

Дәріс 3.

Тақырыбы: Ыдыстар мен қаптау
жайлы негізгі түсініктер

Жоспар:

1. «Қаптау» термині. Қаптауға қойылатын талаптар.
2. «Өлшеу» түсінігі.
3. Ыдыстар мен орайтын материалдарды дайындау.

Таяу жылдарда отандық фармацевтік технология өндірісінде негізгі күш өндірістерді толық механикаландырылған және автоматтандырылған жаңа технологиялық құралдармен, максималды жабдықтауға бағытталады. Осыған байланысты таблеткалар мен дражелерді ағынды өндіруді қалыптастыру үшін, ампулаланған препараттарды автоматты өндіру, сұйық, қатты және май түріндегі дәрілік үлгілердің автоматталған өндірісін қамтамасыз ету, үлдірлердің (пластырь) ағынды өндірісін, дәрілер өндірісіндегі қосымша операцияларды, күрделі үрдістерді толық механикаландырудың комплексті құрылғыларын жасау қарастырылуда.

Жаңа материалдар мен ыдыстарды жасау және зерттеу мәселесінің қарапайымдылығына қарамастан әртүрлі саладағы және арнайы ыдыс-қаптау өндірісінің мамандары қатысатын күрделі мәселе болып табылады. Мәселенің күрделілігін герметивтілігі, тұрақтылығы, жеке даралығы, беріктігі жағынан орау және қаптау материалдарына қойылатын талаптар, сонымен бірге дәрілік заттардың физика-химиялық қасиеттерінің әртектілігі арттыра түседі. Орау материалдарының және ораудың арнайы түрлерін ғылыми негізде қолдану әдетте дәрілік заттың сапасын көтеруге мүмкіндік береді. Жаңа орау және ыдыстар материалдарын зерттеу және жасауға, сонымен бірге қаптамалардың түрлерін қалыптастыруға қазіргі дәрілірді өндіру өндірісінде үлкен мән береді.

Дәрілік заттар мен қосымша заттардың бүліну үрдісіне әкелетін микроорганизмдерді дәрілерден толық жою үшін және нормалауға қажетті талаптарды қанағаттандыру үшін стерилдеудің жаңа эффективті әдістерін іздестіру керек. Дәрілерді өндіруде мұндай, яғни микробты өсу мүмкіндігі толығымен болмайтын идеалды әдіс болып тұйық автоматты тізбекте стерильді инертті газбен іштен үрлеу табылады.

Дәрілік заттардың сақталу мерзімін болжау дәріні тану практикасы мен теориясында ерекше қызығушылық тудырады. Препараттың физикалық сақталу мерзімі әдеттегі жағдайда сақталу период ағымында дәрілік үлгілерді жүйелік анализдеумен анықталады. Бұл көп уақытты алады және технологиялық режимді жылдам айналымға бағыттайтын фармацевтикалық өндірісті қанағаттандырмайды. Химиялық кинетика және есептеудің математикалық әдістерінің заңдылықтарын қолдану арқылы препараттардың «жылдамдатылған сақтау әдістері» моделін жасау қазіргі уақытта кең таралған. Дәрілерді жылдамдатылған сақтау әдістері фармацевтік зертханаларда жасалынады.

Қаптама-препаратты қоршаған ортаның әсерінен, зақымданудан және жоғалудан қорғауға арналған және өңдеу процесін жеңілдететін құралдар жиынтығы.Ыдыс орау элементі болып табылады және өнімді орналастыруға арналған контейнер болып табылады.

Қаптама өнімнің тұтынушылық қасиеттерін анықтайтын контейнерлерді, дәрі-дәрмектерді, жабу және көмекші элементтерді біріктіреді. Мысалы, бос құты-ыдыс, ал дәрілік препараты, тығыны немесе тамшылатқышы, заттаңбасы немесе басқа да қосалқы құралдары бар құты – қаптама. Дайын дәрілік заттар өндірісінде қаптама мынадай түрлер бойынша жіктеледі: **бастапқы қаптама** – материалы дәрілік затпен тікелей жанасатын жеке немесе тұтынушылық қаптама. Ол онда жасалған дәрілік түрдің ұзақ уақыт сақталуын қамтамасыз ететін қажетті жағдайларды жасауға арналған. **Екінші қаптама**- бастапқы қаптамалардың бүтіндігін қорғауға арналған және толық ақпараттық мәліметтер үшін (мысалы, дәрілік затты қолдану тәсілдері мен дозалары туралы) арналған қаптама.

Екінші қаптама өнімді қарапайым және ыңғайлы есепке алуды және бақылауды қамтамасыз етеді. Қайталама қаптамалар ретінде картон қорапшалар мен қораптар қолданылады, онда таблеткалар, драже, капсулалар, сұйық және ұнтақ тәрізді дәрілік заттары бар флакондар мен ампулалар, таблеткалары бар металл және полимер пробиркалар. Ұнтақ тәрізді дәрілік заттары бар пакеттер бастапқы контурлы-ұяшықты қаптамада орналастырылады. Кейбір жағдайларда қайталама қаптама қосымша тығыздауды және бастапқы қаптамаларды сыртқы факторлардың әсерінен қорғауды тудырады. Екінші қаптамалар да тұтынушыларға арналған, сондықтан қаптаманың қажетті тұтынушылық қасиеттерін қамтамасыз ету маңызды, мысалы: киімнің ыңғайлылығы, өнімді сақтау және қабылдау туралы ақпараттың мазмұны, қаптаманың алғашқы ашылуын бақылау, микробиологиялық тазалықты сақтау және тартымды көрініс.

Топтық қаптама (немесе блок) – бұл өнімді кішірейтетін пленкаға, қағазға, картон қораптарға орау кезінде пайда болатын бастапқы немесе қайталама қаптамалар тобы.

Тасымалдау қаптамасы-өнім тарату және өткізу орындарына жеткізілетін тасымалдайтын ыдысқа буып-түю. Ол әрбір ДЗ сериясы үшін бірыңғай болуы мүмкін.

Ыдыс функционалдық мақсатына қарай **тұтынушылық** және **тасымалдау** болып бөлінеді.

Тұтыну ыдысы-бұл өнімді өлшеп орауға және одан әрі тұтынушыға келіп түсуге арналған ыдыс: банкалар, бөтелкелер, пакеттер, бумалар, қораптар, пробиркалар, түтіктер және т. б.

Тасымалдау ыдысы-бұл өнімді тасымалдау жүзеге асырылатын дербес көлік бірлігін құрайтын ыдыс: жәшіктер, көлік контейнерлері, бөшкелер, баллондар, канистрлер, бидондар, барабандар, қаптар, науалар, себеттер, тұғырықтар (паллеттер) және т.б. қатты және жұмсақ ыдыстарды ажыратады. Қатты ыдыс өніммен толтыру кезінде өзінің пішіні мен мөлшерін өзгертпейді, ал препаратты тасымалдау және сақтау кезінде сыртқы әсерлерге төтеп бере алады. Жұмсақ контейнерлердің пішіні оны өнімдермен толтырған кезде айтарлықтай өзгереді. Контур ыдысын – өнімі белгілі бір қалыпта бекітілген және ыдысты басу немесе ұзу арқылы алынатын бір реттік тұтыну ыдысын бөледі. Ұяшықсыз (жолақ) және ұяшықты контурлы контейнер бар. Ұяшықтың контурлы контейнерінің типтік мысалы-блистермен орау.

Бір реттік контейнер-толық немесе ішінара бір реттік енгізуге арналған дәрілік заттың мөлшері бар контейнер. *Көп рет қолданылатын контейнер*-құрамында екі немесе одан да көп дозаларға сәйкес келетін дәрілік заттың мөлшері бар контейнер. *Тығыз тығындалған контейнер*-ішіндегіні қатты заттар мен сұйықтықтардан тыс ластанудан, сондай-ақ қалыпты жағдайларда айналым, сақтау және тасымалдау кезінде ішіндегісінің жоғалуынан қорғайтын контейнер. *Ауа өткізбейтін контейнер*-қалыпты жағдайларда айналым, сақтау және тасымалдау кезінде қатты заттарға, сұйықтықтар мен газдарға өткізбейтін контейнер. Егер контейнерді бірнеше рет ашу көзделсе, ол қайта тығындалғаннан кейін ауа өткізбейтіндей етіп құрастырылуы тиіс. *Герметикалық тығындалған контейнер*-контейнер материалын балқыту арқылы тығындалған контейнер. *Алғашқы ашуды бақылайтын контейнер*-контейнерді ашуды бақылау құрылғысымен қамтамасыз етілген жабық контейнер. *Балалардан қорғалған контейнер*-балалардың ашуын болдырмайтын тығындау жүйесімен қамтамасыз етілген жабық контейнер. Контейнерлердің тұтыну қасиеттері өлшемдер, масса, сыйымдылық және пішіннің ауытқуы сияқты көрсеткіштермен анықталады.

Орау және қаптау материалдарын таңдауда дәрілік заттың табиғаты, шығу тегі, физика-химиялық қасиеттері ескерілуі керек. Жалпы дәрілік заттар - шығу тегі табиғи, синтетикалық, битехникалық болып табылатын заттар немесе заттар қоспасы.

Дәрілік заттар өндірісіндегі процесстері әртүрлі және маңызды. Дайын өнімді орауға ерекше көңіл бөлінеді. Себебі, бұл өндіріс циклінің соңғы кезеңіне, дайындалған өнімнің сапалық тұрғыда және сандық қатынасы және сақталуы байланысты болады. Дәрілік заттар өндірісіндегі негізгі процесстер: орау, қаптау және т.б.

"Орау" терминінің екі мәні болады: біріншіден, бұл тығындау өндірістік процессі; екіншіден, өнім салынатын ыдыстар. Өнім үшін алынған сыймдылық ыдыс деп аталады, ал ыдыс дайындалатын материалдар орау материалдары, тара материалдары деп аталады.

Ораудағы жалпы талаптар:

- а) дәрілік өнімнің физикалық және химиялық қасиеттерін өзгертпеуі керек:
- б) дәрілік өнімді сыртқы факторлардан қорғау керек:
- в) механикалық әсерлерге берік болуы керек:
- г) азырақ көлем мен аз салмаққа ие болуы керек:
- д) қол жетімді, арзандау болуы керек:
- е) сырттай әдемі көрінуі керек

Сақтау үшін қолданылатын ыдыстарға қойылатын талаптар:

- а) күнделікті қолданыста тұрақты және қолайлы;
- б) ашу мен жабуда қарапайымдылығы;
- в) ыдыстың сыртқы бетінің тазалығын сақтауда жеңіл болуы.

Жіберуде қолданылатын ыдыстарға қойылатын талаптар:

- а) қолданыста қарапайымдылығы;
- б) науқас дәріні қолданғанға дейін ашу мүмкінсіздігі.

Фармацевтік өндіріс жағдайларында қаптау мәселесі үлкен мәселеге ие, жоғарыда айтқан талаптарға қоса дәрілік өнімнің арнайы қасиеттері мен қолданысынан туатын қосымша талаптар қойылады. Мысалы, дәрінің қаптамасы және сыртқы көрінісі максималды дәрежеде аптекада босату және қолдану кезіндегі қателіктерден толық кепілдеуі қажет. Сонымен бірге, флаконның ерекше үлгісі сыртқы көрінісімен ондағы заттың улылығын ескертуі қажет.

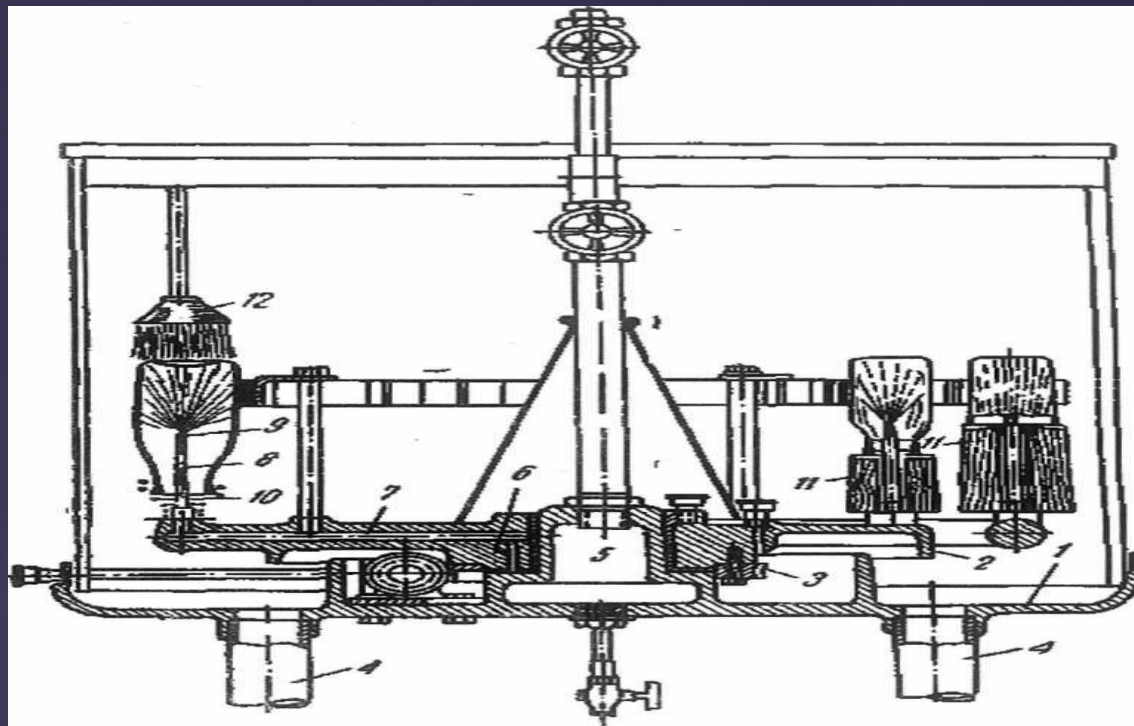
Флакондағы этикеттің түсі дәрінің сипатын немесе қолданысын меңзеуі мүмкін. Қосымша этикет немесе басқа арнайы көрсеткіш дәрінің ерекшеліктерін көрсетеді, бұған ерекше назар аудару қажет.

Дәрінің сыртқы көрінісі, оның сыртқы қаптамасы психотерапевтік фактор сияқты мәнге ие, мысалы ерекше және мәдениетті безендірілген дәрілік зат науқастың эстетикалық сезімін қанағаттандырады.

Фармацевтік зауыттар және фабрикалар меншігіне дайындаумен бірге дайындалған дәрілік заттарды және препараттарды өлшеу, салу операциялары да жүктеледі. **Өлшеу** дегеніміз дайын өнімді нақты уақыт аралығында тұтынушыға жеткілікті болатын шамалы мөшерде құю (сұйықтарды) немесе салу (қатты заттарды) үрдісін айтады. Өлшеу үздіксіз қаптаумен байланысты.

Көп уақытқа дейін өлшеу операциясы қолмен жасалған. Кейінгі екі он бес жылдықта көптеген өлшеу операциялары механикаландырылған. Өлшеумен бірге ыдыстарды және қаптау материалдарын дайындау қатар жүреді. Ыдыстар ретінде сұйық заттар үшін – шыны ыдыстар, майлар үшін – банкалар, сауыттар, ұнтақтар үшін – қораптар, таблеткалар үшін – конвалюталар, түтіктер, банкалар және целофан жабындары қолданылады. Осы процесстерде орайтын материал мен ыдыстарға көңіл бөледі. Әсіресе, ыдыстардың тазалығына.

Шыны ыдыстар мен банкаларды қолданар алдында жуылуы керек. Негізінен ыдыстарды қолмен (шыны ыдыстарды арнайы щетка көмегімен) немесе автоматты жуылады. Шыны ыдыстар мен банкаларды моншада ыстық сумен шайылады, суда шаймалағаннан кейін ыдысты сілтінің ерітіндісіне (3-5% КОН ерітіндісі немесе калийі бар сабынға) салады. Ал майлы ыдыстарды сілті ерітіндісіне салып қайнатады. Содан ыдысты ыстық сумен қолмен немесе (1 - сурет) арнайы шайғыш құрылғымен шаяды. Шыны ыдыстарды жууға арналған автоматты машиналарда болады. Ең көп таралған түрі отандық жуғыш машина.(2 - сурет) Кір ыдыс тасымалдауыштың ұяшығына салынып отырады да, жәшік ыстық су моншасы арқылы өтіп отырады. Шыны сауыттарды ыстық су моншасынан өтіп, аунайды, су олардың ішінен суы бар ваннаға кері төгіледі, шыны сауыт кейіннен су ерітіндісі бар сілті моншаларына батырылады.. Сілті ерітіндісі бар моншаларынан соң, шыны сауыттар жылы суды күшті сорғалаулармен шайылады. Содан соңы шыны сауыт сілтілік ерітінді және судың сорғалауларымен кезекпен шайылады және сулармен біржолата шайылады



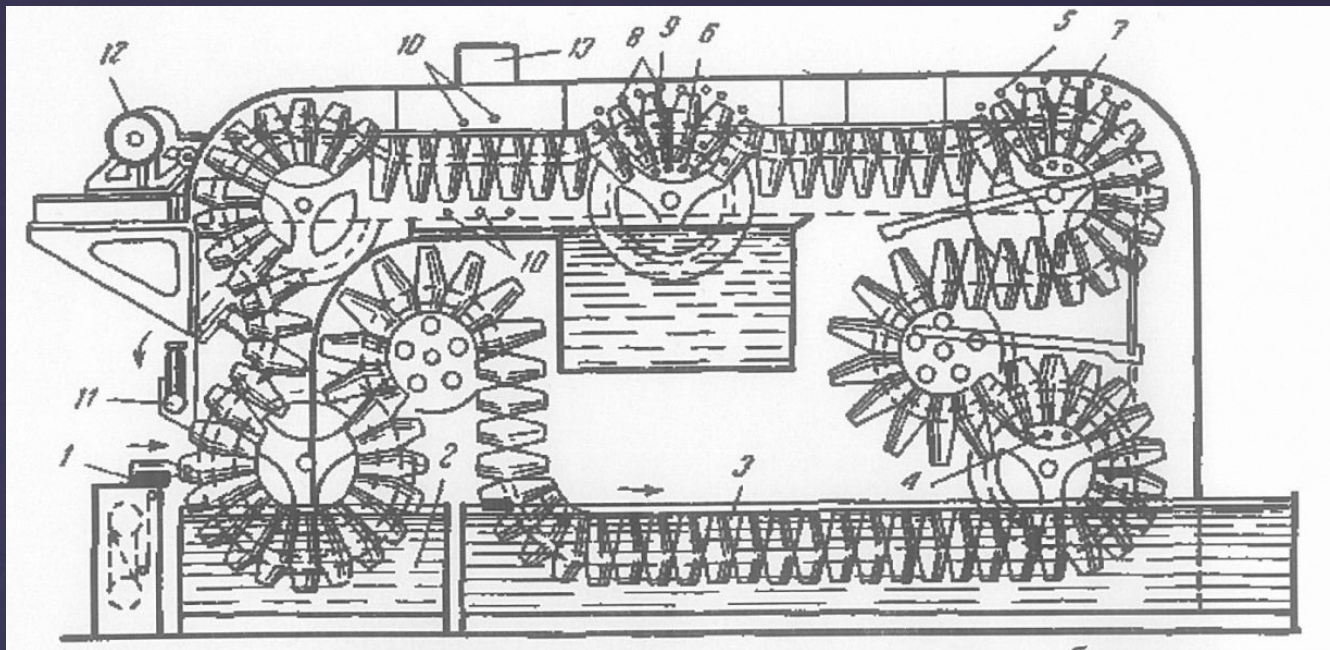
1 - сурет. Фонтанды ыдыс шайғышы

1-чан; 2 - айналмалы диск; 3-червяк редукторы;
4-канализациялық тұрба; 5 - ось; 6 - түтіктерге суды өту үшін клапандар; 7 - дисктің радиальды каналдары; 8 - шаятын тұрбалар; 9 - түтік; 10 - серіппе; 11-ағаш қалып; 12 - шыны сауыттарды шаюға үшін арналған душ;

Соңғы кезде шыны сауыттардың турбулент жуғышы үшін сыйымдылығы 50 г дейін болатын вакуум - жуғыш аппараттар қолданады. Шыны сауыттар, сонымен қатар ампулалар, кассеталарда жиналады да, және жуғыштарға жіберіледі: күшті кір басқан шыны сауыттар алдын ала өңдеулерге ұшырайды.

Жуылған ыдыс кептіргішке түсіп және зарасыздандырылады. Кептіру кәдімгі жүйелердің кептіргіш шкафтарында жүреді. Құрғақ қызумен ыдыстарды зарасыздандырады. Ыдыстың жуылуы мен кептіру үшін арнайы бөлмелер беріледі.

Ұнтақ заттарды қаптау үшін қатырмадан қорабы, винттелетін қақпақтары бар пластмасса құтылары, қағаз пакеттері және ораушының кейбір басқа түрлері арналған. Картон қораптар арнайы машиналар көмегімен зауыт баспаханасының картонаж цехтарында әзірлейді. Қағаз қалталары қағаз тікелейден буып-түйілетін цехқа немесе баспаханаларда желімдейді



2 - сурет. Шыны сауыттар және шөлмектерді жууға арналған щеткесіз машина.

1-тиейтін стол; 2-шайғыш –ванна; 3- сілтілі ванна; 4- 10 –канал; 11-транспортер; 12- мотор; 13-тартпа саңылауы



