

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 1 из 61

ДӘРІС КЕШЕНІ

Пән:	«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар»		
Пән коды:	DTBOAMA 4301		
БББ атауы:	6B07201-Фармацевтикалық	өндіріс	
Оқу сағатының көлемі/ (кредит):	180 сағат (6 кредит)		
Оқытылатын курс пен семестр:	4 курс, 8 семестр		
Дәріс көлемі	15 сағат		

Шымкент, 2024ж.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 2 из 61

Дәріс кешені «Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәнінің жұмыс оқу бағдарламасына сәйкес әзірленген және кафедра мәжілісінде талқыланды.

Хаттама № 19 «06» 05 2024 ж.

Кафедра меңгерушісі Арыстанбаев К.Е.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы «Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс		044-48/11 Стр. 3 из 61

Дәріс № 1. Тара және орауыштар туралы негізгі ұғымдар. ДДТ және ММБ арналған орауыштар мен тараларға қойылатын негізгі, стандартты және ерекше талаптар. Орауыштың сыртқы безендірілуіне қойылатын талаптар.

Дәріс жоспары (тезистер):

1. Пәннің мақсаттары мен міндеттері.
2. Тара және орауыш туралы негізгі түсініктер.
3. Орауыш бұйым ретінде.
4. Орамдау процесс ретінде және негізгі мақсаттары.
5. ДДЗ арналған таралар мен орауыштарға қойылатын стандартты талаптар, орауышқа қойылатын арнайы талаптар.
6. Орауыштың сыртқы безендірілуіне қойылатын талаптар.
7. Таралар, орауыштар және тығындауыш құралдардың тұтынушылық қасиеттері.

1. Пәннің мақсаттары мен міндеттері.

Химия-фармацевтика факультеттерінің студенттерін дәрілік және медициналық өнімдерге арналған ыдыс пен қаптамаға қойылатын жалпы, стандартты және ерекше талаптармен, қаптаманың сыртқы безендірілуіне қойылатын талаптармен, Медициналық және фармацевтикалық өнеркәсіпте қолдануға рұқсат етілген негізгі ыдыс буып-түю материалдарының номенклатурасы мен қасиеттерімен, құрылғымен, сондай-ақ фармацевтикалық және медициналық өнімдерді буып-түюге және буып-түюге арналған машиналар мен автоматтардың жұмыс қағидатымен таныстыру, буып-түю-буып-түю жұмыстарының техникалық деңгейін, буып-түю жұмыстарын механикаландыру және автоматтандыру дәрежесін бағалау дағдыларын меңгеру, ірі және шағын фармацевтикалық өндірістер үшін фармацевт-технологтарды даярлау үшін дәрілік заттарды буып-түю мен буып-түюдің негізгі (үлгілік) технологиялық операциялық схемаларымен және ыдыс буып-түю материалдарын нормалаумен таныстыру.

2. Ыдыс және қаптама туралы негізгі ұғымдар.

Дайын дәрілік түрдің (МОК) әрбір түрі үшін белгілі бір буып-түю материалы және өзінің буып-түю тәсілі талап етіледі.

"Қаптама" термині әдетте өнімді қоршаған ортадан, зақымданудан және жоғалудан қорғауды қамтамасыз ететін, сондай-ақ айналым процесін жеңілдететін құрал немесе құралдар жиынтығын білдіреді: тасымалдау, сақтау, сату, қолдану (ГОСТ 17527-72 "орау. Жалпы ұғымдар. Терминдер.»). Осы кең тұжырымдаманы қолдана отырып, контейнерді орау элементі ретінде қарастыруға болады.

"Контейнер" дегеніміз (көп жағдайда) белгілі бір мөлшерде өнімді немесе өнімді орналастыруға арналған контейнер деп түсініледі. "Ыдыс" - кең ұғым, оған Құтылар, банкалар, бөтелкелер, картон қораптар, бөшкелер, жәшіктер, пакеттер және т.б. жатады, яғни бұл ретте өнімнің, біздің жағдайда дәрілік препараттың ыдыс материалымен жанасуы міндетті емес. Дегенмен, контейнер орау элементі болып саналады.

3. Қаптама өнім ретінде.

"Қаптама" деген жалпы ұғымға буып - түйілетін өнімнің тұтыну, тауартану және технологиялық қасиеттерін айқындайтын ыдыс пен қосалқы құралдардан, яғни бос құты – ыдыстың өзінен, ал дәрілік препараты, тығыны немесе тамшылатқышы, заттаңбасы және басқа да қосалқы құралдары бар құты-орамнан тұратын кешен кіреді.

Буып-түю процесінде әртүрлі қосалқы буып-түю құралдарын, яғни буып-түю элементтерін қолдануға болады, олар контейнермен (қаптамамен) бірге немесе онсыз орау

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 4 из 61

функциясын орындайды. Оларға тамшылар, ингаляциялық саптамалар, диспенсерлер (қасықтар, минзуркалар), нұсқаулықтар, лайнерлер және т. б.

GLS өндірісінде қаптаманың түрлері бойынша келесі жіктелуі қабылданды:

- бастапқы, оның ішінде буып-түйілетін препараттың буып-түю материалымен тікелей байланысы бар жеке буып-түю;

- бастапқы пакеттердің белгілі бір санын біріктіретін екінші немесе топтық қаптама.

Екінші қаптамаға келесі талаптар қойылады:

А) бастапқы қаптаманың сақталуын қамтамасыз ету;

б) өнімді қарапайым және ыңғайлы есепке алу мен бақылауды қамтамасыз ету.

4. Қаптама процесс, негізгі мақсаттар ретінде.

Фармацевтикалық және медициналық өнеркәсіп бірқатар медициналық мақсаттағы бұйымдарды (ММБ) шығарады, мысалы, бір рет қолданылатын шприцтер, инфузиялық ерітінділерді бір рет құю жүйелері, тамшуырлар, мөлшерлегіш қасықтар және т. б.

Қаптау процесі-бұл өнімді тасымалдауға, сақтауға, сатуға және тұтынуға дайындау.

5. Ыдысқа және орауға қойылатын негізгі талаптар.

Халық шаруашылығының кез-келген саласының өнімдері тұтынушыға негізінен оралған түрде жетеді. Осыған байланысты қаптаманың барлық түрлеріне (бастапқы, қайталама, кейде тасымалдау) бірқатар негізгі (жалпы) талаптар бар. Оның ішінде:

1. Химиялық индифференттілік, яғни (бастапқы) қаптама материалы буып-түйілетін өнімнің қасиеттерін өзгертпеуі тиіс;

2. Биологиялық (физиологиялық) немқұрайлылық, яғни орау материалы адамға жағымсыз әсер етпеуі керек;

3. Әр түрлі аймақтардағы әртүрлі климатқа байланысты температура әсеріне төзімділік;

4. Оны ыңғайлы ашу үшін белгілі бір нәзіктікпен жеткілікті механикалық беріктік;

5. Жоғары ылғалдылыққа немесе климаттың шамадан тыс құрғауына төзімділік;

6. Формосақтау қабілеті (қажет болған жағдайда);

7. Ең аз массасы;

8. Ыдысты дайындау процесін механикаландыру және автоматтандыру мүмкіндігі;

9. Оған өнімді орау процесі барынша механикаландырылған (автоматтандырылған), рентабельді және өнімділігі жоғары болуы тиіс;

10. Тартымды сыртқы безендіру;

11. Тасымалдау, қоймалау, сақтау ыңғайлылығы;

12. Буып-түю материалының ең төменгі құны болуы керек және жеткіліксіз болуы керек;

13. Пайдаланылған қаптаманы жоюдың жеңілдігі мен қарапайымдылығы немесе оны тікелей мақсаты бойынша да, басқа да мақсаттарда қайта қолдану мүмкіндігі, сондай-ақ басқа да талаптар.

6. ГЛС үшін буып-түюге және ыдысқа қойылатын стандартты талаптар,

ТМД елдерінде (бұрынғы КСРО) ГЛС және ММБ өндірісі нормативтік құжатқа – КСРО Мемлекеттік Фармакопеясына (МФ) 1х, X және XI басылымдарына қатаң сәйкестікте жүзеге асырылады, онда қолдануға рұқсат етілген препараттар туралы барлық дерлік мәліметтер: фармакологиялық қасиеттері, олардың сапасын бақылау әдістері, препараттарды буып-түюге, сақтауға және қолдануға қойылатын негізгі талаптар және т. б. баяндалған.

ГЛС өндірісінде дәрілік препаратпен немесе ММБ тікелей жанасатын бастапқы қаптаманы дұрыс таңдау ерекше маңызды болып табылады. ГЛС бастапқы қаптамасы онда жасалған МОҚ ұзақ уақыт сақталуын, қолданудың ыңғайлылығын және т. б. қамтамасыз ететін қажетті жағдайларды жасауға арналған, осыған сүйене отырып,

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы «Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс		044-48/11 Стр. 5 из 61

бастапқы қаптама материалына негізгі талаптармен қатар бірқатар стандарттық талаптар қойылады, оларға мыналар жатады:

- дәрілік препаратқа химиялық және фармакологиялық индифференттілік;
- макроорганизмге физиологиялық (биологиялық) индифференттілік;
- газ және бу өткізбеушілігі;
- механикалық беріктік;
- Жарық өткізбеушілігі (қажет болған жағдайда);
- стерилизацияның әртүрлі әдістері мен тәсілдеріне төзімділік, яғни температуралық әсерлерге, химиялық агенттерге, сәулеленуге төзімділік;
- микроорганизмдерге тосқауылдық төзімділік
- жарамдылық мерзімін ұлғайту және т. б.

Бастапқы қаптаманың қандай да бір түрін таңдау бірінші кезекте талап етіледі:

- дәрілік препараттың физикалық-химиялық, технологиялық және фармакологиялық қасиеттері, оларға байланысты қандай қаптама материалдарын пайдалануға болатынын анықтайды, қаптаманың түрі мен құрылымдық белгілерін анықтайды;
- қаптаманың қажетті тұтынушылық қасиеттерінің тізіміне сәйкес тұтынушыны барынша қанағаттандыру талаптары (олар төменде талқыланады);
- өндіріс мүдделерін сақтау (қол жетімділік, арзандық, яғни рентабельділік).

7. Қаптамаға қойылатын ерекше талаптар, қаптаманың сыртқы безендірілуіне қойылатын талаптар.

МОҚ арналған қаптамаларға қойылатын ерекше талаптарға мыналарды жатқызуға болады:

1. Дәрілік уланудың алдын алу, әсіресе балалар арасында:
 - а) қаптаманың конструкциясы оны балалардың ашуына жол бермеуі тиіс;
 - б) орама құрамында күшті әсер ететін, улы және есірткі препараттары бар дәрілерге балалардың назарын аудартудың алдын алу үшін итергіш бояуды (қара-ақ, сұр және т. б.) пайдалана отырып, ұтымды сыртқы безендірілуге ие болуы тиіс;
 - в) қосалқы орау құралдары (құрылғылар, саптамалар, мөлшерлегіштер) сұйық, қалың және сусымалы дәрілерді, әсіресе балалар мен гериатриялық медициналық практика үшін дозалаудың жоғары дәлдігін қамтамасыз етуі тиіс;
 - г) мүмкіндігінше балалар медициналық практикасына арналған қаптамаларда бір реттік қабылдау дозасы болуы тиіс;
2. Қаптама дәрі-дәрмектің белгіленген қабылдау уақытында, әсіресе гериатриялық тәжірибеде жиі қолданылатын дәрі-дәрмектер үшін қолданылуын бақылауды қамтамасыз етуі керек;
3. Пайдаланылған қаптама оңай не жойылуы, не қайта өңделуі, не суда еритін немесе жеуге жарамды материалдардан жасалуы тиіс.

8. Ыдыстың және қаптаманың және тығындау құралдарының тұтынушылық қасиеттерінің тізбесі.

Қаптаманың тұтынушылық қасиеттері:

- сөмкеде немесе қалтада алып жүру ыңғайлылығы;
- дәрілік затты немесе ММБ (бір рет қолданылатын шприцтер, ЖИА және т. б.) сақтау және қабылдау туралы ақпараттың болуы.);
- дәрі-дәрмектің немесе ММБ түпнұсқалығы мен тазалығының кепілі ретінде алғашқы ашуды (НПВ) бақылау. Бұл қасиет стерильді дәрілер, "А" және "Б" тізімдерінің препараттары бар МОҚ, балалар МОҚ, стерильді ММБ (ИСН) үшін аса маңызды);

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы		044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс		Стр. 6 из 61

- герметикалығын, стерильділігін (егер ол стерильді МОҚ болса) және барлық кейінгі дозалардың басқа да қасиеттерін бұзбай, оны бірнеше рет пайдалану мүмкіндігімен дәріні ерекше орналастыру;
 - дәрілік препараттың пайдаланылуын бақылау (әсіресе балалар және гериатриялық медициналық практикада);
 - ішіндегісінің герметикалығын қамтамасыз ете отырып, ашудың, сондай-ақ қайта тығындаудың (қажет болған кезде) жеңілдігі мен ыңғайлылығы;
 - тартымды көрініс және препараттың жағымсыз органолептикалық қасиеттерінің болмауы немесе маскировкасы;
- алдын пачкающего ықпал ету дәрі-дәрмектер;
- қаптаманы тікелей мақсаты бойынша (дозаторлар, тамшы саптамалар және т. б.), сондай-ақ басқа да мақсаттарда (шыны сауыттар мен бөтелкелер, қаңылтыр банкалар, картон қораптар, қағаз қаптар, полиэтилен пакеттер және т. б.) қайта пайдалану мүмкіндігі.)

Бақылау сұрақтары:

- 1.Пәннің мақсаттары мен міндеттері.
2. Тара және орауыш туралы негізгі түсініктер.
3. Орауыш бұйым ретінде.
4. Орамдау процесс ретінде және негізгі мақсаттары.
5. ДДЗ арналған таралар мен орауыштарға қойылатын стандартты талаптар, орауышқа қойылатын арнайы талаптар.
6. Орауыштың сыртқы безендірілуіне қойылатын талаптар.
7. Таралар, орауыштар және тығындауыш құралдардың тұтынушылық қасиеттері.

Әдебиет:

- 1.Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм. – Шымкент, 2003. – 166 с.
- 2.Тютенков О.Л., Филиппин Н.А., Яковлева Ж.И. Тара и упаковка готовых лекарственных средств. М.; Медицина, 1982 г.-128 с.
- 3.Новиков Е.Д. и др.. Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки. - М.: Медицина, 1976 г.
- 4.Муравьев И.А. Технология лекарств -М.: Медицина, 1980 г. 1 том и 2 том -703 с.
- 5.Технология лекарственных форм. (Под ред. Кондратьевой Т.И.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 2. -544 с.
- 6.Технология лекарственных форм. (Под ред. Ивановой Л.А.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 1. -496 с.
- 7.Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том, 716 с., 2-й том, 557 с.

Дәріс № 2. ДДТ-лер өндірісінде қолданылатын тара, орауыш және тығындауыш құралдардың түрлері.

Дәріс жоспары (тезистер):

1. Дайын дәрілік түрлердің (ДДТ) жіктелуі.
2. Орамдау мен бөлшектеу үшін қажетті орауыштың, таралардың және тығындау құралдарының тиісті түрлері.

1. Дайын дәрілік түрлердің (ДДТ) жіктелуі.

МОҚ және ММБ топтары мен түрлері

Жидкие ГЛФ	Густые и вязкие ГЛФ	Твердые сыпучие ГЛФ	Твердые штучные ГЛФ	ИМН (ИСН)
Растворы	Пасты	Порошки	Таблетки	Шприцы

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы		044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс		Стр. 7 из 61

Настойки	Мази	Сборы	Драже	Салфетки
Жидкие экстракты	Суппозитории	Микро-капсулы	Суппозитории	Перевязочные материалы
Капли	Кожные клеи	Гранулы	Капсулы	Пипетки
Инъекц. растворы	Эмульсии и суспензии	Микро-гранулы	Шарики	Шовные материалы
Аэрозоли	Линименты		ГЛП	ВМС и др.

2. Орамдау мен бөлшектеу үшін қажетті орауыштың, таралардың және тығындау құралдарының тиісті түрлері.

МОҚ әрбір тобы үшін қаптаманың өз түрлері қолданылады.

а) сонымен, сұйық дәрі-дәрмектерге арналған қаптама ретінде әр түрлі пішіндегі және көлемдегі (5-тен 500 мл-ге дейін және одан да көп) түссіз немесе қызғылт сары материалдан (шыныдан немесе полимерден) жасалған флакондар, тамшы түтіктер, шыны және полимер ампулалары, жұмсақ желатинді капсулалар, аэрозоль баллондары және т.б. флакондар мойынның сыртқы жағында бұрандалы жіптермен және онсыз, КПВ қамтамасыз ететін және онсыз болуы мүмкін.

б) қалың және тұтқыр МОҚ арналған қаптамалар түрлі көлемдегі (30-дан 100 мл-ге дейін және одан да көп) шыны кең мойынды банкалар мен құтылар, сондай-ақ әртүрлі көлемдегі (16-дан 136 см³-ге дейін) алюминий және полимер түтіктер, ал көлемі 4,8-ден 13,5 см³-ге дейінгі түтіктердің көз және мұрын жақпалары болып табылады. Бұған тұтқыр дәрі-дәрмектің бір дозасы бар ректиол капсулалары да кіреді.

Суппозиторийлер, негізінен, контурлы ұяшықтарда, көбінесе контурсыз ұяшықтарда болады.

в) қатты МОҚ өз кезегінде екі кіші топқа бөлінеді: сусымалы және дара, бұл оларды буып-түю мен буып-түю ерекшеліктерін айқындайды.

г) ММБ немесе ССН (санитарлық мақсаттағы бұйымдар), әдетте, полиэтилен пакеттерге және пергамент қағазға (тану құралдары), ламинатталған полиэтилен үлдірден жасалған қағаз пакеттерге (бір рет қолданылатын шприцтер мен құюға арналған жүйелер, ЖИА, тігіс материалдары, тамшуырлар), қораптарға, Пеналдар мен пластмасса дискілерге оралады.

Екінші қаптама ретінде МОҚ және ММБ барлық топтары мен түрлері үшін картон қорапшалар (Пеналдар) пайдаланылады, оларға қосымша орау құралдары, қосымша парақтар, дәрі қабылдау, оны мөлшерлеу және сақтау ережелері туралы қажетті ақпарат көлемі бар нұсқаулықтар және т.б. салынады.

Достастық елдерінің химия-фармацевтика өнеркәсібінде МОҚ орау үшін көп жағдайда салалық стандарттарға (ОСТ) және техникалық шарттарға (ТШ) сәйкес дайындалатын пластмассалық (полимерлік) тығындау құралдары пайдаланылады. Осы нормативтік құжаттарда шығарылым қарастырылған:

- бұрандалы шыны ыдыстардың мойындарына арналған бұрандалы қақпақтары;
 - 16x3 мм бұрандасы бар құтының мойнына бұралатын, оның бүртігіне бекітілетін қақпақтарды;
 - мөлшерлеу құрылғысына арналған саңылауы бар 18x3 мм бұрандасы бар мойынға бұралатын қақпақтар;
 - нығыздағыш элементі жоқ құтының мойнына тартылатын қақпақтарды;
 - нығыздағыш элементі бар құтының мойнына тартылатын қақпақтарды;
- ішкі диаметрі 12, 20, 30 мм флакондардың мойындарына арналған түбі және нығыздаушы фланцы бар тығындар;
- шыны ыдыстарға арналған тығыздағыш фланеці бар тығын.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 8 из 61

Кәсіпорындар сондай-ақ жоғарыда келтірілген тығындар мен қақпақтардың үш түріне төсемдер жасайды: а) тегіс; б) шығыңқы жерлері бар; в) нығыздағыш элементі бар.

Бақылау сұрақтары:

1. Дайын дәрілік түрлердің (ДДТ) жіктелуі.
2. Орамдау мен бөлшектеу үшін қажетті орауыштың, таралардың және тығындау құралдарының тиісті түрлері.

Әдебиет:

1. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм. – Шымкент, 2003. – 166 с.
2. Тютенков О.Л., Филиппин Н.А., Яковлева Ж.И. Тара и упаковка готовых лекарственных средств. М.; Медицина, 1982 г.-128 с.
3. Новиков Е.Д. и др.. Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки. - М.: Медицина, 1976 г.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств -М.: Медицина, 1980 г. 1 том и 2 том -703 с.
5. Технология лекарственных форм. (Под ред. Кондратьевой Т.И.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 2. -544 с.
6. Технология лекарственных форм. (Под ред. Ивановой Л.А.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 1. -496 с.
7. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том, 716 с., 2-й том, 557 с.

Дәріс № 3. Тара-орауыш материалдары. Орауыш материалдарына қойылатын талаптар.

Дәріс жоспары (тезистер):

1. Тараорауыш материалдар.
2. Орауыш материалдарына қойылатын талаптар.
3. Әр түрлі маркалы шыныдан жасалған таралар мен орауыш түрлері.
4. Полимерлік материалдардан жасалған таралар мен орауыш түрлері.
5. Целлюлозалық материалдардан жасалған таралар мен орауыш түрлері.
6. Металдан жасалған таралар мен орауыш түрлері. Резеңкеден жасалған тығындау құралдары.

1.Орау материалдары.

Буып-түю, тасымалдау және сақтау үшін, сондай-ақ ГЛС және ММБ тұтынушыға тікелей жіберу үшін шыныдан, металдан, целлюлоза материалдарынан, әртүрлі пластмассалар мен полимерлерден жасалған ыдыс пен қаптама қолданылады.

2.Қаптама материалдарына қойылатын талаптар.

Нақты дәрілік нысан үшін қаптама материалдарын таңдау олардың дәрілік препараттың тұрақтылығына әсерін зерттегеннен кейін, сондай-ақ қаптама материалының тиімділігін, яғни оның дәрілік түрін қоршаған ортаның: ылғалдылықтың, жарықтың, ауаның оттегінің, сақтау температурасының және т. б. әсерінен қорғау қабілетін зерттегеннен кейін ғана айқындалуға тиіс.

3.Әр түрлі маркалы шыны ыдыстар мен қаптамалардың түрлері.

Шыны-силикаттардың, металл оксидтерінің және тұздардың балқытылған қоспасын салқындату нәтижесінде алынған қатты ерітінді. Кварц құмынан алынған кварц әйнегі ең жоғары жылу және химиялық төзімділікке ие, ол 95-98% кремний диоксидінен тұрады. Алайда, мұндай әйнектен бұйра бұйымдар жасау қиын (бөтелкелер, банкалар және т.б.), сондықтан оның балку температурасын төмендету үшін оған натрий мен калий оксидтері

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 9 из 61

қосылады, ал химиялық тұрақтылығын арттыру үшін (яғни әйнектің сілтілігін азайту) алюминий және Бор оксидтері қосылады. Магний оксидінің қосылуы әйнектің жылу тұрақтылығын арттырады. Бор, алюминий, магний оксидтерінің қатынасын реттеу соққы беріктігін арттырады және әйнектің сынғыштығын төмендетеді.

Шыныдан жасалған қуыс бұйымдар экструзия әдісімен жасалған шыны ыдыстан алынады. Экструзия (лат. Extrusio – шығару) - балқытылған әйнектен, Пластмассадан, полимерлерден, резеңкеден және т.б. үлкен ұзындықтағы Профильді бұйымдарды жасау әдісі. Көбінесе бұрандалы (күрт) экструдерде жүзеге асырылады. Бұл әдіс құбырлар, шыны, полимерлі Дрот, пленкалар, автомобиль және велосипед камераларын өндіруде, сымдарға оқшаулағыш материалдарды қолдану үшін және т. б. кеңінен қолданылады.

Шыны ыдыстарға флакондар, банкалар, банкалар, бөтелкелер, ампулалар және әртүрлі көлемдегі, көлемдегі және конфигурациядағы басқа да бұйымдар жатады. Кейбір қосалқы жабу құралдары (тамшуырлар, көз қалақшалары және т.б.), сондай-ақ жеке ММБ мен ХСН де шыныдан жасалады. Медициналық және фармацевтикалық өнеркәсіпте келесі шыны маркаларын қолдануға рұқсат етілген:

МТО-бұл медициналық түссіз әйнек, ол әр түрлі мақсаттағы құрғақ препараттарға, жарықтың әсеріне төзімді, сонымен қатар ішкі және сыртқы қолдануға арналған, сілтілі әйнек пен жарықтың әсеріне төзімді қалың, тұтқыр және сұйық препараттарға ұсынылады; ОС, ОС-1-құрғақ препараттарға, жарықтың әсеріне тұрақсыз, сондай-ақ ішкі және сыртқы қолдануға арналған, сілтілі әйнектің әсеріне төзімді және жарықтың әсеріне тұрақсыз қалың және сұйық препараттар үшін ұсынылатын медициналық (жарықтан қорғайтын) қызғылт сары шыны;

АБ-1 - медициналық сәл сілтілі (жиналмалы) әйнек. Ол негізінен ішкі және сыртқы қолдануға арналған құрғақ және сұйық препараттар үшін қолданылады, сәл сілтілі әйнек пен жарықтың әсеріне төзімді. Одан майлы инъекциялық ерітінділер үшін ампулалар жасауға рұқсат етіледі;

НС-1-медициналық бейтарап әйнек инъекциялық ерітінділер мен басқа да түрлі мақсаттағы, жарыққа төзімді және сілтілі әйнектің әсеріне тұрақсыз, яғни гидролизденетін заттардың сулы ерітінділері үшін ұсынылады;

НС-2, НС – 2а-медициналық бейтарап шыны қан сауыттарын, қан алмастырғыштарды, инфузиялық және трансфузиялық препараттарды, көз тамшыларын, аэрозольдік медициналық баллондарды дайындау үшін қолданылады. Бұл әйнек NS - 1 маркалы әйнекке қарағанда сілтілі болғандықтан, оны оңай гидролизденетін заттардың сулы ерітінділері үшін қолдануға болмайды, әсіресе жоғары температурада зарарсыздандыруды қажет етеді;

NS-3-медициналық бейтарап әйнек NS-1 маркалы әйнекке қарағанда химиялық төзімді, өйткені аз сілтілі, құрамында бор оксиді көп. Ол оңай гидролизденетін және оңай тотығатын заттардың сулы ерітінділеріне арналған ампулалар мен флакондарды жасау үшін қолданылады;

СНС-1-медициналық жарықтан қорғайтын бейтарап шыны жарыққа сезімтал препараттарға арналған ампулаларды дайындау үшін қолданылады;

ХТ-химиялық және термикалық төзімді шыны шприцтерді және басқа ММБ және ХСН (тамшуырлар, тамшылатқыштар, қалақша-қалақшалар және т.б.), қан сақтауға арналған бөтелкелерді, инфузиялық және трансфузиялық препараттарды дайындауға арналған.

Шыны маркалары OST 64-2-78-72 арқылы реттеледі. Шыны ыдыс MEMCT 10780-64 бойынша міндетті түрде термиялық және химиялық тұрақтылыққа тексеріледі.

4. Полимерлі материалдардан жасалған ыдыстар мен қаптамалардың түрлері.

СИНТЕТИКАЛЫҚ ПОЛИМЕРЛІК МАТЕРИАЛДАР ЖӘНЕ ЫДЫСТАР

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы «Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс		044-48/11 Стр. 10 из 61

ҚР мен Достастық елдерінің өнеркәсібі қазіргі уақытта жоғары полимерлердің 30-дан астам түрін және олардың негізінде жүздеген пластмасса түрлерін шығарады.

Пластикалық және полимерлі өнімдердің әйнек және басқа пакеттерге қарағанда бірқатар артықшылықтары бар екені белгілі:

1. Қаптамаға кез-келген (тіпті өте күрделі) пішінді беру мүмкіндігі;
2. Полимер және пластмасса қаптамалардың салмағы шыны бұйымдардың массасынан 10 және одан да көп есе аз;
3. Олар ұрмайды: орау сызықтарынан шыны фрагменттерді алып тастаудың қажеті жоқ, фрагменттер дәрі-дәрмектерге кірмейді, тасымалдау, сақтау, дәріханаларға тарату кезінде өнімдер жоғалмайды және т. б.;
4. Синтетикалық Полимерлік материалдарды дайындаудың қарапайымдылығы мен төмен құны олардан бір рет пайдаланылатын қаптамаларды да, ММБ (ИСН), сондай-ақ бір дозалы қаптамадағы дәрілерді шығаруға мүмкіндік береді;
5. Жоғары дәлдікпен өнімдерді жаппай өндіру мүмкіндігі, бұл әр түрлі дизайндағы тамшылар мен сұйық және қалың дәрі-дәрмектерге арналған мөлшерлеу құрылғыларын өндіруде өте маңызды;
6. Автоматтандыруды толық механикаландыру арқылы орау және орау жұмыстарының жоғары өнімділігі мен жоғары рентабельділігі және т. б.

Медициналық және фармацевтикалық өнеркәсіпте 20-дан астам синтетикалық полимерлік материалдардың ыдыс буып-түю және тығындау материалдары ретінде қолдануға рұқсат етілген. Соның ішінде мыналар кеңінен қолданылады:

1. Тығыздығы төмен Полиэтилен (немесе жоғары қысымды полиэтилен – PE В. D.) - түйіршіктер түрінде қол жетімді және оның таза түрінде қатты, өте серпімді, сүтті ақ, иіссіз және дәмі жоқ майлы материал. Оның тығыздығы 0,91 - 0,93 г/см³ құрайды. Пленкаға өңдеген кезде PE VD жұмсақ және мөлдір болады.

PE VD ең таза жоғары полимерлі материалдардың бірі болып табылады. Одан тазартылған сумен шайылатын және калий перманганатының 0,01 Н. ерітіндісімен тотықтырылатын заттардың мөлшері инъекциялық мақсаттағы тазартылған су үшін белгіленген нормадан аспайды. ПЭ в. д. полиэтилен құтыда сақталған су ерітінділерін шайқау кезінде көбіктің пайда болуына әкелетін заттар жуылады. Алайда, тығындарды, тығыздағыштарды және су толтырылған бөтелкелерді 1 сағат ішінде суға алдын-ала қайнату арқылы осы заттардан арылуға болады. ПЭ в. д. дәрілік заттардың сіңірілуінің шамалы дәрежесі бар. Бірақ бұл скипидар, валидол, диэтил эфирі, хлороформ, көміртегі тетрахлориді, эфир майлары, инъекцияға арналған май ерітінділері және басқа да май тәрізді заттардан басқа әртүрлі заттарды сақтауға арналған контейнерлерді жасауға кедергі болмайды. Поглощая препарат, ПЭ в. д. иеленеді тән осы зат түсі мен иісі. Тиісінше, полиэтилен контейнерлеріне салынған дәрі-дәрмектер өз кезегінде олардың түсі мен иісін сақтайды.

PE орау және жабу құралдары ретінде в. д. пленка, үрлеу, құю, штамптау және экструзия түрінде қолданылады:

- а) пленкалар пакеттерді, қаптарды, таблеткаларға арналған "Аут" типті контурлық қаптамаларды және т.б. дайындау үшін пайдаланылады. Дәл осылай полимерлі дрот одан кейін түтіктерді, түтікшелерді, бір рет қолданылатын шприцтерді және т. б. штамптау (басу) арқылы алынады.;
- б) үрленетін бұйымдардан-құтылар мен банкілер;
- в) штампталған бұйымдардан-стақандар, мензуркалар, қасықтар-мөлшерлегіштер;
- г) қысыммен құю әдісімен құрғақ және тұтқыр МОҚ, кейбір ММБ үшін қораптар мен пробиркалар (мысалы, термометрге арналған қаптама), сондай-ақ тығындау құралдары:

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 11 из 61

бұралатын және Керілетін қақпақтар, түрлі типтегі және құрылымдағы тығындар, төсемдер дайындалады.

2. Төмен қысымды Полиэтилен (тығыздығы жоғары полиэтилен – ПЭ н.д.) – бұл полимер таза түрінде де қатты, қатты, жанаспайтын, иіссіз және дәмсіз материалды білдіреді. Ол бөтелкелер, банкалар, шыныаяқтар, пробиркалар, қораптар, бұрандалы қақпақтар жасау үшін жарамды, бірақ тығындар мен тығыздағыштар қаттылығына байланысты жасалмайды.

PE VD және Pe nd өнімдері тікелей күн сәулесінен және бактерицидтік сәулеленуден қорғалуы керек. Ұзақ ультракүлгін сәулелену кезінде, сондай-ақ ауаның оттегі қатысуымен ұзақ уақыт қыздыру кезінде ПЭ "қартаяды", яғни жағымсыз иіс шығара бастайды, оның беріктігі төмендейді, тотығу өнімдері пайда болады.

3. Полипропилен (PP) – органометалл катализаторларының қатысуымен пропиленді полимерлеу арқылы алынады. PP иісі де, түсі де жоқ.

ПП өзінің физикалық және механикалық қасиеттері бойынша ПЭ В.Д. және ПЭ н. д. сияқты өнімдерді өндіруге жарамды. пп-дан пленка, флакондар, банкалар, түрлі контейнерлер (мысалы, жабысқақ сылақ, термометр және басқа да ММБ үшін), алғашқы медициналық көмек жинақтары және т. б. пп ұнтақ және таблетка препараттарына арналған қатты бұрандалы қақпақтарды, қораптар мен пленка пакеттерін жасауға жарамды. Олар пленка түрінде шыны аэрозоль баллондарын жабады. ПП-дан алынған дәрілік ерітінділері бар шприц түтіктері ПЭ шприц түтіктерін ең жақсы ауыстыру болып саналады, өйткені оларды 120+10 С температурада автоклавтау арқылы зарарсыздандыруға болады. Қаптамалар мөлдір емес. PP PE VD сияқты заттармен үйлесімді емес.

4. Полистирол (ПС) – бұл өнім полимерлеу стирол $CH_2=CH-C_6H_5$. Бұл жылтыр беті бар қатты, қатты, түссіз материал, тегіс, тіпті қалың қабатта да мөлдір, иісі мен дәмі жоқ. Ол механикалық қасиеттердің көптеген көрсеткіштері бойынша PE және PP-ден төмен, бірақ ол Силикат әйнегінен соққыға төзімділігі бойынша 10 есе, тырнау әсеріне қаттылығы бойынша 40 есе жоғары. PS қаттылығы PE қаттылығынан 6-11 есе жоғары.

ҚС-дан "үрлеу" әдісін талап ететін бұйымдар, яғни Құтылар, банкалар, бөтелкелер және т.б. ҚС-дан пробиркалар, стақандар, қораптар, Пеналдар, Петри ыдыстары түріндегі ыдысты қалыптау немесе құю әдісімен алады. Мұндай ыдыс тек құрғақ және жұмсақ дәрілік препараттар мен заттарды орауға арналған. ПС ПЭ сияқты заттармен, сондай-ақ инъекциялық мақсаттағы барлық нысандармен үйлесімді емес. Алайда, соңғы жылдары қан құю жүйелерінде тамшылатқыштарды, трансфузиялық инелерді, бір рет қолданылатын шприцтерді және т.б. өндіруге жарамды бірнеше КС және стирол сополимерлерінің (мысалы, шок) жаңа маркалары әзірленді. Сонымен қатар, шок брендінің PS жоғары соққы тұтқырлығына ие (50 кг дейін . с / м2).

5. Поливинилхлорид (ПВХ) – немесе полихлорвинил полимерлеу нәтижесінде алынған қатты жартылай мөлдір және жұқа қабаттағы мөлдір материал. Ол қатты пластикацияланбаған немесе әлсіз пластиктендірілген пленка түрінде (поливинилхлоридті фольга деп аталады) дәрі-дәрмектерге арналған контурлы жасуша қаптамаларын жасау үшін қолданылады. ПВХ ПЭ сияқты заттармен үйлесімді емес.

6. Поликарбонат (дифлон) – ДК. Бұл қатты, қатты, мөлдір материал. Су, су-спирт, көз тамшылары мен инъекцияларға арналған май ерітінділерімен жанасатын бұйымдарды дайындау үшін, сондай-ақ ішкі және сыртқы қолдануға арналған түрлі дәрілік заттары бар түрлі құтыларға арналған тығындау құралдарын дайындау үшін ұсынылады. Физикалық және механикалық қасиеттері бойынша ДК қатты ыдыстар мен қатты бұрандалы

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 12 из 61

қақпақтардың корпусын жасауға жарамды. ДК РЕ сияқты заттармен ғана емес, сонымен қатар камфара, гудрон, фенолмен де үйлеспейді.

7. Фторопласттар (ФП) немесе фтороландар – этиленнің фтор туындылары полимерлері. Фармацияда фторолан-4 (тетра-фтор-этилен полимері) қолдануға рұқсат етілген. Бұл ақ немесе сұр түсті қатты зат, жұқа қабатта мөлдір және қалың қабатта мөлдір емес, тайғақ беті бар. Фторолан - 4 ең химиялық төзімді пластмассаларға жатады. Сонымен, қышқылар, сілтілер, тотықтырғыштар, еріткіштер оған мүлдем әсер етпейді, сондықтан агрессивті ортаға арналған тығындар мен қақпақтар, сондай-ақ түтіктер, көзілдіріктер және басқа да өнімдер жасалады.

8. Поли-изобутиленмен (ПОВ) РЕ VD қоспасы-бұл материалдардың қоспасын әртүрлі арақатынаста илеу арқылы алынған блок-сополимер. Фармацевтикалық технологияда ПОВ-30 және ПОВ-50 маркалары қолданылады (яғни ПЭ в.д. құрамы оларда тиісінше 30 және 50% - ды құрайды). Олар суға, этил спиртіне, жуу және дезинфекциялау ерітінділеріне төзімді. Олардан тек бұрандалы қақпақтардың астына төсеу түрінде немесе су және су-алкоголь ерітінділерін жабуға арналған тығын түрінде тығындар жасалады. Барлық маркалардағы ПОВ ПЭ сияқты заттармен үйлеспейді. Барлық маркалы ПОВ майлы, өсімдік, минералды, эфир майларымен және инъекциялық препараттармен үйлесімді емес.

9. Аралас полиэтилен-целлофан пленкасы (ПЦ) – бұл целлофанға қолданылатын ПЭ в.д. - дан тұратын екі қабатты пленка. Фармацевтикалық тәжірибеде ПЦ-2 маркалы пленка қолданылады, ол суда көп күндік қартаю кезінде қабыршақтанбайды. ПЦ-2 пленкасы Ұнтақ тәрізді дәрі-дәрмектерге арналған пакеттер мен таблеткалар мен суппозиторийлерге арналған "АУТ" типті контурсыз қаптамаларды жасауға жарамды. Материалды біріктіру пленканың полиэтилен жағын термосварлау арқылы жүзеге асырылады. Целлофан бетіне жазулар оңай жазылады. Үйлесімсіздік ПЭ в. д. сияқты. және жазу қағаздары (целлюлоза пленкасы).

Синтетикалық полимерлі материалдардан қалыптау үшін әр түрлі орау және жабу құралдары әр түрлі режимде жұмыс істейтін құю, штамптау және экструзия-үрлеу машиналарын қолданады.

"Bottle rack" қағидасы полимерлі материалдардан орауыш құралдарды дайындау технологиясына үлкен қызығушылық тудырады. Бұл, әсіресе сұйық және сусымалы дәрі-дәрмектерге арналған ұтымды орау әдісі. Көмегімен бұл әдістің ыдыстың барлық түрлері ПЭ, ПП, PS және басқа ұқсас материалдар бір машинада үрлеу, толтыру және герметикалық түрде жабылуы мүмкін. Бұл әдіс сонымен қатар контейнерлердің толық стерильділігіне кепілдік береді, өйткені түтік пайда болғанға дейін экструдерде бірнеше минут ішінде 200-250 кг/см² қысыммен және 160-230 С температурада болатын полимерлі материалдың түйіршіктері толығымен зарарсыздандырылады.

10. Резеңке-синтетикалық және табиғи Каучукты вулканизациялау өнімі. Резеңкенің ең тән қасиеті-серпімділік. Оған толтырғыш пен жұмсартқышты қосу арқылы қол жеткізіледі. Фармацевтикалық тәжірибеде қолдануға бутилкаучук негізіндегі резеңке рұқсат етіледі, бірақ тек тығындар мен тығыздағыштар ретінде. Тығыздау қасиеттері бойынша резеңке полимерлер мен пластмассалардан едәуір асып түседі. Резеңке су, спирт және май инъекциялық және көз ерітінділерін тығындау үшін, сондай-ақ ішкі және сыртқы қолдануға арналған МОҚ барлық түрлері бар ыдысты тығындау үшін ұсынылады. Фармацияда негізгі қасиеттері бойынша бутил-каучук резеңкеден кем түспейтін силикон каучук негізіндегі резеңке де қолдануға рұқсат етілген. Табиғи резеңкеден алынған резеңке қасиеттеріне ие (жыртуға төзімділік, абразивтілік, қаттылық және т.б.), синтетикалық резеңке (силикон) серпімділіктен кейінгі екінші орында. Силиконды

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы «Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс		044-48/11 Стр. 13 из 61

резеңке фармацияда жиі қолданылады, өйткені табиғи каучуктен жасалған резеңке көптеген еріткіштермен (хлороформ, хлорэтилмен, көміртегі тетрахлоридімен, формальдегидпен), қышқылдармен (гидрохлорид және т. б.), тотықтырғыштармен (йод, сутегі асқынымен, аммиак ерітінділерімен, калий перманганатымен), диэтил эфирімен, фенолмен, камформен, майлы және эфир майларымен және т. б. үйлесімді емес.

Синтетикалық каучуктарға негізделген резеңкелер де осы заттармен үйлесімді емес. Алайда, синтетикалық каучуктерден жасалған бұйымдарды майлы майлар мен тотықтырғыштары бар бөтелкелерді, соның ішінде калий перманганаты мен сутегі асқын ерітінділерін жабу үшін қолдануға болады.

Осылайша, жоғарыда айтылғандарды қорытындылай келе, Медициналық және фармацевтикалық өнеркәсіпте қолдануға рұқсат етілген ыдыс-аяқ материалдарының ассортименти өте кең екенін атап өткен жөн, дегенмен қол жетімді (тапшы емес), экономикалық тұрғыдан тиімді, жеткілікті жоғары талаптарға жауап беретін, қаптаманы және өнімнің өзін (дәрі-дәрмектер немесе ММБ) қолданғаннан кейін оңай өңделетін немесе жойылатын материалдарды іздеу жұмыстары жалғасуда.

5. Целлюлоза материалдарынан жасалған ыдыстар мен қаптамалардың түрлері.

ЦЕЛЛЮЛОЗА ЫДЫСЫ ЖӘНЕ МАТЕРИАЛДАР

Қағаз. Бұл күнделікті және кеңінен қолданылатын материал, әртүрлі мақсаттағы контейнерлерді жасау үшін (ұнтақтарға арналған капсулалар, пакеттер және т.б.) және жабу мақсаттары үшін. Қағаз лигнин қоспасы бар талшықтан (целлюлозадан) тұрады (неғұрлым үлкен болса, соғұрлым төмен болады). Талшық, әдетте, күшті қышқылдар мен сілтілерден басқа, әдеттегі химиялық заттарға өте төзімді, бірақ дымқыл күйде оңай ыдырайды және механикалық түрде оңай деформацияланады.

Желімделген қағаз (жазу). Қағаз неғұрлым қатты желімделсе, соғұрлым ол жарық, бу, шаң, микроорганизмдер үшін аз өтеді. Желімдеу әдетте Розин (гарпиус) немесе жануар желімімен жүзеге асырылады. Суға төзімділік үшін желім алюминиймен бекітіледі. Қағаздың жылтырлығы мен тегістігіне 2-20 роликті роликпен каландрлау арқылы қол жеткізіледі. Қағаздың әртүрлілігі 1 м² массасымен, жыртылуға төзімділік мөлшерімен, ауа мен ылғалдың өткізгіштігінің дәрежесімен және басқа да параметрлермен анықталады.

Орауыш қағаз беріктік көрсеткіші бойынша әр түрлі сорттарда шығарылады және фармацевтика өнеркәсібінде алымдар мен дәрілік өсімдік шикізатына арналған пакеттер жасау үшін қолданылады. Таблеткаларды контурсыз қаптамаға орау үшін орауыш қағаз бір жағынан термопластикалық полимермен қапталған (ламинатталған, көбінесе PE B. D. жұқа қабаты бар), ал екінші жағында барлық қажетті ақпараттық жазулар қолданылады.

Өсімдік пергаменті (charta pergamenta) қағазды 60% күкірт қышқылымен өңдеу арқылы алынады. Фармацевтика өнеркәсібінде дәріхана мен зауыт жағдайында в маркалы пергамент және П-3 субергаменті кеңінен қолданылады: дәріхана тәжірибесінде – склянкаларды байлау үшін, қыртыстық тығындарға төсем ретінде, бояғыш және басқа ұнтақтарға арналған капсула ретінде. Пергаментті суға батырған кезде, ол беріктігін жоғалтпай жұмсақ болады, осылайша жабуды жеңілдетеді. Зауыттық тәжірибеде пергамент кейіннен бумен зарарсыздандыру үшін таңғыш заттарды (таңғыштар, майлықтар, макта) орау үшін қолданылады, өйткені будың әсерінен оның беріктігі жоғалмайды. Брикеттелген алымдар, кейбір ИНС және ММБ пергаментке оралады.

Парафинделген қағаз (charta paraffinata) бензинде ерітілген парафинмен жазу қағазын сіндіру арқылы дайындалады. Бензин буланғаннан кейін парафин қағаз бетінде жұқа пленка түрінде қалады. Ол дәріхана тәжірибесінде гигроскопиялық препараттарды босату үшін қолданылады.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 14 из 61

Балауыз қағазы (charta cerata) қағазды табиғи балауызбен сіндіру арқылы алынады және парафинделген қағаз сияқты қолданылады.

Картон. Физикалық қасиеттері бойынша картон қағазға ұқсас, бірақ оның қалыңдығына байланысты жоғары механикалық беріктігімен ерекшеленеді. Ол техникалық құжаттамаға сәйкес әртүрлі форматтағы және мөлшердегі қораптарды, қарындаш қораптарды, қораптарды жасау үшін қолданылады. Егер қораптар топтық контейнер болса, олар картоннан жасалған бөлімдермен немесе торлармен жабдықталған. Әдетте фармацевтика өнеркәсібінде қалыңдығы 0,4-0,7 мм болатын А маркалы картон қолданылады.

Тығын еменінің қабығы негізінен дәріхана тәжірибесінде, шарап жасауда және т.б. қолданылатын шыны ыдыстарға арналған цилиндрлік немесе конустық штепсельдер түрінде жабу құралдарын жасау үшін қолданылады. Дәріханалық практика үшін дәрі-дәрмектерді тығындау кезінде полиэтилен үлдірден, целлофаннан, жұқа алюминий фольгадан, пергаменттен немесе пергаменттен жасалған төсеммен барқыт және жартылай Архат тығындарды пайдалану ұсынылады.

Ағаш бұйымдар. Фанера қораптары бұрын топтық және көліктік контейнерлер ретінде кеңінен қолданылған. Тар тақталардан жасалған қораптар әлі де 10 және 20 литр бөтелкелерге ангро оралған сұйық дәрілік жартылай фабрикаттарды тасымалдауға арналған көлік контейнері ретінде қолданылады. Олар арнайы НТҚ талаптарына сәйкес әртүрлі мөлшерде дайындалады.

6. Металдардан жасалған ыдыстар мен қаптамалардың түрлері.

МЕТАЛЛ ЫДЫСТАР МЕН МАТЕРИАЛДАР

Жақында металдар бірқатар артықшылықтарға байланысты медициналық және фармацевтикалық өнеркәсіпте кеңінен қолданылады, соның ішінде:

1. Металдар механикалық әсерге өте төзімді және жоғары қысымға төтеп береді;
2. Металл контейнерлерге кез-келген пішінді беруге болады (түтік, цилиндр, тетраэдр және т. б.);
3. Металл контейнерлерді дәнекерлеу арқылы герметикалық етіп жасау оңай;
4. Металл ыдыстың салыстырмалы салмағы, яғни қаптама массасының ондағы өнімнің салмағына қатынасы шамалы;
5. Металл контейнер Жарық бермейді.

Айта кету керек, металл контейнердің бірқатар кемшіліктері бар, мысалы, қаптамадағы дәрі-дәрмектің күйін тексере алмау (оның мөлдірлігіне байланысты), металдардың жоғары жылу өткізгіштігі, салыстырмалы түрде жоғары құны (шыны және полимер өнімдерімен салыстырғанда) және т. б.

Қалайы (жұқа табақ баспайтын болат) фармацевтика өнеркәсібінде қалайы банкаларын (дәрі-дәрмектер мен жартылай фабрикаттарды босату үшін), аэрозоль баллондарын, илектелген қақпақтарды және т.б. өндіру үшін кеңінен қолданылады. Тот баспайтын болаттан бірқатар ММБ және ИСН (катетерлер, скальпельдер, қалақшалар және т.б.) дайындалады. Сондай-ақ қораптар, банкілер, бидондар, чемодандар (спорт дәрігеріне, ветеринарға, фельдшерге арналған медициналық бұйымдар) және мырышталған темірден жасалған басқа да бұйымдар шығарылады.

Табақ алюминий және алюминий фольга тек фармацевтика өнеркәсібінде ғана емес, сонымен қатар халық шаруашылығының басқа салаларында да кең таралған. Сонымен, фармацевтикалық өнімдер үшін әр түрлі сыйымдылықтағы түтіктер (түтіктер), Бұрандалы бұрандалы алюминий қақпақтар, орамға арналған қақпақтар, дана және сусымалы МОҚ-ны орауға арналған түтіктер (түтіктер) және т. б. жасалады.

Жазуларды жағуды жеңілдету үшін қалыңдығы 0,04 мм (40 мкм), сыртынан эмальмен немесе полипропиленді үлдірмен (12,5 мкм), ал ішінен жоғары қысымды полиэтиленнің

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 15 из 61

термос желімделетін үлдірімен қапталған алюминий фольгасы суппозиторийлерді орау кезінде пішінді ұяшықты қаптамаларды алу үшін пайдаланылады. Жұқа алюминий фольгасы (40 мкм-ден аз) таблеткалар өндірісінде контурсыз қаптамаларды, кейбір ММБ алу үшін, сондай-ақ гигроскопиялық бөлшектері мен сусымалы дәрі-дәрмектері бар кең мойынды бөтелкелерде CPV қамтамасыз ету үшін қолданылады.

Таблеткалары, драже, капсулалары, ГЛП және т.б. бар контурлық қаптамадағы ұяшықтарды жабуға арналған алюминий фольга ішінен БФ-2 желімімен немесе термосақтандырғыш үлдірмен, ал сыртынан лакпен жабылған. Алюминий фольга жарық, су буы мен газдарға төзбейді, препараттарды иістердің, микроорганизмдердің енуінен жақсы қорғайды. Полипропиленді фольганың сыртқы бетіне жағу оның жылу өткізгіштігін төмендетеді, бұл ыстық климаты бар аймақтарда препаратты қажетсіз қыздырудан қорғайды.

Барлық металл ыдыс бұйымдары бекітілген НТҚ талаптарына сәйкес дайындалады.

Бақылау сұрақтары:

1. Тараорауыш материалдар.
2. Орауыш материалдарына қойылатын талаптар.
3. Әр түрлі маркалы шыныдан жасалған таралар мен орауыш түрлері.
4. Полимерлік материалдардан жасалған таралар мен орауыш түрлері.
5. Целлюлозалық материалдардан жасалған таралар мен орауыш түрлері.
6. Металдан жасалған таралар мен орауыш түрлері. Резеңкеден жасалған тығындау құралдары.

Әдебиет:

1. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм. – Шымкент, 2003. – 166 с.
2. Тютенков О.Л., Филиппин Н.А., Яковлева Ж.И. Тара и упаковка готовых лекарственных средств. М.; Медицина, 1982 г.-128 с.
3. Новиков Е.Д. и др.. Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки. - М.: Медицина, 1976 г.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств -М.: Медицина, 1980 г. 1 том и 2 том -703 с.
5. Технология лекарственных форм. (Под ред. Кондратьевой Т.И.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 2. -544 с.
6. Технология лекарственных форм. (Под ред. Ивановой Л.А.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 1. -496 с.
7. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том, 716 с., 2-й том, 557 с.

Дәріс № 4. Сұйық және тұтқыр дәрілерге арналған орауыштар және дозалауыш құралдар. Сұйық және тұтқыр дәрілерді бөлшектеу мен орамдауға арналған машиналар мен автоматтар.

Дәріс жоспары (тезистер):

1. Сұйық және тұтқыр дәрілік препараттарды мөлшерлеуге арналған қаптамалар мен құрылғылар.
2. Тамшылатып мөлшерлеу.
3. Мөлшерлейтін тамшуырлар, тамшылатқыш түтіктер.
4. Көлемді мөлшерлеу, мензурки, қасықтар-мөлшерлегіштер.
5. Сұйық және тұтқыр дәрілік препараттарды бөлшектеп өлшеуге арналған машиналар мен автоматтар.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 16 из 61

1. Сұйық және тұтқыр дәрілік препараттарды мөлшерлеуге арналған қаптамалар мен құрылғылар.

Сұйық және қалың жаттығу терапиясы дәріханада да, өнеркәсіптік жағдайда да дайындалады. Оларды буып-түю және буып-түю жұмыстарын дұрыс ұйымдастыру үшін сұйық және қалың ЕДШ келесі жіктелімдерін білу қажет:

а) дисперсиялық ортаның (еріткіштің) табиғаты бойынша сұйық және қалың LF алкоголь, су, май және т. б. бөлінеді. дисперсиялық ортаның (еріткіштің) табиғаты дайындалған ерітіндінің тұтқырлығына, тұрақтылығына және басқа қасиеттеріне әсер етеді;

б) медициналық мақсаты бойынша сұйық және қалың ЕДҚ мынадай топтарға бөлінеді:

1. Ішкі қолдануға арналған ЕДШ (АІЖ арқылы);

2. Сыртқы (ішек) қолдануға арналған жаттығу терапиясы, яғни теріге және шырышты қабаттарға (шаю, теріге қолдануға арналған ерітінділер, клизмалар, мұрынға арналған тамшылар, көзге арналған тамшылар және т. б.);

3. Парентеральды қолдануға арналған жаттығу терапиясы, яғни терінің тұтастығы бұзылған (инъекциялар мен инфузиялар).

Екінші жіктеу дәрі-дәрмектерді дайындау технологиясы мен шарттарын, осы топ үшін қаптаманың материалы мен түрін (дизайнын) таңдауды анықтайды. Мәселен, мысалы, көз тамшылары асептикалық жағдайда дайындалады және материалды және орау түрін дұрыс таңдауды қажет етеді: бір жағынан, қаптама жылу немесе химиялық зарарсыздандыруға төзімді болуы керек, ал екінші жағынан тамшылардың механикалық қосылыстарын бақылау үшін мөлдір болуы керек. Қаптаманың түрі сондай – ақ пәк, стерильділікті, герметикалықты қамтамасыз етуі тиіс, сонымен қатар, дәріні әрбір қолданғаннан кейін-барлық кейінгі дозалардың стерильділігі мен тазалығын қамтамасыз етуі тиіс.

Ішкі және сыртқы қолдануға арналған сұйық және қалың (тұтқыр) ЕДШ-ға бірқатар талаптар қойылады, оның ішінде тұрақтылық пен механикалық қоспалардың болмауы.

Сулы сұйық және қалың ЕДҚ үшін тұрақтылық талабы ХТ-1, ОС, ОС-1, НС-1, НС-2, НС-2а, СНС-1 маркалы химиялық тұрақты (шаймаланбайтын) шыныдан ыдыс дайындау есебінен орындалады.

Әйнектің мөлдірлігі ерітіндіде механикалық қоспалардың болмауын, сондай-ақ белгілі бір дәрежеде оның тұрақтылығын тексеруге мүмкіндік береді, яғни тұрақтылық бұзылған кезде ерітіндінің түсінің өзгеруін (кейбір жағдайларда), жауын-шашынды және т. б. байқауға болады.

2. Тамшылатып мөлшерлеу.

тамшылатып мөлшерлеу әдісі мөлшері 1 мл-ден аспайтын дозалар үшін қолданылады; үлкен дозалар үшін көлемдік мөлшерлеу принципін қолданған жөн. Сонымен қатар, күшті жүрек препараттарын, көз тамшыларын, мұрынға, құлаққа және басқа да осындай агенттерге арналған нәресте тамшыларын қолдану кезінде мөлшерлеу дәлдігі ерекше маңызды.

Сұйық дәрі-дәрмектердің тамшылатып дозасы, яғни 1 мл препараттағы тамшылардың саны және бір тамшының массасы, әдетте, қатаң реттеледі. Сонымен, АҚШ фармакопөясы бойынша бір тамшы судың массасы 43-45 мг аралығында. КСРО ГФ 11-ші басылымында (2-Том, 134-бет) жиі кездесетін сұйық дәрі-дәрмектерге арналған тамшылардың саны мен 1 тамшы массасы көрсетілген кесте келтірілген, олардың деректері стандартты тамшылатқышпен сұйықтықты қазу кезінде алынған. Бұл кестеде бір тамшы судың массасы 50 мг, ал 1 мл суда 20 тамшы екендігі көрсетілген.

Осылайша, тамшылар қолданатын дәрі-дәрмектерге арналған қаптамалар тамшылатып мөлшерлеу құрылғыларымен-тамшылатқыштармен жабдықталуы керек.

Тамшылатып мөлшерлеуге арналған құрылғылар екі түрге бөлінеді:

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 17 из 61

1. Дәрілік зат тамшылар түрінде өздігінен ағатын еркін тамшылап мөлшерлеуге арналған құрылғылар;
2. Саусақтармен тамшының серпімді корпусына басқан кезде препарат тамшылар түрінде ағатын мәжбүрлі тамшылатып мөлшерлеуге арналған құрылғылар.
3. Мөлшерлейтін тамшуырлар, тамшылатқыш түтіктер.

Еркін тамшылатып мөлшерлеуге арналған құрылғылар, өз кезегінде, келесі түрлерге бөлінеді:

- бүйір тамшылардың пайда болуы,
- орталық тамшы түзетін тамшылатқыштар,

Қазіргі уақытта РЕ тамшыларының түтіктері кеңінен қолданылады. Көз тамшыларына арналған түтікшелер препараттың бір күндік дозасын қамтиды. Бұл дәрі-дәрмектің бір дозасын қазып алғаннан кейін серпімді корпус бастапқы күйіне оралып, пакеттің ішіне ауаны сорып, препараттың стерильділігін бұзады, сондықтан оны бір күн ішінде қолдану керек. Тамызғыш түтік препаратқа арналған ыдыстан, қазуға арналған баллоннан және түтікті ашуға және препараттың бір бөлігін қазғаннан кейін кейіннен герметизациялауға арналған бұрандалы қақпақтан тұрады. Алайда, тамшылардың түтіктері көз тамшыларына шектеулі қолданылады, өйткені кейбір препараттардың сулы және майлы ерітінділері РЕ VD сәйкес келмейді, сондықтан осы бағыттағы ғылыми зерттеулер жалғасуда.

Өнеркәсіптік жағдайда түтік тамшыларының корпустары мен қақпақтарын жасау, әдетте, тамшы препараттарын дайындаумен қатар жүреді.

Сыйымдылығы 1,5+0,15 мл және қабырғасының қалыңдығы 0,5+0,1 мм Корпус автоматта 15803-020 немесе 1803-070 маркалы ПЭ в.д. түйіршіктерінен үрлеу және қалыптау арқылы бірнеше сатыда қалыптастырылады. Бұл жағдайда тамшының шүмегі дәнекерленген (CPV қамтамасыз ету үшін), ал түбі ашық қалады.

4. Көлемді мөлшерлеу, мензурки, қасықтар-мөлшерлегіштер.

Егер өлшенетін доза 20 тамшыдан асса, көлемді мөлшерлеу құралдарын қолданған жөн:

- қаптамаға қосымша қолданылатын (мөлшерлейтін қасықтар, мензуркалар, бөліктері бар стақандар және т. б.);
- тығынмен біріктірілген әртүрлі Автоматты таратқыштар.

5. Сұйық және тұтқыр дәрілік препараттарды бөлшектеп өлшеуге арналған машиналар мен автоматтар.

Сұйық және қалың (тұтқыр) МОҚ буып-түю әдетте толық механикаландырылған. Сұйықтықтарды буып-түю механизмдері келесідей бөлінеді:

- 1) құю құю машиналары.
- 2) поршеньді құю машиналары. Бұл машиналар сұйықтықты цилиндрде қозғалатын поршеньмен мөлшерлейді. Резервуардағы сұйықтық сору клапаны арқылы цилиндрге келіп, поршеньмен босатылған көлемді алады, ал кері қозғалыс кезінде айдау клапаны арқылы бөтелкеге шығарылады.
- 3) сұйық МОҚ төгудің Ағынды-автоматты желілері. Ірі өнеркәсіптік фармацевтикалық кәсіпорын жағдайында әдетте сұйық және қалың (тұтқыр) LF ағынды-Автоматты төгілу желілері жасалады.

Бақылау сұрақтары:

1. Сұйық және тұтқыр дәрілік препараттарды мөлшерлеуге арналған қаптамалар мен құрылғылар.
2. Тамшылатып мөлшерлеу.
3. Мөлшерлейтін тамшуырлар, тамшылатқыш түтіктер.
4. Көлемді мөлшерлеу, мензурки, қасықтар-мөлшерлегіштер.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 18 из 61

5. Сұйық және тұтқыр дәрілік препараттарды бөлшектеп өлшеуге арналған машиналар мен автоматтар.

Әдебиет:

1. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм. – Шымкент, 2003. – 166 с.
2. Тютенков О.Л., Филиппин Н.А., Яковлева Ж.И. Тара и упаковка готовых лекарственных средств. М.; Медицина, 1982 г.-128 с.
3. Новиков Е.Д. и др.. Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки. - М.: Медицина, 1976 г.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств -М.: Медицина, 1980 г. 1 том и 2 том -703 с.
5. Технология лекарственных форм. (Под ред. Кондратьевой Т.И.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 2. -544 с.
6. Технология лекарственных форм. (Под ред. Ивановой Л.А.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 1. -496 с.
7. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том, 716 с., 2-й том, 557 с.

Дәріс № 5. Медициналық жағар майларды орамдау. Жағар майларды бөлшектеуге арналған машиналар мен автоматтар.

Дәріс жоспары (тезистер):

1. Жақпа. Жалпы сипаттамасы және жіктелуі.
2. Шыны және полимер сауыттар мен банкаларға Жақпа майларын буып-түюге және буып-түюге арналған машиналар мен автоматтар.
3. Жақпа қаптамасының бір түрі ретінде шишалардың кемшіліктері.
4. Жақпамайларды тубаға буып-түюге және буып-түюге арналған машиналар мен автоматтар.
5. Майларға арналған қаптама ретінде түтіктің артықшылықтары.
6. Мөлшерлеу саптамалары.

1. Жақпа. Жалпы сипаттамасы және жіктелуі.

Жақпа-сыртқы қолдануға арналған дәрілік зат-бұл жоғары тұтқыр сұйықтықтар немесе Пластикалық массалар, олар терінің немесе шырышты қабықтың бетінде тегіс, қозғалмайтын үздіксіз пленка түзе алады. Олар әдеттегі сұйықтықтардан айтарлықтай сұйықтықтың болмауымен ерекшеленеді.

Қазіргі уақытта медициналық жақпа, емдік және емдік-профилактикалық пасталар, косметикалық кремдер өнеркәсіп шығаратын дәрілік заттардың жалпы номенклатурасының шамамен 20% - ын құрайды.

Мақсаты бойынша жақпа шартты түрде 4 топқа бөлінеді: дәрілік, косметикалық, қорғаныс және электрод.

Косметикалық жақпа өздері 3 топқа бөлінеді: медициналық, профилактикалық, гигиеналық және сәндік.

Электродты жақпа ультрадыбыстық зерттеу (ультрадыбыстық), ЭКГ, физиотерапиялық процедуралар және т. б. кезінде тері мен құрылғылардың датчиктері арасындағы байланысты жақсартады.

Емдік жақпа бірнеше топқа бөлінеді: дерматологиялық жақпа (әртүрлі этиологиялардың тері ауруларын емдеу үшін), қалпына келтіретін (жараларды емдейтін) жақпа, көз майлары, мұрын майлары, уретральды жақпа, вагинальды жақпа, ректалды жақпа. Мұндай

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы «Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс		044-48/11 Стр. 19 из 61

бөлім олардың технологиясының ерекшеліктеріне байланысты. Осылайша, репаративті және көз майлары стерильді болуы керек, сәйкесінше, олар орау, орау, сақтау және пайдалану кезінде жақпа зарарсыздығын қамтамасыз ететін орау түрлерін қажет етеді. Ректалды, уретральды, вагинальды майларды дайындау үшін көбінесе сақтау мерзімі шектеулі май негіздері қолданылады, сондықтан олар препараттың қажетті сақтау мерзімін қамтамасыз ететін орау материалдары мен орау конструкцияларын қажет етеді.

2. Шыны және полимер сауыттар мен банкаларға Жақпа майларын буып-түюге және буып-түюге арналған машиналар мен автоматтар.

Қазіргі уақытта жақпа негізінен алюминий түтіктерінде және кең мойынды шыны бөтелкелер мен банкаларда шығарылады.

3. Жақпа қаптамасының бір түрі ретінде шишалардың кемшіліктері.

4. Жақпамайларды тубаға буып-түюге және буып-түюге арналған машиналар мен автоматтар.

Өнеркәсіптік жағдайда жақпа (емдік майлар мен пасталар, косметикалық кремдер) бұрандалы және поршеньді мөлшерлеу машиналарының көмегімен түтіктер мен шыны ыдыстарға салынған.

Медициналық жақпа үшін алюминий түтіктері екі түрде жасалады: қарапайым және ұзартылған шүмегі бар. Түтіктердің екі түрі де әртүрлі көлемде шығарылады-16-дан 136 см³-ге дейін, ал ұзартылған шүмегі бар түтіктер үшін аз көлемдер қарастырылған: 4,8; 7,8; 11,3; 13,5 см³. Түтіктердің ішкі беті қорғаныш лакпен жабылған, ал сыртқы беті сәндік су өткізбейтін эмальмен қапталған, оған қажетті жазулар қолданылады. Түтіктерді дайындау үшін А-6 маркалы және А-7 маркалы табақ алюминий қолданылады.

Косметикалық кремдер мен емдік-профилактикалық пасталар үшін алюминий қаптамалармен қатар полимерлі түтіктер мен әртүрлі пішіндегі және әртүрлі көлемдегі пластикалық банкалар қолданылады. Түтіктерді тығындау үшін бушондардың (қақпақтардың) екі түрін шығару көзделген):

- кәдімгі түтіктерге арналған көп қырлы және конустық ұзартылған гофрленген;

- мұрны бар түтікшелер үшін тегіс созылған.

Кәдімгі түтікте жақпа өлшенген мөлшерде берілмейді. Сондықтан, ұзақ мерзімді сақтау кезінде белсенділігін Жоғалтатын заттар (мысалы, антибиотиктер, гормондар және т.б.) бар кейбір жақпа майлар үшін улы және күшті препараттар немесе оңай тотығатын және тез ыдырайтын компоненттер үшін аз мөлшерде түтіктерді қолдану ұсынылады – 5, 10 және 25 Г немесе оларды бір дозалы және бір күндік пакеттерде шығару. Мұндай түтіктердің шүмегі, әдетте, препараттың қауіпсіздігін арттыру және КПП қамтамасыз ету үшін дәнекерленген.

Түтіктің дәнекерленген шүмегін ашу үшін, әдетте, бушонда ұшы жасалады, оның көмегімен шүмектегі алюминий пленка жыртылады.

Алюминий түтіктері ең гигиеналық, ыңғайлы, тасымалдау, сақтау, пайдалану кезінде майды атмосфералық ауаның зиянды әсерінен және ластанудан қорғайды.

5. Майларға арналған қаптама ретінде түтіктің артықшылықтары. Мөлшерлеу саптамалары.

Соңғы жылдары көптеген елдерде түтіктің мазмұнын мөлшерлеу үшін әртүрлі құрылғылар жасалды.

МАЙДЫ МӨЛШЕРЛЕП БЕРУГЕ АРНАЛҒАН ТҮТІКТЕРДІҢ МЫСАЛДАРЫ:

1. Бөлімдер түтіктерге сыртынан қолданылады, бірақ түтіктен Сығылған дозалар дәл емес.

2. Түтігі бар картон қорапқа арнайы мөлшерлеу құрылғысы және оны дұрыс пайдалану жөніндегі Нұсқаулық салынған. Бұл құрылғы бөлімдері, поршеньдері және екі тесіктері бар мөлдір қуыс түтік: түтіктің ұшындағы 1 тесік – Шығыс, түтіктің бүйір бетінде

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 20 из 61

орналасқан 2 тесік диспенсерді түтіктің шүмегіне бұрауға арналған жіпке ие. Бушонды алып тастап, түтікті ашқаннан кейін бұл құрылғы түтікке бұралады. Түтіктен жақпа түтікке сығылады, оның ішінен препараттың өлшенген мөлшері шығатын тесік арқылы поршеньмен сығылады.

3. Түтік негізгі және мөлшерлеу камераларынан тұрады, олардың арасында клапан бар. Жақпа майының қажетті дозасын өлшеу үшін түтіктің негізгі камерасын мөлшерлеу камерасы толтырылғанға дейін қысады, содан кейін бушон алынады. Шығару саңылауын ашқан кезде және майды мөлшерлеу камерасынан сығып алғанда, клапан негізгі камерадан мөлшерлеу камерасына өнімнің берілуін жабады.

Бақылау сұрақтары:

1. Жақпа. Жалпы сипаттамасы және жіктелуі.
2. Шыны және полимер сауыттар мен банкаларға Жақпа майларын буып-түюге және буып-түюге арналған машиналар мен автоматтар.
3. Жақпа қаптамасының бір түрі ретінде шишалардың кемшіліктері.
4. Жақпамайларды тубаға буып-түюге және буып-түюге арналған машиналар мен автоматтар.
5. Майларға арналған қаптама ретінде түтіктің артықшылықтары.
6. Мөлшерлеу саптамалары.

Әдебиет:

1. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм. – Шымкент, 2003. – 166 с.
2. Тютенков О.Л., Филиппин Н.А., Яковлева Ж.И. Тара и упаковка готовых лекарственных средств. М.; Медицина, 1982 г.-128 с.
3. Новиков Е.Д. и др.. Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки. - М.: Медицина, 1976 г.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств -М.: Медицина, 1980 г. 1 том и 2 том -703 с.
5. Технология лекарственных форм. (Под ред. Кондратьевой Т.И.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 2. -544 с.
6. Технология лекарственных форм. (Под ред. Ивановой Л.А.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 1. -496 с.
7. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том, 716 с., 2-й том, 557 с.

Дәріс № 6. Қатты дәрілік түрлерге арналған орауыштар. Оларды бөлшектеу мен орамдауға арналған машиналар мен автоматтар.

Дәріс жоспары (тезистер):

1. Қатты дәрілік формалардың жалпы сипаттамасы.
2. Дозаланған және дозаланған сусымалы ЕДШ арналған қаптамалардың түрлері.
3. Қаптауға және орауға арналған машиналар мен автоматтар: сусымалы ЕДШ (ұнтақтар, түйіршіктер және т.б.).
4. Дана ЕДШ және ММБ арналған қаптамалардың түрлері.
5. Даналы ЛФ мен ММБ бөлшектеп орауға және орауға арналған машиналар мен автоматтар.

1. Қатты дәрілік формалардың жалпы сипаттамасы.

Қатты ЕДШ екі кіші топқа бөлінеді: сусымалы ЕДШ (ұнтақтар, түйіршіктер және т.б.) және дара ЕДШ (таблеткалар, драже, капсулалар және т. б.).

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 21 из 61

Қатты сусымалы ЕДШ-ны өнеркәсіп мөлшерленген де, мөлшерленбеген түрде де шығарады. Дозаланған борпылдақ ЕДШ негізінен ішке қолданылады, көбінесе сыртқы қолдануға арналған ерітінділерді дайындау үшін қолданылады: шаю, клизма және т.б. Дозаланбаған борпылдақ ЕДШ ішке де, сыртқа да қолданылады: ұнтақтар – ұнтақ түрінде, түйіршіктер - ерітінді дайындау үшін, алымдар – сыртқы және ішкі құралдар ретінде қолданылатын инфузиялар мен отварды дайындау үшін.

Жеке ЕДШ нысандары үшін дәрі-дәрмектің 1 дозасын қабылдаған кезде герметикалықты, гигиеналықты, тазалықты, ал кейбір жағдайларда, мысалы, ГЛП, балалар ЕДШ және т.б., кейінгі дозалардың стерильділігін сақтауға мүмкіндік беретін қаптамаларды жасау өзекті болып табылады.

2. Дозаланған және дозаланған сусымалы ЕДШ арналған қаптамалардың түрлері.

Фармацевтикалық өндірісте дозаланған сусымалы еф (ұнтақтар, түйіршіктер, микродраж) қосалқы қаптама құралдарымен: бөліністері бар пластмасса және полимер стақандармен, бір дозаға дозатор қасықтармен жабдықталған қаптамаларда шығарылады. Әдетте бұл қаражат МОҚ-мен және картон қораптарға нұсқау парағымен бірге салынады.

Бірқатар шетелдік компаниялар шығаратын ұнтақ немесе түйіршікті препараттармен бірнеше рет қолданылатын қаптамалар дәрі-дәрмектерді мөлшерлеу үшін әртүрлі дизайн құрылғыларымен жабдықталған.

Борпылдақ дәрілік заттарды мөлшерлеуге арналған ең көп таралған құрылғы-бұл екі камералы жүйе, олардың сыртқы жабық камерасынан тұрады, препарат орналасқан сыйымдылық қуысымен және ішкі мөлшерлеу камерасымен байланысады. Бұл камералар бір-бірінен ұнтақтың қозғалысын басқаратын және дозаны жалпы көлемнен ажырататын бөлімдермен бөлінген. Мұндай екі камералы құрылғылар әртүрлі дизайнда болуы мүмкін.

3. Қаптауға және орауға арналған машиналар мен автоматтар: сусымалы ЕДШ (ұнтақтар, түйіршіктер және т.б.).

Әдетте фармацевтикалық өнеркәсіп қарапайым және күрделі ұнтақтарды, түйіршіктерді және т.б. көп дозалы пакеттерде, яғни дозаланбаған түрінде шығарылады.

Әдетте өндірістік ағындық желілерде орнатылған сусымалы ЕДШ арналған өлшеп-орау машиналары препаратты өлшеудің көлемдік және салмақтық қағидаты бойынша жұмыс істейді.

Өнімді өлшеудің көлемдік қағидаты бойынша жұмыс істейтін өлшеп-орау машиналарына шнекті және вакуумды (поршеньді) машиналар жатады. Көлемді диспенсерлер қарапайым, қарапайым және салыстырмалы қателік +2-3% кезінде минутына 300 пакетке дейін өнімділікті қамтамасыз етеді. Бір пакетте қызмет ету мөлшерінің төмендеуімен және мөлшерлеу жылдамдығының жоғарылауымен қателік артады. Көлемді мөлшерлеу машиналарының негізгі кемшілігі-диспенсердің аздап шайқалуы ұнтақ бөлшектерін тығыз төсеуге әкеледі, бұл мөлшерлеу қатесінің жоғарылауына әкеледі.

4. Дана ЕДШ және ММБ арналған қаптамалардың түрлері.

Қатты бөліктерге дәрі-дәрмектермен және дражемен қатар, GLP, қалың, тұтқыр және борпылдақ препараттармен толтырылған капсулалар, инъекциялық ерітінділері бар ампулалар жатады.

Таблеткаларды орау. Таблеткалар-бұл қатты дозаланған ЕДШ, ол қосымша заттар қосылған бір немесе бірнеше дәрілік препараттар болып табылады. Бір таблетка, әдетте, бір қабылдауға арналған. ЕДШ сияқты таблеткалар бірқатар артықшылықтарға байланысты ең көп қолдануды тапты. МОҚ жалпы көлемінде таблетка препараттарын шығару 70% - дан астамды құрайды және одан әрі өсу үрдісі бар. Алайда, егер дұрыс сақталмаса, таблеткалар ыдырап, цементтелуі мүмкін немесе, керісінше, құлап кетуі мүмкін. Бұл көбінесе қаптаманың түріне (дизайнына) және оның материалына

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы «Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс		044-48/11 Стр. 22 из 61

байланысты. Сондықтан таблетка препараттарына арналған қаптаманы оның тұтынушылық қасиеттерін жақсарту және дәрінің сақталуын арттыру мақсатында одан әрі жетілдіру көзделеді.

5. Даналы ЛФ мен ММБ бөлшектеп орауға және орауға арналған машиналар мен автоматтар.

Қазіргі уақытта ЕДШ таблеткалары үшін қаптаманың келесі түрлері қолданылады: шыны және полимерлі банкалар және кең мойынды бөтелкелер, алюминий, полимер және пластмасса түтіктер (пробиркалар), контур ұяшықтары және контурсыз конваллюттер.

Сыйымдылығы 10, 20, 50 және 100 таблеткаға арналған құтылар мен банкалар МТО, ОС және ОС-1 маркалы шыныдан не полимерлік материалдардан (пп, ПЭ н.д., ПС, ПК және т. б.) дайындалады. Олар Бұрандалы бұрандалы қақпақтармен жабылады, олар бөтелкеге салынған қақпақтармен және қақпақтармен "шыбыққа" тартылады. Соңғысы, әдетте, мақта тампонын бөтелкеге салмай-ақ жасауға мүмкіндік беретін амортизациялық элементпен жабдықталған. Жақында тартылған қақпақтар мен Бұрандалы бұрандалы қақпақтар беріліс қорабын қамтамасыз етуге мүмкіндік беретін құрылымға ие.

Сыйымдылығы 10 таблеткадан тұратын алюминий, полимер және пластмасса түтіктер (аз – көп, мысалы, нитроглицерин таблеткалары түтікке 40 дана оралған) және герметикалық элементі бар полимерлі қақпақтармен-тығындармен жабылған, олар да амортизаторларға ие болуы мүмкін. сиффончиктер, спиральды серішпелер және т. б.

Таблеткаларды, дражелерді, капсулаларды шыны банкалар мен бөтелкелерге орау үшін әлі күнге дейін шағын кәсіпорындарда 2, 3 және 4 жұмыс орындарына арналған таблеткаларды екі қолмен түсіруді қамтамасыз ететін "Ротакс" жартылай автоматы қолданылады.

Электронды-есептеу-өлшеп-орау машинасы (ЭСМ) таблеткаларды, дражені, капсулаларды шыны түтіктер мен құтыларға Автоматты есептеуді қамтамасыз етеді. Машина жоғары өнімді-180 мың кестеге дейін./ сағ.

Бақылау сұрақтары:

1. Қатты дәрілік формалардың жалпы сипаттамасы.
2. Дозаланған және дозаланған сусымалы ЕДШ арналған қаптамалардың түрлері.
3. Қаптауға және орауға арналған машиналар мен автоматтар: сусымалы ЕДШ (ұнтақтар, түйіршіктер және т.б.).
4. Дана ЕДШ және ММБ арналған қаптамалардың түрлері.
5. Даналы ЛФ мен ММБ бөлшектеп орауға және орауға арналған машиналар мен автоматтар.

Әдебиет:

1. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм. – Шымкент, 2003. – 166 с.
2. Тютенков О.Л., Филиппин Н.А., Яковлева Ж.И. Тара и упаковка готовых лекарственных средств. М.; Медицина, 1982 г.-128 с.
3. Новиков Е.Д. и др.. Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки. - М.: Медицина, 1976 г.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств -М.: Медицина, 1980 г. 1 том и 2 том -703 с.
5. Технология лекарственных форм. (Под ред. Кондратьевой Т.И.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 2. -544 с.
6. Технология лекарственных форм. (Под ред. Ивановой Л.А.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 1. -496 с.
7. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том, 716 с., 2-й том, 557 с.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 23 из 61

Дәріс № 7. Тақырыбы: Стерильды және асептикалық жағдайларда дайындалған ДТ-дің орамдау.

Лекцияның жоспары:

1. Стерильды және асептикалық жағдайларда дайындалатын ДТ-ді жалпы сипаттамасы.
2. Стерильды ДТ-ге арналған орауыштардың түрлері:
 - а) инфузиялық ДТ арналған;
 - б) инъекциялық ДТ арналған;
 - в) көздік ДТ арналған;
 - г) басқа ДТ –ге арналған;
3. Оларды бөлшектеу мен орамдауға қолданылатын машиналар және автоматтар.

Стерильді ДТ-дің жалпы сипаттамасы.

Осы топтың ДТ-рінің өнеркәсіпті жасап шығаруы басқалармен салыстырғанды өте кеш басталды. 1985 жылы Петербургтің фармацевті, профессор А.В. Пель әлемге ең бірінші келесіні ұсынған:

- Кейбір ДТ (инъекцияларға) асептикалық жағдайды жасауын;
- Стерильді инъекциялық ерітінділердің жалпы технологиясын;
- Стерильды дозалаған ерітінділерді сақтау үшін дәнекерленген шыны құтыларды қолдану.

Өндірістік жағдайда дайындалатын стерильды ДТ бірнеше топтарға жіктелінеді:

- инъекциялық ДТ (ерітінділер, эмульсиялар, суспензиялар, лиофильденген ұнтақтар, ерітінділерді дайындауға арналған стерильді таблеткалар);
- имплантацияға арналған таблеткалар;
- көзге арналған ДТ (тамшылар, пленкалар, жағар майлар, инъекциялар);
- құрамында антибиотиктері бар ДТ;
- жаңадан туылған балаларға арналған ДТ;
- стерильді шаймайлар мен басуға арналған сұйықтықтар (примочки).

Парентеральды (теріні зақымдатып) қолданылатын ДТ-дің қазіргі кезде ДДТ жалпы массасымен салыстырғанда 30% -аса мөлшерде шығарылады. Дағдыдағыдай, олар шыны құтыларда (ампула, флакон); полимерлі материалдардан жасалынған мөлдір орауыштарда (бір рет қолданылатын шприц-тюбиктерде, пакеттерде, формасы және көлемі әртүрлі пластмассты коробкаларда) шығарылады.

Өнеркәсіпте сонымен бірге бірқатар стерильді МҚБ шығарылады: бір рет қолданылатын шприцтер, системалар, әртүрлі ВМС, тігу материалдар, тану құралдар және т.б.

Стерильді ДТ-дің және МҚБ-дің орауыштарына келесі талаптар қойылады:

- а) орамдалған ДТ-дің немесе МҚБ-нің өзгерістерін байқау үшін, механикалық қоспалардың болмауын тексеру үшін және т.б. олар мөлдір болу керек;
- б) орамдалған ДТ немесе МҚБ стерильдігін сақтау үшін герметикалық болу керек.

Ең жауапты операцияларды: ДТ дайындау, орауыштарды толтыру (бөлшектеу), оларды тығындау (дәнекерлеу) -I класс тазалығындағы бөлмелерде немесе зоналарда стерильді ауаның ламинарлы ағында автоматты немесе жартылай автоматты линияларда орындалады. Сол кезде сыртқы ауамен қатынасуы минимальды болу керек. әсіресе талап термиялық стерилизациядан өтпейтін асептикалық жағдайда дайындалатын ДТ мен МҚБ-ға қойылады.

Стерильды ДТ арналған орауыштардың түрлері.

I. Инфузиялық ерітінділер – оларға құрамы әр түрлі, бірден қанның ағынына тамшы немесе ағын түрде әртүрлі мақсатпен үлкен көлемде (100-ден 500-мл дейін) енгізілетін

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 24 из 61

ерітінділер жатады. Құрамына байланысты олардың тұтқырлығы әртүрлі болады. Олар маркасы ХТ-1, НС-2, НС-2А шыны флакондарда шығарылады. Сары түсті шыны флакондар оларға қолданбайды, себебі сақтау кездегі ерітінділердің түсінің өзгеруін бақылауға мүмкіндік болмайды. Ал олардың көбісінің құрамындағы глюкоза, қан плазмасы, стерилдеген, сақтаған кезде ыдырауға ұшырау мүмкін, соны тек түсі өзгерген кезде байқауға болады.

Осы ерітінділерді бөлшектеп құйылған көлемін анықтайтын белгілері бар 100, 200, 400 және 500 мл-лік флакондар, ал тығындауға сыртынан салғышы жоқ алюминий қақпақпен айналдыра жабылатын резиналық немесе полиэтиленді тығындар қолданылады (ААБ бар) КПВ. Резиналық тығынның ішкі жағында үш шұңқыры бар, олар оңай инемен тесіледі, тығынның сыртында оларға қарсы белгілері бар: 1-флаконның ішіне ауа кіргізетін тесікті жасау үшін; 2-флакондағы ерітіндіні инемен шприцке алу немесе (в систему для переливания) сұйықтықтарды алмастыру жүйеге өткізу үшін; + - флаконның ішіндегі ерітіндіге қосымша стерильді сұйық дәрілерді, мысалы, NaCl изотонды ерітіндісін қосу үшін.

Осындай ерітінділерді бөлшектеу мен орамдауға сұйық және қою ДТ бөлшектеу мен орамдауға қолданылатын машиналар, автоматтар және тасқынды-автоматты линияларды пайдаланады. Бірақ олар тазалықтың 1-ші классінің бөлмелерінде орналасады және ерітінділерді флакондарға бөлшектеу мен оларды тығындау операциялар стерильді ауаның ламинарлы ағынында жүргізіледі. Толтырғыш машинаның бағына ерітінді тікелей стерильді фильтрлеуден соң барады. Толтырылған, резиналық тығындар мен алюминий қақпақтармен айналдырып жабылған флакондарды стерилизацияға жібереді, содан соң олардың сыртына этикетка жабыстырып инструкция қағазымен бірге картон пачкаға (коробкаға) орамдайды.

Оларды организмге енгізу үшін «бір рет қолданылатын сұйықтықтарды алмастыру жүйесі» (СР-1) пайдаланылады. СР-1 ұзындығы 150 см 2 пластикатты түтікпен диаметрі 2,6 мм ПЭ канюлясы бар металды инеден және 2 ПЭ –ді қорғаныс қақпақтан тұрады. Оларды химиялық немесе тиндализациялық әдіспен стерильдеген соң асептикалық жағдайда стерильді ПЭ-ді пакеттерге орамдайды.

II. Инъекциялық ДТ – оларға терісін зақымдатып (п/к, в/в, в/м и др) организмге енгізу үшін қолданылатын ДТ (ерітінділер, эмульсиялар, суспензиялар, лиофильді ұнтақтар). Әдетте осы ДТ шыны түссіз НС-3 және НС-1 маркасынан, сары түсті СНС-1 маркасынан жасалынған ампулаларда, немесе НС-2 маркасынан жасалынған 10 мл-лік флакондарда (пеницилляция). Майлы инъекциялық ерітінділерге АБ-1 маркасынан жасалынған шына ампулалар қолдануға рұқсат етілген.

Ампул – бір дозалық орауыш болып саналады, яғни бір рет қолданылатын орауыш ретінде. Егер оның салыстырмалы сынғыштығы жоғары болмағанда, шыны ампуланы идеалды орауыш ретінде санауға болатын еді, себебі ол бірқатар артықшылықтарға ие:

- дәрілік препараттардың көбісімен және олардың сулы, сулы-спиртті, майлы ерітінділерімен сиымды;
- герметикалық дәнекерленеді және ДТ стерильдігін керекті мерзімде сақтайды;
- бағасы төмен.

Бірақ сынғыштығына байланысты шынының кемшіліктері де бар:

- тасымалдау кезде ампулаларының сынуын болдырмау үшін қымбаттау екіншілік орауыш қолдану керек;
- шынының өңдеу (ампула жасау күйдіру және т.б.) кездегі режимінің бұзылуына байланысты (нарушения) шынының ішінде ішкі кернеу пайда болу мүмкін. Ішкі

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 25 из 61

кернеулер шыныда жарықтар мен микрожарықтар түзіп ампулалардың сақтаған кезде герметизациясын жою мүмкін;

- ампуланы ашқан кезде шыны шаң және көп шыны тіліктер пайда болу мүмкін. Олар ерітіндінің ішіне түсіп стерильдігін жояды, кейбір жағдайда организмге ине арқылы өту мүмкін.

Осы кемшіліктерге байланысты ампуланы жетілдіру бағытта кәзірде зерттеу жұмыстары жалғастыруда.

Шығарылатын ампулалардың көлемі 1, 2, 3, 5, 10, 20, 30 және 50 мл болады. Типіне (түріне) байланысты олар келесіге бөлінеді:

В- вакуум көмегімен толтырылатын ампулалар.

ВП- вакуум көмегімен толтырылатын ампулалар.

ШП – шприц көмегімен толтырылатын ампулалар.

ШПВ – шприц көмегімен толтырылатын және воронкасы бар ампулалар.

Сұйық ДТ-мер ампулаларды толтыруға вакуум және шприцтік әдістер қолданылады, қазіргі кезде өндіріске бу-конденсациялық әдіс енгізіліп жатыр. Вакуум әдіспен ампулалардың толтыруы АП-4М2 жартылай автоматта орындалады (ампулалар орналасқан кассета аппараттын ішіне қолмен салынады және сыртқа қолмен алынады). Шприцтік әдісте поршеньді дозатор қолданылады. өнімділігі төмен -10 мың амп. /в час, толтыру дәлдігі жоғары: $\pm 2\%$. Бу конденсациялық әдісте АП-5М2 жартылай автомат қолдануға ұсынылған. Өнімділігі (вакуумдік әдістегідей) 50 тыс.авеп/час –дейін ампуланың көлеміне және кассетадағы ампулалардың санына байланысты. Бірақ толтыру төмен: $\pm 15\%$.

Ампулалардың тығындауы олардың капиллярларын дәнекерлеу арқылы келесі тәсілдермен жүргізіледі:

а) капиллярлардың ұштарын балқытуы АП-6М типті ампулаларды дәнекерлеуге арналған машинада орындалады;

б) капиллярларды созып дәнекерлеу-541 типті ампулаларды шприцтік әдіспен толтыруға және ары қарай оларды созып дәнекерлеуге арналған автоматта орындалады;

в) егер ампулалардың ішінде өртке және жарылуға қауіпті ерітінділері бар болса, олардың капиллярларды электрохром-қыздырғыш көмегімен электроқыздыру арқылы балқытып дәнекерлейді;

г) термиялық әдістерді қолдануға болмаған кезде ампулаларды балқытылған пластмассамен (поливинилбутирол) дәнекерлейді.

Стерилизация мен бракераждан өткен ампулаларды олардың сыртына түсіру үшін Симхович машинасы салады: тиеуши бункерден ампулалар айналмалы барабанның ұяшықтарына түсіп офсетті цилиндрге барады. Офсетті цилиндрінің тереңдігі 40-50 мкм (0,04 мк) жазулар түсірілген. Кері түрде (айнадағыдай) аралық цилиндр терең басылымға арналған тез кебетін бояғышы бар ваннада айналып, бояғышты офсетті цилиндрінің бетіне түсіреді, сонда бояғыш жазулардың шұңқырларында қалады. Ампула офсетті цилиндрімен қатысқанда жазу ампуланың сыртында қалып тез кебеді. Содан соң ампулаларды екіншілік орауышқа орамдауға келесі автоматқа транспортер арқылы жібереді.

Шет елдерде қазіргі кездерде ампуланың бетіндегі жазудың орнына жабыстырылған этикеткалар кең қолданылады. Этикеткадағы мәліметтердің мөлшері айтқандай жоғары болады.

Ампулаларды екіншілік орауыштарға орамдау.

а) 2-жанынан жабылатын картон пачкаларға: транспортер арқылы керекті ені бар картон-лента жіберіледі. І позицияда оның үстіне екі жанын қарама-қарсы жабу үшін және

QONTÜSTIK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы «Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс		044-48/11 Стр. 26 из 61

орауыштарды бір-бірінен ажырату үшін керткіктер (насечки) түсіреді. 2-ші позицияда картон лентаның үстіне «гофре» түрде бүктелген орауыш қағаз жабыстырады. Осы «гофрирленген» қағаз ампулаларды бір-бірінен қорғайтын ұяшық ретінде болады. 3-ші позицияда параллельді транспортермен кесілген ампуланы арнайы итергішпен гофрирленген ұяшыққа орналастырады. Осы кезде әр орауыштың ішіне ампулалардың капиллярларын ашу үшін арнайы кескіш-скарификатор-салады. Келесі 4-5 позицияларда екі жаны бүктеледі, олардың сыртына керекті мәліметтері бар бандероль лента жабыстырылынады. Осы лента 2 функция атқарады: а) этикетка; б) ААБ.

б) контурлы-ұяшықты орауыштарға орамдау, мысалы 5 мл-лік ампулалар үшін модель 529 автоматта жүргізіледі. Қыздырған кезде полимерлі пленкада пуансондар және сығылған ауа көмегімен ұяшықтар түзіледі. Бункерден ұяшықтарға ампулалар түскен соң, скарификатор салған соң, орауыштың үстін термо-балқитын қабаты бар алюминий фольга немесе ламинирленген қағаз жабыстырады. Содан соң жалпы лентадан бөлек орауыштарды кесіп алады.

Модель 570 автоматта 1-мл-лік ампулалардың бір мезетте сыртына жазу түсіреді және оларды қыздырғыш көмегімен ПВХ пленкада түзілген ұяшықтарға салады. Ұяшықтардың формасын жақсарту үшін пленканы қыздырған кезде, вакуум қолданылады. Содан соң керекті материалмен орауышты жауып ыстық өрнек салу арқылы орауышқа серия №, жарамдылық мерзімі туралы жазу түсіреді және жалпы лентадан орауыштарды кесіп алады. Олар жинағыш столға барады.

Әдетте көп орауыштарға ампулалардың 10 данасын орамдайды. Кейбір препараттарға 3,4,5 және 6 ампулаларды орамдауға рұқсат етілген. ОСТ-ар бойынша олардың конструкция мен өлшемдері регламенттелген.

Соңғы жалдарда көп елдердің фармацевттік өнеркәсіпте полимерлі материалдардан жасалынған ампулалар қолдануға кең енгізіліп жатыр, себебі олардың келесі артықшылықтары бар: - сынбаушылығы;

- ашуын талап етпейді, керекті кезде инемен тесіп ішіндегі ерітіндіні шприц көмегімен алуға болады (тұтынушылық қасиеті);
- олардың жасауын және ерітіндімен толтыруын (тюбик-тамызғыштар сияқты) бір циклда ұйымдастыру мүмкіндігі.

Олардың кемшіліктері:

- әр жеке жағдайда алдын-ала қатаң түрде полимердің және ДЗ-тың ерітіндісінің сийымсыздығын тексеру керек;
- осындай ампулалардың жарамдылық мерзімін қамтамасыз ету керек.

Осы кемшіліктерге байланысты полимерлі ампулалардың қолдануы, әсіресе майлы инъекциялық ерітінділер, шектелген.

Шприц –тюбиктердің технологиясы.

Ішінде ДЗ стерильді ерітіндісі бар шприц-тюбиктер дала жағдайда және жедел көмек көрсеткенде бір рет қолдануға өте қолайлы. (мысалы, адреналин г/хл- дінің, жүрек гликозидтерінің, морфин г/хл-дінің ерітінділері). Шприц-тюбик ПЭ ж.қ. жасалынған ампуладан оның ауызына престелген инеден және жабатын қақпақтан тұрады. Иненің ішіне мандрен салынады.

Олардың жасауы: ПЭ т.қ.-ді қыздырып штамповка әдіспен қақпағы жасалынады. Ж.Қ. ПЭ-нен қыздырып экструзия және штамповка әдістермен бірге ампуланы жасайды. Оның ұшына айналдырып алдын –ала автоклавта стерильденген инені пресстейді. Шприц-тюбиктерді кассетаға жинап ультра-дыбысты әдіспен жуып, карбол қышқылдың (фенол) ерітіндісімен өңдейді. Келесі операциялар асептикалық жағдайда өтеді. Иненің ішіне мандрен салып, канюляның үстіне ұзын қақпан кигізеді. Содан соң шприц-тюбикті артқы

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы «Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	044-48/11 Стр. 27 из 61

жағынан ДЗ стерильді ерітіндісімен асептикалық жағдайда толтырады және дәнекерлейді: ампула тубик-ұстағышқа барады, осы жерде тубаның шеттері жақындап 290-300°C температурада қысылады, бір-біріне жабысып. Бір мезетте дәнекерленген орнына ДЗ-тың атау түсіледі. Толтырылған шприц-тубиктерді тиндализация әдіспен 60°C 30-тан 2 рет әр 24 сағат сайын стерильдейді. Химиялық және бактериологиялық анализден өткеншприц-тубиктердің герметикалығын бкг-дық пресс көмегімен тексеріп оларды картон пачкаларға орамдайды.

Көзге арналған ДТ-ді орамдау

Көзге арналған ДТ-ге көз тамшылар (ерітінділер, эмульсиялар, суспензиялар), көз жағар майлар және көз дәрілік пленкалар. Оларға жалпы талаптармен келесі талаптар қойылады: стерильдігі және механикалық қоспалардың болмауы.

Көз тамшылар 10 мл-лік шыны флакондарда және полимерлі тубик-тамызғыштарда шығарылады. Көз ДТ-лердің дайындау және бөлшектеу мен орамдау операциялар 2-класс тазалық бөлмелерде 1-класс тазалық зоналары бар жерлерде өтеді. Тубик-тамызғыштардың жасау және толтыру туралы лекция №4 берілген. Тубик –тамызғыштың екі жағына арнайы машинамен жазу түсіріледі. Дәрінің атауы, көлемі, концентриясы. Дайын тубик-тамызғыштарды 1 орны бар футлярға немесе картон пеналға, немесе контурлы ұяшықты (ПВХ) орауышқа салады.

Қолданылатын шыны флакондар НС-2, НС-2А, НС-1, СНС-1 маркалардан жасалынады. Көлемі 10 мл-ден аспау керек. Оларды тұрақтандырылмаған ж.қ. ПЭ-нен жасалынған пипеткасы бар тығыздауышпен тығындалады. Тығыздауыш құралды алдын-ала этилен оксид-СО₂ (9:1) қатынасындағы газдар қоспасымен стерильдейді.

Көз тамшыларға бір реттік полимерлік орауыштар «минимстер» қолданылады:

- ішінде 4-5 тамшы бар бір дозалық минимстер;
- ішінде 10-12 тамшы бар бір күндік минимстер;

Көз жағар майларды алюминий тубаларға (көлемі 5г, 10г.) және полимерлік бір дозалық (0,1-2 г), бір күндік дозасы бар (0,5 г.) минимстерге орамдайды.

Көз дәрілік пленкаларды (КДП) 30 данадан сақтаған және қолданған кезде герметикалығын және стерильдігін қамтамасыз ететін пенал-дозаторларға орамдайды. Оларға ПВХ+алюминий фольгадан жасалынған контурлы-ұяшықты орауыштарда қолданылады. КДП оның ішіне 10-данадан орамдалады. Орауыштарды (пеналдарды, контурлы ұяшықты орауыштарды) 2-100 данадан картон коробкаға салып у-саулелермен стерильдейді (радиациялық әдіспен).

Құрамында антибиотиктері бар ДТ-дің орамдау.

Антибиотиктер бірқатар ДТ-дің құрамына кіреді: капсулалар, таблеткалар, жағар майлар, суппозиториялар, КДП антибиотиктер инъекциялық ерітінділерді дайындауға қолданылатын лиофильді ұнтақ түрде шығарылады.

Осы ДТ-ді дайындау, антибиотиктердің өздерін капсулаларға және шыны флакондарға бөлшектеу мен орамдау асептикалық жағдайда (2-ші және 1-ші класс тазалық бөлмелерде) өткізіледі. Орауыштар (шыны флакондармен ампулалар, контурлы ұяшықты орауыштар), тығындауыш құралдар алдын-ала стерильденген болу керек.

Жаңадан туылған балаларға арналған ДТ-лердің имплантацияға арналған таблеткалардың орамдау аналогично (ұқсас) өткізіледі.

Бақылау сұрақтары:

1. Стерильды және асептикалық жағдайларда дайындалатын ДТ-ді жалпы сипаттамасы.
2. Стерильды ДТ-ге арналған орауыштардың түрлері:
 - а) инфузиялық ДТ арналған;
 - б) инъекциялық ДТ арналған;

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 28 из 61

- в) көздік ДТ арналған;
г) басқа ДТ –ге арналған;
3. Оларды бөлшектеу мен орамдауға қолданылатын машиналар және автоматтар.

Әдебиет:

1. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм. – Шымкент, 2003. – 166 с.
2. Тютенков О.Л., Филиппин Н.А., Яковлева Ж.И. Тара и упаковка готовых лекарственных средств. М.; Медицина, 1982 г.-128 с.
3. Новиков Е.Д. и др.. Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки. - М.: Медицина, 1976 г.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств -М.: Медицина, 1980 г. 1 том и 2 том -703 с.
5. Технология лекарственных форм. (Под ред. Кондратьевой Т.И.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 2. -544 с.
6. Технология лекарственных форм. (Под ред. Ивановой Л.А.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 1. -496 с.
7. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том, 716 с., 2-й том, 557 с.

Дәріс № 8. Арнайы орауыштардың түрлері. Олардың ерекшеліктері.

Лекция жоспары:

1. Дәрінің компоненттерін бөлек сақтауға арналған орауыштар.
2. Ылғалды сіңірілушілігі бар орауыштар.
3. ДҚ бір дозалық орауыштары.
4. Балалар емдік іс-тәжірибеде қолданылатын орауыштар.
5. Дәріні бір данадан шығаратын орауыштар.
6. Теріге арналған препараттардың орауыштары.
7. Аэрозольді орауыштар.
8. Аптечкалар және олардың компоненттері.
9. Орауыштардың басқа түрлері.

Дәрінің компоненттерін бөлек сақтауға арналған орауыштар (араластыру орауыштар).

Кейбір препараттар ерітінді түрде сақтаған кезде активтілігін тез жоғалтады (мысалы, антибиотиктер, гормондар). Осы препараттар дәл қолданған кезде ерітіндіні дайындау талап етеді. Осы топқа бір дәрінің құрамына кіретін бірақ бөлек стерильденетін (мысалы, шокқа қарсы ерітінді-асратян сұйықтықтары А және Б), препараттар жатады. Осындай дәрілер, дағдыдағыдай 2 құтыдан (2 флаконнан, немесе 1 флакон+1 ампуладан) тұратын комплект түрде шығарылады. Сонда бір құтыда+ препарат орналасады, екіншіде еріткіш. Қолданудың алдында еріткішті ұнтақ немесе түйіршек тәріздес препараты бар құтыға енгізіп, ерітінді немесе суспензия дайындайды. Осындай ДТ сыртқа, ішке және парентеральді қолдануға болады.

Қазіргі кезде осындай 2 құтыдан тұратын комплекстерді картон секциялық пачкаларда, контурлы ұяшықты орауыштарда, пленкадан жасалынған 2 жакты кассетті орауыштарда шығарылады. Бірақ, тараның осы түрлері қол жұмысты қолдану талап етеді.

ЛНПО «Прогресс»-те антибиотик пен еріткіш комплексіне (мысалы, мономицин + Н₂О д/инъек) арналған орауыш шығарылған. Ол бүктелген полимерлі контурлы ұяшықты орауыш. Оның бір жанында еріткіші бар 6 ампула орналасады, екінші жанына оларға көлденең 2 қатарда антибиотик салынған 6 флакон болады. Ампулалар мен флакондарды ұяшықтарға салып болған соң орауышты ортасынан белгіленген сызық бойынша бүктейді (сумка сияқты), үстіңгі жағын керекті жазулары бар лентамен бекітеді. Лента

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы «Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс		044-48/11 Стр. 29 из 61

жабыстырудың орнына (точечная сварка) таңбалы дәнекерлеу қолданылады, олда ААБ қамтамасыз етеді. Ұяшықтарды қалыптаған кезде олардың сыртына препараттың атауын қысып шығарады, орауыштың бөлігінде-серияның № және жарамдылық мерзімі.

Шет елдерде қазіргі кезде құрастырылған орауыштар кең қолданылады: бір орауышта 2 камерада ДЗ-тар бір –бірінен бөлек сақталынады, ал керекті кезде оларды жеңіл бір-бірімен араластыруға болады. Осындай орауыш түрлерінің үлкен (ең маңызды) артықшылығы бар- ДТ-дің компоненттері бір-бірімен араласқан кезде орауыштың герметикалығы бұзылмай бастапқы түрде қалады, бірақ олардың бағасы дағдыдағыдай дәрінің бағасынан жоғары болуы мүмкін. Бәрібір осындай орауыштар өздерінің керектігіне байланысты өндіріске кең енгізіліп жатыр.

Араластырғыш орауыштар 3 типте болады:

I-ерітіндіні ұнтаққа енгізетін қондырғысымен;

II-ұнтақты ерітіндіге салатын қондырғысымен (бұлар жиі қолданылады, себебі ыңғайлы).

III-екі ерітінділерді араластыру қондырғысымен.

I типке мысалы, келесі орауыш жатады. Ол құрастырылған винт оймасы бар қақпақпен жабылатын флакон түрде шығарылады. Қақпақтың флаконға кигізілетін ішкі оймасы бар және ортасындағы патрубокта сыртқы оймасы бар. Патрубоктың сыртына ерітінді құйылатын ұшы дәнекерленген камера бұрап кигізіледі. Осы камера (калпачок) астынан тығынмен жабылады, содан соң қақпақты флаконға бұрап қояды. Араластыру үшін (колпачок) камераны шамалы бұрайды, сол кезде оның астындағы тығыны шығып флакон түбіне түседі, ерітіндіде ұнтаққа құйылады. Ал камераны қайта тығыз бұрап, ұшып кесіп (ААБ), дәріні тамшы түрде қолданады (құлаққа, мұрынға, көзге).

II-ші типке жататын қондырғылардың құрлысы әртүрлі. Көбінесе олар жыртылатын мембранадан тұрады.

а) мысалы, ауызында 1-2 ішке қарайтын шығынқысы бар флаконға 2 бөліктен тұратын тығындауыш құрал салады: 1-ші бөлігі- ұнтақ салынған үзілетін камера (табақша), ол 2-ші бөлікке жыртылатын қабырға (перегородка) көмегімен бекітіледі. Табақшаның сыртында флаконның шығынқысы кіретін 1-2 паз бар, солардың әсерімен табақша флаконның ауызында айналамайды. Осы тығындауыш құралды сыртынан ортасында ДТ-шығарғыш (тұтынушы ұшын өзі кесіп ашады-ААБ) ұшы бар тығыз қатынасатын қақпақпен жабады. Қақпақты бұраған кезде тығындауыш құралдың үстінгі 2-ші бөлігіде бұралады, сол кезде 1-ші бөлігі бұралмай (себебі паздағы шығынқалар жібермейді) үзіліп флакондағы ерітіндінің ішіне ұнтақпен бірге түседі.

б) осы араластырғыш қондырғы түбі жыртылатын табақша түрде жасалынған тығыннан тұрады. Тығынның табақшасына ұнтақ салынады. Үстінен табақшаның ішіне тығыз кіретін сыртынан жабық, іші қуыс, ұшы бір жанына кесілген поршень салып, барін алюминий қақпақпен айналдырып бекітеді (ААБ). Керекті кезде алюминий қақпақты алып тастайды, поршеньнің үстіне қатты басып, табақшаның түбін жыртып жібереді. Сол кезде ұнтақ ерітіндінің ішіне төгіліп араласады.

III-ші типке келесі қондырғылар жатады:

а) мысалы, пленкалық материалдан жасалынған бір-біріне жабысқан, арасында мембранасы бар, 2 бөліктен тұратын контейнер. Екі бөлігіде әртүрлі ерітінділермен толтырылған. Бір бөлігінде арасындағы мембрананы жырту үшін шығынқы жасалынады. Орауыштың ашуға арналған кесілетін ұшы бар. Олар екі пакет түрде болуы мүмкін.

б) немесе цилиндр тәріздес 2 бөліктен тұратын орауыш. Арасындағы мембрананы ашу үшін қондырғысы бар астыңғы бөлігі гоффирленген түрде жасалынады. Екі бөлікке ерітінділер құйылады, немесе астына –ұнтақ, үстіне-ерітінді.

Білгалдыны сорғыштар салынатын орауыштар.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 30 из 61

Кейбір препараттар сыртқы ортаның ылғалдылығына төзімсіз. Препаратты жоғары ылғалдылықтан қорғау және сақтау мерзімін ұзарту үшін шет елдердің фирмалары ылғалдыны сорғыштар (силикагель) салынған орауыштар қолданылады. Ылғалдыны сорғыштар арнайы қапқа немесе капсулаларға салынған түйіршіктер немесе таблетка түрде болу мүмкін.

Орауыштың ішінде силикагельді орналастыру тәсілдері:

- орауыштың түбіне дәрілік препараттан жалған түбі көмегімен бөлектеу;
- қос бір-бірімен қатынасатын ұяшықтары бар полимерлі контурлы орауыштарға салу; (мысалы, «шипучие» таблеткалар үшін, сонда олардың сақтау мерзімі 2 есе және одан да көп жоғарылайды.)
- флакондардың аузына салынатын жалған түбі бар тығынның ішінде орналастыру.

ДК-дың бір реттік дозасы бар орауыштар.

Бір реттік дозасы бар орауыштар немесе бір рет қолданылатын орауыштар бірқатар артықшылықтарына байланысты қазіргі кезде кең қолданылатын болды. Олардың артықшылықтары:

- ең маңызды: дәрінің әр дозасы қабылдау уақытына дейін басқа дозалар қорғалу болады, сонымен қатар әр дозаның бөлек этикеткасы бар (мысалы, ампула және т.б.);
- дозаны өлшейтін көмекші орауыш құралдардың көмегісіз дәріні дозалаған түрде қабылдау мүмкіндігі (капсула және т.б.);
- әр дозаның максималды тазалығы;
- әр дозаның стерильдігін сақтау мүмкіндігі;
- ААБ мүмкіндігі;
- қолдану ыңғайлығы және т.б.

Бір реттік дозасы бар орауыштарда іс-тәжірибеде дайын дәрілердің барлық түрлерін шығаруға болады: сұйық, тұтқыр, жұмсақ, қатты сусымалы, газ тәріздес және т.б. Керекті кезде бір орауышта емдеу курсына қажетті дозалардың санын комплект түрде біріктіруге болады:

- бір орауыштың ішіне бірнеше бір реттік дозасы бар орауыштар салынады (мысалы, бір флаконда бірнеше капсулалар);
- бір реттік дозасы бар орауыштардан даярлауыш-өндірісте блок құрастырады. Осындай блокта орауыштарды бір-бірінен жеңіл ажырату үшін оның бетінде кесіктер (перфорация) бар.

Бір реттік дозасы бар орауыштарды қолданудың келесі артықшылықтары бар:

- дәрілік препараттың жоғалатын мөлшері төмендейді;
- дәріхананың және емхананың мед. персоналдың уақытысын сақтау (экономика) мүмкіндігі;
- жолдағы (жолға шыққан) адамға алғашқы медициналық көмек көрсетуге қолайлылығы;

Олардың кемшіліктері:

- осындай орауыштардың бағасы жоғары болады, себебі орауыш материалдың шығыны жоғары болады;
- орауыштардың басқа түрлерімен салыстырғанда, осы орауыштардың жасау мен оларды толтыруға еңбек шығыны жоғары болады.

Оларды жасау тәсілдері:

- а) пленкалық материалдардан пакеттерді, оларды алдын-ала формалаусыз (калыптаусыз), терможабыстыру тәсілімен жасау;
- б) ұяшықтарды алдын-ала калыптау арқылы терможабыстыру тәсілімен жасау, таблеткаларға, драже, суппоз-ларға және т.б.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 31 из 61

в) термопластикалық материалдардан арнайы қалыптарды үрлеу немесе экструзия әдістерімен қуыс түтік, тубик және т.б. орауыштарды жасау, оларды толтыру, содан соң дәнекерлеу.

г) батыру немесе штамптау (престеу) әдістермен орауыштарды жасау (мысалы, қақпағы бар қатты капсулалар).

Сусымалы ДТ-ді терможабыстыру арқылы жасалынған пакеттерге орамдау туралы №6 лекцияда берілген.

Сұйық және тұтқыр ДТ-лер үшін пленкалық материалдардан жасалынған орауыштардың түрлері туба немесе флакондар (түтіктер) тәріздес болады. Сонда тұтынушы өнімнің жағдайы туралы түсінік алады және оның ашу ең ыңғайлы орнын табады. Осындай орауыштардың ашу орны арнайы белгіленген және ашуын жеңілдеткен болады немесе орауыштың ашу орнында жергілікті тарылуда (сужение) жасалынады. Мысалы, сусымалы немесе сұйық дәрінің 1 дозасы бар полимерлі пакетте бір ұшында кесіп ашылатын шығарғыш тесік орналасады.

Мысалы, көз тамшылардың бір реттік дозасы бар орауыш екі пленкадан жасалынған фигуралық пакет түрде шығарылады. Оны ашқан кезде шығарғыш тесігі кішкентай болу үшін орауыштың ішіне ұшында түйіні бар жібтің бір ұшын салады. Екінші (сырттағы) ұшынан тартқанда кішкентай шығарғыш тесік түзіледі. Осындай орауыштар көз жағар майларға және ерітінділерге қолданылады. («Минимсы»- туралы лекция №4 және №5 жазылған).

Бір реттік дозасы бар орауыштарға стерильді дәрілерге қолданылатын ампулалар жатады. Даналы ДТ-ді (таблеткалар, драже, суппозиториялар, ГЛП) орамдауға пайдаланатын контурлы ұяшықты және ұяшықсыз орауыштарды бір реттік дозасы бар орауыш деп санауға болады. Оларға ДТ-ді орамдау процессі ең механизацияланған болады және оның өнімділігі өте жоғары. Контурлы ұяшықты және ұяшықсыз орауыштарды бір-бірімен салыстырғанда контурлы ұяшықты орауыштарға көп көңіл бөлінеді, себебі:

- оларды жасағанда орауыш материалдардың шығыны төмендей болады;
- орамдалған өнімнің сақтау қабілеті жоғары.

Бірақ олардың көбісі өнімді атмосфералық ылғалдылық және жарық әсерінен толық қорғалмайды. Жарықтан қорғауды талап ететін өнімдерге пленканың арнайы маркалары немесе олардың құрастырылған композициялар қолданылады. Осы жағдайда орауыштың бағасы жоғарлап кетеді.

Контурлы орауыштардың кемшіліктерінің біреуі:- орамдалған препарат туралы мәліметтерді жазуға орауыштың сыртында орны аз; екіншіде –орауыштан дәріні шығарып алғанда жазу түсірілген фольга жыртылады, содан соң жазудың оқылуы қиын болады. Егерде жазуды түсіру үшін орауыштың шеттерін жалпақтау жасаса, оның бағасы жоғарылайды.

2. Бір реттік дозасы бар орауыштарға суппозиториялардың бір мезетте қалыптауға және орамдауға арналған контурлы ұяшықты орауышты жатқызуға болады, себебі әр суппозиторий басқалардан бөлек орналасады: біреуін қабылдауға алғанда, басқа дозалары жабық түрде қалады.

Бір дозалық орауыштарды жасау қазіргі уақыттағы техниканың әртүрлілігі әр дәрілік түрдің ерекшеліктеріне байланысты, соның арасында дәрінің орауыш материалмен сиымсыздығы ең маңызды болады, екінші орында-материалдың бағасы. Сол себептен сұйық, тұтқыр, жұмсақ ДТ-ге арналған бір дозалық орауыштардың түрлері аз, бірақ зерттеу жұмыстары осы бағытта көп жүргізіледі.

Балалар іс-тәжірибесінде қолданылатын орауыштардың спецификалық (ерекше) түрлері.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы «Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс		044-48/11 Стр. 32 из 61

Балаларға арналған ДТ мен МҚБ арнайы топқа бөлінген. Ол дәрінің дозалау, организмге енгізу ерекшеліктерімен сонымен бірге жасына байланысты балалар организмнің физиологиялық және психо-эмоциональды ерекшеліктермен байланысты болады.

№1 лекцияда балалардың арасындағы (әсіресе 2-3 жастағы балалардың дәрілермен улануы туралы айтылған). Ол тұтынушылық қасиеттерінің жақсартуына байланысты:

- әдемі сыртқы түрі;
- оңай ашылуы мен жабылуы;
- жағымды органолептикалық қасиеттері және т.б.

Соған байланысты педиатрияда қолданылатын ДТ-ге арнайы (ерекше) орауыштар зерттеп жыл сайын жаңасын шығарады. Олардың ерекшеліктері келесіде:

I. Сұйық және қою пероральды ДТ (шырындарды, ерітінділерді, суспензиялар мен эмульсияларды) көлеммен дозалардың дәлдігін жоғарлату;

II. Орауыштарды балалар ашпайтын, балалардан қорғайтын қондырғылармен (бекіткіштермен-затвор) қамтамасыз ету.

Мысалы, балаларға арналған сұйық және қою ішке қолданылатын ДТ-дің орауыштарына көмекші құралдар салынады: дозалайтын қасықтар, мензуркалар.

1 мл-ден қолданылатын сұйық ДТ келесі орауыш зерттеп шығарылған. Оның флаконның аузына салынатын тығындауыш қондырғысы келесі бөліктерден тұрады:

1. тыныштатқыш;
2. мензурка-тығын;
3. бұрап жабылатын қақпақ.

Сұйық ДТ мензуркаға тыныш құйылады, сонда 1 мл-ді дәл өлшеуге болады.

Орауыштардағы қолданылатын балалар ашпайтын бекіткіштерді әсер ету механизмне байланысты бірнеше топқа бөлуге болады:

а) құрастырылған бекіткіштер –бір баліктің шығынқысын екінші бөліктің шұңқырына келтірген кезде қана орауыштың қақпағы ашылып жабылады. Мысалы: винт оймасы бар флакондарға арналған бекіткіштің конструкциясы екі бөліктен тұрады: 1-сыртқы, қорғайтын қақпақтан және 2-флакон оймасына бұралатын ішкі қақпақтан (крышки). Сыртқы калпачокта фигуралық тесігі бар, оны ішкі қақпақтағы сондай фигуралық шығынқымен флаконды ашу үшін келістіру керек (совместить). Фигуралық тесік шығынқымен келістірілмеген түрде болу үшін калпачоктің ішкі төменгі жағында (канавкасы) арықшасы бар. Осы арықша (канавка) қақпақтың шығып тұрған төменгі жағымен әрекеттеседі, сол кезде калпачок қақпақтың үстінде бос екі жағына айналып тұрады, ал флакон жабық түрде қалады.

б) басып бұралатын бекіткіштер. Олардың ашуы негізгі бекіткіштің сыртқы қорғайтын колпачокін бір мезетте басып және бұрап орындалады. Осындай қондырғы сыртқы колпачоктан және ішкі қақпақтан тұрады, балалар оларды ашпайды. Колпачок қақпақтың сыртында бекітілген түрде болады, оның ішкі жағында серіппенің ролін атқаратын эластикалық пластиналар орналасады. Олар колпачоктағы шығынқылардың және қақпақтағы шұңқырлардың әрекеттесуін болдырмайды. Колпачокты басып бұрағанда оның ішкі шығынқысы қақпақтағы шұңқырына кіріп қақпақты бұрап ашады. Осындай бекіткіштер шет елдерде осы күнде кең қолданылады.

в) байонетті құлып принципі бойынша істейтін бекіткіштер даналы ДТ-лер салынған флакондар мен тубаларға жиі қолданылады. Мысалы, қақпақтағы шығынқылары флаконды жапқанда оның мойнындағы шығынқысын астында бекітіледі. Қақпақ флакон мойнына толық кіріп тұрады, оны бұрап шығаруға сыртқа шығып тұрған бөліктері жоқ. Қақпақты бұрап шығаруды тек қана көмекші құралдармен орындалуы мүмкін. Көмекші құралды қақпақтың сыртқы бетіндегі шмицке кіргізіп болған соң оны бұрап ашады.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 33 из 61

Осындай байонетті бекіткіш «Bayer and Co» фирмасы аспирин таблеткалары салынған арнайы пластмассты коробочкада қолданады. Осы коробочка сіріңке салынған коробкаға ұқсас екі бөліктен тұрады. Оны тек қана екі жанына қатты қысып ашуға болады, қысқан кезде пеналдың астындағы бекіткіш ілінетін жерден шығады. Коробочканың өзі орташа тығыздықтағы ПС-ден жасалынады, сонда оны қысуға тек үлкен адамның күші жетеді, баланың күші оған жетпейді.

г) қорғайтын калпачок көтерген кезде ашылатын бекіткіш. Калпачоктағы шығынқысын қақпақтағы шұңқырына келтіріп калпачокты көтередіде бұрайды, сол кезде калпачокпен бірге қақпақта бұралып ашылады.

д) контурлы ұяшықты орауыштарды қосымша нейлон немесе полиэстермен қаптайды. Содан оларды балалар ашалмайды. Ал ДТ-ді орауыштан алу үшін, алдын-ала қорғайтын қабатын алады арнайы кесілген жерінен арнайы тіл тәріздес шығынқыдан ұстап, содан соң кәдімгідей фольганы жыртып таблетка немесе капсуланы орауыштан алады.

ж) контурлы ұяшықты орауыштан балалар таблеткаларды (және т.б.) алмау үшін оны таблеткаларын ішке қаратып арнайы рамканың ішіне екі бүктеп салады. Рамка қатты ілгешекпен (тугая защелка) қамтамасыз етіледі, оны балалар ашалмайды.

Дәріні бір данадан шығаратын орауыштар.

Осы орауыштарға соңғы кезде тұтынушылар көп көңіл бөледі, себебі оларды жайсыз жағдайда қолдануға қолайлы, мысалы, жолға шыққанда, ауру бірден басталғанда және т.б. Жалпы айтқанда, осы топқа контурлы ұяшықты және ұяшықсыз орауыштарды жатқызуға болады, себебі дәрінің 1 дозасын қабылдаған кезде қалған дозалар бұзылмаған (ашылмаған) түрде қалады. Бірақ осындай орауыштардан (әсіресе ұяшықсыздан) керекті кезде дәріні тез және оңай алу гарантиясы жоқ (мысалы, аяқ астынан жүрек ауырған кезде). Осындай жағдайларға қалтаға салып жүруге арнайы пенальчик ұсынады.

а) мысалы, нитроглицерин таблеткаларын салуға арналған пенальчик (таблеткалардың Q 4 мм). Пенальчик цилиндр тәріздес түбі тығынмен жабылған түтік түрде болады. Оны түбі жағынан толтырады, себебі үстінгі жағы таблеткаларды тек қана біреуден шығару үшін тарылған канал түрде жасалынады, сыртынан ол қақпақпен жабылады, оның ішінде тек қана 1 таблетка орналасатын камера жасалынған. Камераға 1 таблетканы түсіру үшін, пеналды қақпақпен төмен қарату керек, содан соң пенальды қайта горизонтальді жағдайға келтіру керек: қақпақты алғанда, оның камерасында қабылдауға қажетті таблетка болады. Сонымен тұтынушы таблетканы қолына алмастан, қақпақты аузына аударып оны қабылдайды.

Жұмсақ капсулаларға арналған орауыштың айырмашылығы келесіде: осы пеналдың үстінгі тарылтылған түтігі гүл жапырақ сияқты екі қабырғадан және арасында кесігі (прорезь) бар бөліктен тұрады. Осы жапырақтардың арасында тек 1 капсула орналасады, жапырақтардың шығынқылары капсуланы түсіп қалуын болдырмайды. Тұтынушы пеналды аударып бір капсуланы жапырақтары бар түтікке өткізеді, содан соң оңай тістерімен немесе еріндерімен оны орауыштан шығарып ішке қабылдайды.

Ұқсас орауышты құрамында витаминдер немесе антигистаминді препараттары бар драже салынған флакондарға қолдануға болады. Осы жағдайда жапырақтары бар түтікті қақпақпен герметикалық жабылады.

Тұтынушыға қолайлылық жасау үшін контурлы ұяшықты орауыштар шығарылады. Оның майда ұяшықтарында дәрі (капсулалар, драже, таблеткалар) орналасады, ал үлкен ұяшықта-препаратты тасымалдауға арналған пенал. Тұтынушы өзі пеналды дәрімен толтырады.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 34 из 61

әр ұяшықта дәрінің бір данасы орналасқан диск түрдегі орауыштарды қолдану белгілі. Осы диск тесігі бар екінші дискімен жабылады. Оның тесігін дәріні сыртқа шығару үшін кезекпен бірінші дискідегі ұяшықтармен біріктіру керек.

Дәріні даналы түрде шығару үшін ашылатын тесікпен қамтамасыз етілген пеналдардың әртүрлі конструкциялары бар. Бірақ осы орауыштардың қолдануға қолайлы конструкциялары көп жағдайларда орамдалған өнімнің герметикалық жабылуан және тек 1 дозаны шығару гарантиясын қамтамасыз етпейді.

Герматиялық іс-тәжірибеге арналған орауыштардың өзінің спецификалық конструкциялары және дозалау мен қабылдау кездегі қателіктерді алдын –ала ескертуге арнайы сыртқы безендіруі бар. Оларға келесі жатады:

- алдын-ала ескертетін этикеткалар;
- пиктограммалар;
- «Doset P» -диспансері;
- Түсіндіретін салғыш парақтар.

Мысалы, алдын-ала ескертетін этикетка ретінде клофемин, аминазин, апрессин және т.б. препараттарды қабылдаған соң ортастатикалық коллапсты болдырмау үшін 1,5 сағат жату керек туралы жазылам қолданылады.

Пиктограммаға – орауыштың сыртына түсірілген әдемі безендірілген суреттер жатады, мысалы, конваллютаньң сыртында дәріні қабылдау уақытысын сағат циферблатының суреті бойынша көрсетіледі. Суреттер көмегімен дәрінің қабылдау басқа ерекшеліктерінде көрсетуге болады (тамақтың алдында, тамақтан соң). Сонда осы суреттер қабылдау кездегі қателіктерді болдырмайды және дәрінің максимальды эффективтілігін қамтамасыз етеді.

«Doset p» -диспансері-техникалық құрал немесе бетіншегі орауыш. Ол амбулаториялық жағдайда дәрілік препараттардың бір апта ішінде белгілі уақытта мосқал және қартты наукастардың қателіксіз қабылдауын қамтамасыз етеді. Ол 7 қатар түзетін 28 бөліктен тұратын пластикалық үлкен емес коробка (пенал) түрде шығарылады. Әр қатар аптаның бір күніне сәйкестенеді. әр қатарда 4 бөлігі (ұяшығы) бар. Олар мөлдір қақпақпен жабылады. Қақпақтарды жылжытып кезекпен бөліктердің бәрін ашуға болады. әр ұяшықтың үстінде жылжыған қақпақ сақылдатып тоқтайды. Диспансерді аптада 1 рет мед персонал немесе тұтынушы өзі толтырады.

Қосымша ақпаратты қағаздарда тұтынушыға арналған мәліметтер тек қана керекті минимум түрде болу керек.

Дегенмен, балалар және герматриялық медициналық іс-тәжірибеде арнайы бекіткіштері және арнайы есепке алғыш қондырғылары бар ерекше орауыштарды шығаруға талап етеді.

Бақылау сұрақтары:

1. Дәрінің компоненттерін бөлек сақтауға арналған орауыштар.
2. Ылғалды сіңірілушілігі бар орауыштар.
3. ДҚ бір дозалық орауыштары.
4. Балалар емдік іс-тәжірибеде қолданылатын орауыштар.
5. Дәріні бір данадан шығаратын орауыштар.
6. Теріге арналған препараттардың орауыштары.
7. Аэрозольді орауыштар.
8. Аптечкалар және олардың компоненттері.
9. Орауыштардың басқа түрлері.

Әдебиет:

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 35 из 61

1. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм. – Шымкент, 2003. – 166 с.
2. Тютенков О.Л., Филиппин Н.А., Яковлева Ж.И. Тара и упаковка готовых лекарственных средств. М.; Медицина, 1982 г.-128 с.
3. Новиков Е.Д. и др.. Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки. - М.: Медицина, 1976 г.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств -М.: Медицина, 1980 г. 1 том и 2 том -703 с.
5. Технология лекарственных форм. (Под ред. Кондратьевой Т.И.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 2. -544 с.
6. Технология лекарственных форм. (Под ред. Ивановой Л.А.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 1. -496 с.
7. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том, 716 с., 2-й том, 557 с.

Дәріс № 9. Орауыштардың арнайы түрлері. Олардың ерекшеліктері. Машиналар мен автоматтар.

Теріге жағылатын препараттардың орауыштары.

Қазіргі кездегі біздің өнеркәсіптегі иод, бриллантовый көк спиртті ерітінділер капрон тығынмен және оймасы бар қақпақпен жабылған немесе резина тығынмен және оймасы бар қақпақпен жабылған немесе резина тығынмен және алюминий колпачокпен айналдыра жабылған шыны флакондарда шығарылады. Осындай флакондардың ашуы қиын және қолданған кезде қиындық туғызады, себебі тұтынушы өзі тампон жасау керек. Қолданып болған тампонды екінші рет флакондағы препаратқа батырғанда ерітіндіге инфекция түсіп ол ластанады. Шет елдерде осындай дәрілерді қолдану үшін дайын бір рет қолданылатын тампондар өндірісте шығарылады. Бірақ олармен қолдану қолайсыз.

Парфюмерия өнеркәсіпте косметикалық препараттарды теріге жағу үшін орауыштардың бірқатары белгілі, мысалы, дезодоранттардың шарикті орауыштар, қақпақтың ішіне бекітілген жаққыш (кисточка) бар арнайы орауыштар (лак для ногтей, блеск для губ), теріге жағылатын карандаштар (каламдар). Бірақ оларды тек қана зақымдалған емес теріге қолдануға болады.

«Прогрес» ЛНПО-сында зақымданған теріге жағылатын сұйық препараттарға арналған арнайы орауыш зерттеп шығарылған. Ол полимерлі тығынмен жабылған шыны флаконнан тұрады. Пробканы флаконда тығыз және герметикалық жабылу үшін флаконның мойнын сыртқы жағынан қатты ұстайтын тартып кигізілетін фланецпен қамтамасыз етеді. Пробканың үстінгі жағы таратылған ұшы бар эластикалық баллончик түрде жасалынған. Таратылған ұшы дәнекерленген болады (ААБ) және оның сыртында кедір-бүдірлері бар. Баллончик төменгі жағында кесігі бар калпачокпен жабылады. Тұтынушы флаконды ашып, ұшын кесіп кедір-бүдір бөліктің сыртына мақта орап, флаконды аударып, эластикалық баллончикті қолымен шамалы қысады. Керекті жағдайға дейін сұйық препаратпен ісінген тампонды зақымдаған теріні өңдеуге қолданылады. Содан соң колпачоктағы кесік көмегімен тампонды алып тастайды. Сонда флакондағы ерітінді ластанбайды және инфекцияға ұшырамайды.

Аэрозольды орауыштар.

Үлкен жайылғандық және кең қолдануды аэрозольды орауыштар тапқан. Олардың құрамына дерлік (почти) барлық фармакологиялық топтардың препараттары қолданылады, себебі оларды АШТ (ЖКТ) –тысының жолдарынан өткізбей бірден тыныс жолдарына пульмонологияда ингаляция түрінде, гинекологияда-вагинальды көпіршік

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 36 из 61

түрінде, сыртқа-душ түрінде жараларға, әсіресе күйіктерге, балалар емдік іс-тәжірибеде пленка түзгіш құрал түрінде және т.б. мақсаттармен қолдануға болады.

Адамның тіршілік әрекетінің әртүрлі сфераларда бірқатар артықшылықтарына байланысты (қолдану ыңғайлылығы, ауыртпаушылық, жоғары гигиеналығы, дозалау қарапайымдылығы, тану құралдарды алмастыру мүмкіндігі және т.б.) аэрозольдер орауыш ретінде жетістікті ендіруді қамтамасыз етті.

Аэрозольды орауыш дәрілік препаратпен және пропеллентпен толтырылған, арнайы шашыратқыш клапанмен қамтамасыз етілген құты болып көрінеді. Пропеллент көмегімен баллончиктің ішінде 2-8 атмосфераға дейін артық қысым түзіледі, сондықтан шашыратқыш клапан арқылы дәріні шашыратқанда бөлшектердің 100-150 мкм-ден 5-10 мкм-ге дейін дисперстік дәрежеге жетуге болады.

Қазіргі кезде сұйық препараттармен қатар жұмсақ ДТ-ге және ұнтақтарға да аэрозольды орауыштар зерттеп шығарылған.

- а) аэрозольды орауыштан дәрінің бағытталған ірі және ұсақ дисперсті ағында шығаруын;
- б) орауыштың клапанын тек қана бір рет басқанда дәріні дозаланған түрде шығаруын қамтамасыз ететін клапанды жүйелер зерттеп жасалынған.

ДҚ негізінде полимерлі қабықшамен қапталған шыны флакондарда шығарылады. Алюминий баллончиктер көбінесе парфюмерия, косметика, тұрмыстық және өндірістік химияның құралдары үшін қолданылады. Бірақ жылдан жылға қарай аэрозольды орауыштарда шығарылатын медициналық препараттардың номенклатурасы кеңейіп жатыр. Бір мезетте аэрозольды баллончиктерді жасауға келетін жаңа материалдарды іздеуге және аэрозольды орауыштарды жетілдіруге арналған көп зерттеу жұмыстары жүргізіліп жатыр. Соның арасында 4 негізгі бағытты белгілеуге болады:

1. құрамына фтор кірмейтін пропеллентерге немесе сығылған газдерге фреондарды алмастыру (себебі фреондар атмосфераның озон қабатын бұзады-ыдыратады);
2. екі камералық баллондарды қолдану. Олардың ішіндегі пропеллент өнімнен арнайы мембрана көмегімен бөлек орналасады, тек қана қысым туғызатын күш ретінде қолданылады және дәрілік өнімді орауыштан шығарған кезде ортаға жіберілмейді;
3. насоа типті механикалық шашыратқыштары бар орауыштарды зерттеп шығару;
4. сығылатын баллондарды зерттеп шығару

I-ші бағыттығы зерттеулер бойынша әлі фреон алмастыратын пропеллент табылмаған. Қаныққан парафин көмірсутектердің жанғыштығы олардың кең қолдануын рұқсат етпейді. Сығылған газдердің (N, Ar, CO₂) қолдануы кейбір жағдайларда тиімсіз, себебі олар еріткіштердің көбісінде, суда, сұйық дәрілік препараттарда (өте аз) ериді және бір орауыштың қолдану толық мерзіміне керекті қысымды қамтамасыз етпейді, яғни препараттың кейбір бөлігі баллончиктің ішінде қолданылмай қалып кетеді, себебі баллончиктегі қысым қолданған сайын төмендейді, ақырында қалған препаратты сыртқа шығаруға мүмкіндік болмайды.

II-ші бағыт бойынша келесі анықталған: 2-камералық аэрозольдық орауыштың өзінің бағасы және оны жасау өндірістің бағасы ұлғаяды, себебі оның конструкциясы өте күрделі және оның толтыру процессі күрделі және қиын болып келеді. Сонымен бірге осындай орауыштарда шашыратудың керекті дисперстігін қамтамасыз ету қиын, бірақ оларды тұтқырлығы жоғары препараттарға қолдануы жетістікті болады (пасталарға, кремдерге, жағар майларға).

III-ші бағыт бойынша сығылатын баллончиктер полимерлі тубиктермен ұқсас болады. Олардың үлкен кемшілігі бар: балончиктің ішіндегі өнімнің қолданған кезде тазалығы және стерильдігі бұзылады, себебі әр келесі порцияның шығаруын қамтамасыз ету үшін баллон қысқаннан соң оны қайта қысады. Баллончик бастапқы қалыпына қайта келгенде

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 37 из 61

шашыратқыш қондырғы арқылы орауыштың ішіне ауа сорылады. Алегерде осындай баллондарды арнайы ауа тазалайтын фильтрлермен қамтамасыз етсе, орауыштың бағасы дәрінің бағасынан жоғары болып кетеді.

IV-ші бағыттың жұмыстары едәуір перспективті болады. Осы жұмыстар орауыштың өзіне бекітілген насосты жүйе көмегімен дәріні (өнімді) шашыратып шығаратын орауыштарды зерттеп жасаумен байланысты. Осындай орауыштың ішінде қысым туғызатын активті заттар болмайды. Оларды кнопкаға жай әншейін басып іске кіргізеді. Шашырату сапасы (дисперстік дәрежесі) тек қана орауыштың конструктивті ерекшеліктеріне және жүйені қолдану тәсіліне байланысты (тәуелді).

Қазіргі кездерде шет елдерде насостардың екі жүйесі қолданылады:

- алдын-ала қысусыз;
- алдын-ала қысумен.

Екінші жүйе тұтынушыға тәуелсіз шашыратудың жоғары сапасын қамтамасыз етеді.

Насосы бар аэрозольды орауыштардың негізгі артықшылықтары:

- орауыштың ішінде қымбат активті заттың (фреонның) керек еместігі;
- өнімнің сапасын сақталу жоғарлығы, себебі өнім бөтен заттармен (пропеллентпен) қатынаспайды;
- орауыштың едәуір тиісті формасын жасау мүмкіндігі. Пропелленттер қосылған орауыштардың формасы әдетте цилиндр немесе конус түрде болады;
- насосы бар орауышта дайын өнімнің сақтау қарапайым және арзан болады;
- бөлшектеу мен тығындау процессінің өзі қарапайым және оның өнімділігі жоғары болады;
- орауышты ішіндегі өнімі таусылғанда тікелей міндетпен қайта көп рет қолдану мүмкіндігі, ал пропеллентісі бар аэрозольды баллондарды қолданып болғанда тастау керек;
- құтының ішкі көлемі едәуір эффективті пайдаланылады, себебі кәдімгі аэрозольды баллондарды 70%-ке дейін көлемінде пропеллент орналасады, немесе екінші (пропеллентісі бар) камера орналасады;
- микронасостың өзі әдетте тығындаушы құралдың (қапқақ) ішінде жасалынады. Ол сыртынан қорғайтын қалпачокпен жабылады, қолданудың белгілеген кескіштер бойынша тұтынушы оны сындырып алу керек (ААБ);
- осындай орауыштың қолдануында қарапайым, поршеньнің шток саусақпен басқан кезде насос іске кіріседі;
- осындай насос көмегімен орауыштың ішінде 2,5-нан 5,0 атмосфераға дейін қысым түзуге болады.

Бірақ олардың кемшіліктерінде бар:

- кәдімгідей аэрозольды орауыштармен салыстырғанда олардың конструкциясы күрделі болғандықтан бағасыда жоғары болады;
- қатты заттардың мөлшері өте жоғары суспензияларға, пленка және көпіршік түзгіш препараттарға оларды қолдануға мүмкіндігі жоқ;
- тұтынушыға бірнеше қиындық бар, мысалы, үлкен беттік аудандарға қолданған кезде кнопкаға 20-30 рет басу қажет, ал аэрозольды орауышта тек қана 1 рет ұзақ басу керек.

Осындай орауыштар қазіргі кезде парфюмерияда және тұрмыстық химияда кең қолданылады, кейбір фармацевттік препараттарға жетістікті қолданылады (стоматологияда, диагностикада анестетик-препараттарға).

Балалар аэрозольды орауыштармен қолданбау үшін оларды ілгешек түріндегі бекіткіші бар (защелка) қорғайтын қапқақпен жабады.

Орауыштардың басқа түрлері

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 38 из 61

1. Пробиркалар немесе түтіктер. Олар даналы ДТ-ге (драже, капсулалар, таблеткалар үшін) орауыш ретінде қолданылады. Металдық пробиркалар ОСТ 64-7-142-75 бойынша жасалынады (мойнында сыртқы оймасы бар және оймасы 11-ден 30 мм-ге дейін алты диаметрде, 30-дан 100 мм-ге дейінгі ұзындығы бар түрде). Оларға арнайы тығындайтын қалпачоктар шығарылады. Металл пробиркалар мен қалпачоктердің ішкі бетін БФ-2 клеймен, сыртқы беті эмальмен қапталған болады. Пробирканың сыртына эмальдің үстіне тікелей жазу түсіріледі немесе этикетка жабыстырылады. Пробиркаларды жасау күрделілігіне байланысты олардың металл түрлері қазір кең қолданылмайды. Көбінесе пробиркалар шыныдан және полимерлі және пластмассты материалдардан жасалынады. ААБ-ды қамтамасыз ету үшін қалпачоктар мен тығындарды жабысқақ лентамен немесе қағаз лентамен көлденең бекітеді.

2. полиэтилен пакеттер сусымалы ДТ-ге және МҚБ-ға қолданылады. ОСТ 64-7-147-75 бойынша пакеттердің 4 типтері шығарылады (ААБ).

3. өнеркәсіпте қазір амортизациялық элементтері бар пробиркалар мен флакондарға арналған әртүрлі тығындауыш құралдар шығарылады. Осы элементтерді орауыштың ішіндегі таблеткалар мен дражелердің араласпауын болдырмау мақсатпен қолданылады. Олар жапырақтар, спираль түрдегі серіппе, сильфончик және басқа конструкцияда жасалынады. Осындай амортизаторлардың жасауын механизациялауға жеңіл болады және фарм.өнеркәсіпте кең қолдануға қазығушылық тудырады.

4. соңғы жылдарда өнеркәсіптің әртүрлі салаларында қатты төсегіштегі контурлы орауыш (шет елдерде оны «скин» -орауыш деп атайды) көптеп (өте жиі) қолданылады. Ол вакуумдық қалыптау әдіспен жасалынады. Бұл кезде орамдалатын бұйымды қатты төсегішке орналастырады. Жиірек қатты төсегіш ретінде термоклеймен қапталған картон қолданылады, оның үстіне пленка жабылады. Пленка қыздырған соң және вакууммен өндеген соң ол орамдалынатын бұйымды тығыз қаптайды, төсегішпен қатынасқан жерлерінде пленка картонға жабысады. «Скин»-орауыш басқа орауыштармен салыстырғанда келесі артықшылықтарға ие:

- ол бұйымның формасын көшіретін арнайы матрицаларды қолдану талап етпейді, себебі бұйымның өзі матрица түрінде болады. Осы қасиет әсіресе формасы күрделі бұйымдарды орамдау кезінде өте маңызды;
- орамдалған бұйым төсегішке тығыз жабысады, сонда тасымалдау кезінде жылжамайды;
- бір мезетте осы орауыштар жақсы жарнамалық қасиетпен сипатталынады;
- контурлы ұяшықты орауышпен салыстырғанда «скин»-орауыштың бағасы едәуір төмен;
- орауыштың осындай түрін тану құралдардың (бинттер, тану пакеттер, мед.инструменттер, МҚБ) орамдауында қолдануға болады.

«Скин» - орауыш азық-түлік өнімдерді вакуум астында орамдау үшін кең қолданылады.

Осындай орауышқа Р-10 маркасының қалыңдығы 0,15 мм пленка немесе рулонды ингибирилген ПЭ пленкасы және А маркасының қалыңдығы 0,7-0,9мм картон қолданылады.

5. тану құралдарды пергамент қағазға орамдайды және шеттерін клеймен бекітеді. Оларға орауыш ретінде ламинирлен қағаздан жасалынған пакеттер қолданылады. Орамдау операция арнайы автоматта жүреді.

6. пластырлердің орамдауын №5 лекцияда берілген.

Аптечкалар және олардың компоненттері.

Сәтсіз оқиға болған жерде бірінші медициналық көмек (БМК) беру қажеттігі құрамына БМК беруге арналған дәрілік препараттар, тану құралдар және МҚБ кіретін арнайы

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 39 из 61

комплектер мен жинақтардың (наборы) шығаруы себептелді. Осы мақсатпен бүкіл барлық елдерде «аптечка» деп аталатын медициналық комплекттер шығарылады:

- жүргізушілерге арналған;
- ана мен балаға арналған;
- универсальды аптечка (бірінші көмектің аптекасы);
- жеке (индивидуальды): оларды радиациямен, немесе улы заттармен немесе бактериальды құралдармен зақымдаған кезінде қолдану қажет;
- спорттық дәрігерге арналған аптечка (медициналық);
- 30 адамға есептелген құтқарушы қайықтар мен салдарда қолданылатын арнайы аптечкалар және т.б. түрлері.

Аптечкалар өздері қолдан жасалынған теріден (кожа), картон, металдан және пластмассадан орындалған футлярларда шығарылады. Олардың құрамына негізінде келесілер кіреді:

- жүрек ауырғанда қолданылатын құралдар;
- бұлшық етті шығаруға, ұйқысыздыққа қарсы қолданылатын құралдар;
- неврология, мигреньге қарсы қарсы қолданылатын құралдар;
- жоғары температураға қарсы қолданылатын құралдар;
- ауырсынуды басатын құралдар;
- тамақты (горло), жараларды шаюға арналған ерітінділерді дайындау үшін қолданылатын құралдар;
- антисептикалық құралдар;
- тану құралдары (бинттер, мақта, жегут, стерильді салфеткалар, бактерицидті лейкопластырь);
- міндетті түрде футлярға салынған немесе орамдалған МҚБ (термометр, пипетка, бір реттік шприцтер және т.б.).

Аптечкалардың ішіне міндет түрде оның компоненттерін дұрыс қолдану және сақтау туралы қосымша ескерткіш (памятка инструкция) салынады.

Бақылау сұрақтары:

- 1.Теріге жағылатын препараттардың орауыштары.
- 2.Аэрозольды орауыштар.
- 3.Насосы бар аэрозольды орауыштардың негізгі артықшылықтары:
- 4.Орауыштардың басқа түрлері
- 5.Аптечкалар және олардың компоненттері.

Әдебиет:

1. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм. – Шымкент, 2003. – 166 с.
2. Тютенков О.Л., Филиппин Н.А., Яковлева Ж.И. Тара и упаковка готовых лекарственных средств. М.; Медицина, 1982 г.-128 с.
3. Новиков Е.Д. и др.. Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки. - М.: Медицина, 1976 г.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств -М.: Медицина, 1980 г. 1 том и 2 том -703 с.
5. Технология лекарственных форм. (Под ред. Кондратьевой Т.И.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 2. -544 с.
6. Технология лекарственных форм. (Под ред. Ивановой Л.А.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 1. -496 с.
7. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том, 716 с., 2-й том, 557 с.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы «Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс		044-48/11 Стр. 40 из 61

Дәріс № 10. Орамдау жұмыстардың механизациялау мен автоматтандыру. ДДҚ өндірісіне арналған арнайы технологиялық жабдықтардың жіктелуі.

Лекция жоспары:

1. ДДҚ өндірісіне арналған арнайы технологиялық жабдықтардың жіктелуі.
2. ДДҚ дайындау принципіальді схемасы (сатылар бойынша).

1. Алдын-ала қолданылатын терминдердің мағынасын білу қажет:

Механизациялау– (греч.mechano-машина, құрал) еңбектік қолдық құралдарды машиналар мен механизмдерге алмастыру. Механизациялау жартылай және толық (комплексі) түрде болады.

Автоматтандыру – энергия, өнім немесе ақпараттарды алу, өзгерту, беру және қолдану процестерде тікелей қатынарудан адамды жартылай немесе толық босататын техникалық құралдарды, экономика-математикалық әдістерді және басқару жүйелерді қолдануды автоматизация деп атайды.

Автоматизациялаудың мақсаттары:

- Өндірістің өнімділігін және еңбектің эффективтілігін жоғарлату;

ДДҚ өндірісіне арналған арнайы технологиялық жабдықтардың жіктелуі.

ДДҚ өндірісінде қолданылатын арнайы технологиялық жабдықтарды келесі белгілердің біреуі бойынша жіктеуге болады:

- Оның ішінде өтетін процесстің сипаттау бойынша (үздікті немесе үздіксіз істеу);
- Жабдықта өтетін процесстің механизмі бойынша: жылу алмасу, масса алмасу, механикалық және т.б.;
- Конструктивті-белгі бойынша-роторлы, линейлі және т.б.;
- ДДҚ-дың тобына байланысты (сұйық, жұмсақ, қатты сусымалы немесе престелген және т.б.);
- ДДҚ тара мен орауыштың түрі бойынша (біріншілік, екіншілік, транспортты);
- Өнімді жабдыққа салу немесе одан алып (выгрузка) түсіру әдісі бойынша (қолмен немесе механизацияланған түрде);
- Басқару тәсілі бойынша (қолмен немесе дистанционды және программа арқылы автоматты басқару); және басқа белгілер бойынша.

Іс-тәжірибеде осы белгі бойынша (признак) әр қайсы ДДҚ өндірісінде қолданылатын жабдықтардың бөлек түрлерін жіктелеу үшін пайдалануға болады. Осы кезде эксплуатациялау, есептеу, модельдеу, конструирлеу берілген жеке жағдайда ең маңызды белгісі (признак) –негізгі белгі болып саналады. Осы себепті жіктелгенде жабдықтың бір түрін әртүрлі топтарға жатқызуға болады. Мысалы, пленка мен фольгадан тұратын контурлы ұяшықты орауыштарға орамдайтын автомат:

- Таблеткалар үшін қолданған кезде (біріншілік орауышқа орамдау) олардың тазалығына және т.б. жоғары (қатан) талаптар қойылады;
- Ампулалар үшін қолданған кезде (топтық орауышқа орамдау) олардың тазалығына және герметикалығына қойылатын талаптар қатаң емес.

Арнайы технологиялық жабдықтарды жіктелу міндеттері:

а) Орауыштардың қолданылатын түрлерін ескертіп қабылдауға дайын препараттардың жеке түрлерін жасауға пайдаланатын машиналарды, автоматтарды және автоматты линияларды көз алдында көру үшін арнайы технологиялық жабдықтардың осындай жіктелуі өте маңызды болады.

б) ДДҚ өндірісінде толық циклді комплексті механизациялау мен автоматтандыру үшін машиналардың жүйелерін зерттеп шығарудың міндеттерін анықтауға осындай жіктелу өте маңызды.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 41 из 61

ДДҚ дайындау (жасау) принципіальды схемасы.

Б	А	В
I саты	II саты	III саты
	IV саты	V саты
		Дайын өнім
VI саты	VII саты	VIII саты

А- Орауыш материалдар;

Б – Көмекші материалдар (краска, клей, скобки және т.б.);

В – Орауыш құралдар;

Көрсетілген принципіальды схемада ДДҚ жасау толық процесс шартты түрде технологиялық сатыларға бөлінген. Осындай бөлудің мақсаты-жабдықтардың детальдары мен тараптарына (узел) унификациялауды және стандартизациялауды өткізу үшін, жабдықтардың типажын және параметрлеуді зерттеп шығару үшін, жабдықтарды есепке алу үшін керекті жалпы технологиялық белгімен біріктірілген топтарға жабдықтарды жинақтау.

Унификациялау- (лат. Unus-бір, + фиксация), функциональды міндеттері бірдей объекттердің саны рациональды түрде қысқарту, техникада өнімнің әртүрлі түрлерді және оның өндірісіндегі қолданылатын құралдарды типтеріне, өлшемдеріне, маркаларына, қасиеттеріне және т.б. байланысты минимальды санына келтіру процессті унификация стандартизациялаудың бір әдісі болып саналады.

Өндірістің I-ші саты «Дәрілік құралды дайындау». Осы сатыда ерітінді, жағар май, ұнтақ, таблеткалық масса және т.б. түрде ДҚ алу мақсатпен бастапқы дәрілік және көмекші заттардың өңдеуі орындалады. I-ші сатыда дәрілік құрал ретінде адамның немесе жануардың ауруларын емдеу, профилактика немесе диагностика жасау мақсатпен қолдануға белгілі ретінде рұқсат етілген фармакологиялық құралды атайды. Дәрілік құралдарды жасау үшін I-ші сатының машиналардың комплексі қолданылады: мысалы,

- ерітінділерді дайындауға қолданылатын жабдықтар;
- жағар майларды дайындауға қолданылатын жабдықтар;
- суппозиториялық массаны дайындауға қолданылатын жабдықтар және т.б.;

Өндірістің II-ші сатысы «ДТ-ді» дайындау . Дайындалған ДҚ-л I-ші сатыдан II-ші сатыға жіберіледі. II сатыда одан ДТ (дәрілік препарат) дайындайды. Керекті емдік эффектін жеткізетін, қабылдауға ыңғайлы жағдайға дәрілік құралды келтіру процессін –ДТ-ді дайындау деп атаймыз. Мысалы, ұнтақтарды қағаз немесе желатинді капсулаларға бөлшектеу, жағар майларды тубаларға, шыны құтыларға орамдау, массадан суппозиторийлерді қалыптау, таблеттейтін массадан таблеткаларды пресстеу, ерітінділерді ампулаларға құю және т.б.

ССРО кезіндегі Денсаулық сақтау министрлігімен бекітілген терминологиясы бойынша белгілі ДТ-дегі ДҚ-ды дәрілік препарат деп атауға болады (атаймыз).

II-ші сатының процесстері ДҚ-дардың дозалау операцияларын орындаумен яғни ДҚ бір дозасын (порциясын) орауыштың бір түріне орамдаумен байланысты.

Өндірістегі осы сатының келесі сатылардан ажырататын белгі ретінде көп жағдайда ДҚ-дың дозасы мен орауыштың материалдың арасындағы тікелей қатынасу болады. Осындай орауышты біріншілік орауыш деп атаймыз.

II-ші сатының машиналар комплексіне жатады:

- ампулаларды толтыруға және дәнекерлеуге арналған жабдықтар;
- роторлы таблеттейтін машиналар;
- драждейтін қазандар;

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 42 из 61

- «Драйкота» және басқа таблеткалардың сыртына қабықша түсіретін машиналар;
- Жұмсақ (жартылай жұмсақ, жартылай қатты) желатинді капсулаларды жасауға арналған автоматтар;
- «Франко-Креспи» массадан суппозиторийлерді қалыптауға арналған автоматы;
- Жағар майлармен тубаларды толтыратын автомат;
- Аэрозольды баллондарды ДТ-пен препарат және пропеллентпен толтыру және тығындауға арналған жабдықтар және т.б.

Осы сатыға ДТ-ді біріншілік орауышқа орамдайтын технологиялық жабдықтарды (бөлшектеу мен орамдауға арналған автоматты линиялар) жатқызу тиісті.

Өндірістің III-ші сатысы «ДДҚ дайындау». Осы сатыда ДДҚ дайындалады, яғни ДТ-ді тұтынушылық орауышқа орамдау, керекті ақпараттық мәліметтермен, ашуға немесе дозалауға арналған қондырғылармен қамтамасыз ету. Дегенмен, осы комплексті (ДТ-дің белгілі дозасынан (порциясынан) және тұтынушылық орауыштан тұратын) ДДҚ деп атайды. Мысалы, ПВХ-пленкаға және алюминий фольгаға орамдалған 10 таблеткалар (немесе ламинирленген қағазға), тубадағы жағар майдың 5 г, флакондағы 50 мл ерітінді және т.б. Сонымен қатар керекті кезде инструкциясымен бірге картон пачкаға салынған.

III-ші сатының машиналар комплексіне жазу түсіретін, орауыштарға этикеткаларды жабыстыратын біріншілік орауышты екіншілікке орамдайтын жабдықтарды жатқызуға болады.

Өндірістің IV-ші сатысы «ДДҚ топ түрде орамдау». Осы сатының машиналар комплексіне жоғары температурада тартылатын пленкаға ДТ-тар салынған картон пачкаларды (пеналдарды) орамдайтын автоматты, картон қорабқа пачкаларды реттеп салатын автоматты линияларды және басқа ұқсас техниканы жатқызуға болады.

Өндірістің V-ші сатысы «ДДҚ транспортты орауышқа орамдау». Осы сатыда өнімді транспортты тараға орамдайды. Осындай орауышты жасау үшін көп жағдайда жеңіл және азық-түлік (пищевая) өнеркәсіптерге және тұрмыстық (бытовой) приборларды орамдайтын сериямен шығарылатын орауыш машиналарды қолдануға болады.

ДДҚ мен МКБ өндірісінде кейбір жағдайларда транспортты тара ретінде топтық тара қолданылады (мысалы, картон қорабтар, гофрокартоннан жасалынған қорабтар және т.б.).

Өндірісті технологиялық сатыларға бөлу және сәйкес машиналар комплекстерін бөліп біріктіру шартты болып келеді, себебі қазіргі кезде қолданылатын тасқынды-механизациялық (автоматты) линияларда сатылардың шекарасы анық білінбейді. Өндірістің әр сатысында қолданылатын машиналардың әртүрлі конструктивті және басқа жіктелу белгілері бойынша жіктелуді өткізгенде машиналарды бөлек топтарға бөліп біріктіруді талап етеді. Сонда топтың ішінде едәуір детальді жіктелуін беріп осы талапты орындауға болады.

Өндірістің шартты VI-шы сатысы «Көмекші шикі заттарды, орамдауыш және тығындауыш материалдарды өңдеу». Осы сатыда көмекші материалдарды жасау, дайындау (өңдеу) орындалады, мысалы, шыны дrottан ампулаларды жасау, дистилденген және деминерализацияланған суды алу, орамдауыш құралдарды жасау (картоннан пачкаларда кесіп алу) және т.б.

Өндірістің шартты VII-ші сатысы «Транспортты құралдармен байланыстар». Осы сатыда шартты түрде бір топқа транспортты тиеуші және жүк түсіруші құралдарды біріктіруге болады.

Өндірістің шартты VIII-ші сатысы «Өндірістің бақылауы (приборлар мен қондырғылар)». Осы сатыда бір топқа бақылау-өлшейтін приборлармен қондырғыларды біріктіруге болады.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 43 из 61

Бірақ ескерту керек VII- VIII сатыларда қолданылатын жабдықтар негізгі (I- V) сатылардың біреуінде пайдаланса, олардың жіктелуі қосымша дәлелдеуді талап етеді.

Өндірістің I-ші сатының машиналар комплексінің жіктелуін өткізгенде жабдықтарды топтарға бөлу (немесе біріктіру) үшін технологиялық белгіні қолдану қажет, яғни орындалатын процессіне немесе дәрілік және көмекші заттарды өндеу тәсіліне байланысты. Жабдықтарды топтың ішінде ары қарай бөлу үшін негізгі белгі ретінде дайындалатын ДФ-ның түрін және тобын (№2 лекцияда берілген кесте бойынша) қолдану тиісті.

II- V сатыларда арнайы технологиялық жабдықтарға келесі жіктелуін қолдану тиіс: орауыштың түріне байланысты бірдей (немесе ұқсас) конструктивті белгілері бар жабдықтарды міндеттері бірдей жалпы топтарға біріктіру тиіс. Өндірістің осы технологиялық сатыларда қолданылатын жабдықтар дәл мамандандырылған болады.

Олар тек қана химия-фармацевттік өнеркәсіптің қажеттілігіне байланысты зерттеп шығарылады және өндірісте жасалынады.

Арнайы технологиялық жабдықтар – АТЖ. ДДҚ өндірісінің II- V сатыларында қолданылатын АТЖ-дың жіктелуі.

Осы жіктелуде ДДҚ өндірісіндегі II- V сатыларында қолданылатын АТЖ-тар көрсетілген, яғни ДТ дайындау (алу), бөлшектеу және орамдау (яғни дайын өнім алуға дейін) үшін пайдаланатын машиналар мен автоматтар.

Келесіде берілген кестеде АТЖ-дың жіктелудің принципі қана көрсетілген, ол толық болмау мүмкін, бірақ оны қарастырғанда АТЖ-дың бөлінген топтардың және тара мен орауыштардың түрлерінің арасында байланысын табуға болады.

Кесте .

Өндірістің сатысы	Тара мен орауыштың түрі	АТЖ-дың тобы
1	2	3
II	0.9. Тара мен орауыштар қолданбайды	0.9. Қатты ДТ-ді жасауға арналған жабдықтар: 0.9.1 Таблеткаларды престеуге арналған жабдықтар. 0.9.2 Таблеткаларды қабықшамен қаптауға арналған жабдықтар. 0.9.3 Таблеткаларды шаңсыздатуға арналған жабдықтар. 0.9.7 Таблеткаларды бақылауға арналған жабдықтар 0.9.9 Комплексі жабдықтар мен автоматты линиялар.
	1.0 Шыны тара 1.1 Шыны ампула	1.1 ампулаларды жуу, толтыру, дәнекерлеу және стерильдеуге арналған жабдықтар: 1.1.1. ампулалардың сыртын және ішін жууға арналған жабдықтар; 1.1.2. ампулаларды кассеталарға салуға арналған жабдықтар 1.1.3. ампулаларды толтыруға арналған жабдықтар: а) ұнтакпен; б) ерітіндімен. 1.1.4. а) ұнтақты кептіруге; б) ерітіндіні капиллярдан ампуланы ішіне басып кіргізуге арналған жабдықтар;

Бақылау сұрақтары:

1. ДДҚ өндірісіне арналған арнайы технологиялық жабдықтардың жіктелуі.
2. ДДҚ дайындау принципіальді схемасы (сатылар бойынша).

Әдебиет:

1. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм. – Шымкент, 2003. – 166 с.
2. Тютенков О.Л., Филиппин Н.А., Яковлева Ж.И. Тара и упаковка готовых лекарственных средств. М.; Медицина, 1982 г.-128 с.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы «Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс		044-48/11 Стр. 44 из 61

3. Новиков Е.Д. и др.. Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки. - М.: Медицина, 1976 г.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств -М.: Медицина, 1980 г. 1 том и 2 том -703 с.
5. Технология лекарственных форм. (Под ред. Кондратьевой Т.И.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 2. -544 с.
6. Технология лекарственных форм. (Под ред. Ивановой Л.А.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 1. -496 с.
7. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том, 716 с., 2-й том, 557 с.

Дәріс № 11. Дәрілік құралдарды бөлшектеу мен орамдау процессінің негізгі типті технологиялық операциянды схемалар.

Лекцияның жоспары:

1. Қатты даналы ДТ-дің бөлшектеу мен орамдау процессінің типті технологиялық операциянды схемасы (ТТОС).
2. Жұмсақ ДТ-дің ТТОС-ы;
3. Конваллюталарды пачкаларға салу ТТОС-ы.

Технологиялық схемалардың бірқатары және қазіргі уақыттың жабдықтардың конструкциялары №4-7 лекцияда берілген, басқа жабдықтар және схемалар «ДТ-дің технологиясы мен биофармация» (7-8 семестрде) курсына қарастырылады.

Айтып кеткенге байланысты, осы лекцияда тұтынушылық орауыштардың бөлек түрлерін дайындау ТТОС-лары және тасқынды-механизацияланған линияларды құрастыру схемалары көрсетіледі. (өндірістің II, III және IV сатылары) винт оймасы бар қақпақтар полимерлі тартылып кигізілетін қақпақтар және айналдырып жабылатын алюминий қалпачоктер кең қолданылады.

Таблеткаларды (немесе дражені) мойнында винт оймасы бар флакондарға бөлшектеу мен орамдау процессінің ТТОС-ы.

Схема келесі типті операциядан тұрады:

- 1- Валда айналып тұрған барабандары бар үздіксіз істейтін автоматқа түскен флакондар (құтылар) жуу және кептіру операцияларға ұшырайды;
- 2- ДҚ-дың (таблеткалар, драже, гранулалар) порциясымен флаконды толтыру;
- 3- Флаконның ішіне ДТ-лер қимылдамай жату үшін мақта тампонын салу, немесе флаконды амортизациялық элементісі бар тығындауышпен тығындау;
- 4- ААБ-бен қамтамасыз ететін винт оймасы бар қақпақпен немесе айналдырып бекітілетін алюминий қалпачокпен флаконды жабу;
- 5- Этикетка жабыстыру;
- 6- Дайын біріншілік орауышты инструкциямен бірге картон пачкаға салу.

Даналы ДТ-ді контурлы ұяшықты орауыштарға орамдау ТТОС-ы

Даналы ДТ-лер ретінде контурлы ұяшықты орауышқа таблеткалар, драже, капсулалар, ампулалар, ГЛП орамдалу мүмкін. Әдетте контурлы ұяшықты орауыштың төменгі бөлігі ПВХ-пленкадан, ал жоғарғы бөлігі керекті жазу түсірілген алюминий фольгадан жасалынады. ПВХ-пленканы матрицаның формасына жеңіл келтіруге болады.

Осындай орауышты жасау және оған даналы ДТ-ді орамдау процесстің схемасы келесі операциялардан тұрады:

- 1- Белгілі (берілген) формасы мен өлшемдері бар линейлі немесе барабанды матрицалар көмегімен ПВХ-пленкада ұяшықтарды қалыптау;
- 2- Қалыпталған ұяшықтарға даналы ДТ-ді салу, бір мезетте бос ұяшықтардың қалыпкетуін болмауын тексеру;

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 45 из 61

3- Ұяшықтарды үстінен фольгамен (алюминий, ламинирленген қағаз, картон) жабу, мезетте термиялық жолымен жабыстыру және серияның №- ін штамптау, ашуын фольганың ПВХ-пленкадан ажырауын болдырмайтын өрнек (кедір-бұдыр) салу;

4- Лентадан ДТ-рі бар дайын орауышты кесіп алу;

5- Дайын орауыштарда бір –бірінің үстіне жинақтау (стопка түрде) және жинақтарды (1,2,3,4,5 данадан) инструкциясымен бірге картон пачкаларға салу;

6- Дайын пачкаларды блоктарға жинақтау, блоктарды термиялық тартылатын пленкамен қаптау, орамдалған блоктарды транспортты тараға салу.

Қазіргі уақытқа дейін СНГ, сонымен бірге Қазақстан Республикасында, даналы ДТ-ді орамдау үшін контурлы ұяшықсыз орауыш қолданылады. Ол решетка түрде термиялық жабысқан (жабыспаған орындарда орамдалған өнім орналасады) екі қабатты лента болып көрінеді. Осындай орауыштардың материалдары: ішкі бетін ПЭ-мен ламинирленген целлофан (ПЦ-2 пленка), орауыш қағаз, алюминий фольга. Осы орауышқа орамдау процессі келесі операциядан тұрады (ТТОС):

1. Бір мезетте екі лентаны бір-бірінің алдына қарсы жылжыту, сонымен бірге олардың арасын даналы ДТ-ді (таблетка, суппозиторий, ампула) белгілі жылдамдықпен орналастыру. Орамдалынатын ДТ-дің өлшемінен жоғары (үлкенірек) сыртқы бетінде ұяшықтары бар айналып тұрған барабандардың көмегімен ленталарды бір-біріне жабыстыру;

2. Белгілі ұзындықпен лентаны арнайы қайшы көмегімен керекті кесіктерге бөлу;

3. Бөлінген кесіктерді есеппен картон коробкаға салу;

4. Коробкаларды қаппақпен жауып, блоктарға жинақтау және термиялық тартылып кететін пленкамен орамдау.

Сусымалы ДТ-ді (ұнтақтарды, микро-капсулаларды және т.б.) қаппақтары бар қатты капсулаларға бөлшектеу мен орамдау процессінің ТТОС-ы.

Қазіргі кезде таблеткаларды бір-біртіндеп капсулаларға олардың бірқатар артықшылықтарына байланысты алмастыру туралы №2 және №5 лекцияларда айтылған. Капсулалардың ішінде әртүрлі себептермен прстеуге болмайтын немесе қиын престелінетін сусымалы дәрілік препараттардың бірқатарын (ұнтақтарды, түйіршіктерді, микрокапсулаларды және т.б.) дозаланған түрде шығаруға болады. Қаппағы бар қатты капсулалар дәрінің жағымсыз қасиеттерін (дәмін, иісін, түсін) жасыруға мүмкіндік береді және дәрілік заттардың жарықтан қорғауын қамтамасыз етеді.

Осы ТТОС-ы келесі операциядан тұрады:

1- Машинаға жабылған түрде түсетін қатты капсулаларды ашу;

2- Капсуланың төменгі бөлігіне (түбіне) ұнтақтық немесе басқа сусымалы ДТ-дің өлшелген дозамен салу (бөлшектеу);

3- Капсулалардың төменгі бөліктерді қаппақтармен жабу;

4- Дайын капсулаларды флакондарға есеппен салу;

5- Амортизаторлық элементісі бар тығынмен флаконды тығындап қаппақпен жабу;

6- Флаконға этикетка жабыстыру;

7- Флаконды картон пачкаға инструкциясымен бірге орамдау.

Жағар майларды, пасталарды, кремдерді бөлшектеу мен орамдау процессінің ТТОС-ы

Жағар майларды, пасталарды, кремдерді бөлшектеу мен орамдау туралы, оларға қолданылатын орауыштардың түрлері туралы, өндірісте пайдаланатын машиналар мен автоматтар туралы №6 лекцияда айтылған. Дәрілік жағар майлар мен пасталарды ішкі беті лакпен өңделген алюминий тубаларға орамдайды, ал кішкентай (кіші) өндірістерде қазіргі күнге дейін оларды аузы кең әртүрлі көлемі мен конструкциясы (формасы) бар шыны

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 46 из 61

флакондарға орамдайды. Алюминий тубалардың кең қолдануы келесі артықшылықтармен байланысты:

- Тұтынушылық қасиеттері жоғары (сынбайды және т.б.);
- Қолдану гигиеналығы жоғары;
- Сақтау жағдайлары қарапайым;
- Өндіріске жасауға енгізілген және кең қолданылады тубадан жағар майды дозалаған түрде шығаратын қондырғылар;
- ААБ қамтамасыз етілген және т.б.

Жағар майларды бөлшектеу мен орамдау процессінің ТТОС-ы келесі операциядан тұрады:

- 1- Тубаларды шаңсыздату (керекті кезде оларды жуу, кептіру, стерильдеу- көз жағар майлар үшін) –осы кезде тубаларды тазартылған ауамен үрлеп шаңсыздатады.
- 2- Бірнеше қуыс сопло және плунжерлі (немесе поршенді) насос көмегімен тубаларды толтыру;
- 3- Тубалардың жалпақ ұшында фальц жасау;
- 4- Тубаларды инструкция қағазымен бірге картон пачкаларға орамдау;
- 5- Пачкаларды блоктарға жинақтау және блоктарды термиялық тартылатын пленкаға орамдау немесе блоктарды қағазға бандероль түрінде орамдау.

Картон пачка (пенал) тұтынушылық орауыш ретінде қазіргі кезде өте көп және кең қолдану туралы атап айту керек. Толтырылған флакондарды, тубаларды, түтіктерді, конваллюталарды (яғни, контурлы ұяшықты және ұяшықсыз орауыштар) картон пачкаларға орамдау процессі келесі операциялардан тұрады:

- а) көлемдік орауыштар үшін (флакондар, тубалар, пробиркалар және т.б.);
- 1- тасымалдауыштың көмегімен флаконды фальц-аппараттың линиясына жылжыту;
- 2- (параллельді жүретін операция) –фальц-аппаратта инструкция қағазын (парағын) белгілі ретінде бүктеу және флаконның түбін қамтылған түрде флакон тасымалдауышқа орналастыру;
- 3- бір мезетте II-ші транспортердің тасымалдауыштары екі жағынан ашық картон пачканы флакон салатын позицияға жылжыту;
- 4-тасымалдауыштан бүктелген инструкциямен бірге флаконды копир арқылы жылжып тұратын итергіштер көмегімен ашық пачканың ішіне кіргізу;
- 5-жазу түсіретін қондырғының көмегімен пачканың клапанына керекті мәліметтерді (серияның №-ін, сақтау мерзімін) орнлату;
- 6- Пачканың екі жағындағы клапандарды жабу.
- 7- Дайын пачканы транспортер көмегімен блоктарға жинақтауыш және бандероль жасауыш столына тасымалдау.

б) конваллюталар үшін:

- 1- алдыңғы машинадан транспортер (1) арқылы конваллюталарды (2) ролик (3) көмегімен позициясындағы тиеуіш жинағышқа беру; Тиеуіш-жинағыш тербелу үдемелі-қайтармалы қозғалысты орындайды: алға жылжығанда оның жылдамдығы транспортердің (б) позициясына жылжу жылдамдығына тең болу керек, ал артқа жылжығанда (а-позициясында) – тез жылжу керек.
- 2- конваллюталардың бумасын (стопка) транспортерге тиеуіш- жинағыштан итергіш көмегімен беру;
- 3 а- пачканы (9) стапельден (8) беру және оны ашу;
- 3 б- транспортердің жылжыған кезінде конваллюталардың бумасының ашық пачкамен сәйкестендіру;
- 4-итергіш (10) көмегімен конваллюталардың бумасын (7) пачканың (9) ішіне орналастыру;

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 47 из 61

5- пачканың клапандарын (11) жабу;

6-автоматтан дайын орауышты блоктарға жинақтайтын және бандероль жасайтын столға жіберу.

Барлық жазылған ТТОС-ларда жұмыс процессі үздіксіз орындалады, сол кезде жоғары өнімділікке жетуге мүмкіндік болады. Дағдыдағыдай, осындай машиналар мен автоматтарда 1 жұмысшы істейді. Осы жерде қолмен тек үздікті жұмыстар орындалады, мысалы, стапельге бос ашылмаған пачкаларды салу, фальц-аппаратқа инструкция парақтарын салу және т.б.

Қыздырған кезде кішірейетін және орамдалатын өнімнің формасын алатын термиялық тартылатын пленкаға орамдау (бандероль жасау) тәсілі қазіргі уақытта кең қолданылады, әсіресе азық-түлік өнеркәсіпте.

Осындай пленка өнімді:

- Сыртқы ортаның әсерінен және механикалық кедергілерден қорғайды;
- Сұйық және тұтқыр өнімдердің біріншілік орауыштың тасымалдау және қоры жинақтау (жасау) кезінде сақтайды.

Қамтамасыз етеді.

Дегенімен, ДТ мен МҚБ-дар көп түрлерінің бөлшектеу мен орамдау негізгі ТТОС-ларыда бөлек операцияларының арасында көп ұқсастығы бар және олар максимальды механизацияланған. Бірақ, ДТ-ді бөлшектеу және өнімді орамдау процестерді ары қарай модернизациялау, өндірістің рентабельдігін жоғарлату және өнімнің өз бағасын төмендету мақсатпен жабдықтарды жетілдіру үшін зерттеу жұмыстар тек қана медициналық және фармацевттік өнеркәсіпте емес, сонымен бірге халық шаруашылығының басқа салаларында жалғастырылып жүруде.

Бақылау сұрақтары:

1. Қатты даналы ДТ-дің бөлшектеу мен орамдау процессінің типті технологиялық операцияны схемасы (ТТОС).
2. Жұмсақ ДТ-дің ТТОС-ы;
3. Конваллюталарды пачкаларға салу ТТОС-ы.

Әдебиет:

1. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм. – Шымкент, 2003. – 166 с.
2. Тютенков О.Л., Филиппин Н.А., Яковлева Ж.И. Тара и упаковка готовых лекарственных средств. М.; Медицина, 1982 г.-128 с.
3. Новиков Е.Д. и др.. Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки. - М.: Медицина, 1976 г.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств -М.: Медицина, 1980 г. 1 том и 2 том -703 с.
5. Технология лекарственных форм. (Под ред. Кондратьевой Т.И.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 2. -544 с.
6. Технология лекарственных форм. (Под ред. Ивановой Л.А.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 1. -496 с.
7. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том, 716 с., 2-й том, 557 с.

Дәріс № 12. ДДҚ-дың тара мен орауыштардың техникалық деңгейін және сапасын бағалау.

Лекция жоспары:

1. Орамдау процесінің және тара өндірісінің техникалық деңгейін бағалау. Бағалаудың негізгі критерийлері.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 48 из 61

2. ДДҚ –дың тара мен орауыштардың сапасының деңгейі.

3. Орауыш сапасының көрсеткіштерін анықтау:

- а) балл-дық әдісі;
- б) есептеу әдісі.

Қазіргі уақытта орамдау процессінің және тара өндірісінің техникалық деңгейін зерттеуге маңызды (көп) көңіл келесі мақсаттармен бөлінеді:

- а) ДДҚ-дың өндірісінде тара-орамдау шаруашылықтың нағыз жағдайын анықтау;
- б) тара мен орауыштардың экономды түрлерін зерттеп шығару жұмыстардың негізгі бағыттарын белгілеу үшін;
- в) медициналық және фармацевттік өнімдерді орамдау және тасымалдау прогрессивті тәсілдермен құралдарды кең енгізуге шараларды қабылдау үшін (принятие мер).

ДДҚ-дың құрамдық бөлік ретіндегі орауыштың негізгі функциясы-сақтаудың керекті мерзімінде препараттың тұрақтылығын қамтамасыз ету белгілі. Дәл осы функция қызметі дәрілік препараттардың көрсеткіштердің жүйесінде маңызды орындардың біреуіне орауышты қоюға мүмкіндік береді.

Препараттың сақталуын қамтамасыз етумен орауыштың функционалды маңызы шектелмеу өткен лекцияларда белгіленген. Орауыштың функциясына тағыда келесілер кіреді:

- препаратты қолдану (қабылдау) ыңғайлығын қамтамасыз ету;
- дозаланған түрде қолдану мүмкіндігін қамтамасыз ету;
- орауыштың стерильдігін және герметикалығын қамтамасыз ету;
- орауыштың ААБ-ын қамтамасыз ету;
- балаларға ашуын болдырмауды қамтамасыз ету және т.б.

осы функциялар оданда жоғары ДДҚ-дардың сапасын олардың орауыштарына тәуелді жағдайға келтіреді.

ДДҚ-дың орауыштар сапасының қазіргі деңгейін сипаттайтын негізгі көрсеткіштері:

- дәрілік препараттың терапевтикалық эффектісі едәуір жоғары болуына мүмкіндік туғызу;
- бір мезетте дайындау кезінде технология, механизация және экономия талаптарына сай болу.

Тара мен орауыштардың экономды түрлерін зерттеп шығару және жаңа технологиялық процесстерді енгізу шаралардың өткізудің алдында саладағы өнімді орамдау процесінің және тара жасау техникалық даңгейін зерттейді. Осы зерттеу бірқатар өндірісте (предприятие) саладағы тара-орауыш шаруашылықтың нағыз жағдайын анықтау мақсатпен өткізіледі. Осы технико-экономикалық талдау тара мен орауыштардың экономды түрлерін шығаруға, перспективті кезеңге (период) салада орамдар технологиясы мен техниканы жетілдіруге арналған ғылыми зерттеу және тәжірибелік конструкторлық жұмыстардың негізгі бағыттарын анықтауға мүмкіндік береді.

Орамдау процесінің және тара жасау техникалық деңгейін бағалау негізгі критерийлері:

- шығарылатын өнімнің орауышының сапасының деңгейі. Ол өнімнің өндірісі және қолдану жағынан шығарылатын өнімге қойылатын талаптарға қанағаттандыру ірілендірілген көрсеткішпен сипатталады;
- өнімнің бір атаудағы түрлері бойынша (картон пачкалар әртүрлі өлшемде және т.б.) орауыш материалдардың шығыс нормаларын бағалау және оны осы саладағы кейбір өндірістердегі прогрессивті көрсеткіштермен салыстыру.
- Тара жасау және орамдау процесстердің механизациялаудың деңгейі.

ДДҚ-дардың орауыштардың сапасының деңгейі келесі көрсеткіштердің жиынтығымен бағаланады:

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 49 из 61

- орындалатын функциялардың көрсеткіштері бойынша;
- эргономикалық көрсеткіштер;
- эстетикалық көрсеткіштер;
- стандартизациялау мен унификациялау көрсеткіштері;
- патенттік-праволық (құқықтық) көрсеткіштер;
- экономикалық көрсеткіштер;

Орындалатын функциялардың көрсеткіштеріне жатады:

- дәрілік құралдың сақталуының дәрежесі;
- тандалған материалдан жасалынған орауыштың өнімді сыртқы факторлардың әсерінен қорғау дәрежесі.

Осы екі көрсеткіш орауыштың сапасын бағалау кезінде өте маңызды болады (негізгі роль атқарады).

Орауыштың орындалатын функциялардың номенклатурасы:

- а) жарық өткізбеушілігі- орауыш жасалынған материалдың жарықтың көрінетін және УК – сәулелерді өткізбеуші қабілеті;
- б) су өткізбеушілігі – орауышты жасайтын материалдың ылғалдыны және су буын өткізбеуші қабілеті;
- в) герметикалығы- орауыштың өнімді ауа мен газдердің әсерінен қорғаушы қабілеті;
- г) орауыштың ААБ –талабына сай болуы (әсіресе препараттың бірқатарына өте қажетті – см. лекция №1).

Эргономикалық көрсеткіштер орауышты «адам-бұйым»_жүйеде сипаттайды. Олардың номенклатурасы:

- а) орауыштың конструкциясының оның массасының оның ішіне бөлшектеу мөлшерінің формасының (ДДТ-дің көлемінің және орауыштың көлемінің қатынасы) тандаудың рациональдігі;
- б) дәрілік құралды орауыштан шығарып алудың ыңғайлылығы және гигиеналығы;
- в) дәріні дозаланған түрде орауыштан шығару мүмкіндігі;
- г) дәріні қабылдау кезінде орауышпен қолдану ыңғайлылығы және т.б. тұтынушылық көрсеткіштер;

Эстетикалық көрсеткіштердің номенклатурасы орауыштың техникалық эстетиканың талаптарына сай болуын белгілейді (көрсетеді). Оларға жатады:

- а) ақпараттың мәнерлілігі (белгілердің саны, оригинальдігі, стильге сай болуы, композицияның толық болуы, түстерін дұрыс тандау және т.б.);
- б) орауыштың товарлы түрі. Ол бөліктердің бір –біріне біріктіру сапасымен, жазулар мен белгілердің беріктігімен және сапасымен (графикалық артықшылықтар анық орындалуы, жазылудың, фирманың белгілердің, символдардың және т.б. өлшемдік сәйкестігі), жазуларды басу сапасымен, орауыштың ақпараттың оқу және түсіну мүмкіндіктерге сай болуымен анықталады.

Стандартизациялау көрсеткіші орауышты шығаруын регламенттейтін НТҚ-тың түрімен анықталады.

Унификациялау көрсеткіші бірдей функциональды мақсатпен қолданылатын орауыштардың өлшемдердің, түрлері мен типтердің рациональды қысқартылған санымен анықталады.

Патенттік-праволық (хұқықтық) көрсеткіштердің номенклатурасына келесілер кіреді:

- а) әр елде орауыштың техникалық мәнін өнер табысы (изобретение) патенттік қорғауды, көркемдік- конструкторлық шешімді (өнеркәсіптік үлгі) патенттік қорғауды, бір-бірінен ажырататын белгілердің (товарлық белгілердің) патенттік қорғауды қамтамасыз ететін патенттік қорғаудың көрсеткіші;

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 50 из 61

б) патенттік тазалығының көрсеткіші. Оған орауыштың техникалық мәнінің патенттік тазалығы өнеркәсіптік үлгінің және товарлық белгілердің патенттік тазалығы жатады.

Экономикалық көрсеткіштер ерекше топ құрады. Олар орауыштың зерттеп шығаруына өндірісте жасауына және өзін қолдауына немесе өнімді орауыштың жаңа түрінде пайдалануына жаратылған шығыстарды сипаттайды. Олардың наменклатурасына келесі көрсеткіштер кіреді:

а) тәжірибелік үлгілерді зерттеп шығаруға, жасауға және тексеруге, сынауға жаратылған шығыстары;

б) тара немесе орауышты жасау өзіндік бағасы;

в) тара – орауыш материалдардың шығыстыры;

г) өнімді орамдауға жаратылған шығыстыры және т.б.

Орауыштың сапасының көрсеткіштерін анықтау.

Осы көрсеткіштерді анықтау үшін бағалаудың келесі әдістерді қолдануға болады:

- эксперттік балл бойынша;

- есептер бойынша.

Эксперттік балл бойынша өткізілетін әдістің көмегімен көрсеткіштердің келесі түрлері анықталады:

- орындалатын функциялардың көрсеткіштері;

- эргономикалық көрсеткіштері;

- стандартизациялау көрсеткіші;

- унификациялау көрсеткіші.

Осы әдіс тек сол жағдайларда қолданылады, егер едәуір объективті (инструменталды немесе статистикалық) әдістерді пайдалану қиын болады немесе оларды қолдануға тіптен болмайды. Осы әдіс комиссияның құрамына тақ санда кіретін мамандар-эксперттердің пікірлерін есепке алуға негізделген. Мамандар –эксперттердің орауыштың сапасының деңгейін бағалау сұрағында компетенттілігінің (білімінің) дәрежесі шамалап бірдей болу керек. Субъективтіктің әсерін төмендету үшін эксперттердің сұрау 3 сатыда жүргізіледі. Алдымен эксперттер бір-бірінен тәуелсіз орауыштың сапасының деңгейіне бағаларды қояды. Содан соң әр бағаға қысқаша ашық талқылауды өткізіп, жеке (индивидуальды) сұраудың екінші (II) сатысын жүргізеді. Содан соң бір-бірінен тәуелсіз қойылған жаңа бағаларды тағыда қысқаша ашық әңгімеде талқылап, эксперттер бір-бірінен тәуелсіз қайтадан жаңа бағаларды қояды. Егер эксперттік комиссияның мүшелерінің 2/3 бөліктен төмен емес дауыстар берілсе, сол шешім қабылданады. Шектейтін көрсеткіштерді есепке алып шығарылған қорытынды бағаларға негізделген орташа арифметикалық нәтижелерді келесідегі есептерде бастапқы мәндер ретінде қолданылады.

Есептеу арқылы өткізілетін әдіспен патентті-праволық (хұқықтық) көрсеткіштер анықталады. Осы көрсеткіштердің есептеуін РТМ 64-7-77-74 «Методика определения патентно-правовых показателей для оценки технического уровня и качества продукции» бойынша өткізеді.

Бақылау сұрақтары:

1. Орамдау процесінің және тара өндірісінің техникалық деңгейін бағалау. Бағалаудың негізгі критерийлері.

2. ДДҚ –дың тара мен орауыштардың сапасының деңгейі.

3. Орауыш сапасының көрсеткіштерін анықтау:

а) балл-дық әдісі;

б) есептеу әдісі.

Әдебиет:

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 51 из 61

1. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм. – Шымкент, 2003. – 166 с.
2. Тютенков О.Л., Филиппин Н.А., Яковлева Ж.И. Тара и упаковка готовых лекарственных средств. М.; Медицина, 1982 г.-128 с.
3. Новиков Е.Д. и др.. Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки. - М.: Медицина, 1976 г.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств -М.: Медицина, 1980 г. 1 том и 2 том -703 с.
5. Технология лекарственных форм. (Под ред. Кондратьевой Т.И.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 2. -544 с.
6. Технология лекарственных форм. (Под ред. Ивановой Л.А.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 1. -496 с.
7. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том, 716 с., 2-й том, 557 с.

Дәріс № 13. ДДҚ-дың тара мен орауыштардың техникалық деңгейін және сапасын бағалау.

Лекция жоспары:

1. ДДҚ-дың орауыштардың сапасын бағалау.
2. химия-фармацевттік өнеркәсіптегі тара шаруашылықты жетілдіру негізгі бағыттары.
3. ДДҚ және МҚБ-дың тара мен орауыштардың сапасын және техникалық деңгейіне болжау жүргізу (прогнозирование).

Орауыштың сапасын бағалау.

Орауыштың сапасын бағалауды бағалайтын орауыштың сапасының талдап қорытылған көрсеткішті негіздік (базалық) үлгінің сапасының талдап қорытылған көрсеткішпен салыстыру жолымен өткізеді. Осы кезде негіздік (базалық) үлгінің көрсеткіштердің номенклатурасы (тізімі) бағалайтын орауыштың көрсеткіштерінің номенклатурасына сай болу керек.

Базалық (негіздік) үлгі ретінде берілген немесе шет елде шығарылған бағалауды өткізетін уақытта (момент) көрсеткіштері ең жоғары (қатан) талаптарға сай келетін орауышты немесе перспективті үлгі ретіндегі орауышты қолдануға болады. Базалық (негіздік) үлгіні бағалау үшін өнімнің жоғары сапасын регламенттейтін көрсеткіштері бар стандартты қолдануға болады.

Негізінде, базалық үлгі ретінде қазіргі уақытта қолданылатын бұйымдарды пайдалану едәуір эффективті болады.

ДДҚ-дардың орауыштарының сапасын бағалау келесі әдістердің біреуімен өткізу керек:

- дифференциальды әдіспен;
- комплексті әдіспен;
- аралас әдіспен;

ДДҚ-лардың орауыштың сапасын барлық жағынан бағалау үшін сапасының талдап қорытылған көрсеткішті қолданып, сапасын бағалаудың комплексті әдісін пайдалануды ұсынады.

Бағалаудың комплексті әдісінде әр көрсеткіш маңызды коэффициент беріледі. Маңыздық коэффициентінің (МК) мәні эксперттік әдіспен анықталады. МК-терді белгілеу үшін интервалы бірге (1) тең 0-ден 5-дейін сандардың қатары қолданылады. Сол кезде ең маңызды көрсеткішке Q МК-5 беріледі, сонда ол келесі көрсеткіштердің маңызы бойынша бағалау критерий болып саналады.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 52 из 61

ІІІ-ші көрсеткіштің МК-тісін анықтағанда оның маңыздылығын І-ші және ІІ-ші көрсеткіштермен салыстыру керек. Егер эксперт екі немесе оданда көп көрсеткіштерінің маңыздылығын бірдей деп санаса сонда оларға бірдей МК беруге мүмкіндігі бар. Талқылау өткен соң эксперттер әр бөлек көрсеткішке МК мәнін береді.

Комплексті әдісте сапасының көрсеткіштерінің орташа мәндердің сандарын МК-терге көбейтеді. Пайда болған нәтижелердің қосындысы бағалайтын орауыштың сапасының талдап қорытылған көрсеткішті Q түзеді. Базалық үлгі үшін сапасының талдап қорытылған көрсеткішін Q_b ұқсас (аналог) жолымен есептейді.

Орауыштың сапасының салыстырмалы көрсеткішті (q) келесі формула бойынша есептейді: $q = Q / Q_b$

Салыстырмалы көрсеткіштің саны бойынша қарастырылған (бағалайтын) орауыштың сапасын бағалайды: мысалы, егер $q \geq 1$ қарастырылған орауыштың сапасы базалық үлгінің сапасынан жоғары деп саналады; егер $q = 1$ сонда қарастырылған орауыштың сапасы базалық үлгінің сапасының деңгейіне сай деп саналады; ал егер $q \leq 1$ болса, оның сапасы базалық үлгінің сапасынан төмен деп саналады.

Іс –тәжірибелік сабақта берілген тапсырмаларды орындау үшін сіздерге «оценка некоторых показателей функционального назначения упаковки для ГЛС», яғни ДДҚ-ға арналған орауыштардың міндетті функциялардың кейбір көрсеткіштерді бағалау кестені №10 (стр.93) қолдану керек.

Медициналық өнімнің (ДДҚ-дары мен МКБ-дардың) орамдауын жетілдіру жұмыстары екі бағытта жүргізуде:

І- орауыштардың жаңа түрлерін зерттеп шығару;

ІІ- өндірісте қолданылатын озат технологияның негізінде орауыштардың бұрынғылардың ескірілген түрлерін прогрессивті (жаңа) түрлерге алмастыру.

ІІ-ші бағыт бойынша жетілдіру жұмыстары, яғни препараттардың номенклатурасын кеңейту (Н-Р, наряду с ампульными р-рами данного препарата внедрять аэрозоль этого же препарата и т.д.) және ескірген орауыштардың орнына олардың жаңа түрлерін енгізу темптары негізінде, келесіге тәуелді:

өндірісті а) керекті орамдауыш техникамен;

б) прогрессивті материалдармен қамтамасыз ету керек.

Тара жасау және өнімді орамдау процессінің техникалық деңгейін жағдайын зерттеу бізге өнеркәсіпті өндірістерде және бүкіл саладағы өнімнің орауыш пен орамдаудың сапасының деңгейін бағалауға мүмкіндік береді.

Тара (орауышты) жасау және өнімді оған орамдау процесінің механизация мен автоматтандыру деңгейін зерттеу жұмыстары бізге келесіге көмек береді:

а) өндірісті ары қарай механизациялау мен автоматтандыруға арналған шараларды шығарып қабылдау үшін тара жасау және оған өнімді орамдау процессіндегі қолмен немесе аз (төмен) механизацияланған түрде орындалатын өндірістік процесстер мен операцияларды анықтап білуге;

б) тара мен орауыштардың жаңа экономды түрлерін зерттеп шығаруға арналған ғылыми – зерттеу және тәжірибелік-конструкторлық жұмыстардың негізгі бағыттарын белгілеуге. Осы кезде орауыш материалдардың шығыстарына прогрессивті нормаларын шығару, сонымен бірге оларды өндіріске енгізу және уақытысында қайта қарастыру өте маңызды болады.

Объектіні тексеру саладағы тара жасау және оған өнімді орамдау процесінің техникалық деңгейінің жағдайын зерттеудің біріншілік саты болып саналады. Осы сатыда нағыз (фактические) мәліметтер анықталады. Олардың анализі тара жасау және өнімді орамдау өндірістік жағдайын келесі бағыттар бойынша анықтауға мүмкіндік береді:

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 53 из 61

- тара мен орауыштардың структурасын (негізгі түрлерін) зерттеу, соның ішінде тұтынушылық, топтың транспортты тара мен орауыштардың структурасын зерттеу;
- орауыштарға қойылатын талаптарға сай келмейтін өнімдердің номенклатурасын анықтау мақсатпен ДДҚ-дың (МҚБ-дың) орауыштардың сапасының деңгейін бағалау;
- орауыш материалдарын жоғарылатылған шығыс нормаларын табу және оларды жоғарылату себептерін анықтау;
- өндірістегі техникалық деңгейі төмен жұмыс орындарды анықтау яғни тара жасау және өнімді орамдау процессіндегі механизацияланбаған немесе механизациялау деңгейі төмен операциялар мен сатыларды анықтау;
- тара-орауыш материалдардың мөлшері мен номенклатурасындағы қажеттілігін зерттеу;
- осы материалдардың сапасын және оларға қойылатын өндірістік талаптардың құрамын бағалау.

II-ші сатысы анкеталарды толтыру көмегімен жүреді. Анкета көмегімен тексеру тара жасау және орамдау саладағы ғылыми-зерттеу және тәжірибелік-конструкторлық жұмыстардың керекті тізімін анықтауға сонымен бірге зерттеу жұмыстардың дубляжін болдырмауға мүмкіндік береді. Тара жасау және өндірістерде шығарылатын өнімдерді орамдау туралы мәліметтердің негізінде тұтынушылық (біріншілік), топтық және транспортты таралардың структурасы бойынша жинақталған мәліметтерді кесте түрде құрастыруды ұсынады (табл. №11).

Таралардың структурасы бойынша құрастырылған кесте келесіні анықтауға мүмкіндік береді:

- өндірісте қолданылатын типі мен өлшемдеріне байланысты таралардың қатарларын;
- таралардың стандартизациялау дәрежесін;
- шығару көлемін (мөлшерін);
- майда сериялық уникальды өнімді табу.

III-ші сатының жұмыстары II-ші сатыдағы мәліметтеріне негізделген. Сол кезде:

- а) технологиялық бағыттарды (тасқындарды-поток) ірілету және;
- б) тара жасау мен орамдау процестердің толық механизациялауды өткізу.

Мақсаттармен орауыштардың тығындауыш құралдардың түрлері және басқа көмекші материалдар бойынша завод ішіндегі жабдықтардың мамандандыру өткізеді.

Тара жасау, өнімді орамдау процестерінде технологиялық жабдықтарды қолдану туралы және олардың (жабдықтардың) техникалық деңгейі туралы мәліметтерді №12 кестеге толтырады.

Тара жасау және өнімді орамдау операциялардың механизациялау дәрежесі туралы мәліметтерді кестеге толтырады, сол кезде операцияның атауын жұмысшылардың жалпы санын және соның ішінде жұмысы механизацияланған адамдардың саны көрсетіледі.

Кестеге келесі мәліметтерді толтыруға болады:

- а) өнеркәсіпті өндірісте немесе толық салада орауыштардың, таралар мен тығындауыш құралдардың жаңа түрлерін ойлап шығаруға арналған ғылыми-зерттеулік және тәжірибелік-конструкторлық өткізілетін жұмыстар туралы мәліметтерді;
- б) тара жасау және өнімді орамдауға арналған техникалық құралдарды зерттеп шығару туралы мәліметтерді;
- в) өнімді орамдауға қолданылатын технологияны жетілдіруге арналған ұйымдастыру-техникалық шараларды өткізу туралы мәліметтерді.

Орауыштардың қазіргі түрлерін ойлап шығаруда материалдың сапасы ең маңызды фактор болып саналады. Материалдың сапасы оның шығыс нормаларына маңызды әсер етеді және сонымен бірге кәсіпорындардың және толық саланың тара-орауыш материалдардың қажеттілігіне әсер етеді.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 54 из 61

Материалдың сапасын бағалау негізінде келесі ұсыныстар құрастырылады:

- а) материалдың сапасын жақсартуға арналған;
- б) осы материалды қолдануға арналған ұстанымдар;
- в) қойылатын талаптарға сай болмаған тара-орауыш материалдарды өндірістен шығарып тастау.

Тара жасау мен өнімді орамдау процестері жүретін участкілердің, цехтардың, өндірістердің техникалық қамтамасыз етілудің деңгейін бағалау үшін базалық ұйымдар механизациялаудың а) жеткен орташа деңгейі және б) оптимальды деңгейі бойынша тара-орамдау участкілерді ұйымдастыру типті схемаларды құрастыру керек. Сол кезде әр вариантқа (а, б) теориялық көрсеткішін C_m есептеу керек.

Процестің механизациялау дәрежесінің бағасы ретінде есептік коэффициенті C_m болып саналады. Оны келесі формула бойынша табады:

$$D_m = (P_m / P_{\text{общ}}) \times 100\%;$$

D_m - механизацияланған жұмыспен айналысатын жұмысшылардың қамту дәрежесі;

P_m – тізімдік құрам бойынша әр жұмыс орнында (участок, цех, өндіріс) механизацияланған жұмыспен айналысатын жұмысшылардың саны, адам;

$P_{\text{общ}}$ - тізімдік құрам бойынша есептеу жүргізілетін жұмыс орнындағы жұмысшылардың жалпы саны, адам.

Нағыз (фактический) коэффициенті D_m теориялық коэффициентпен салыстыру өндірістің техникалық деңгейінің жағдайын бағалауға және бөлшектеу орамдау участкілердің механизацияландыруға арналған ұсыныстарды ойлап шығаруға мүмкіндік береді.

ДДҚ мен МҚБ өндірісінде тара шаруашылық жылсайын прогресс бағытында өзгеріп тұрады, себебі жылсайын медициналық және фармацевттік өнімдердің номенклатурасы жаңартылады.

ДДҚ мен МҚБ өндірісінде тара шаруашылықты жетілдіру негізгі бағыттарына жатады:

1. Тарасыз контейнерлерде және поддондарда тасымалдауды енгізу жолымен, сонымен бірге көп рет қайтарылатын тараны кең қолдану жолымен тара-орауыш материалдардың шағынын максимальды төмендету;
2. ағаш және картон тараны қайта қолдану санын жоғарлату;
3. табиғи заттардың орнына оның өңделген қалдықтарын, полимерлі материалдарды, ағаш-талшықты пластиктерді және т.б. қолданып тараның жаңа прогрессивті түрлерінің конструкцияларын ойлап шығару;
4. прогрессивті технологиялық процестерді енгізу және жетілдірілген жабдықтарды қолдану, сонымен бірге тара шаруашылықтың техникалық базасын жақсарту жолдарымен тараның барлық негізгі түрлерін жасау және өнімді оларға орамдау процесінің техникалық деңгейін жоғарлату;
5. тараның типтері мен өлшемдерін унификациялауға арналған жұмыстарды ары қарай жүргізу, сонымен бірге тараның барлық түрлерін жасап шығарған кезінде қойылған стандарттарды бұзбау (сақтау);
6. таралық шаруашылықта керекті концентрация (біріктіру) мен мамандандыруды орындау;
7. таралық шаруашылықта бірыңғай техникалық саясатын және өндірістің жоспарларының координациясын (үйлестігін) жүргізу.

Қазіргі техникалық жетістіктермен анықталатын іске асатын мүмкіндіктердің негізінде тара жасаудың және ДДҚ мен МҚБ-дарды орамдаудың сапасын және техникалық деңгейін жетілдіру болжау жүргізумен қамтамасыз ету керек.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 55 из 61

Тара жасау және ДДҚ мен МҚБ-дарды орамдаудың сапасын және техникалық деңгейін даму туралы болжауларды ойлап шығару әр жеке дәрілік құралға (МҚБ-ға) МФ, ФС, ГОСТ және т.б. бойынша қойылатын талаптарын ескерте отырып орындалу керек.

Болжамдалынатын кезеңнің ұзақтылығына қарай болжауларды келесі мерзімдерге шығару керек:

- а) 5 жылға дейін- қысқа мерзімді болжау;
- б) 5-15 жылға дейін- орташа мерзімді болжау;
- в) 15 жылдан жоғары- ұзақ мерзімді болжау.

Тара жасаудың және ДДҚ мен МҚБ орамдаудың сапасын және техникалық деңгейінің дамуына болжау жүргізу келесі сатылармен орындалу керек:

I саты: қажеттіліктерге болжау жүргізу. Оған келесі кіреді:

- болжаулардың уақытты интервалды анықтау;
- берілген объектінің белгілі техника-экономикалық сипаттамаларды таңдау;
- ақпараттарды жинау;
- қажеттіліктерді анықтау.

II саты: тара жасау мен орамдарды елеулі жетілдіруге бағытталған міндеттерді шешу жағдайларына және мүмкіндіктерге болжау жүргізу.

Осы сатыға жатады:

- а) алынған ақпараттарды талдау (анализ);
- б) болжау картасын құрастыру. Оның негізінде болжамдалынатын кезеңге тара жасауды және орамдау процессті жетілдіруге арналған перспективті шараларды ойлап шығарылады. Болжау жүргізген кезде келесі факторларды ескеру қажет:

- а) объектінің актуальдігін сақтау қажеттілігін;
- б) уақыттық интервалға жүргізілген болжауға болжау жүргізу қажеттілігінің сай болуын;
- в) қойылған міндеттерді шешу үшін ғылыми, техникалық және экономикалық алғы шарттардың бар болуын;
- г) болжау жүргізуді орындау үшін ақпараттардың қажеттік көздерінің бар болуын.

Болжау жүргізген кезде жиірек келесі әдістер қолданылады:

- а) экстраполяция әдісі;
- б) модельдеу әдісі;
- в) эксперттік әдісі;

эксполяция әдісі өткен кезеңнің зерттелетін көрсеткіштердің мәндерін талдауға негізделген. Осы кезде өзгерістердің заңдылығы және даму тенденциялары белгіленеді (анықталынады).

Эксперттік әдісі (экспертті бағалар бойынша) жеке адамдардың, адам топтардың және толық коллективтердің тәжірибесі мен сезуін (интуициясын) қолдануға негізделген. Осы әдіс эксперттік бағалардың әр түрлерін жинаумен, анкета жасаумен, жүйелеумен (системаға келтірумен) және талдаумен байланысты.

Модельдеу әдісі келесі жолымен орындалады: қазіргі болмыста бар болатын қандай болсада құбылыстың немесе процесстің даму логикасын зерттеудің негізінде оның болашағына ұқсас моделін ойлап шығарады.

Болжау жүргізу жұмыстарын өткізгенде келесіні қолдану ұсынылады:

- а) патентті зерттеулер туралы берілген есептерді (отчеты);
- б) техниканың деңгейі туралы шолуларды және т.б.

Болжау жүргізудің нәтижелердің экономикалық бағалауда қажет:

- а) оптимальды вариантты таңдау мақсатпен болжамдалынатын варианттарға баға беру;
- б) болжамдалынатын шараларды орындауға қажетті материалды шығындардың мөлшерін анықтау;

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 56 из 61

в) болжаулардың нәтижелерінің жүзеге асырудың мүмкіндіктеріне баға беру.

Болжау жүргізу тұтас жұмысының құрамына кіру керек:

а) тара мен орауыштарды орамдау технологияны қолданылатын жабдықтарды жетілдіруге, экономикалық пайдалы тара-орауыш материалдарды іздестіруге қойылатын негізгі талаптра.

б) ДДҚ-дар мен МҚБ-дардың өндірісіндегі тара шаруашылықты жетілдіруге арналған барлық жұмыстардың халық шаруашылықтың басқа салаларына ойланған (байқалған) әсері.

Болжау перспективті жоспар озып жүру керек. Болжау жүргізудің нәтижелері тара жасау және ДДҚ мен МҚБ орамдау сапасын және техникалық деңгейін жоғарлату ұзақ мерзімдік перспективті жоспарларды зерттеп дайындау кезінде бастапқы мәліметтер ретінде болу керек.

Бакылау сұрақтары:

1. ДДҚ-дың орауыштардың сапасын бағалау.
2. химия-фармацевттік өнеркәсіптегі тара шаруашылықты жетілдіру негізгі бағыттары.
3. ДДҚ және МҚБ-дың тара мен орауыштардың сапасын және техникалық деңгейіне болжау жүргізу (прогнозирование).

Әдебиет:

1. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм. – Шымкент, 2003. – 166 с.
2. Тютенков О.Л., Филиппин Н.А., Яковлева Ж.И. Тара и упаковка готовых лекарственных средств. М.; Медицина, 1982 г.-128 с.
3. Новиков Е.Д. и др.. Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки. - М.: Медицина, 1976 г.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств -М.: Медицина, 1980 г. 1 том и 2 том -703 с.
5. Технология лекарственных форм. (Под ред. Кондратьевой Т.И.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 2. -544 с.
6. Технология лекарственных форм. (Под ред. Ивановой Л.А.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 1. -496 с.
7. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том, 716 с., 2-й том, 557 с.

Дәріс № 14. Орауыш материалдардың шығынын нормалау.

Дәріс жоспары (тезистер):

1. Орау материалдарын тұтынуды нормалау, өзектілігі және негізгі міндеттері.
2. Буып-түю материалдарының шығынын нормалау жөніндегі негізгі ұғымдар.
3. Шығын нормаларын анықтау әдістері.
4. Буып-түю материалдарын тұтыну нормаларын жіктеу.

1. Орау материалдарын тұтынуды нормалау, өзектілігі және негізгі міндеттері.

Қаптаманың жаңа түрлерін жасау және қолданыстағыларын дамыту Медициналық және фармацевтикалық өнеркәсіпті қаптама материалдарымен – пленкалардың әртүрлі түрлерімен (фольга, полимерлер), ламинатталған қағазбен, картонмен және т.б. қамтамасыз ету проблемасын шешуден ажыратылмайды.

Өнімнің ыдысына және қаптамасына арналған шығындар өзінің техникалық-экономикалық мәні бойынша айналыс шығындары санатына жатады, сондықтан ыдыс пен қаптама материалдарын пайдалану тиімділігін арттыру мәселесі өзекті болып отыр.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 57 из 61

Ыдысты, ыдысты және буып-түю материалдарын неғұрлым ұтымды пайдалануды қамтамасыз ету мақсатында оларды нормалау кезінде мынадай факторларды ескеру қажет:

- а) ыдыссыз (пакеттік және контейнерлік) тасымалдарды көліктік ыдыссыз қолдану мүмкіндігі;
- б) жеңілдетілген ыдыста қысқа қашықтыққа өнім тасымалдауды кеңейту;
- в) материалдардың шығыс нормаларын әзірлеу кезінде ыдыс пен буып-түйілетін өнімді стандарттау және біріздендіру талаптарын сақтау;
- г) тарналық өндіріске неғұрлым озық технологиялық жабдықты енгізу;
- д) шикізат пен материалдардың шығындары мен ысыраптарын азайту жөніндегі кәсіпорындардың озық тәжірибесі шығысының нормаларын зерделеу және әзірлеу кезінде пайдалану;
- е) өнімдерді орау үшін жаңа, арзан ораушы материалдарды пайдалану.

Өнімді буып-түюге арналған ыдыс буып-түю материалдарының шығыс нормаларын есептеу қолданыстағы әдістемелік ережелерге сәйкес жүргізілуі тиіс. Шығыс нормаларының өзі оларды міндетті түрде енгізуді және мүлтіксіз сақтауды қамтамасыз ететін тиісті ұйымдастырушылық-техникалық іс-шаралармен нығайтылуы тиіс.

Материалдарды нормалаудың негізгі міндеті бұйымдарды (ыдыстар мен қаптамаларды) дайындау процесінде пайда болатын қалдықтар мен ысыраптардың нормативтерін ескере отырып, материалдар шығысының ғылыми негізделген нормаларын әзірлеу болып табылады. Содан кейін әзірленген шығыс нормаларын бекіту, оларды өнеркәсіпке енгізу, материалдарды тұтынудың белгіленген нормаларын сақтау және оларды үнемі қайта қарау жүзеге асырылады.

Ыдыс буып-түю материалдары шығысының әзірленген нормаларын бекіту мынадай тәртіппен жүзеге асырылады:

- а) қаптамаға материалдар шығысының цехтық нормаларын бекіту;
- б) негізгі және қосалқы (желім, бояу және т. б.) ыдыс буып-түю материалдары шығысының зауыттық нормаларын (кәсіпорын нормаларын) бастапқы, қайталама және көліктік ыдысты дайындауға және оған шығарылатын өнімді буып-түюге бекіту;
- в) ыдыстың, тығындау құралдарының және т. б. барлық түрлерін дайындауға және оған өнімдерді буып-түюге арналған негізгі және қосалқы ыдыс буып-түю материалдары шығысының салалық нормаларын бекіту;
- г) ГЛС және ММБ (ИСН) өндірісіне арналған ыдыс буып-түю материалдары шығысының республикалық немесе мемлекеттік нормаларын бекіту.

2. Буып-түю материалдарының шығынын нормалау жөніндегі негізгі ұғымдар.

Материалды тұтыну нормасы-бұл қажетті сападағы өнімді өндіруге қажетті материалдың рұқсат етілген мөлшері. Бұл тек есептелген мән емес, бірақ өндірісте материалды сандық және сапалық пайдалануды анықтайтын тапсырма.

Ыдыс пен ораманы дайындауға арналған негізгі материалдардың шығыс нормалары өндірісті жоспарлау және есепке алу үшін өнім бірлігіне белгіленеді. Олар прогрессивті, техникалық және экономикалық тұрғыдан негізделген болуы керек.

Қазіргі уақытта барлық кәсіпорындар синтетикалық полимерлердің, металл материалдарының (алюминий фольга, қаңылтыр, табақ алюминий), картонның, қағаздың, кесілген материалдар мен гофрокартонның ГЛС орауға арналған шығыс нормаларын және МОҚ орауға арналған материалдар шығысының біріздендірілген нормаларын айқындау бойынша әзірленген әдістемелік нұсқауларды пайдаланады. Көлік ыдысын өндіру үшін желім, шпигат, шегелер және ағаш ыдыстарға арналған металл лентаны, термоөткізгіш пленканы және т. б. жұмсау нормалары да есептеледі.

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 58 из 61

Материалды тұтыну жылдамдығын келесі элементтер құрайды:

а) материалдардың таза шығыны;

б) ыдыс бөлшектерін дайындау кезінде пайда болатын технологиялық қалдықтар және тараның өзі.

Материалдың таза (пайдалы) шығыны-дайын өнімдегі бастапқы материалдың мөлшері, мысалы, контейнер немесе оның бөлшектері. Әдетте массасы бойынша анықталады.

Қалдық-бастапқы материалдың қалдығы, оның қасиеттері немесе өлшемдері бойынша бөлшектерді немесе өндіріс кезінде пайда болған өнімді өндіруге жарамсыз. Қалдықтар келесі топтарға бөлінеді:

а) технологиялық қалдықтар, яғни материалдарды тұтыну нормаларында ескерілетін, осы технологиялық процеске байланысты қалдықтар, мысалы, қақпақтары бар қатты желатин капсулаларын өндіруде пайда болған желатин массасының қалдықтары, ПВХ пленкасының қалдықтары - таблеткаларды пішінді ұяшықты конваллютерге орау кезінде және т. б.;

б) материалды жұмсау нормаларында ескерілмейтін ұйымдастырушылық-техникалық қалдықтар (сынамаларды іріктеу, сондай-ақ тасымалдау және сақтау кезіндегі шығындар, мысалы, орама материалының орамдағы, бумадағы шеттері және т.б.).

Бұйымға арналған материал шығынының нормасының оның таза түрдегі (бұйымдағы) құрамына қатынасы Шығыс коэффициенті болып табылады. Ол әрқашан бірліктен үлкен.

3. Шығын нормаларын анықтау әдістері.

МОҚ және ММБ қаптамасына буып-түю материалдарының шығыс нормалары мынадай әдістердің бірімен анықталуы мүмкін:

а) есептеу-талдау;

б) тәжірибелік;

в) тәжірибелік-статистикалық.

Есептеу-талдау әдісі ең прогрессивті болып табылады және қолданыстағы техникалық құжаттаманы жан-жақты талдауға, материалдарды үнемдеуге бағытталған шараларды зерттеуге негізделген.

Тұтыну нормаларын белгілеудің бұл әдісі келесі жолдармен жүзеге асырылуы мүмкін:

а) талдау тәсілімен;

б) графикалық-аналитикалық тәсілмен.

Бұл әдісті қолданудың міндетті шарты ғылым мен техниканың жетістіктерін, сондай-ақ өнім өндірудің озық тәжірибесін ескеретін бекітілген әдістеме мен нормативтік көрсеткіштердің болуы болып табылады.

Тәжірибелік әдіс материалдардың пайдалы шығынын, ысырабы мен қалдықтарын өлшеу деректеріне негізделеді. Өлшеулерді орындау кезінде материалдар мен дайын ыдыстың стандарттар талаптарына сәйкестігін, жабдықтың жарамды жай-күйін, Белгіленген технологиялық режимді, өндірісті ұтымды ұйымдастыруды сақтау қажет.

Тәжірибелік әдісті қолдану кезінде материалдарды ұтымды пайдалану саласындағы жұмыстың озық әдістері мен әдістерін зерттеу негізінде үнемдеу резервтеріне жан-жақты талдау жүргізілуі керек.

Статистикалық әдісте қаралатын (есепті) кезең үшін материалдардың нақты шығысы туралы есептік деректер пайдаланылады, ол тек мынадай жағдайларда ғана жарамды:

а) деректердің толықтығы мен дәлдігі кезінде;

б) есепті кезеңде материалдарды пайдалану шарттарын салыстыру кезінде және жоспарланған;

в) материалдардың нақты шығыстарының серпінін зерделеу үшін;

г) есепті кезеңдегі материалдардың шығыс нормаларының ауытқу себептерін бөлу үшін

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ  SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 59 из 61

кезеңінде.

4. Буып-түю материалдарын тұтыну нормаларын жіктеу.

Бастапқы мәліметтерге, 1-ші классификацияға сәйкес контейнер мен оған орау өнімдерін өндіруге арналған контейнер материалдарын тұтыну нормаларын есептеудің дәлдігі мен негізділігіне байланысты нормалар ажыратылады:

- А) техникалық;
- б) уақытша;
- в) бағдарлы;
- г) перспективалы;
- д) бір реттік.

Ыдыс буып-түю материалдары шығысының техникалық нормалары жаппай және ірі сериялы өндірісте игерілген бұйымдарға белгіленеді.

Ыдыс буып-түю материалы шығысының уақытша нормалары игеру сатысындағы немесе жоспарланған жылы игеруге белгіленген және шығыс нормаларын құрастыру кезінде конструкторлық және технологиялық құжаттамамен қамтамасыз етілген бұйымдарға белгіленеді. Жоғарыда аталған құжаттаманы әзірлеп, бекіткеннен кейін материал шығысының уақытша нормалары шығынның техникалық нормаларымен ауыстырылуы тиіс.

Материалдар шығысының болжамды нормалары жоспарланған жылы шығаруға белгіленген, бірақ шығыс нормаларын жасау кезінде бекітілген техникалық құжаттама жоқ бұйымдарға белгіленеді. Материалды жұмсаудың болжамды нормалары конструкторлық құжаттама әзірленіп, бекітілгеннен кейін уақытша Шығыс нормаларымен ауыстырылуы тиіс. Болжамды нормалар жоспарланған жылға арналған материалдарға қажеттілікті анықтау үшін ғана негіз болады.

Материал шығысының перспективалық нормалары өнеркәсіптегі өндіріс көлемі мен құрылымының өзгеруін ескере отырып, бұйымдарға жоспарланған мерзімге (5-10 жыл) белгіленеді.

Материал шығысының бір жолғы нормалары жеке немесе шағын сериялы өндіріс бұйымдарына (тәжірибелік партиялар, эксперименттік үлгілер және т.б.) белгіленеді.

Материалдарды тұтыну нормаларының 2-ші жіктелуі оларды нормалау объектісінің ірілену дәрежесіне қарай бөлуге байланысты. Мұнда тұтыну нормалары келесі топтарға бөлінеді:

- ыдыс буып-түю материалдары шығысының егжей-тегжейлі нормалары (ыдыстың нақты бөлшегін дайындау үшін);
- ыдыс буып-түю материалдары шығысының операциялық нормалары (бір немесе операциялар тобы);
- Материалдар шығысының тораптық нормалары (бөліктер тобы үшін {яғни торап} тара);
- ыдыс буып-түю материалдары шығысының бөлшектелген нормалары (ыдыстың нақты түрі үшін, бұйым ретінде, тұтастай алғанда).

3-ші жіктеу бойынша ыдыс материалдарының шығыс нормалары қолдану ауқымы бойынша келесі топтарға бөлінеді:

- жеке нормалар, яғни белгілі бір кәсіпорында өндірілген контейнер өнімінің бірлігіне немесе белгілі бір кәсіпорындағы өнім бірлігін буып-түюге арналған орауыш материалды тұтыну нормасы.
- топтық нормалар, яғни материалды жұмсау нормасы ыдыстың бірлігіне немесе кәсіпорынның тобы бойынша немесе тұтастай сала бойынша өнімнің белгілі бір түрінің бірлігін буып-түюге белгіленеді. Бұл шығыс нормасы бірінші жағдайда орама материалының жеке шығыс нормалары мен ыдыс өнімінің көлемі негізінде, ал екінші

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ		SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы «Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс		044-48/11 Стр. 60 из 61

жағдайда орауға жататын өнімнің көлемі негізінде орташа өлшенген шама ретінде есептеледі.

- ірілендірілген нормалар, яғни ыдыс буып-түю материалы шығысының нормасы бір немесе бірнеше кәсіпорындарда немесе тұтастай сала бойынша ыдыстың және оған буып-түйілетін өнімнің (номенклатура бойынша бөлініссіз) орташаланған немесе иесіздендірілген бірлігіне белгіленеді. Мәселен, буып-түюге жататын өнімдер үшін буып-түю материалдарын тұтынудың ірілендірілген нормаларын, мысалы, 1 мың ампулаға (олардың көлемін көрсетпестен), 1 мың картон қаптамаға (олардың мөлшерін көрсетпестен) есептеуге болады. Буып-түю материалының ірілендірілген шығыс нормасы өнім шығару көлемінен материал шығынының жеке нормалары негізінде орташа өлшемді шама ретінде есептеледі. Бұл тұтыну нормасы тұтастай алғанда сала немесе қосалқы сала бойынша материалдық ресурстарға қажеттілікті жоспарлы есептеу үшін қолданылады.

Бакылау сұрақтары:

1. Орау материалдарын тұтынуды нормалау, өзектілігі және негізгі міндеттері.
2. Буып-түю материалдарының шығынын нормалау жөніндегі негізгі ұғымдар.
3. Шығын нормаларын анықтау әдістері.
4. Буып-түю материалдарын тұтыну нормаларын жіктеу.

Әдебиет:

1. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм. – Шымкент, 2003. – 166 с.
2. Тютенков О.Л., Филиппин Н.А., Яковлева Ж.И. Тара и упаковка готовых лекарственных средств. М.; Медицина, 1982 г.-128 с.
3. Новиков Е.Д. и др.. Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки. - М.: Медицина, 1976 г.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств -М.: Медицина, 1980 г. 1 том и 2 том -703 с.
5. Технология лекарственных форм. (Под ред. Кондратьевой Т.И.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 2. -544 с.
6. Технология лекарственных форм. (Под ред. Ивановой Л.А.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 1. -496 с.
7. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том, 716 с., 2-й том, 557 с.

Дәріс № 15. ДДТ-ге арналған тара мен орауыштарды жасап шығару саласындағы жұмыстардың замануи жағдайы. Жаңа орауыштарды жасап шығарудың негізгі мақсаттары.

Дәріс жоспары (тезистер):

1. Қазақстан Республикасында және жалпы әлемде ГЛС үшін ыдыс және қаптама өндірісі саласындағы жұмыстардың қазіргі жағдайы.
2. Қаптаманың жаңа түрлерін жасау саласындағы жұмыстардың өзектілігі мен негізгі бағыттары.
3. ЕДШ және ММБ/ИСН үшін жаңа қаптамаларды жасаудағы негізгі мақсаттар.

Әлемнің әр түрлі елдерінің кәсіпорындары қаптаманың көптеген түрлері мен конструкцияларын шығарады және пайдаланады. Осыған байланысты көптеген әртүрлі жіктеулер бар, атап айтқанда: функционалды мақсаты, қолданылатын материалдар, мөлшері, пайдалану жиілігі, сатылған өнімнің көлемі бойынша.

Қаптама индустриясы жарнама индустриясымен тығыз байланысты, өйткені қаптама өндірісі бір уақытта жарнамалық функцияларды орындайды. Бұл жағдайда дизайн үлкен

ONTÜSTİK-QAZAQSTAN MEDISINA AKADEMIASY «Оңтүстік Қазақстан медицина академиясы» АҚ	
 SOUTH KAZAKHSTAN MEDICAL ACADEMY АО «Южно-Казахстанская медицинская академия»	
«Фармацевттік өндірістің технологиясы» кафедрасы	044-48/11
«Дәрілік түрлерді бөлшектеу және орамдауға арналған машиналар мен автоматтар» пәні бойынша дәріс	Стр. 61 из 61

рөл атқарады. Бірде-бір сала тиімді дами алмайды, ал өндіріс өнімдері дұрыс тандалған, сапалы дайындалған және жарқын безендірілген қаптамасыз сату нарығында тиісті орын таба алады, ол өндірілген өнімді тиімді түрде ұсынуы керек.

Біріншіден, бұл қоршаған ортаны қорғау, ыдыс пен орам қалдықтарын қайта өңдеу және қайта өңдеу сияқты жаһандық мәселелерді шешуде халықаралық күш-жігерге бағытталған. Екінші жағынан, көптеген дамушы елдерде, орау саласын жетілдіру азық-түлік, дәрі-дәрмек және басқа да өнімдердің жоғалуын азайтуға тікелей әсер етеді (біздің елде бұл шығындар 30% жетеді), бұл адамдардың өмірлік қажеттіліктерін қанағаттандырумен тікелей байланысты.

Бақылау сұрақтары:

1. Қазақстан Республикасында және жалпы әлемде ГЛС үшін ыдыс және қаптама өндірісі саласындағы жұмыстардың қазіргі жағдайы.
2. Қаптаманың жаңа түрлерін жасау саласындағы жұмыстардың өзектілігі мен негізгі бағыттары.
3. ЕДШ және ММБ/ИСН үшін жаңа қаптамаларды жасаудағы негізгі мақсаттар.

Әдебиет:

1. Торланова Б.О. Машины и автоматы для фасовки и упаковки лекарственных форм. – Шымкент, 2003. – 166 с.
2. Тютенков О.Л., Филиппин Н.А., Яковлева Ж.И. Тара и упаковка готовых лекарственных средств. М.; Медицина, 1982 г.-128 с.
3. Новиков Е.Д. и др.. Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки. - М.: Медицина, 1976 г.
4. Муравьев И.А. Технология лекарств -М.: Медицина, 1980 г. 1 том и 2 том -703 с.
5. Технология лекарственных форм. (Под ред. Кондратьевой Т.И.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 2. -544 с.
6. Технология лекарственных форм. (Под ред. Ивановой Л.А.) – М.: Медицина. – 1991 г. – Том 1. -496 с.
7. Чуешов В.И. и др. Промышленная технология лекарств.– Харьков.– 2002.– в 2-х томах: 1-й том, 716 с., 2-й том, 557 с.