактора дозволяють досягти оптимальних показників продуктивності.

Окрім технічних аспектів, детально було розглянуто питання матеріалів, які використовуються для виготовлення корпусу реактора, внутрішніх частин, змійовика та інших елементів. Усі матеріали підбиралися з урахуванням хімічної активності реагентів і термостійкості, що забезпечує тривалий строк експлуатації апарату і зменшує ризик корозії чи пошкодження в умовах високих температур і тиску.

Економічний аналіз вартості матеріалів, витрат на їхню обробку та зварювання дав змогу оцінити загальні витрати на виготовлення реактора. Завдяки правильному підбору матеріалів, вдалося знизити витрати на довготривалу експлуатацію та обслуговування, що робить реактор економічно вигідним у тривалій перспективі. Такий підхід дозволяє забезпечити довготривалу стабільну роботу обладнання та мінімізувати витрати на ремонт.

Загальна річна вартість обслуговування обраного апарату становить 139 тисяч грн. Ці витрати включають очищення, заміну витратних елементів та профілактичний огляд. Розрахунок амортизації також враховує можливість модернізації апарату з метою продовження терміну його служби, що дозволить зекономити кошти в перспективі та уникнути необхідності повної заміни.

Аналіз загальних витрат показав, що реактор для гідролізу, з урахуванням витрат на обслуговування та модернізацію, може окупитися за дев'ять років за умови отримання додаткового економічного ефекту від оптимізації виробничих процесів. Це робить даний апарат доцільним для використання на тривалий період.

Розглянуто також можливості зниження витрат на енергію та витратні матеріали завдяки оновленню теплообмінника та покриття, що дозволить підвищити економічну ефективність виробництва. Це підтверджує, що інвестиції в модернізацію окупляться в довгостроковій перспективі, забезпечуючи додаткову вигоду для підприємства.

Підсумовуючи, можна зробити висновок, що обрана технологічна лінія виробництва піридоксину гідрохлориду є економічно обґрунтованим вибором, який відповідає сучасним вимогам до якості продукції, енергоефективності та технологічної стабільності. Впровадження рекомендацій щодо вибору матеріалів і модернізації дозволить знизити загальні витрати та забезпечити довготривалу ефективність роботи обладнання. Загальні результати дослідження можуть бути використані як основа для подальших розробок і вдосконалення процесів виробництва у хімічній промисловості. Запропоновані оптимізаційні рішення сприятимуть зниженню витрат на виробництво та покращенню якості продукції, що важливо для фармацевтичних застосувань. Таким чином, проведене дослідження підкреслює значущість уважного підходу до вибору обладнання та матеріалів, а також комплексної оцінки технологічних і економічних показників для досягнення оптимальних результатів у виробництві піридоксину гідрохлориду.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

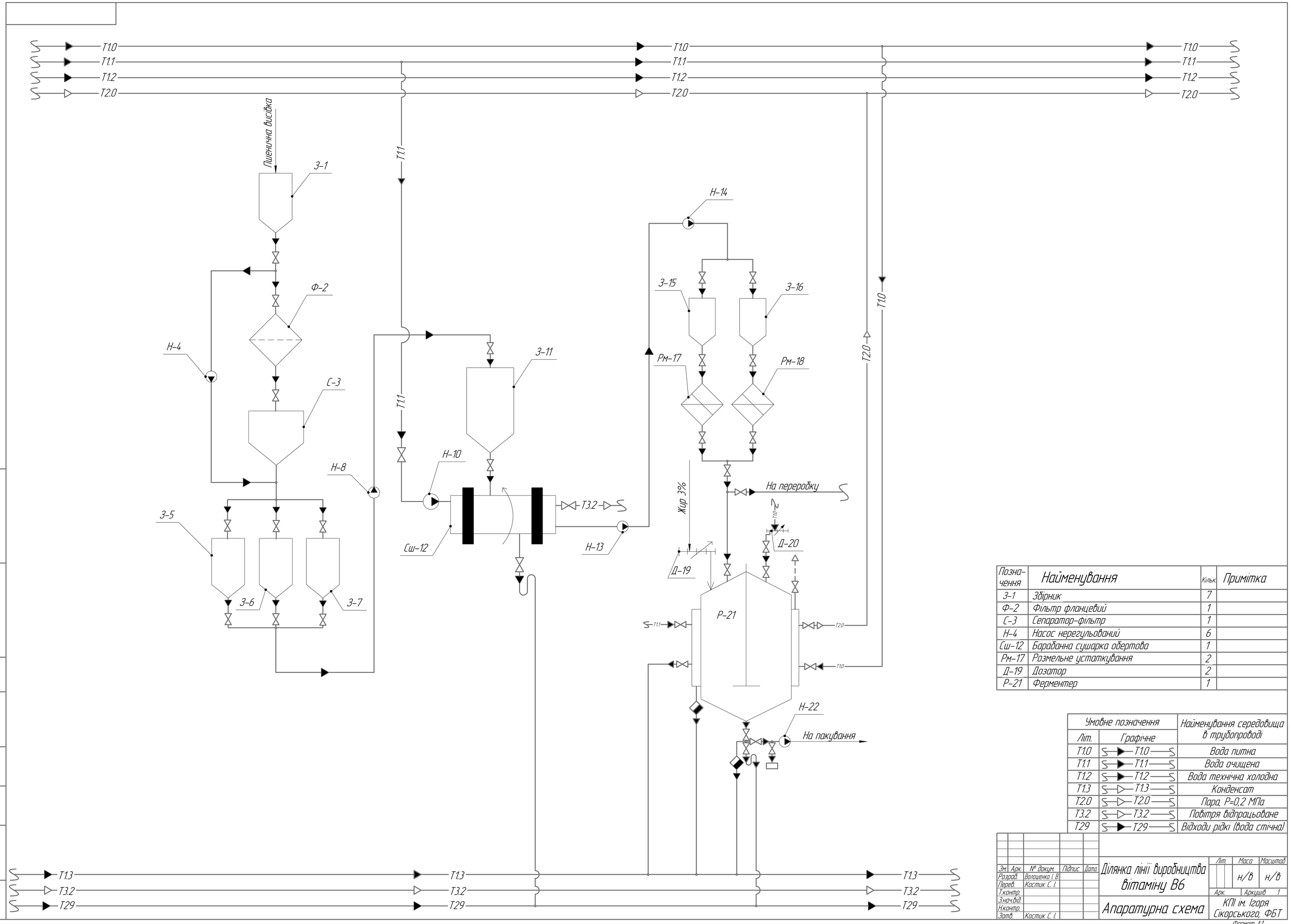
1. Тимченко, О. В., & Котов, А. Г. (2018). Огляд законодавчих змін у сфері забезпечення якості дієтичних добавок в Україні. Фармаком, (4), 15–24.
2. Проданчук, М. Г., Подрушняк, А. Є., & Данік, Л. М. (2014). Проблеми безпечності біологічно-активних добавок. Проблеми харчування, (2), 31–40.
3. Kuszak, A. J., Hopp, D. C., Williamson, J. S., et al. (2016). Approaches by the US National Institutes of Health to support rigorous scientific research on dietary supplements and natural products. Drug Testing and Analysis, 8, 413–417.
4. Петренко, О. С., Пономарьова, М. М., & Суханов, Б. П. (2014). Законодавче регулювання обігу біологічно активних добавок до їжі в Європейському Союзі та окремих країнах Європи. Частина 1. Зап. харчування, (3), 32–40.
5. Закон України № 771/97-ВР «Про основні принципи та вимоги до безпечності та якості харчових продуктів». Retrieved from http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-вр
6. Роман Ісаєнко: свіжий погляд на проблеми фармринку. (2019). Аптека, (13), 1184. Retrieved from https://www.apteka.ua/article/496617
7. Мезенцева, Н. І., Батиченко, С. П., & Мезенцев, К. В. (2018). Захворюваність і здоров’я населення в Україні: суспільно-географічний вимір (Монографія). Київ: ДП «Прінт Сервіс».
8. Малініна, Н., & Євтушенко, О. (2017). Порядок обігу дієтичних добавок, які вміщують у своєму складі харчові добавки, а фармацевтичному ринку України. Traektoria Nauki. Path of Science, 3(5). Retrieved from http://pathofscience.org/index.php/ps/article/view/329
9. Городецька, І. Я., & Блавацька, О. Б. (2019). Дослідження сучасного стану ринку вітамінних засобів в Україні. Фармацевтичний журнал, 74(5), 31–40.
10. Губін, Ю. І., Спиридонова, Н. В., & Корогодіна, Т. О. (2014). Аналіз нормативної бази в сфері якості харчових добавок. Retrieved from http://dspace.nuph.edu.ua/bitstream/123456789/16013/1/178-179.pdf

11. European Federation of Associations of Health Product Manufacturers (EHPM). (n.d.). Quality guide for food supplements: Guidance for the manufacture of safe and consistent supplements across the EU. Retrieved from http://www.bezpecnostpotravin.cz/UserFiles/File/Publikace/EHPMquality.pdf
12. Останіна, Н. В., & Кузнецова, О. М. (2013). Створення додаткового розділу "Дієтичні добавки" Державної Фармакопеї України – шлях до забезпечення населення України якісною продукцією. Фармацевтичний журнал, (1), 16–20.
13. Закон України № 1602-VII «Про внесення змін до деяких законодавчих актів України щодо харчових продуктів». Retrieved from http://zakon.rada.gov.ua/laws/show/771/97-вр
14. Бредікін, Л., & Самаріна, М. (2013). Чому українську продукцію в ЄС не вважають безпечною. Пропозиція, (7), 126–127.
15. Супрун, У. (2018, October 2). Що таке БАДи і чи корисні вони для здоров'я. Retrieved from https://moz.gov.ua/article/health/scho-take-badi-i-chi-korisni-voni-dlja-zdorovja
16. US Food and Drug Administration. (n.d.). Dietary supplements – adverse event reporting. Retrieved September 20, 2016, from http://www.fda.gov/Food/DietarySupplements/ReportAdverseEvent/
17. Панасюк, Н., & Ткач, В. (2014). Фізико-хімічні дослідження органічних катіонів водорозчинних вітамінів групи В та біотину. Вісник Львівського університету. Серія: Хімічна, 55(1), 213–225.
18. Останіна, Н. В., Брязкало, В. В., Кузнецова, Е. М., & Лисенко, Ю. І. (2013). Роль системи управління якістю в лабораторіях, які здійснюють контроль якості продукції. Гігієна населених місць: збірник наукових праць, 57, 435–438.
19. Каламбет, С. В., Іванов, С. І., & Півняк, Ю. В. (2015). Методологія наукових досліджень (навч. посібник). Дніпро: Вид-во Маковецький.
20. Neuhouser, M. L., Wassertheil-Smoller, S., Thompson, C., et al. (2019). Multivitamin use and risk of cancer and cardiovascular disease in the Women's Health Initiative cohorts. Archives of Internal Medicine, 169, 294–304.
21. Stover, P., & Field, M. S. (2015). Vitamin B-6. Advances in Nutrition, 6, 132–133.

22. Lheureux, P., Penaloza, A., & Gris, M. (2015). Pyridoxine in clinical toxicology: A review. European Journal of Emergency Medicine, 12(2), 78–85.
23. Wu, M., Xu, Q., Strid, Å., Martell, J. M., & Eriksson, L. A. (2021). Theoretical study of pyridoxine (vitamin B6) photolysis. The Journal of Physical Chemistry A, 115(46), 13556–13563.
24. Vertex. (n.d.). Сучасні методи аналізу в контролі якості БАД. Retrieved from http://vertex.ua/ua/articles/sovremennyie-metodyi-analiza-vkontrole-kachestva-bad.htm
25. Zeng, F. F., Liu, Y. T., Lin, X. L., Fan, Y. Y., Zhang, X. L., Xu, C. H., et al. (2016). Folate, vitamin B6, vitamin B12, and methionine intakes and risk for nasopharyngeal carcinoma in Chinese adults: A matched case-control study. British Journal of Nutrition, 115(1), 121–128.
26. Huang, Y. C. (2018). Vitamin B6 supplementation improves pro-inflammatory responses in patients with rheumatoid arthritis. European Journal of Clinical Nutrition, 64, 1007–1013.
27. Конверський, А. Є. (Ред.). (2013). Основи методології та організації наукових досліджень (2-ге вид.). Київ: Центр учбової літератури.
28. Martyres, D. J., Vijenthira, A., Barrowman, N., Hariis-Janz, S., Chretien, C., & Klaassen, R. (2016). Nutrient insufficiencies/deficiencies in children with sickle cell disease and its association with increased disease severity. Pediatric Blood & Cancer, 63(6), 1060–1064.
29. Dhar, M., Bellevue, R., & Carmel, R. (2018). Pernicious anemia with neuropsychiatric dysfunction in a patient with sickle cell anemia treated with folate supplementation. New England Journal of Medicine, 348, 2204–2207.
30. Tsao, S. M., Yin, M. C., & Liu, W. H. (2017). Oxidant stress and B vitamins status in patients with non-small cell lung cancer. Nutrition and Cancer, 59(1), 8–13.
31. Казаков, Г. П., Даньшина, К. М., & Грудько, В. О. (2014). Погляд експертів на питання якості та безпеки біологічно активних добавок на вітчизняному ринку. Провизор, (22).

32. Немченко, А. С., & Міщенко, В. І. (2019). Дослідження проблеми застосування біологічно активних добавок в Україні. Управління, економіка та забезпечення якості в фармації, 1(3).
33. Rokayya, S., Yang, L., Baokun, Q., Shengnan, W., Qiaozhi, Z., Feifei, H., et al. (2014). HPLC analysis of water-soluble vitamins (B2, B3, B6, B12, and C) and fat-soluble vitamins (E, K, D, A, and β-carotene) of okra (Abelmoschus esculentus). Journal of Chemistry, 16.
34. Amidžić, R., Brborić, J., Čudina, O., & Vladimirov, S. (2015). RP-HPLC determination of vitamins B1, B3, B6, folic acid, and B12 in multivitamin tablets. Journal of the Serbian Chemical Society, 70(10), 1229–1235.
35. Aslam, J., Mohajir, M. S., Khan, S., & Khan, A. Q. (2018). HPLC analysis of water-soluble vitamins (B1, B2, B3, B5, B6) in in vitro and ex vitro germinated chickpea (Cicer arietinum L.). African Journal of Biotechnology, 7(14), 2310–2314.
36. Геращенко, І. І., Коновалова, О. Ю., Шураєва, Т. К., & Шевчук, О. Ю. (2013). Дієтичні добавки: доцільність вивчення питань щодо їх аналізу та контролю якості на додипломному етапі підготовки провізорів. Фітотерапія, (1), 80–82.
37. Горбас, Л. Ф., Шапкін, В. П., & Пономаренко, Н. І. (2024). Методичні вказівки. Практичні заняття з дисципліни: «Промислова біотехнологія» (для здобувачів вищої освіти спеціальності 226 «Фармація, промислова фармація» освітнього ступеня бакалавр). Retrieved from https://dspace.snu.edu.ua/bitstreams/299e3e6f-f5a2-4e51-b7d6-f13d27fcb050/download
38. Амосова, К. М., & Ємельянова, О. І. (2020). ЗАТВЕРДЖЕНО.
39. Грек, О. В., & Онопрійчук, О. О. (2020). Наукові основи безвідходних технологій відновлюваної сировини. Розділ 4: Білкові, вуглеводні та жирові компоненти у виробництві молочних продуктів. Retrieved from https://dspace.nuft.edu.ua/items/6bbae9d9-a815-4669-993f-9d4cb386c3d9
40. Собіна, У. Є. (2023). Біоінженерний проект виготовлення медичного виробу (реагенту) на основі гіалуронової кислоти. Retrieved from https://ela.kpi.ua/items/21525d7f-a246-47a8-b8a9-698daba2a7a0

41. Посилкіна, О. В., Сагайдак, Р. В., & Посылкина, О. В. (2000). Методи оптимізації виробничої програми на хіміко-фармацевтичних підприємствах за допомогою аналізу беззбитковості.
42. Боярський, Б. О. (2023). Технологія виробництва пробіотичного препарату на основі Lactobacillus acidophilus. Дільниця біосинтезу.
43. Дячок, В. В. (2010). Науково-теоретичні основи екстрагування лікарської рослинної сировини.
44. Савуляк, В. В. (2012). Управління якістю продукції.
45. Ружицький, Є., & Кушик, В. Г. (2013). Аналіз впливу технологічних факторів на якість глибокого друку. Retrieved from https://elartu.tntu.edu.ua/bitstream/123456789/4836/1/51.pdf
46. Бакалова, Е. Е. (2021). Кваліфікація, валідація як елементи системи якості при виробництві біофармацевтичних препаратів. Retrieved from https://dspace.nuft.edu.ua/bitstreams/c68f4d9a-676a-47c7-b8d0-7875f469bd39/download



Позначення	Найменування	Кільк.	Примітка
З-1	Збірник	7	
Ф-2	Фільтр фланцевий	1	
С-3	Сепаратор-фільтр	1	
Н-4	Насос нерегульований	6	
Сш-12	Барабанна сушарка обертова	1	
Рм-17	Розмельне устаткування	2	
Д-19	Дозатор	2	
Р-21	Ферментер	1	

Умовне позначення		Найменування середовища в трубопроводі
Літ.	Графічне	
T1.0	T1.0	Вода питна
T1.1	T1.1	Вода очищена
T1.2	T1.2	Вода технічна холодна
T1.3	T1.3	Конденсат
T2.0	T2.0	Пара, P=0,2 МПа
T3.2	T3.2	Повітря відпрацьоване
T29	T29	Відходи рідкі (вода стічна)

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата				
Розраб.		Волошенко І. В.			Ділянка лінії виробництва вітаміну В6	Літ.	Маса	Масштаб
Перев.		Костик С. І.					н/в	н/в
Т.контр.						Арк.	Аркушів	1
Н.контр.					Апаратурна схема	КПІ ім. Ігоря Сікорського, ФБТ		
Зат.		Костик С. І.						

Формат А1

Первинне застосування

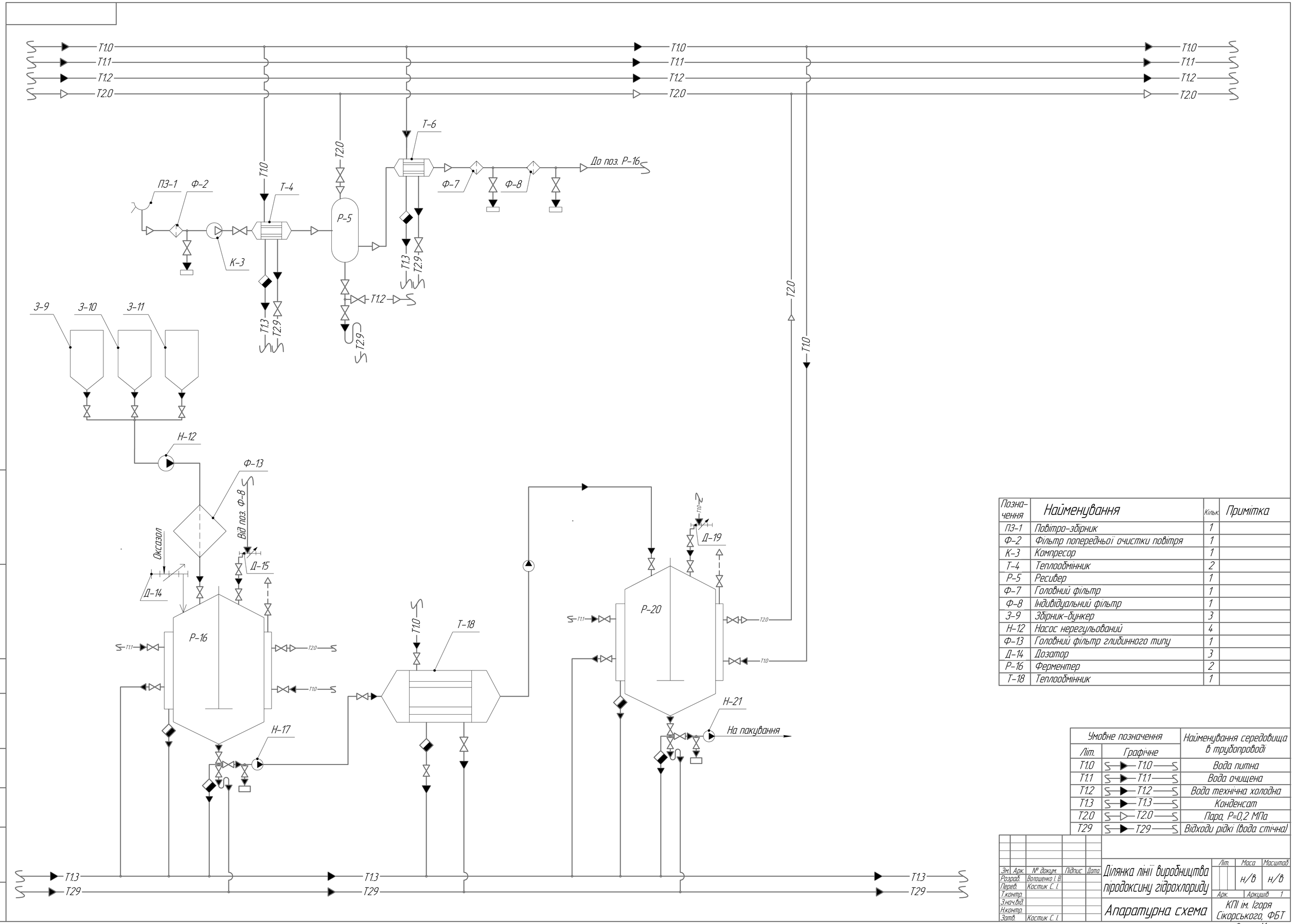
Підпис і дата

Інв. № дубл.

Взам. інв. №

Підпис і дата

Інв. № орг.



Позна-чення	Найменування	Кільк.	Примітка
ПЗ-1	Повітро-збірник	1	
Ф-2	Фільтр попередньої очистки повітря	1	
К-3	Компресор	1	
Т-4	Теплообмінник	2	
Р-5	Ресивер	1	
Ф-7	Головний фільтр	1	
Ф-8	Індивідуальний фільтр	1	
З-9	Збірник-бункер	3	
Н-12	Насос нерегульований	4	
Ф-13	Головний фільтр глибинного типу	1	
Д-14	Дозатор	3	
Р-16	Ферментер	2	
Т-18	Теплообмінник	1	

Умовне позначення		Найменування середовища в трубопроводі
Літ.	Графічне	
T1.0	T1.0	Вода питна
T1.1	T1.1	Вода очищена
T1.2	T1.2	Вода технічна холодна
T1.3	T1.3	Конденсат
T2.0	T2.0	Пара, P=0,2 МПа
T29	T29	Відходи рідкі (вода стічна)

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	Ділянка лінії виробництва піродоксину гідрохлориду	Літ.	Маса	Масштаб
Розраб.		Волошенко І. В.					н/в	н/в
Перев.		Костик С. І.				Арк.	Аркушів	1
Т.контр.					Апаратурна схема	КПІ ім. Ігоря Сікорського, ФБТ		
Н.контр.								
Затв.		Костик С. І.						

Первинне застосування

Довідковий №

Підп. и дата

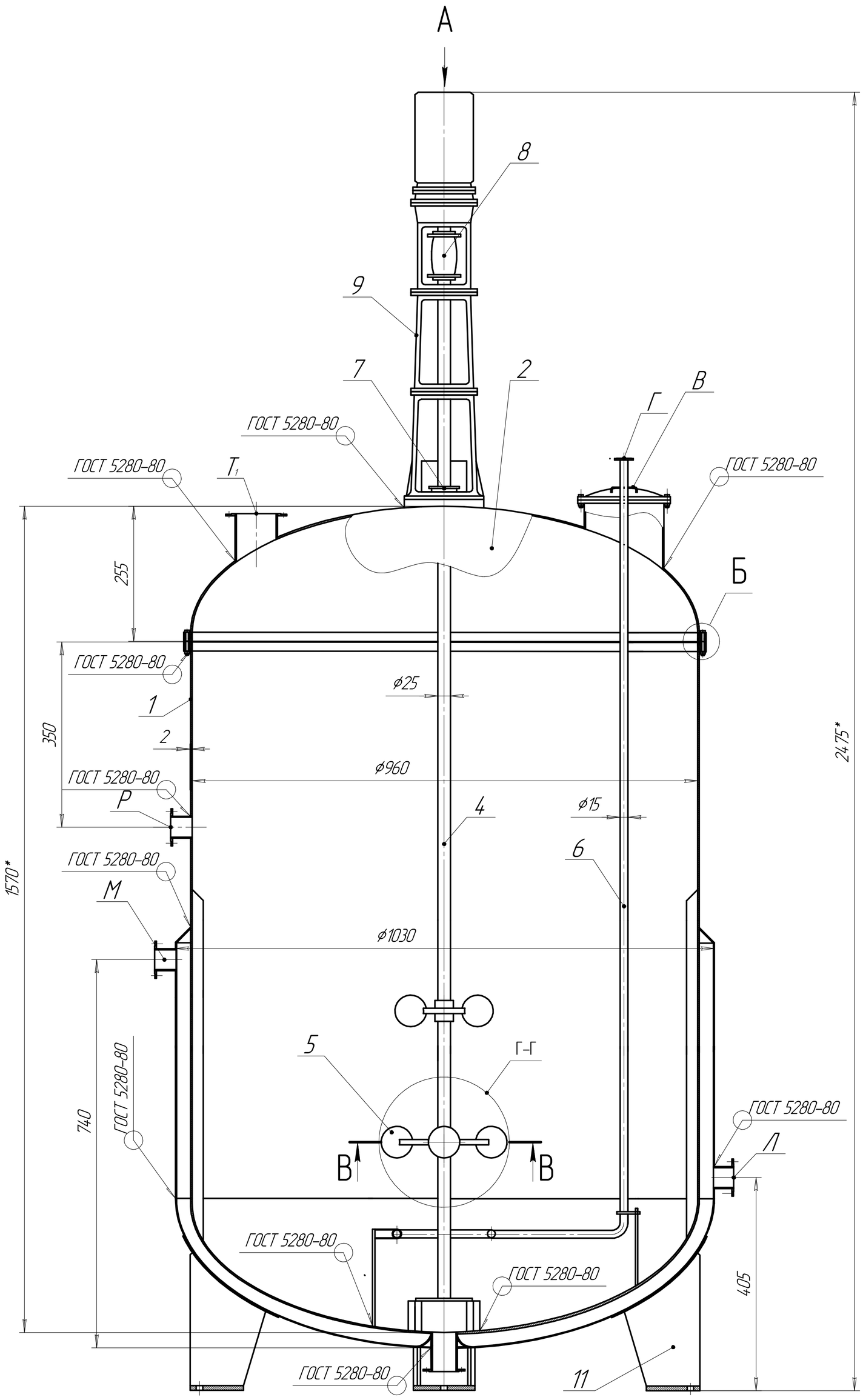
Інв. № дубл.

Взам. інв. №

Підп. и дата

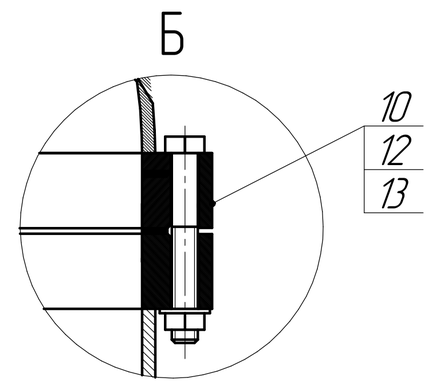
Інв. № орд.

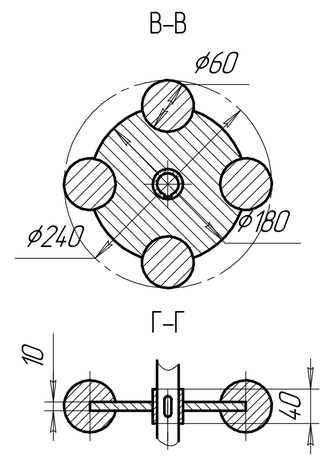
Формат А1

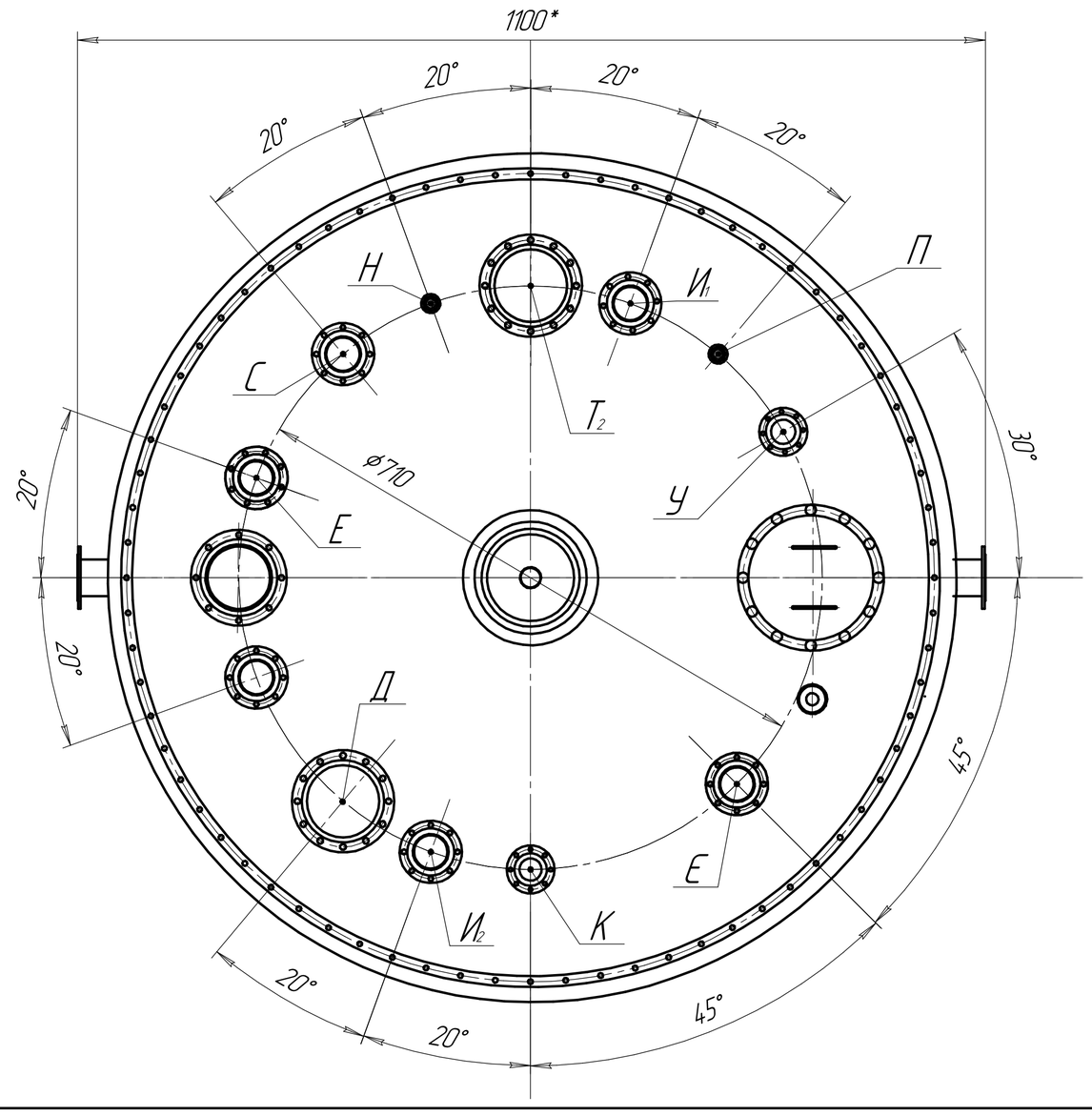


Таблиця штуцерів

Поз.	Найменування	Кіл.	Dy
В	Люк	1	185
Г	Вхід повітря	1	80
Д	Подача поживного середовища	1	130
Е	Вхід стерилізуючої пари	1	80
Є	Вихід стерилізуючої пари	1	80
Ж	Вихід продукту	1	80
$И_{1,2}$	Вихід повітря	1	80
К	Резервний	1	60
Л	Вхід охолоджувальної води	1	80
М	Вихід охолоджувальної води	1	80
Н	Для манометра	1	40
П	Для pH-метра	1	40
Р	Віддір проби	1	80
С	Вхід миючих та дезінфікуючих засобів	1	80
$Т_{1,2}$	Подача посівного матеріалу	1	80
У	Гільза термопари	1	60







Технічна характеристика

Апарат призначений для приготуавння біовіту.

1. Об'єм апарату, $м^3$:	1,5.
2. Площа поверхні теплообміну, $м^2$	6,5..
3. Тиск, МПа:	0,3.
4. Тип перемішуючого пристрою	турбінна мішалка.
5. Кількість мішалок, шт	2.
6. Частота обертання валу мішалки, $с^{-1}$	3,3.
7. Потужність електродвигуна, кВт	7,5.
9. Коефіцієнт заповнення, %	0,6.
10. Температура, °С:	14,5 – 14,7.
11. Середовище:	
в апараті	культуральна рідина;
в сорочці	вода.
12. Габаритні розміри, мм:	
висота	2475;
довжина	1030;
ширина	1100.
13. Маса апарату:	1930.

Технічні вимоги

1. Виготовлення, вироблення і приймання апарата проводити відповідно до ОСТ-26-291-94, ОСТ 26-01-1244-88.
2. Матеріал основних деталей – сталь 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-72.
3. Корпус випробовувати гідравлічним тиском 0,5 МПа.
4. Провести УЗД чи просвічування зварних швів корпусу на довжині 50% рубашки згідно ГОСТ 3242-79.
5. Провести обкатку привода при робочому тиску протягом 4 годин при заповненні апарата водою, при цьому не допускається нагрів підшипника більше, ніж 75С.
6. Розміщення скоб для термоізоляції проводити відповідно ГОСТ17314-81.
7. Покриття зовнішніх поверхонь апарата провести в один шар грунтівкою ГФ-0119 червоно-коричневою ГОСТ 23343-78.
8. * Розміри для довідок.

Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	БІ3102.7215002.001-20 СБ			
Розраб.		Волошенко І. В.			Реактор-змішувач. Складальне креслення.	Літ.	Маса	Масштаб
Перев.		Костик С. І.					1930	1:5
Т.контр.						Арк.	Аркушів 1	
Н.контр.						КПІ ім. Ігоря Сікорського, ФБТ		
Затв.		Мельник. В.М.						

Первинне застосування

Довідковий №

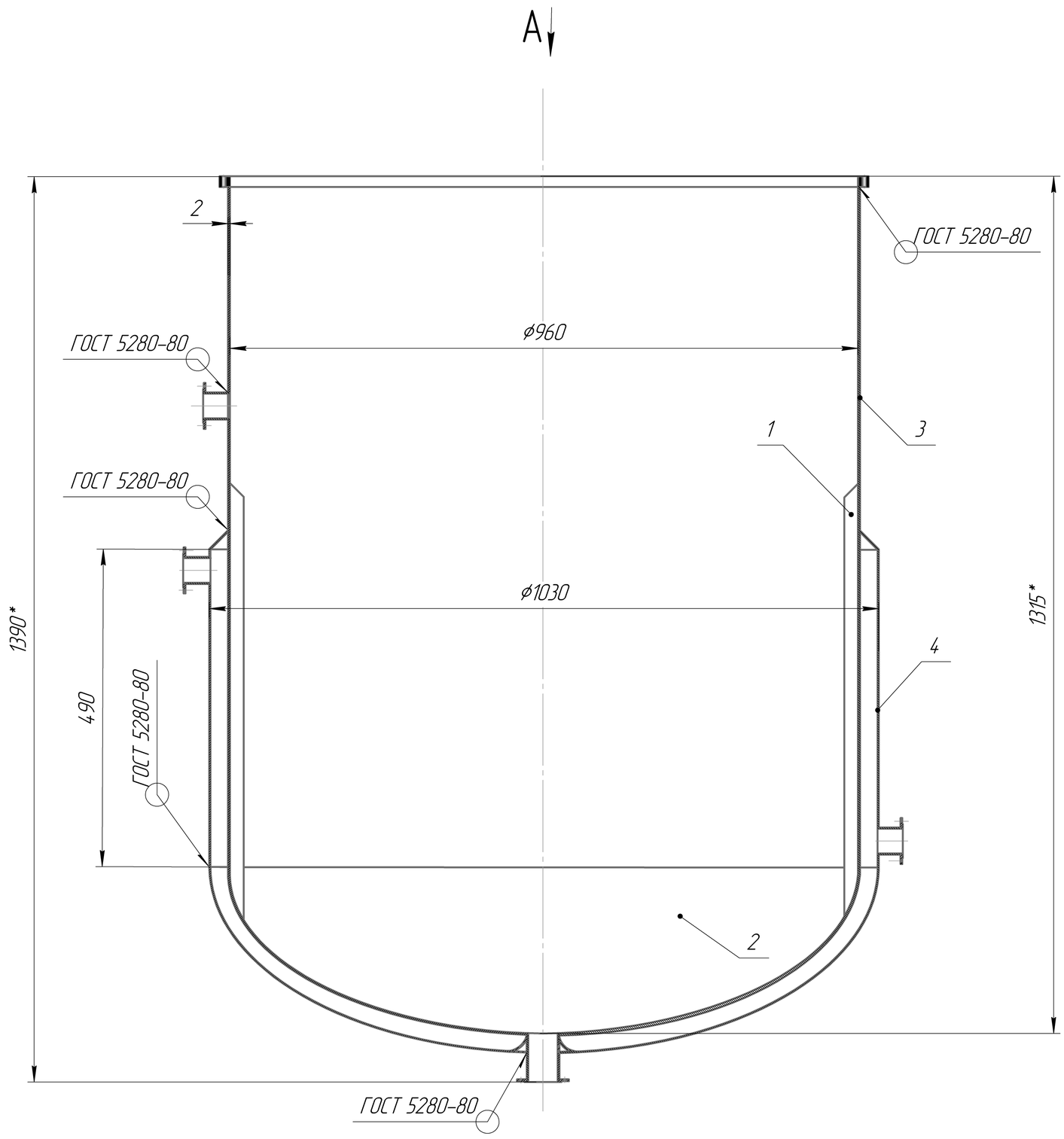
Інв. № дубл. | Підп. і дата | Взам. інв. № | Підп. і дата | Інв. № орд.

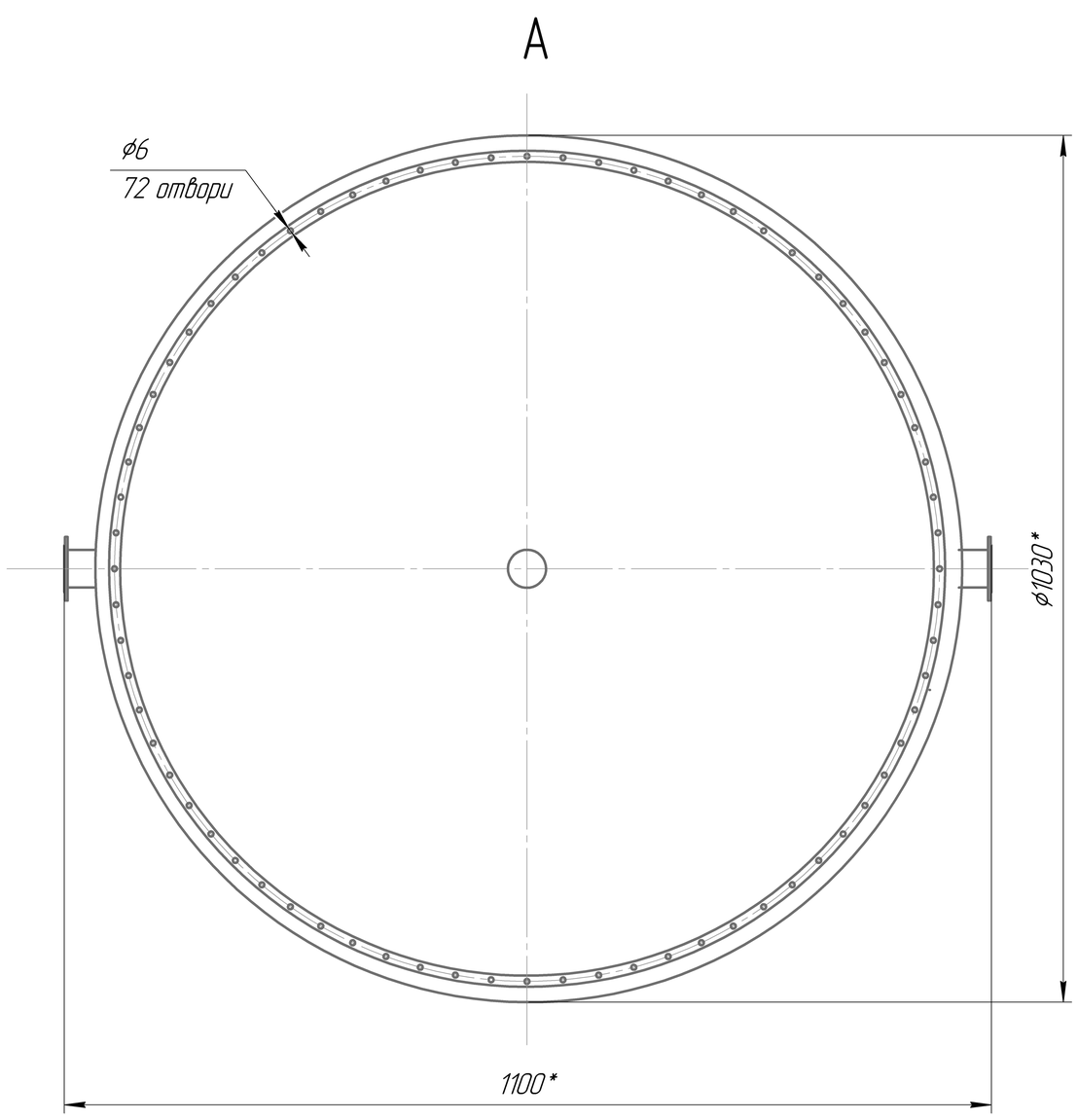
КОМПАС-3D v21 Учебная версия © 2022 ООО "АСКОН-Системы проектирования", Россия. Все права защищены

Не для коммерческого использования

Формат А1

БІ3102.7215002.001.01-20





1 При виготовленні, випробуванні та постіновці апарата мають виконуватися наступні вимоги: ГОСТ12.2.003-90"Оборудывание производственное. Общие требования безопасности", ОСТ 26-231-79 "Сосуды и апараты стальные сварные. Технические требования".
2 Матеріал деталей апарата, які контактують з агресивним середовищем, - сталь 12Х18Р10Т ГОСТ5632-72.
3 Зварні з'єднання повинні відповідати вимогам ОСТ26-01-82-77 "Сварка в химическом машиностроение".
4 Зварні шви в об'ємі 100% контролювати рентгенопросвічуванням.
5 *Розміри для довідок.

					БІ3102.7215002.001.01-20			
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	Корпус. Складальне креслення.	Літ.	Маса	Масштаб
Розраб.		Волошенко І. В.					1185	1:5
Перев.		Костик С. І.				Арк.	Аркушів 1	
Т.контр.						КПІ ім. Ігоря Сікорського, ФБТ		
З.нач.від.								
Н.контр.								
Затв.		Мельник В. М.						

Формат А1

Первинне застосування

Довідковий №

Підп. и дата

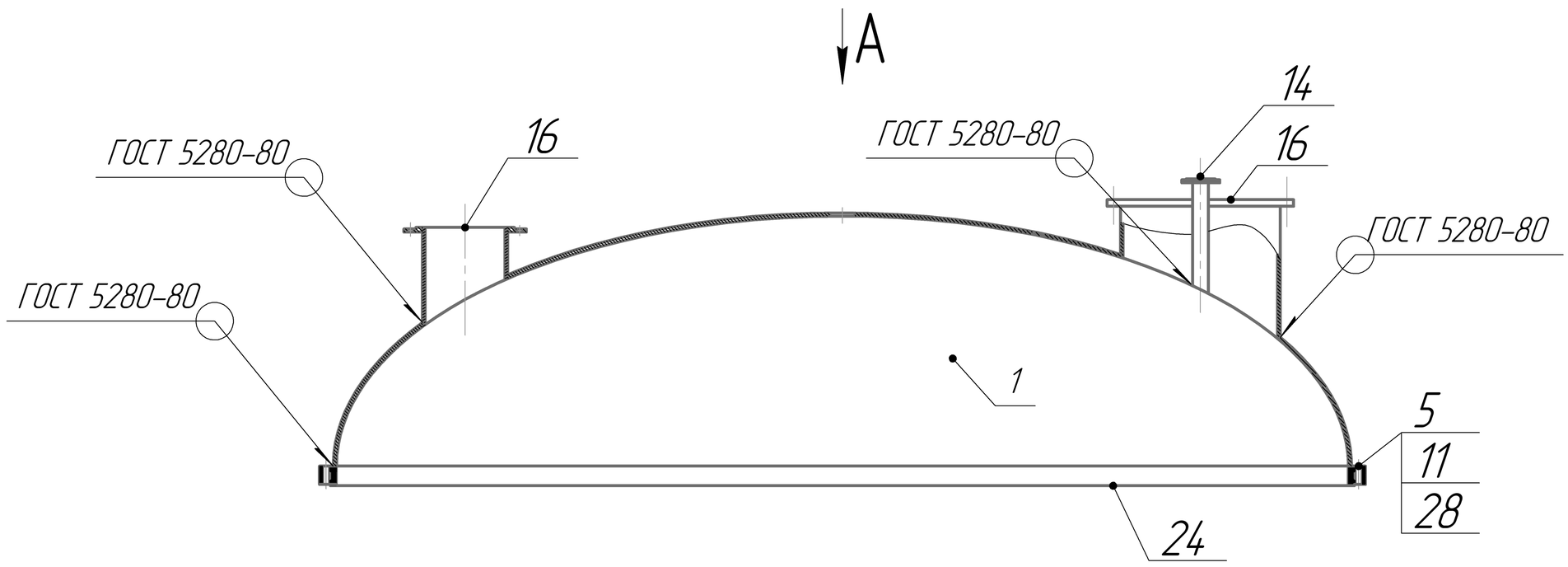
Інв. № дубл.

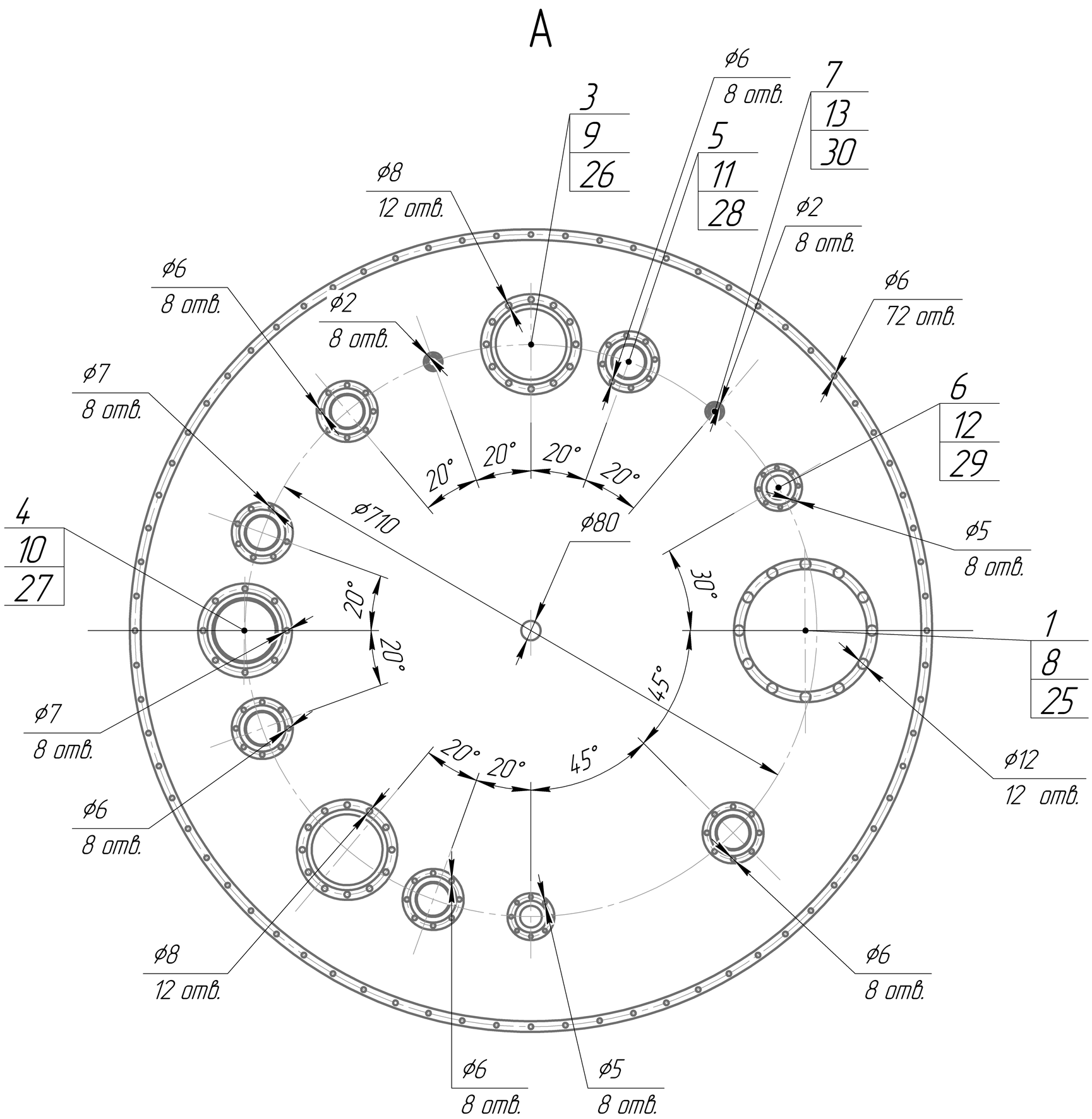
Зам. інв. №

Підп. и дата

Інв. № ор.

БІ3102.7215002.001.02-20





Технічні вимоги

1 Зварні шви контролювати рентгенопросвічуванням або УЗД в об'ємі 100%.
2 *Розміри для довідок

					БІ3102.7215002.001.02-20		
Зм.	Арк.	№ докум.	Підпис	Дата	Еліптична кришка. Складальне креслення.	Літ.	Маса	Масштаб
Розраб.		Волошенко І. В.						1:5
Перев.		Костик С. І.				Арк.	Аркушів 1	
Т.контр.						КПІ ім. Ігоря Сікорського, ФБТ		
З.нач.від.								
Н.контр.								
Затв.		Мельник В. М.						

Формат А1

Первинне застосування

Довідковий №

Підп. и дата

Інв. № дубл.

Зам. інв. №

Підп. и дата

Інв. № ор.

Формат	Зона	Поз.	Позначення	Назва	Кіл.	Примітка
				Документація		
А1				Реактор. Складальне креслення		
				Складальні одиниці		
		1		Корпус	2	
		2		Кришка еліптична	1	
		3		Привід	1	
		4		Вал	1	
		5		Перемішуючий пристрій	1	
				Деталі		
		7		Ущільнення Т2-95-6К-01	1	
		7		Корпус муфти	2	
		8		Стійка	1	
				Стандартні вироби		
		10		Фланець ГОСТ 12821-80	1	
		10		Опора-стійка 1-100-1 ГСТУ 3-17-192-2000	3	
		11		Винт А.М6х1,5gх90-70 ГОСТ 17474 -80	6	
		12		Болт М6х140 ГОСТ 15589-70	36	

Перв. примен.

Справ. №

Підп. та дата

Інв. № дубл.

Взам. інв. №

Підп. та дата

Інв. № подл.

Зм.	Арк.	№ докум.	Підп.	Дата

БІ3102.7215002.001-20 СБ

Розроб.	Волошенко І. В.	
Перев.	Костик С. І.	
Н.контр.		
Затв.	Мельник В. М.	

Реактор-змішувач. Специфікація

Літ.	Лист	Листів
		1

КПІ ім. Ігоря Сікорського, ФБТ

Формат А4

Формат	Зона	Поз.	Позначення	Назва	Кіл.	Примітка
				Документація		
А1				Корпус реактора. Складальне креслення		
				Деталі		
		1		Відбиваюча перегородка	4	
		2		Днище еліптичне	1	
		3		Обичайка циліндрична	1	
		4		Сорочка теплообмінника	1	

Перв. примен.

Справ. №

Підп. та дата

Інв. № дубл.

Взам. інв. №

Підп. та дата

Інв. № подл.

Зм.	Арк.	№ докум.	Підп.	Дата

БІ3102.7215002.001.01–20 СП

Розроб.	Волошенко І. В.		
Перев.	Костик С. І.		
Н.контр.			
Затв.	Мельник В. М.		

Корпус реактора. Специфікація

Літ.	Лист	Листів
		1

КПІ ім. Ігоря Сікорського, ФБТ

Формат А4

Формат	Зона	Поз.	Позначення	Найменування	Кіл.	Примітка
				Документація		
А2				Кришка еліптична. Складальне креслення	1	
				Складальні одиниці		
		1		Кришка еліптична	1	
				Стандартні вироби		
		2		Болт М12 ГОСТ 7805–70	12	
		3		Болт М8 ГОСТ 7805–70	24	
		4		Болт М7 ГОСТ 7805–70	8	
		5		Болт М6 ГОСТ 7805–70	120	
		6		Болт М5 ГОСТ 7805–70	16	
		7		Болт М2 ГОСТ 7805–70	23	
		8		Гайка М12 ГОСТ 5915–70	12	
		9		Гайка М8 ГОСТ 5915–70	24	
		10		Гайка М7 ГОСТ 5915–70	8	
		11		Гайка М6 ГОСТ 5915–70	120	
		12		Гайка М5 ГОСТ 5915–70	16	
		13		Гайка М2 ГОСТ 5915–70	23	
		14		Патрубок ГОСТ 8732–78	1	D = 185мм
		15		Патрубок ГОСТ 8732–78	1	D = 130мм
		16		Патрубок ГОСТ 8732–78	10	D = 80мм
		17		Патрубок ГОСТ 8732–78	2	D = 60мм
		18		Патрубок ГОСТ 8732–78	2	D = 40мм
		19		Фланець ГОСТ 12820–80	1	D = 185мм

Перв. застосув.

Довід. №

Підп. і дата

Інв. № дубл.

Взам. інв. №

Підп. і дата

Інв. № ориг.

Зм.	Арк.	№ докум.	Підп.	Дата

БІ3102.7215002.001.02–20 СП

Розроб.	Волошенко І. В.		
Перев.	Костик С. І.		
Н. контр.			
Затв.	Мельник В. М.		

Кришка еліптична.
Специфікація

Літ.	Аркуш	Аркушів
	1	2

КПІ ім. Ігоря Сікорського, ФБТ

Формат	Зона	Поз.	Позначення	Найменування	Кіл.	Примітка
		20		Фланець ГОСТ 12820-80	1	D = 130мм
		21		Фланець ГОСТ 12820-80	10	D = 180мм
		22		Фланець ГОСТ 12820-80	2	D = 160мм
		23		Фланець ГОСТ 12820-80	2	D = 40мм
		24		Фланець ГОСТ 12821-80	1	D = 1030мм
		25		Шайба 12 ГОСТ 6402-70	12	
		26		Шайба 8 ГОСТ 6402-70	24	
		27		Шайба 7 ГОСТ 6402-70	8	
		28		Шайба 6 ГОСТ 6402-70	120	
		29		Шайба 5 ГОСТ 6402-70	16	
		30		Шайба 2 ГОСТ 6402-70	23	

Підп. і дата

Інв. № дубл.

Взам. інв. №

Підп. і дата

Інв. № ориг.

Зм.	Арк.	№ докум.	Підп.	Дата

БІ3102.7215002.001.02-20 СП

Лист 2

Формат А4