

С. Ж. АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНАЛЫҚ
УНИВЕРСИТЕТІ

ФАРМАЦИЯ ЖӘНЕ ФАРМАЦЕВТИКАЛЫҚ ӨНДІРІС
ТЕХНОЛОГИЯСЫ ФАКУЛЬТЕТІ
«Дәрілер технологиясы» кафедрасы

Қасымов Елдар Әзетұлы

4 КУРС 13-003-02 ТОП

**«Kelun-Kazpharm» ЖШС кәсіпорнында 100 мл
контейнердегі инфузияға арналған 0,9 % натрий хлориді
ерітіндісін өндіру үрдісін қарқындату**

5B074800 «Фармацевтикалық өндіріс технологиясы»

Ғылыми жетекші: фарм.ғ.к., Капсалямова Э.Н.

Алматы 2017

Тақырыптың өзектілігі

Мемлекеттік басты бағыттарының бірі ҚР тұрғындарын фармацевтикалық нарықта қолжетімді және сапалы дәрілік заттармен қамтамасыз ету;

Қазіргі озық технологиялар мен жабдықтарды қолдану арқылы қамтамдағы инфузиондық 0,9% NaCl ерітінділерін алу;

Зерттеу міндеттері:

- Инфузиялық 0,9% NaCl ерітіндісіне маркетингтік талдау;
- GMP стандарты талаптары бойынша өндіріс орнын ұйымдастыру;
- Инфузиялық ертінідіге технологиялық және аппаратуралық сызба жасау;
- Технологиялық есептеулер жүргізу;
- Техника-экономикалық негіздеу;
- Зертелген ғылыми жұмыстың нәтижесін өндіріс орынына ұсыну.

Дипломдық жобаның көлемі мен құрылымы. Дипломдық жоба кіріспеден, әдебиеттерге шолудан, зерттеу материалдары мен әдістерінен, эксперименттік зерттеулердің 4 бөлімінен, қорытындыларды, тұжырымнан, әдебиеттер тізімі және тіркемелерден тұрады.

Зерттеудің мақсаты

«Kelun-Kazpharm» ЖШС кәсіпорнында 100 мл инфузияға арналған 0,9% натрий хлориді ерітіндісін өндіру үрдісін қарқындату.

Міндеттер:

- 1 ҚР мемлекеттік Реестріне тіркелген инфузиялық ерітінділерге маркетингтік талдау;
- 2 Инфузияға арналған 0,9% натрий хлориді 100мл ерітіндісін өндіру үрдісін қарқындату;
- 3 Технико – экономикалық негіздеу.

Зерттеу нысаны – инфузияға арналған 0,9% натрий хлориді 100мл ерітіндісі.

Зерттеу пәні - инфузияға арналған 0,9% натрий хлориді 100мл ерітіндісінің технологиялық үрдісін қарқындату.

АНАЛИТИКАЛЫҚ ШОЛУ

Адам организміне қан жолдары арқылы тағайындалатын сұйық ерітінділер **инфузионды** деп аталады.

Инфузиялық терапия — ерітінділерді тамыр ішіне енгізу. Инфузиялық ерітінділерге парентеральді қолдануға арналған ерітінділер жатады, көлемі 100 мл және одан да астам.



Инфузиялық
ерітінділерге
қойылатын
талаптар

залалсыздығы

тұрақтылығы

апирогендігі

улы еместігі

механикалық қоспалардың жоқ болуы

ИЗОТОНДЫҒЫ

ИЗОГИДРЛІГІ, ИЗОИОНДЫҒЫ

ЖШС “КЕЛУН-КАЗФАРМ”

- «Келун- Казфарм» ЖШС фармацевтикалық зауыты – бұл Қазақстанда дәрі -дәрмек өндіруші ірі өндірістердің бірі. Зауыт 2014 жылдың шілде айында пайдалануға берілді, оның бүкіл әлемде 87 еншілес компаниялары бар. Өнімдердің барлығы барлық GMP халықаралық стандарттарына сәйкес шығарылады.
- Кәсіпорын басшылығының келешектегі жоспарына дәрі - дәрмектер сұрыпталымының жиынтығын кеңейту, сонымен қатар антибиотиктер мен ісікке қарсы дәрі - дәрмектер дайындайтын бағыт ашу кіреді.



МАРКЕТИНГТІК ЗЕРТТЕУ

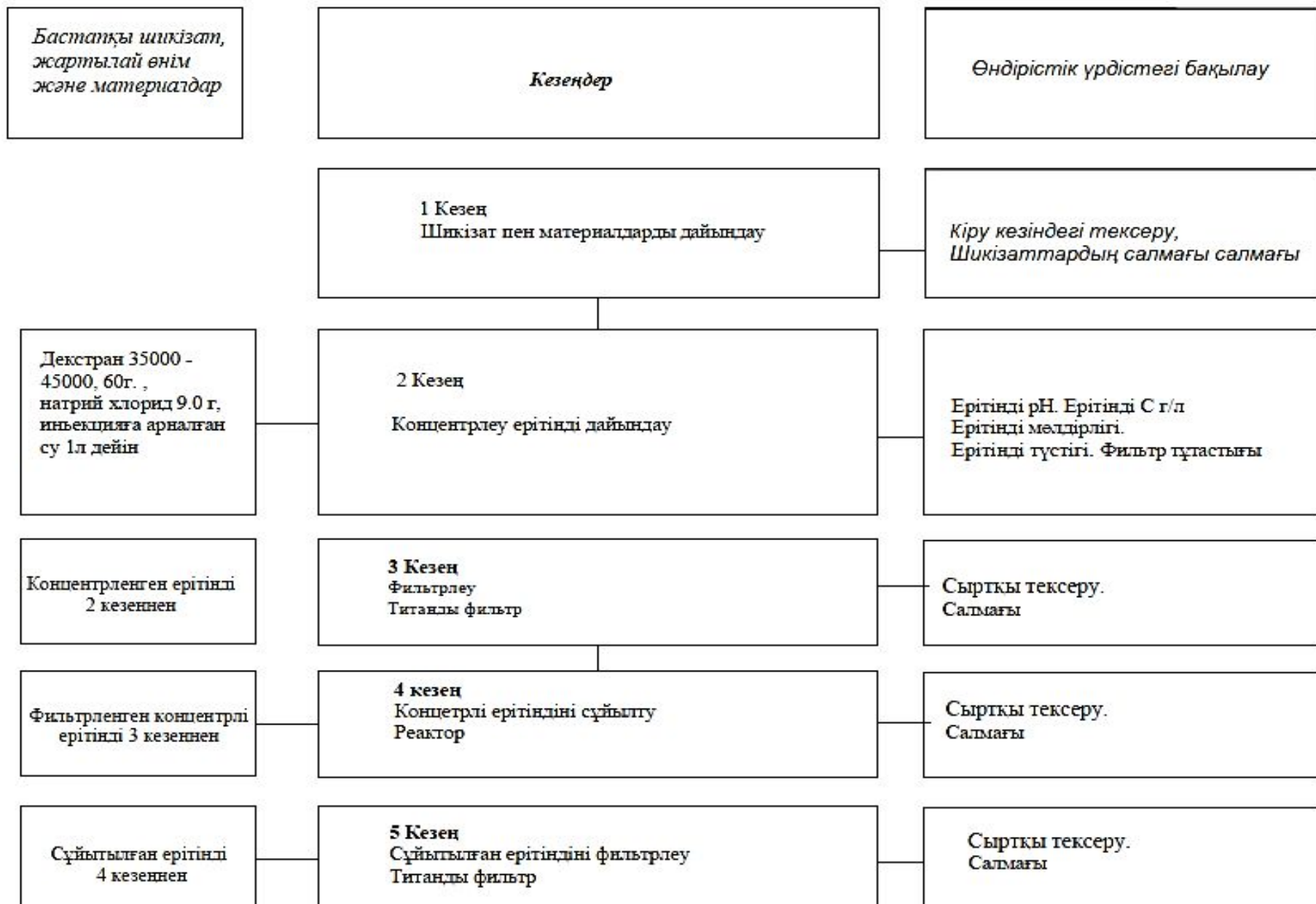
ҚР реестріне тіркелген Декстран инфузиялық ерітінділерін өндіруші-елдер бойынша талдау

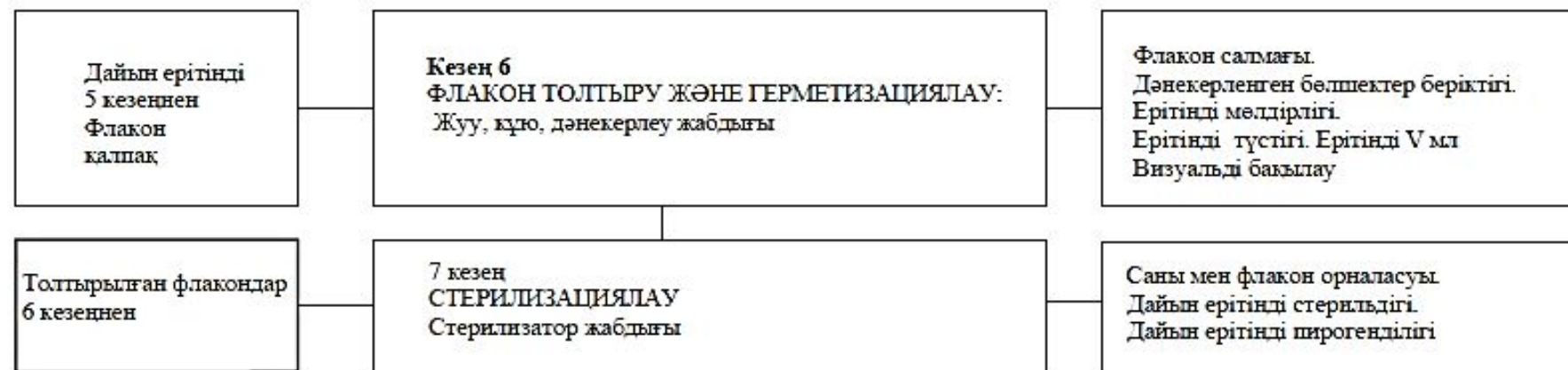


Өндіруші елдер бойынша Декстран нарығының сипаттамасы

Өндіруші елдер	Ұсыныстар саны (дәрілік қалып)	Үлес, %	Фирма
Украина	5	28	Инфузия ЗАО, НИКО ООО
Қытай	5	28	Хуашида АК, ANHUI DOUBLE-CRANE PHARMACEUTICAL CO.. Келун фармацевтический завод
Қазақстан	3	17	Kelun-Kazpharm" t (Келун-Казфарм) ТОО, Фармацевтическая компания Ромат, завод медицинских препаратов ТОО
Ресей	2	11	Биохимик ОАО, Синтез ОАО

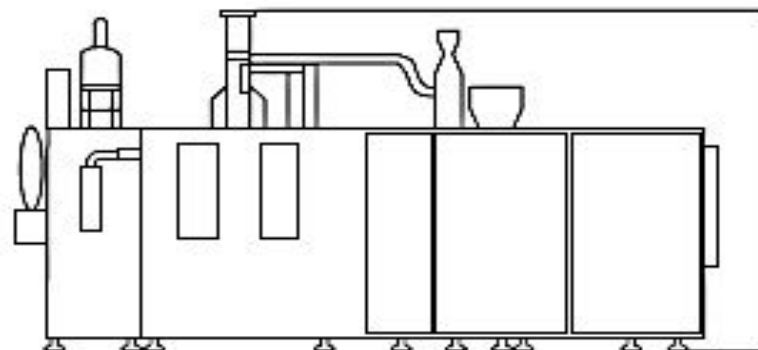
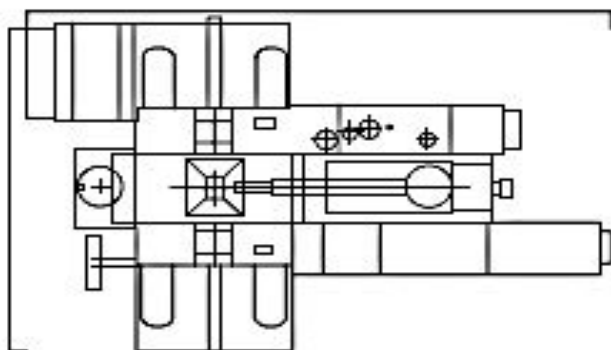
Декстран 40 инфузияға арналған ерітіндінің технологиялық схемасы





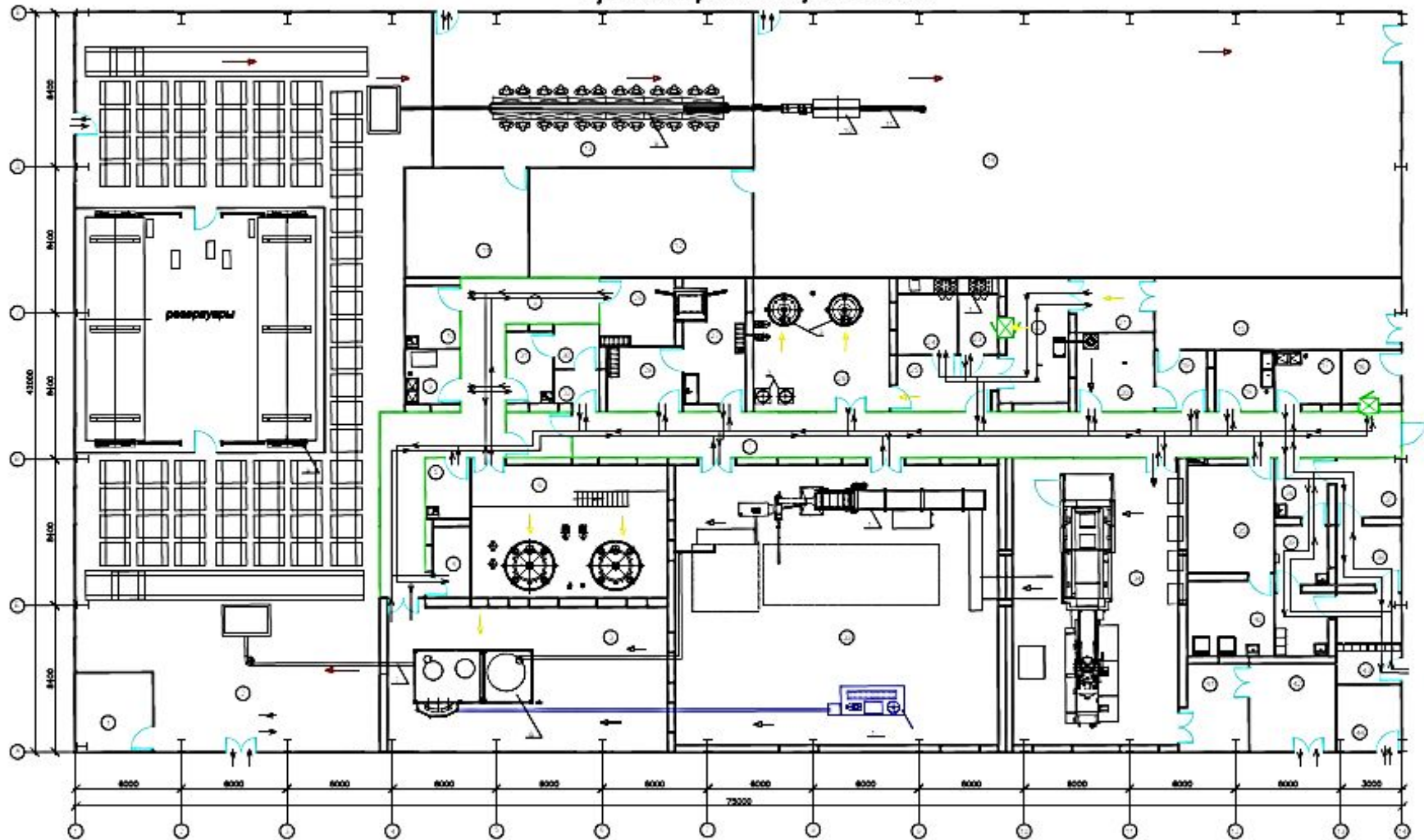
Негізгі аппараттың сызбасы

BOTTELPAK 360 асептикалық жабдық



				5B074800 ФӨТ 13-001-01			
Қыз. Бөлімі	Қызметі	Қолы	Күн	BOTTELPAK 360 асептикалық жабдық	Әл.	Масса	Масштаб
Суретші	Тексерген	Т.б. а.д.			1:20		
					Қара	Қара-тап	
					ҚазМҰ		
					2017 ж.		

Ерітінді цехының схемасы



Ақпарат					Жобаның атауы	
№	Қысқарту	Қысқарту	Қысқарту	Қысқарту	№	Аты
1					1	1-ші кезең
2					2	2-ші кезең
3					3	3-ші кезең
4					4	4-ші кезең
5					5	5-ші кезең
6					6	6-ші кезең
7					7	7-ші кезең
8					8	8-ші кезең
9					9	9-ші кезең
10					10	10-ші кезең
11					11	11-ші кезең
12					12	12-ші кезең
13					13	13-ші кезең
14					14	14-ші кезең
15					15	15-ші кезең
16					16	16-ші кезең
17					17	17-ші кезең
18					18	18-ші кезең
19					19	19-ші кезең
20					20	20-ші кезең
21					21	21-ші кезең
22					22	22-ші кезең
23					23	23-ші кезең
24					24	24-ші кезең
25					25	25-ші кезең
26					26	26-ші кезең
27					27	27-ші кезең
28					28	28-ші кезең
29					29	29-ші кезең
30					30	30-ші кезең
31					31	31-ші кезең
32					32	32-ші кезең
33					33	33-ші кезең
34					34	34-ші кезең
35					35	35-ші кезең
36					36	36-ші кезең
37					37	37-ші кезең
38					38	38-ші кезең
39					39	39-ші кезең
40					40	40-ші кезең
41					41	41-ші кезең
42					42	42-ші кезең
43					43	43-ші кезең
44					44	44-ші кезең
45					45	45-ші кезең
46					46	46-ші кезең
47					47	47-ші кезең
48					48	48-ші кезең
49					49	49-ші кезең
50					50	50-ші кезең
51					51	51-ші кезең
52					52	52-ші кезең
53					53	53-ші кезең
54					54	54-ші кезең
55					55	55-ші кезең
56					56	56-ші кезең
57					57	57-ші кезең
58					58	58-ші кезең
59					59	59-ші кезең
60					60	60-ші кезең
61					61	61-ші кезең
62					62	62-ші кезең
63					63	63-ші кезең
64					64	64-ші кезең
65					65	65-ші кезең
66					66	66-ші кезең
67					67	67-ші кезең
68					68	68-ші кезең
69					69	69-ші кезең
70					70	70-ші кезең
71					71	71-ші кезең
72					72	72-ші кезең
73					73	73-ші кезең
74					74	74-ші кезең
75					75	75-ші кезең
76					76	76-ші кезең
77					77	77-ші кезең
78					78	78-ші кезең
79					79	79-ші кезең
80					80	80-ші кезең
81					81	81-ші кезең
82					82	82-ші кезең
83					83	83-ші кезең
84					84	84-ші кезең
85					85	85-ші кезең
86					86	86-ші кезең
87					87	87-ші кезең
88					88	88-ші кезең
89					89	89-ші кезең
90					90	90-ші кезең
91					91	91-ші кезең
92					92	92-ші кезең
93					93	93-ші кезең
94					94	94-ші кезең
95					95	95-ші кезең
96					96	96-ші кезең
97					97	97-ші кезең
98					98	98-ші кезең
99					99	99-ші кезең
100					100	100-ші кезең

Технологиялық үрдісті қарқындату

- Қарқындату (фр. intensification, лат. intensio кернеуі, күшейту) — өндірісті кеңейту мен өндірістің өндірісті эффе́ктивті құралдармен қамтамасыз ету, өндіріс дамуын ұйымдастыру мағынасын білдіреді. Процессті түрлендіру ресурстардың шығыны, сонымен қатар жаңа заманауи жабдықтарды қолдану өндірістің өнімділігін арттыруға көмектеседі.
- Технологияны жақсарту барысында қарқындату процесі ұсынылып отыр. Қарқындату процессінің түп маңызы үрлеу жабдығы және жуу, құю, тығындау жабдығын ауыстыру болып табылады. ЖШС «KELUN – KAZPHARM» (Келун – Казфарм) өндіріс орнында үрлеу және жуу, құю, тығындау процестері екі цехта жүргізіледі.

Біз ұсынып отырған инновациялық BFS технологиясының **BOTTELPACK® 360** жабдығының ерекшелігі:

- ✓ экструзия- полиэтиленді балқыту және түтікті үрлеу;
- ✓ флаконды қалыптау;
- ✓ толтыру- флаконды суытқаннан кейін ерітіндімен толтыру;
- ✓ жапсырма- флаконды дәнекерлеу процестерін қамтиды.

BOTTELPACK® 360 жабдығы жоғарыда аталған процестерді бір жұмыс циклында орындайды және өндірістің барлық кезеңдеріндегі процестерді автоматтандыруға, толығымен адами фактордың әсері және инфузияға арналған ерітінділердің қоршаған ортамен байланысын болдырмауға 100% мүмкіндік береді.

- ❖ Бір құрылғыда бірнеше технологиялық кезеңдерді біріктіру өнімнің сапасын және жылдамдығын арттыруға көмектеседі.
- ❖ Жаңа жабдықты енгізу Декстран 40 инфузиялық ерітіндісін өндіру кезінде шығынды азайтуға, энергия тұтынуды азайтуға мүмкіндік береді.



bp360

Техникалық көрсеткіштері

Көрсеткіштері	Параметрлер
Өндіруші	Rommelag
Өндіруші ел	Германия
Модель	Bottlepack® 360
Өнімділігі	1 200-6 600 дана/сағ
Өлшемдері В x Ш x Г	4000 x 6500 x 3400 мм
Флакон көлемі	50 мл бастап 2000 мл дейін
Тұтыну қуаты	6 кВт
Салмағы	6500 кг

Материалдық баланс есептеулері

Жұмсалды		Алынды	
Шикізаттың атауы	Саны, л	Дайын өнініцаты мен шығын	Саны, л
Декстран	124,68	Декстран инфузияға арналған ерітінді	1000
Натрия хлориді	18,702		
Иньекцияға арналған су	895,618		
		Шығын :	39
Барлығы:	1039	Барлығы:	1039

Энергетикалық баланс

№	Операция атауы	Жабдықтардың атауы	Жабдық күші, кВт	Жабдықта ың жұмыс істеу уақыты, сағ	Жабдықтар саны, дана	Электр энергиясын тұтыну, кВт*серия
1	Ерітінді Дайындау	Қазан	3	0,5	2	3
2	Фильтрлеу	Фильтр	1,10	0,17	2	0,374
3	Ерітіндіні сұйылту	Қазан	7,5	0,5	2	7,5
4	Сұйылту	Титанды фильтр	1,10	0,17	2	0,374
5	Жуу, құю, дәнекерлеу	Жуу, құю, дәнекерлеу	31	2,3	1	71,3
6	Стерилизация	Стерилизатор	0,25	0, 5	1	1,125
7	Этикетка жабыстыру	Этикетка жабыстыру	1,2	1,6	1	1,92
	Лампа	Лампа	0,9	8	4	28,8
Барлығы:						114,4

Технико-экономикалық есептеу

№	Атауы	Құны	
	Барлық негізгі шикізат	438 000,00	
	Көмекші заттар қорытындысы	331 850,00	
БАСҚА ӨНДІРІСТІК ШЫҒЫНДАР			
1	Айлық бөлу	15 000,00	
2	Басқа шығындар	15 000,00	
	Басқа шығындар қорытындысы	30 000,00	
	БАРЛЫҚ ӨНДІРІСТІҢ ҚҰНЫ	799 850,00	
Б. ТОЛЫҚ ҚҰНЫ			
	Өндірістік құны	735 850,00	
	Әкімшілік шығын	50%	399 925,00
	Коммерциялық шығын	30%	239 955,00
	ТОЛЫҚ ҚҰНЫ	1 439 730,00	
В. ІСКЕ АСЫРУ СМЕТАЛЫҚ ТӨМЕНГІ БАҒАСЫ			
	Толық бағасы	1 439 730,00	
	Төменгі кіріс (рентабельділігі)	70%	1 007 811,00
	ЖАЛПЫ СМЕТАЛЫҚ ТӨМЕНГІ БАҒАСЫ 10 000 ФЛАКОНҒА	2 447 541,00	
	Бір бірлік өнімнің құны, флакон 100 мл	244,75	

Қорытынды

- Қазақстан Республикасы фармацевтикалық нарығында тіркелген инфузиялық декстран негізіндегі дәрі-дәрмектер түріне шолу жасалып, маркетингтік талдау жасалынды. Талдау бойынша Декстран инфузиялық ерітіндісінің жалпы санының ішінде отандық өнім 43% құрайтыны анықталды. Қазақстандық мына өндірушілер ұсынылды: Kelun-Kazpharm; (Келун-Казфарм) ЖШС, Ромат Фармацевтикалық компаниясы, медициналық препараттар зауыты ААҚ, "НУР-МАЙ ФАРМАЦИЯ" ЖШС.
- ЖШС «КЕЛУН-КАЗФАРМ» фармацевтикалық зауытында GMP талаптарына сай инфузияға арналған декстан 40 ерітіндісінің өндіріс желісін қарқындату жүргізілді.
- Технологиялық, аппаратуралық сызбалар сызылды.
- Технико – экономикалық талдау жүргізілді.

**Назарларыңызға
рахмет !!!**