

**Оңтүстік Қазақстан
Мемлекеттік Фармацевтика
Академиясы**



**Южно-Казахстанская
Государственная
Фармацевтическая Академия**

Инъекцияға арналған ерітінді «Димедрол» өндірісін ұйымдастыру

мамандығы 5B074800- фармацевтикалық өндіріс технологиясы

**Студент: Қилыбаев Е.
Ғылыми жетекші: фарм.ғ.к.
профессор м.а. Торланова Б.О.**

Тақырыптың өзектілігі

- ✓ Елдің экономикасының дамуымен, жаңа технологиялардың пайда болу сияқты, фармацевтикалық өнеркәсіптің дамуы, еліміздегі халықтың денсаулығына баса назар аударуға мүмкіндік туғызады.
- ✓ Еліміздің фармацевтика секторының алға қойған міндеттерінің бірі барлық фармацевтикалық өнеркәсібі кәсіпорындарында «тиісті өндірістік тәжірибе» (GMP) стандартың енгізу болып табылады.
- ✓ Фармацевтикалық саланы дамытудың ең маңызды факторы GMP талаптарына сай импортты өнімдерді отандық дәрілермен алмастырып қана қоймай сол препараттарды экспортқа шығару.
- ✓ Бұл жағдайда Фармацевтикалық кәсіпорындарды жаңа технологиялық құралдармен жабдықтау және кәсіпорындарды тиімді орналасу жағдайын қарастыру жұмыстың маңызы зор.

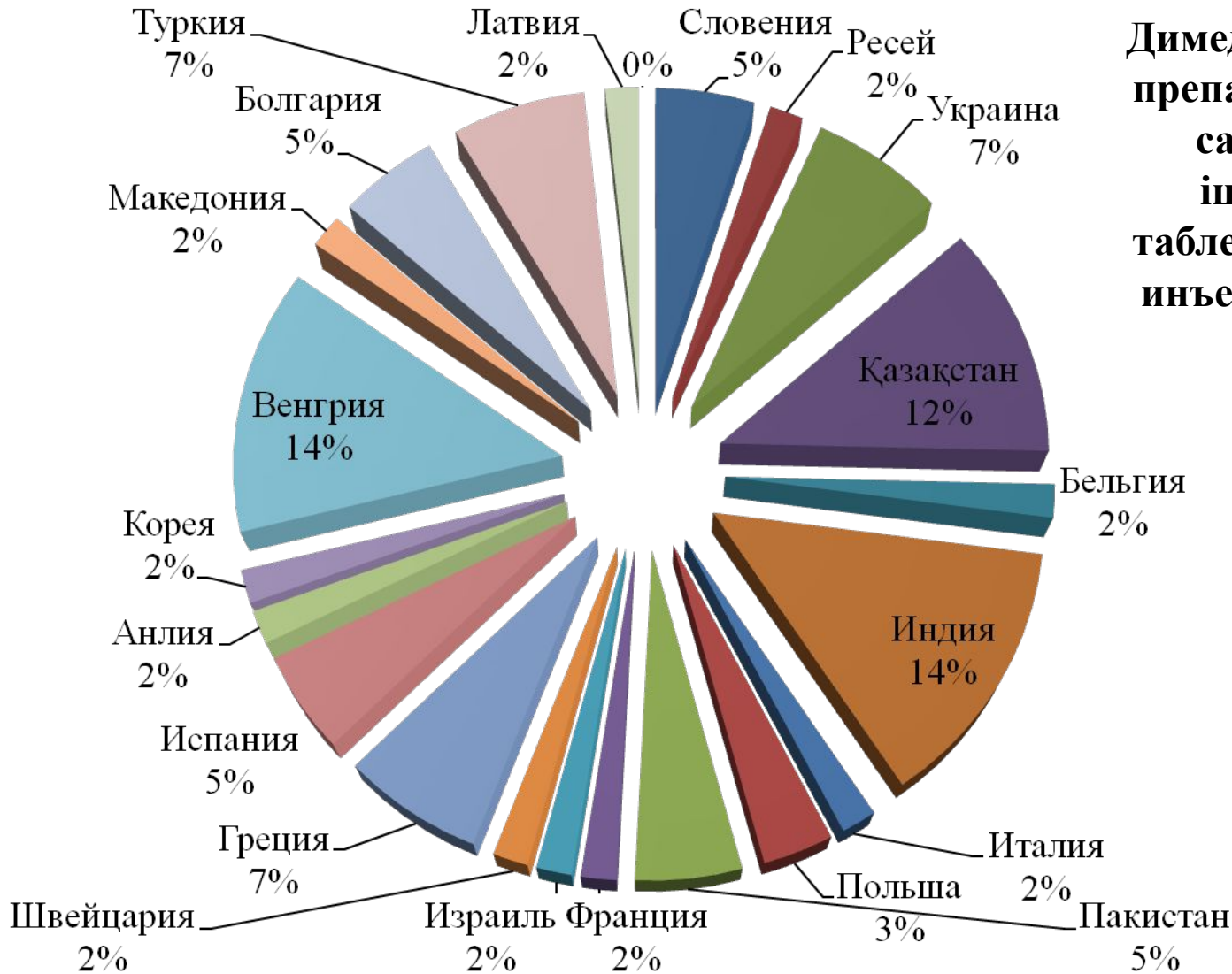
ЖҰМЫСТЫҢ МАҚСАТЫ:

- Инъекцияға арналған «Димедрол» ерітіндісінің өндірісін ҚР ДСМ-н бұйрығы бойынша технологиялық регламент құрастыру.**
- Шаншуға арналған ерітінділердің өндірісін «Тиісті өндірістік тәжірибе» стандартының талаптарына сәйкес ұйымдастыру және құрал-жабдықтармен жабдықтау.**



МАРКЕТИНГТІК ТАЛДАУ

ҚР МЕМЛЕКЕТТІК РЕЕСТРІНДЕ ТІРКЕЛГЕН ДИМЕДРОЛДЫҢ ӘРТҮРЛІ ФОРМАЛАРЫНЫҢ ПРЕПАРАТТАРЫН ӨНДІРУШІ МЕМЛЕКЕТТЕР БОЙЫНША



Димедролдың тіркелген препарат атауларының саны – 66, соның ішінде димедрол таблетка, драже, сироп, инъекциялық ерітінді, фито-чай,



Жобаның алғашқы мәліметтері:



- Зерттеу объектісі: Инъекцияға арналған «Димедрол» 1 % ерітіндісі
- Аталған препараттың өндірісін ұйымдастыру;
- Препараттың өндірістік-тәжірибелік партиясы – димедролдың 1 мл ампулалардағы шаншуға арналған 1% ерітіндісінің бір айда №10 900000 ораманы шығару өнімділікпен істейтін өндірістің жобасын жасау.
- Негізгі аппарат: Пропеллерлі араластырғышпен қамтылған ерітіндіні дайындауға арналған реактор.



ИНЪЕКЦИЯҒА АРНАЛҒАН ДИМЕДРОЛ ЕРІТІНДІСІНІҢ ӨНДІРІСТІК ТЕХНОЛОГИЯЛЫҚ СЫЗБАСЫ

ТС – 1. Ерітіндіні дайындау

ТС – 2. Ампулаларды толтыруға дайындау

ТС – 3. Ампулдау (толтыру, дәнекерлеу)

ТС – 4. Стерильдеу

ТС – 5. Сапасын бағалау

УМО – 1. Маркілеу, орамдау

Дайын өнім



ИНЪЕКЦИЯҒА АРНАЛҒАН ДИМЕДРОЛ ЕРІТІНДІСІНІҢ ДАЙЫНДАУ ТС - 1 САТЫНЫҢ ТЕХНОЛОГИЯЛЫҚ СЫЗБАСЫ

Димедрол
(дифенилгидра
мин)

Су

ТО – 1. Препаратгы суда еріту

ТО – 2. Ерітіндіні
алдын-ала фильтрлеу

Сапасын бағалау

ТО – 3. Стерильді
фильтрлеу

Стерильді ерітінді



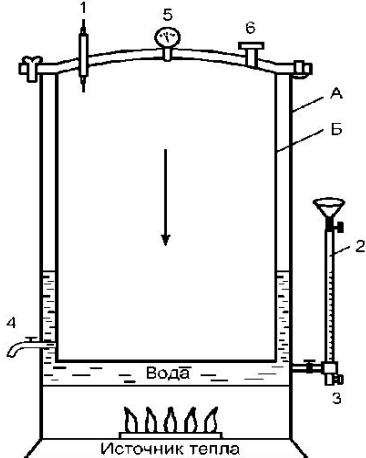
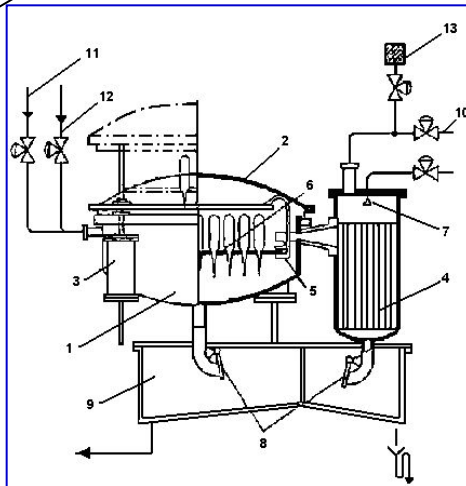
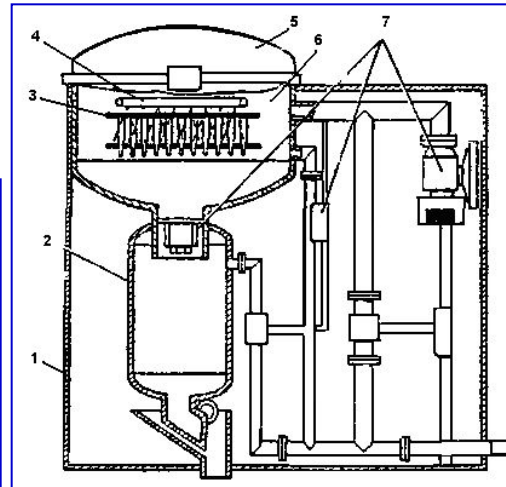
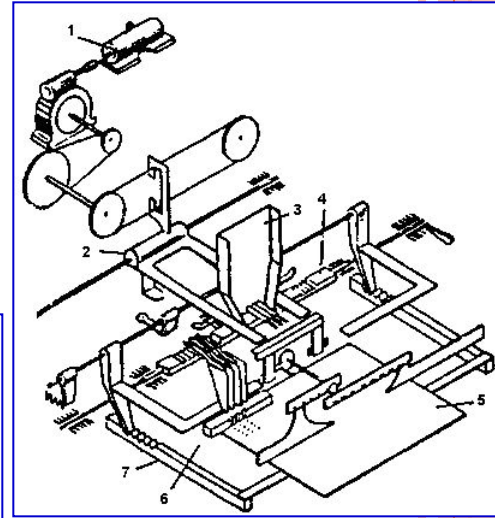
ТС – 2 Ампулаларды толтыруға дайындау

Ампулаларды кассетаға салу

Ампулалардың сыртын жуу

Ампулалардың ішін жуу

Ампулаларды кептіру және стерильдеу



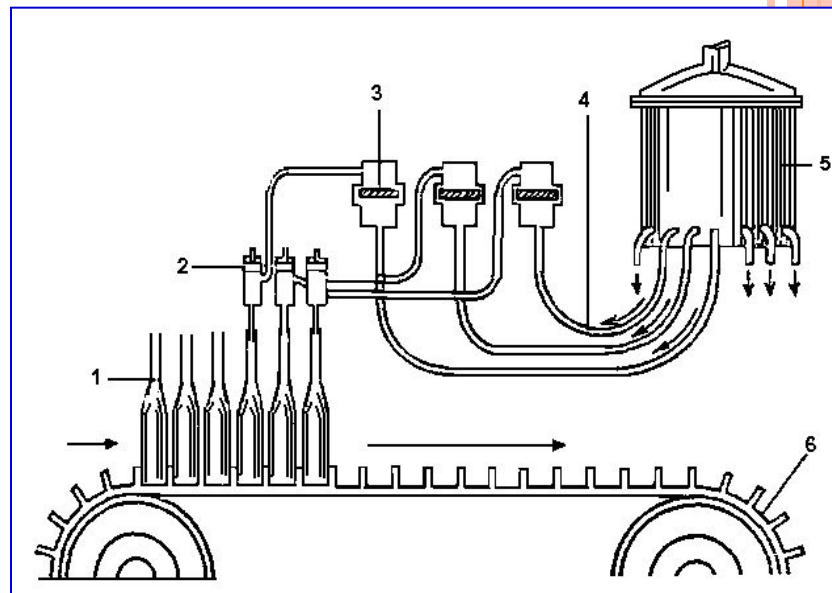
Инъекцияға арналған димедрол ерітіндісінің дайындау сатының ТС - 3 технологиялық сызбасы

Еріткіштерді ампулаға
күю
және дәнекерлеу.

Дәнекерлеу сапасын
тексеру

Стерилизация

Бракераж



Инъекцияға арналған димедрол ерітіндісінің дайындау сатының ТС - 4 технологиялық сызбасы

Механикалық бөгде заттарды тексеру

Сапасын бағалау

pH тексеру

Тұрақтылығын

Стерильдігін

Апирогенділігін

Ампулаға құйылу көлемін тексеру



Инъекцияға арналған димедрол ерітіндісінің дайындау сатының ТС - 5 технологиялық сызбасы



Ампулаларды маркілеу



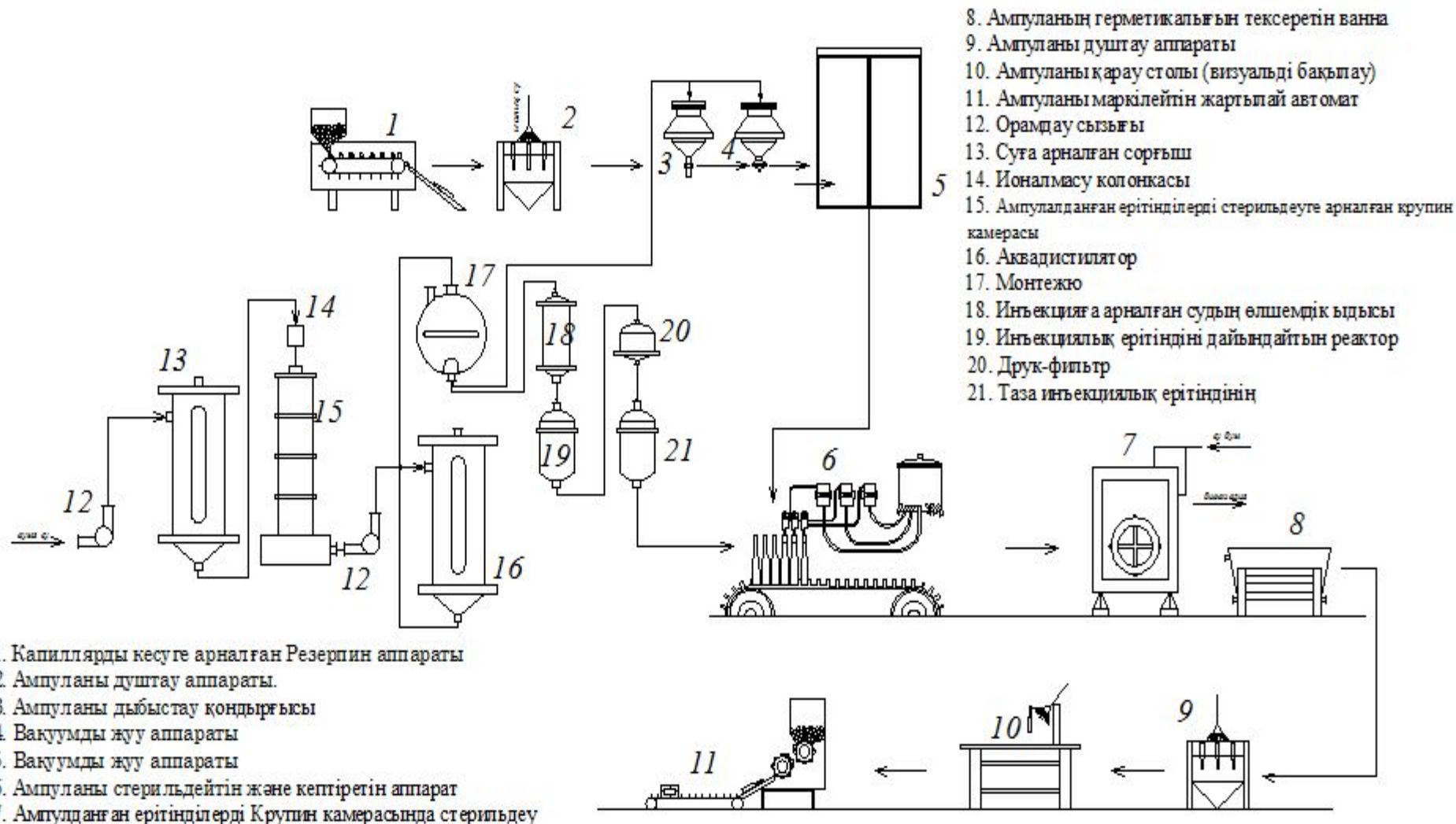
**5 ампуладан контурлы –
блистерлі орамдауышқа
орамдау**



**2 контурлы блистерлі
конвютадан бір картон
пачкаға орамдау**



Инъекцияға арналған димедрол ерітіндісінің аппаратуралық сызбасы



Ерітіндіні дайындау кезіндегі шығын

Шығындалған			Алынды		
Жартылай өнім мен шикізаттың атауы	Өлшем бірлігі	Саны	Жартылай өнім мен шикізаттың атауы	Өлшем бірлігі	Саны
1	2	3	4	5	6
Шикізат			Жартылай өнім		
1. Димедрол (дифенилгидрамин гидрохлориді)	Кг	3,3	Димедрол ерітіндісі	кг	296,8
			Шығын (1,17%)	кг	3,5
2. Шаншуға арналған су	кг	297			
Барлығы	кг	300,3	Барлығы	кг	300,3

Дифенилгидрамин гидрохлоридінің мөлшерін 100% таза затқа шаққанда есептеуде гидрохлорид салмағы ескертілген

Ерітіндіні алдын-ала фильтрлеу кезіндегі шығын

Шығындалған			Алынды		
Жартылай өнім мен шикізаттың атауы	Өлшем бірлігі	Саны	Жартылай өнім мен шикізаттың атауы	Өлшем бірлігі	Саны
1	2	3	4	5	6
Шикізат			Жартылай өнім		
Димедрол ерітіндісі	кг	296,8	Димедрол ерітіндісі	кг	287,9
			Шығын (3,0%)	кг	8,9
Барлығы	кг	296,8	Барлығы	кг	296,8

Стерильді филтрлеу кезіндегі шығын

Шығындалған			Алынды		
Жартылай өнім мен шикізаттың атауы	Өлшем бірлігі	Саны	Жартылай өнім мен шикізаттың атауы	Өлшем бірлігі	Саны
1	2	3	4	5	6
Шикізат			Жартылай өнім		
Димедрол ерітіндісі	кг	287,9	Димедрол ерітіндісі	кг	286,5
			Шығын (0,05%)	кг	1,4
Барлығы	кг	287,9	Барлығы	кг	287,9

Толтыру кезіндегі шығын

Шығындалған			Алынды		
Жартылай өнім мен шикізаттың атауы	Өлшем бірлігі	Саны	Жартылай өнім мен шикізаттың атауы	Өлшем бірлігі	Саны
1	2	3	4	5	6
Шикізат			Жартылай өнім		
Димедрол ерітіндісі	кг	286,5	Димедрол ерітіндісі	кг	252,2
			Шығын (12%)	кг	34,3
Барлығы	кг	286,5	Барлығы	кг	286,5

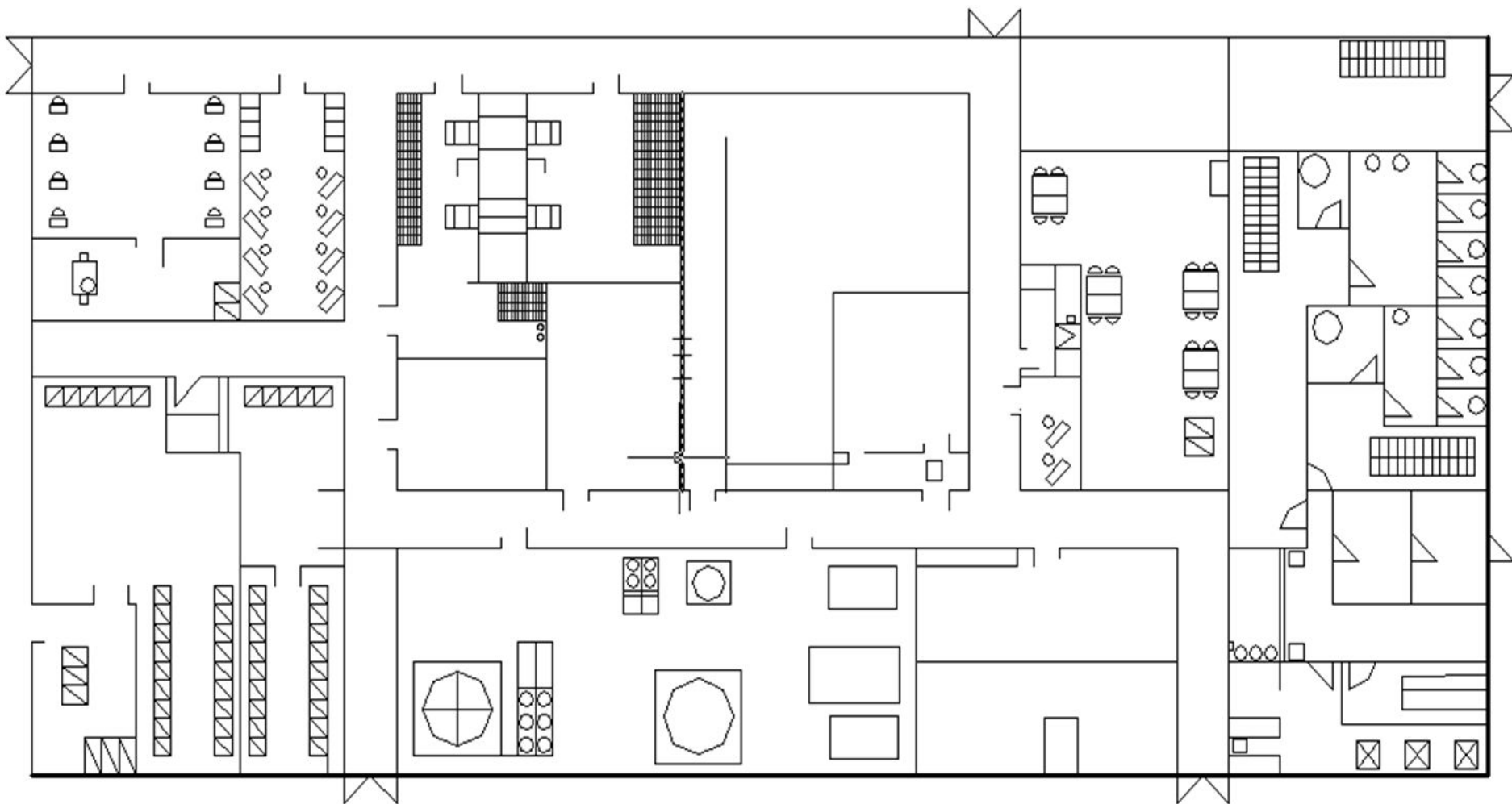
Бракераждау кезіндегі шығын

Шығындалған			Алынды		
Жартылай өнім мен шикізаттың атауы	Өлшем бірлігі	Саны	Жартылай өнім мен шикізаттың атауы	Өлшем бірлігі	Саны
1	2	3	4	5	6
Шикізат			Жартылай өнім		
Димедрол ерітіндісі	кг	252,2	Димедрол ерітіндісі	кг	234,6
			Шығын (7,0%)	кг	17,6
Барлығы	кг	252,2	Барлығы	кг	252,2

Жалпы материалдық баланс

Жартылай өнім мен шикізаттың атауы	Өлшем бірлігі	Саны	Жартылай өнім мен шикізаттың атауы	Өлшем бірлігі	Саны
1	2	3	4	5	6
Шикізат			Жартылай өнім		
1. Димедрол (дифенилгидрамин гидолхлориді)	Кг	3,3	Димедрол ерітіндісі	кг	234,6
2. Шаншуға арналған су	кг	297	Шығын (21,8%)	кг	65,7
Барлығы	кг	300,3	Барлығы	кг	300,3

ИНЪЕКЦИЯҒА АРНАЛҒАН ДИМЕДРОЛ ЕРІТІНДІСІНІҢ ӨНДІРІСТІК ЦЕХТЫҚ СЫЗБАСЫ



ҚОРЫТЫНДЫ

Димедрол аналогтарының Қазақстанда тіркелгені 66, оның 12% ғана елімізде шығарылады. Бұл өте аз көрсеткіш, Димедрол антигистаминді препарат, ұйықтататын құрал ретінде және литикалық қоспаның құрамында балалар емдік іс-тәжірибесінде көп қолданысқа ие.

Сондықтан, Димедролды өзімізде өндіру ауқымын кеңейту керек. Қорыта келгенде, шаншуға арналған «Димедрол» 1% ерітіндісінің 1 мл ампулаларда шығару өндірісін ұйымдыстыру экономикалық көз қарастан тиімді болады.



Назар бөліп

ТЫҢДАҒАНДАРЫҢЫЗҒА

РАХМЕТ!

