

ОҢТУСТІК ҚАЗАҚСТАН МЕДИЦИНА АКАДЕМИЯСЫ
Дәрілер технологиясы кафедрасы

**Тақырыбы: Ампулаларды этикеттеу.
Ампулаларды орамдайтын автоматтар.
Ампулалар өндірісінде кешенді
механизациялау және автоматтандыру
проблемалары.**

Орындаған: Елемес Н.Қ

Тобы: 403 ФК “А”

Қабылдаған: Толегенова Г.Б

Шымкент , 2019

Жоспар

- **Кіріспе**
- **Негізгі бөлім**
 - Шаншуға арналған ерітінділерді ампулаларда босату ерекшелігі;
 - Ампулаларға жазу түсіретін Симхович машинасы;
 - Ампулалар өндірісінде қолданылатын орамдаушы заттардың түрлері ;
- **Қорытынды**
- **Пайдаланылған әдебиеттер**

Инъекциялық ерітінді

Инъекциялық ерітінді – бір немесе бірнеше дәрілік заттарды еріту жолымен алынған, парентеральды қолдануға арналған сұйық дәрілік түр.



Орамдауыш автоматы



Орамдауышқа ауыспалы деректерді (шығарылған күні, серия нөмірі және т. б.) енгізе отырып, ампулаға өзі желімделетін орамдауыштарды жапсыруға арналған. Өнімділігі сағатына 15000 ампулаға дейін. Ампулаларды автоматқа беру беруші кассетадан, ал автоматтан қабылдау кассетасына түсіру жүргізіледі. Кассеталарды ауыстыруды оператор қолмен жүргізеді. Барлық қалған операцияларды автоматты операторсыз орындайды.

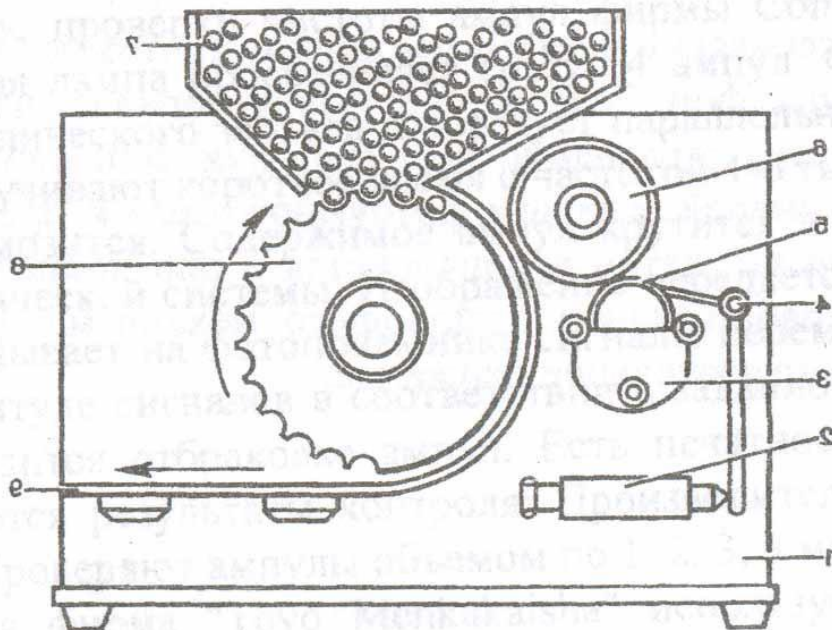
Техникалық сипаттамалары :

1. Орамдауыштардың өлшемдері: биіктігі — 18 мм, ұзындығы 28 мм. лентаның биіктігі — 20 мм.
2. Орамдауыштар арасындағы қашықтық-3 мм.
3. Бобинаның сыртқы диаметрі, мм — 245
4. Бобинаның ішкі диаметрі, мм-17 немесе 40
5. Позациялау дәлдігі, мм + / - 1
6. Ампулаларды беру-Автоматты, кассетадан
7. Ампулаларды машинадан түсіру-Автоматты, кассетаға
8. Жапсырманың өнімділігі: диаметрі 10 мм ампулада сағатына 15000 дейін және жапсырманың ұзындығы 15 мм.
9. Айнымалы деректерді жағу: сағатына 16000. Этикеткаға дейінгі өнімділікпен қара түс принтермен.
10. Автомат 3 есептеуішпен жабдықталған — этикетка салу позициясына берілген ампулаларды есептегіш; берілген этикеткаларды есептегіш; этикетка салынған ампулаларды есептегіш.
11. Автоматтың тұтынылатын қуаты — 1 кВт дейін.
12. Дайындау материалдары: - тот баспайтын болат, дюраль Д16Т, полиэтилен, полиамид.
13. Габариттері, артық емес: ені 1 м; ұзындығы 1 м; биіктігі 1,4 м.

Жұмыс істеу принципі

- Ампулалар арнайы латокқа тиеледі, содан кейін лактоктан тік қалыпта беретін үстелге түсіріледі.
- Ампула үстелінен ампулаларды орамдауыш машинасының роликті конвейеріне көлденең қалыпта салатын шнекке түседі.
- Орамдауыштың басы жоғары жылдамдықпен этикеткаларды береді, ал сызықтық қаптау бөтелкелерді айналдырады және этикетканы қысады.
- Этикеткаларды жапсыруды бақылау. Этикеткасы жоқ ампулалар арнайы лактоққа шығарылады.
- Этикеткаларды жаққаннан кейін ампулалар жинақтаушы латокқа жиналады.

Ампулаларға жазу түсіру жартылай автоматтарда жүргізіледі.



- 1 - корпус
- 2 - реттегіш қондырғы
- 3 - ванна
- 4 - ракель
- 5 - формды цилиндр
- 6 - офсетті цилиндр
- 7 - бункер
- 8 - бергіш барабан
- 9 - бағыттағыштар

Бункерге ампулаларды салып, бергіш барабан көмегімен офсетті цилиндрге жібереді. Бұл офсетті цилиндрге жазбаның әріптері мен сандары тереңдігі 40-50 мкм болып ойылып жазылған. Формды цилиндр, ваннада тез кебетін терең мөрге арналған болуға батырылады да, айнала отырып осы бояуды офсетті цилиндрге жібереді.

Бояудың артық мөлшері ракедьдің және реттегіш қондырғының көмегімен офсетті цилиндрдің бетінен алынып тасталынады және жазбаның тереңделген жерлерінде қалып қояды. Офсетті цилиндр мен ампула жанасқан кезде, жазба ампуланың бетіне түседі, тез кебеді және ампулаларды орауға жібереді.

Дайын ампулалар ұялары бар қораптарға салынып оралады. Қораптың бетіне препараттың аты, саны және ерітіндінің концентрациясы көрсетілген, қораптағы ампулалар саны, препараттың сериясы, химиялық және бактериологиялық талдаулардың нөмірлері жазылған этикетка жапсырылады.

Инъекциялық дәрілік сауыттарды орау перспективалары

- полиэтилен бөтелкелер BFS-Blow-Fiil-Seal
- Қаптар
 - (+) термиялық стерильдеуге болады,
 - (-) көптеген дәрілік заттармен үйлесімдігі шектеулі, су буының диффузиясы, жағу кезінде HCl пайда болады

Дайын өнімді таңбалау, орамдау (ампулалар)



1. Картон қораптар гофрированными қағаз бөгеттермен
2. Картон қораптар полимерлік ұяшығы бар-конструктор ампулалар үшін
3. Полимерлі үлдірден жасалған ұяшықтарға ПВХ , олар күкірті фольгамен жабылады(блистер және картон автоматының екі машинасында жүргізіледі)

ПВХ-дан полимерлі үлдірді рамалау және ұяшықтарды вакуум арқылы қалыптастыру (бұл ретте ампулаларды бір мезгілде таңбалау жүре алады)

Ампулаларды ұяшыққа салу

ПВХ-дан жасалған толтырылған ұяшықтарды алюминий фольгамен жылу желімдеу әдісімен жабу

Алынған блистерге партия нөмірін және шығарылған күнін белгілеу

Блистерді картонаждық автоматқа беру

Картон бумасын қалыптастыру

Аннотацияларды жинау

Блистер және аннотация пачкасын беру

Картон пәшкеге партия нөмірін және шығару күнін жазу

Таңбаланған қаптамада:

- Препараттың саудалық атауы
- Ампуладағы белсенді заттың құрамы
- номиналдық көлемі
- қолдану және енгізу тәсілі (ішкі)
- препараттың сериясының нөмірі және жарамдылық мерзімі
- дайындаушы зауыт
- Концентрация
- Көлемі
- ампулалардың саны
- дайындалған күні
- "стерильді" "инъекцияға арналған" белгісі
- зауыттық технологиялық кодтары көрсетілуі тиіс.

Ампулаларды блистерге буып-түю кезіндегі кемшіліктер:

1. ПВХ-дан қыздыру кезінде
2. зиянды заттар бөлінеді,
3. екі машинаны орналастыру үшін үлкен өндірістік алаң қажет,
4. жұмыс істеу кезінде фольга қалдықтары бар





BFS технологиясы

Негізгі кемшіліктері:

- ұсақ үгінділер,
- сыну ,
- үлкен салмақ,
- қолдану алдында қосымша цикл ,
- резеңке тығынның физика-химиялық
- беріктігінің әсері



BFS технологиясы негізінен фармацевтикалық өнеркәсіпте пайдаланылады стерильді сұйық фармацевтикалық өнімдер: антибиотиктер, көз тамшылары, инфузиялық ерітінділер, диализ және гемодиализ ерітінділері, контактілі линзаларды жууға арналған ерітінділер, жасанды қан алмастырғыштар

Артықшылықтары

- Көмірқышқыл газының салыстырмалы төмен шығарындыларынан тұратын технологияның экологиялық қауіпсіздігі және өндірісте одан әрі өңдеуге жарамды материалдарды пайдалану
- шыны қаптамалармен салыстырғанда BFS технологиясы бойынша қаптамаларды пайдалану кезінде жоғары қауіпсіздік
- Полиэтилен массасы шыныдан әлдеқайда аз, тасымалдау ыңғайлылығын қамтамасыз етеді.
- Дз түпнұсқалық кепілдігі, өйткені мұндай қаптамадағы препараттар өндірістік процестің ерекшелігіне байланысты бұрмалауға қиын беріледі

- Дәстүрлі орау технологиясымен салыстырғанда аз шығындар мен үлкен өнімділік
- Дайын өнімнің стерильділігінің жоғары деңгейі қамтамасыз етіледі , соның салдарынан - пациент үшін қауіпсіздіктің жоғары деңгейі қамтамасыз етіледі , бұл осы технологияны қазіргі заманғы фармацевтикалық өнеркәсіпте қолданудың басты артықшылығы болып табылады
- Орам бір дозаға есептелген
- Кіріктірілген ұштықтың немесе қалпақтың құрылғысы тамшылар санын бақылауға және офтальмологиялық препараты бар контейнермен жеткізуге мүмкіндік береді
- қаптама әртүрлі материалдардан жасалуы мүмкін
- Процестің әмбебаптығы әр түрлі көлемдегі контейнерлерді дайындауға мүмкіндік береді, сыйымдылығы 0,5 мл-ден 13 л-ге дейін

Орамдау

- дз шынының құрамдас бөліктерін ерітіп, оның коррозиясын тудыруы мүмкін (шыны силикаттар мен металл оксидтері қоспасының қатты ерітіндісі)
- инъекциялық ерітінділердің тұрақтылығы оның ішінде шынының химиялық беріктігіне байланысты
- дәріханада инъекциялық ерітінділерді орамдау НС-1 және НС-2 стелінен жасалған сауыттарға жүргізіледі
- МТО және АБ-1 сілтілі шыныдан жасалған сауыттарды тек алдын ала өңдегеннен кейін ғана пайдалануға болады, ыдысты қолдану алдында оны өңдеу сапасын бақылау жүргізіледі

(+)

ерітінділердің барлық түрлеріне арналған шынының қажетті сапасы жоғары мөлдірлік, толығымен өңделеді жоғары толтыру өнімділігі

(-)

үлкен масса, сыну, ерітіндідегі бөлшектердің үлкен саны, ілуге арналған жеке құрылғы, қоймалау кезіндегі үлкен алаңдар, қолмен өңдеу кезіндегі екінші контминация

МАРКИ И СОСТАВ АМПУЛЬНОГО СТЕКЛА

Марка стекла	Содержание окислов, %								
	SiO ₂	Al ₂ O ₃	B ₂ O ₃	CaO	MgO	BaO	Na ₂ O	K ₂ O	Li ₂ O
НС-1	73,0	4,5	4,0	7,0	1,0	—	8,5	2,0	—
НС-2	73,0	3,5	2,5	7,0	1,0	—	11,0	2,0	—
НС-2А	73,0	3,5	2,5	5,0	3,0	—	11,0	2,0	—
НС-3	72,8	4,5	6,0	6,1	0,8	—	8,1	1,7	—
Чехословацкое	75,31	2,6	7,4	1,0	0,33	3,71	6,4	0,7	—
АБ-1	73,0	3,10	—	7,0	2,5	—	13,5	1,0	—
Американское нейтральное	74,5	5,1	9,4	1,0	0,2	2,4	—	0,9	6,2
«Пирекс»	80,5	5,5	11,7	0,4	—	—	4,4	—	—
ХТ	74,0	5,0	8,0	1,0	0,2	4,0	5,0	2,8	—

Жарамсыз ампулалардағы ерітінділерді қайта өңдеу

Ампулдау процессінің барлық сатыларында жарамсыз болған ампулаларды жинстырып, жек лотоктарға салады және қайта өңдеуге жібереді. Мұнда ерітінділерді ампулалардан сорып алып, қайта тексеру мен фильтрлеуден кейін қайтадан ампулаларды толтыруға пайдаланады.

Еңбек өнімділігін арттыру дайындау, құрастыру, өңдеу, көліктік және қосалқы жұмыстарды қоса алғанда, дәнекерленген құрылымдарды дайындаудың барлық технологиялық процестерін кешенді механикаландыру және автоматтандыру нәтижесінде ғана мүмкін болады. Кешенді-механикаландырылған және автоматтандырылған дәнекерлеу өндірістерін құру кезінде ең жоғары техникалық-экономикалық көрсеткіштер мынадай негізгі шарттарды орындау кезінде болуы мүмкін:

- бір типті дәнекерлеу конструкцияларының өндірісін шоғырландыру және кәсіпорындардың, цехтардың, учаскелердің мамандануын тереңдету;
- дәнекерлеу конструкцияларының технологиялығын арттыру (металл сыйымдылығының төмендеуі, қималардың азаюы, дәнекерленген жіктердің көлемі мен ұзындығын және т. б.);
- дәнекерленген құрылымдарға арналған металл, дайындамалар мен бөлшектерді өңдеу дәлдігін арттыру.

Дәнекерлеу өндірісін кешенді автоматтандыру жүйесі дәнекерлеу процестерін автоматтандыру, дайындау, құрастыру, термиялық, бақылау, Көліктік және басқа да операцияларды, өндірісті технологиялық дайындау мен өндірісті басқаруды автоматтандыру міндеттерін шешеді. Кешенді механикаландыру мен автоматтандыруға механикаландырылған, кешенді-механикаландырылған, автоматтандырылған автоматты және Кешенді-автоматты желілерді қолдана отырып қол жеткізіледі. Жекелеген операциялардың үздіксіз байланысы, технологиялық процесте жұмыс орындарының дәйекті орналасуы, бұйымдарды дайындау барысында беру үшін механикаландырылған көлікті қолдану технологиялық процестің барлық операцияларын уақыт бойынша, алдын ала есептелген қарқынмен қатаң келісілген орындау қамтамасыз етілетін ағынды өндірісті құруға алып келеді. Ағынды желілер жұмысының міндетті шарты технологиялық операцияларды синхрондау болып табылады.

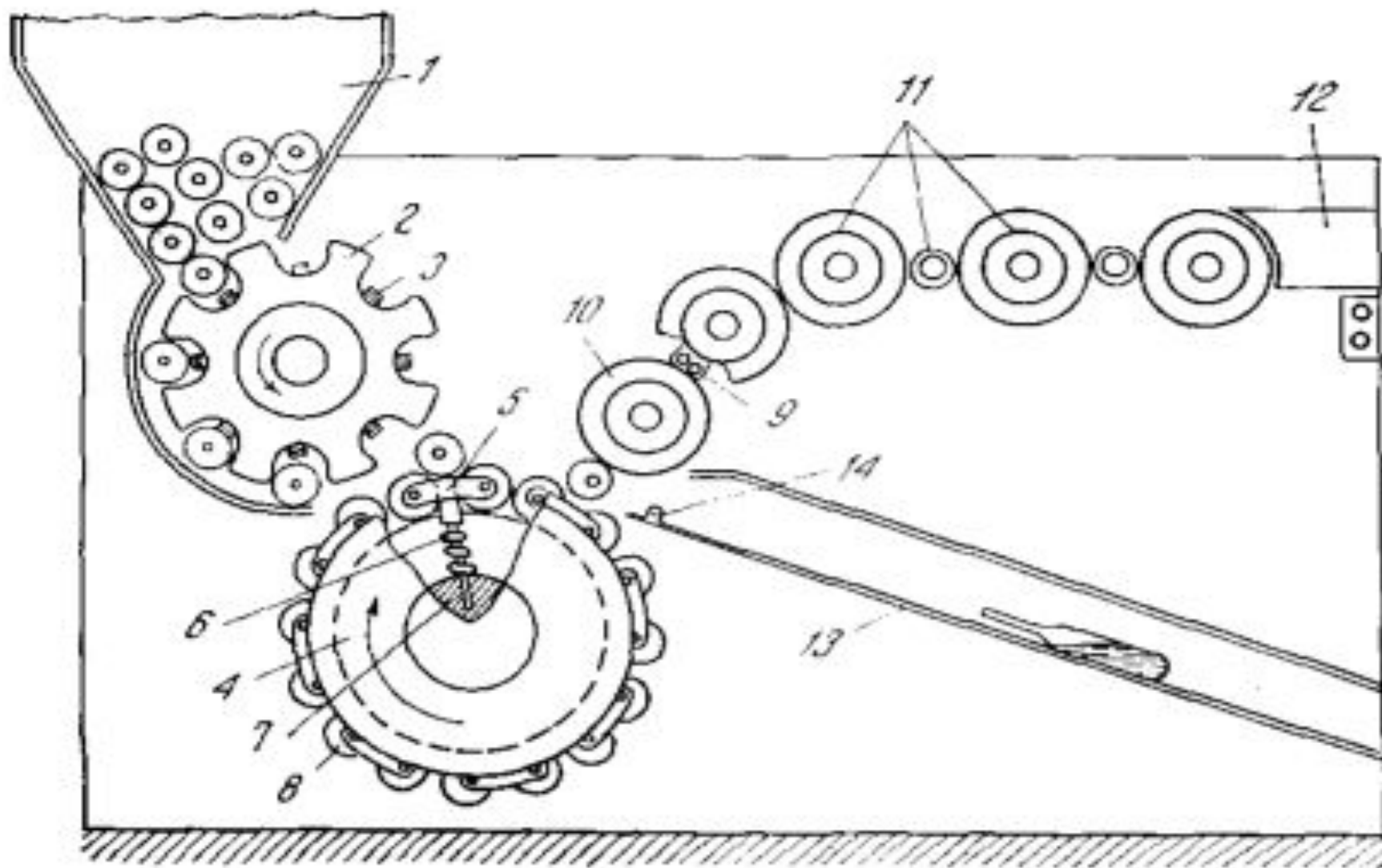
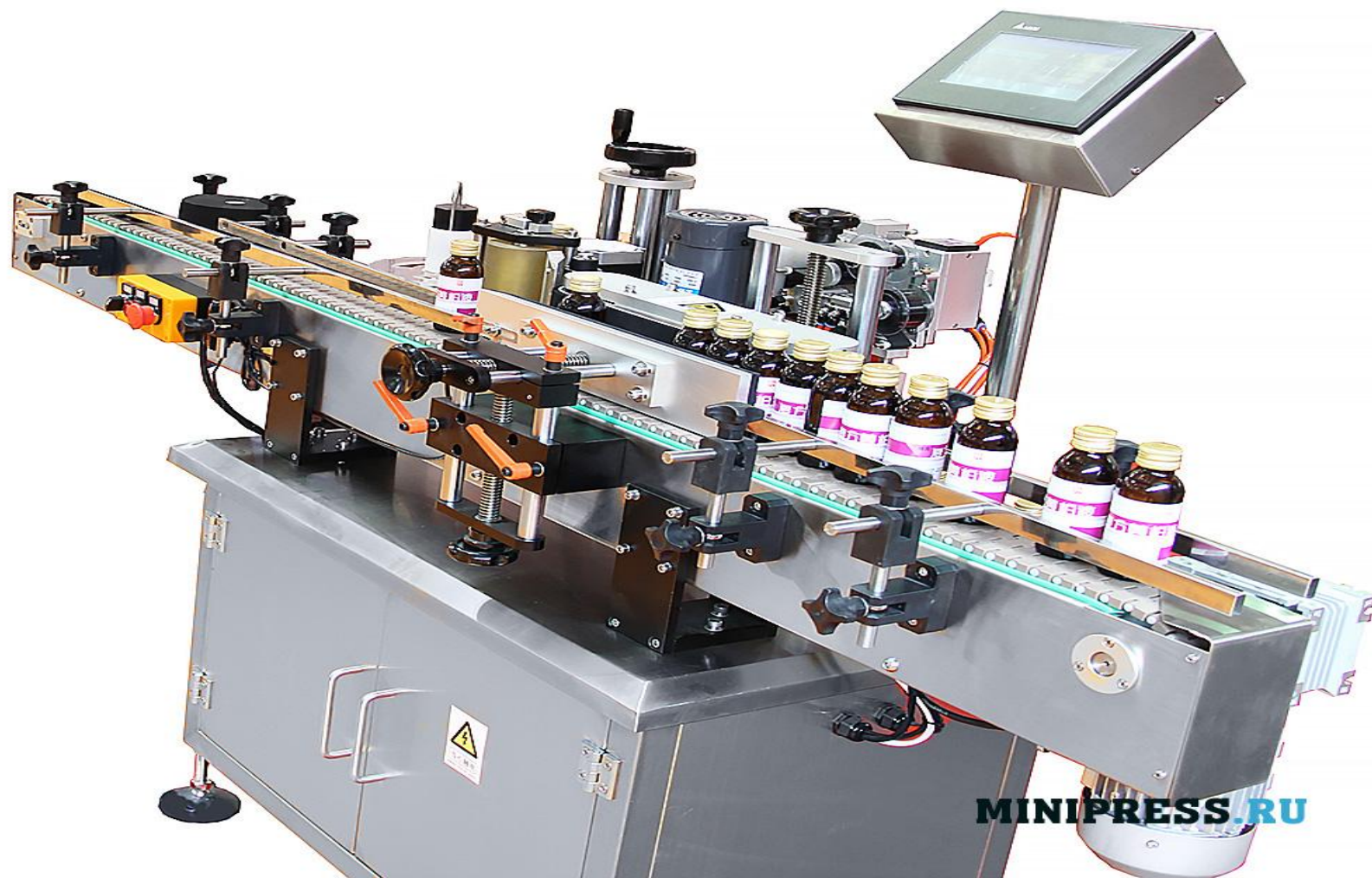


Рис. 241. Этикетировочная машина Симховича. Объяснение в тексте.

Ерітіндінің атауы мен концентрациясы тікелей ампулада басылады. Осы мақсатта жетілдірілген Симхович машинасын қолданады (33-сурет). Тексерілген ампулалармен айналымды қоректендіргіш-барабанның үстінде орнатылған, ампула 2 үшін 8 ұяшығы бар, сол пішінді ұстағышқа салынатын алдыңғы ашық 1 лотокты толтырады. Ұяшықтың түбінде ампуланы сақтайтын 3 (резеңке кесектері) амортизаторлары бар. Ампуланың қоректендіргіш ұяшығынан кері бағытта айналатын 4 негізгі барабанға түседі, оның бетінде 8 жұп роликтер бекітілген, бір-бірімен 5 сырға қосылған, ал 7 штокпен Б серіппесі тірелетін. Ампула роликтер арасындағы жарыққа түседі; серіппе амортизатордың рөлін атқарады. 12 бояғыштан бір мезгілде бояғыш роликтер арқылы 11 9 клише бояу беріледі. Клише 10 желатин білікшесінде із жасайды, ол ампулада жазуды басады. Басылған жазуы бар Ампула 14 тіректің көмегімен бұрылады және 13 беткейіне түседі. Әрбір лоток 1000 ампула сыйдырады. Олар жұмсағаннан кейін бос орынға науа бракераж кезінде толтырылған жаңа (ауысымды) салынады. М. Я. Кислинмен жүзеге асырылған ампулаларды беруді механикаландыру Симховичтің (12-ден 30 минутқа дейін) айналымдарының санын күрт арттыруға және оның өнімділігін 25 000-нан 70 000 ампулаға дейін арттыруға мүмкіндік берді.

Сауыттарға этикеткаларды жапсыруға
арналған Машина HE-10. Марсораск
таңбалау машиналары



Ампулаға өзі жабысатын затбелгіні салу машинасы



Қорытынды

- **Өнеркәсіптік процестерді автоматтандыру мәселесі Жекелеген салалардағы жинақтау жұмыстары жұмсалған энергияның жалпы санының 20-50% көрсеткішіне жетуі мүмкін, бұл еңбектің жекелеген учаскелерін автоматтандыруға ғана емес, сонымен қатар түрлі технологиялық процестер мен функционалдық блоктарды байланыспен қамтамасыз етуге да әкеп соғады. Өндірістік желілер ұзындығы бірнеше километрге жетуі мүмкін, бұл үнемі жинау немесе өңдеу қарқынын ұстап тұруды қиындатады.**

Пайдаланылған әдебиеттер

1. Сағындықова Б.А. “Дәрілердің өндірістік технологиясы” Алматы-2011, 318-319 б
2. Муравьев И.Р. «Техналогия лекарств» – 2 том 1980г.
3. Иванова А.А. «Техналогия лекарственных форм» – 2том 1991г. 342-345 б
4. НД: Технические требования, Автоматическая инспекционная линия и автоматическая линия для наклеивания этикеток на ампулы (этикетировочная машина)
5. Интернет желісі