



Пәнге кіріспе. Жалпы технологиялық түсініктер мен терминдер. Өнеркәсіптік регламент негізгі нормативті-техникалық құжат ретінде

***Лектор: Торланова Б.О., к.фарм.н.,
доцент, и.о. зав.каф. ТФП***

Максаты: Студенттерді жалпы технологиялық түсініктер және терминдермен, өндірістік регламенттің құрылысымен және оны құрастыру ережелімен таныстыру



Дәрілерді өнеркісіптік өндірісте жасап шығарудың артықшылықтары:

- Экстракциялық препараттары (ЭП), дайын дәрілік түрледі (ДДТ) және медицинада қолданылатын бұйымдарды (МҚБ) жылдың кез келген мерзімінде көп мөлшерде сұраныс болғанда ірі сериялармен шығару;
- Өнеркәсіпте шығарылатын ЭП мен ДДТ-ң жоғары тұрақтылығы (сақтау мерзімі дәріханада жасалынатын өніммен салыстырғанда 100-300 есе жоғары), сондықтан тұтынушылардың сұранысын үздіксіз қамтамасыз ету үшін қоры жасауға мүмкіндігі;
- Ірі өндірісте бастапқы шикізатты және дайын өнімді біркелкі стандарттауға мүмкіндігі;
- Технологиялық процессті толығымен механизациялау, автоматтандыру және компьютеризациялау жұмыстың өнімділігін және өндірістің рентабельдігін жоғарлатуға және өнімнің бағасын төмендетуге мүмкіндік береді.

«Экстракциялық препараттардың технология» пәні 2 бөлімнен тұрады:

- **Фармацевттік технологияның процесстер мен аппаратары. Күрделі және қарапайым фармацевттік препараттар.**
- **Экстракциялық препараттардың технологиясы (олар ДДТ-лер немесе субстанция ретінде шығарылады)**

Барлық процесстер келесіге бөлінеді:

- Механиканың заңдарына бағынатын (ұнтақтау, елеу, араластыру, пресстеу), механикалық процесстер;
- Гидродинамиканың заңдарына бағынатын (сұйықтықтарды араластыру, фильтрлеу, тұндыру және т.б.), гидродинамикалық (гидравликалық) процесстер;
- Термодинамиканың заңдарына бағынатын (жылыту, салқындату), жылу алмасу процесстері;
- Зат алмасудың заңдарына бағынатын (диффузия, кептіру, қайта кристаллдау және т.б.), масса алмасу процесстер



Машиналар және аппараттар туралы түсінік

- Аппарат – бұл жұмыс кеңістігі (жұмыс камерасы) бар қондырғы. Оның ішінде шикізатқа физико-химиялық немесе агрегаттық күйін өзгерту үшін белгілі бір әсер орындалады (экстракция, диффузия, кептіру, еріту және т.б.)
- Олардың негізгі сипаттамалары: жұмыс камераны толтыру коэффициенті және өнімділігі, яғни уақыт бірлігінде немесе бір циклда шығарылатын өнімнің мөлшері.
- Машина дегеніміз электр энергияны механикалық әсерге айналдыру және белгілі жұмысты жасау үшін қажетті қимылдарды жасайтын механизмдерің кешені.
- Оның негізгі сипаттамасы – қуаттылық.



Замануи галенді препараттары 3 топқа жіктелінеді:

- ***Фитопрепараттар*** (ең үлкен тобы. Оларға кептірілген (тұндырмалар, экстракттар, жаңа галенді препарат), жаңадан жиналған (сөлдер, витаминдер, фитонцидті препараты) және арнайы дайындалған шикізаттан (биогенді стимуляторлардың препарат және т.б.) жатады;
- ***Органопрепараттар*** – жануарлар шикізатынан алынған, әртүрлі деңгейде тазартылған препараттары;
- ***Күрделі фармацевттік препараттары.*** Олар табиғаты, құрамы және қолдану мақсаты бойынша ерекшеліне (шырындар, хош иісті сулар, жинақтар, сабындар және т.б.)

В приложение №1 приказа МЗ РК №371 включен ряд терминов, применяемых в технологических регламентах, в том числе:

- **Технологический процесс** – это все операции, связанные с изготовлением фарм. препарата, начиная с получения сырья, его обработки и упаковки готовой продукции;
- **Технологическая норма** – регламентированные верхняя и (или) нижняя граница технологически допустимых значений параметра процесса при проведении элемента операции (работы), отклонения за которые приводит к снижению выхода или качества (браку) продукции;
- **Технологические средства** – это совокупность орудий производства, необходимых для осуществления технологического процесса ;
- **Технологическая операция** – часть технологического процесса производства, связанная с обслуживанием одного из основных видов оборудования: конденсация, фильтрация, сушка и др;
- **Стадия производства** – совокупность технологических операций, приводящих к получению промежуточного продукта (на конечной стадии - конечного продукта), определяемого качества;
- **Регламентное время** – оно обуславливается технологическим режимом и должно строго соблюдаться. Оно не зависит от масштаба загрузки, н-р, продолжительность выдержки при определенной тем-ре и т.п. Оно может быть изменено только с изменением регламента;
- **Нормируемое время** – время, затрачиваемое на проведение операции (элемента операции). Это время определяет продолжительность фильтрации, загрузки, нагрева реакционной массы, охлаждения и т.д. Оно может меняться в зависимости от масштаба загрузки и емкости аппарата.
- **Параметр технологического процесса** - физический (t_0 , давление) или химический (рН и др.) параметр, имеющий количественную или качественную шкалу измерения, для которого определены границы технологической нормы и / или безопасности и выход которого за граничные значения приводит к снижению качества продукции и /или возникновению аварийных ситуаций.

Дәрілердің өндірісін реттейтін замануи нормативті-техникалық құжаттар

- а) дәріханалық мекемелерде: рецепттер, бұйрықтар, нұсқаулар, әдістемелік ұсыныстар және т.б.

- б) өнеркәсіптік жайдайда (завод, фабрика, фармкәсіпорын) – өндірістік (технологиялық) регламент

Технологиялық регламенттердің категориялары:

- Лабораториялық регламент (ЛР)
- Тәжірибелік-өнеркәсіптік (опытно-промышленный) регламент (ТӨР)
- Іске қосуға арналған (уақытша) (ІҚР)
- Өнеркәсіптік (өндірістік) (ӨР)
- Типтік (ТР)



Регламенттің құрылысы

1. Өндірістегі дайын өнімнің сипаттамасы
2. Өндірістің химиялық схемасы
3. Өндірістің технологиялық схемасы
4. Өндірістің аппаратуралық схемасы және құрал-жабдықтардың спецификациясы;
5. Негізгі және көмекші шикізаттың, материалдардың, жарлылай өнімдердің (полуфабрикаттардыі) сипаттамас;
6. Технологиялық процесстің мазмұны
7. Материалдық баланс
8. Өндірістің қалдықтары, сыртқа шығарылатын технологиялық және вентиляциялық қоқыстар, оларды қайта өндеу жолдары және құрал-жабдықтар
9. Өндірісті бағылау
10. Қауіпсіздік техникасы, өрт қауіпсіздігі, өндірістік санитария
11. Сыртқы ортаны қорғау
12. Өндірісті нұсқаулардың тізімі

Назар бөліп

ТЫҢДАҒАНДАРЫҢЫЗҒА

рахмет!

