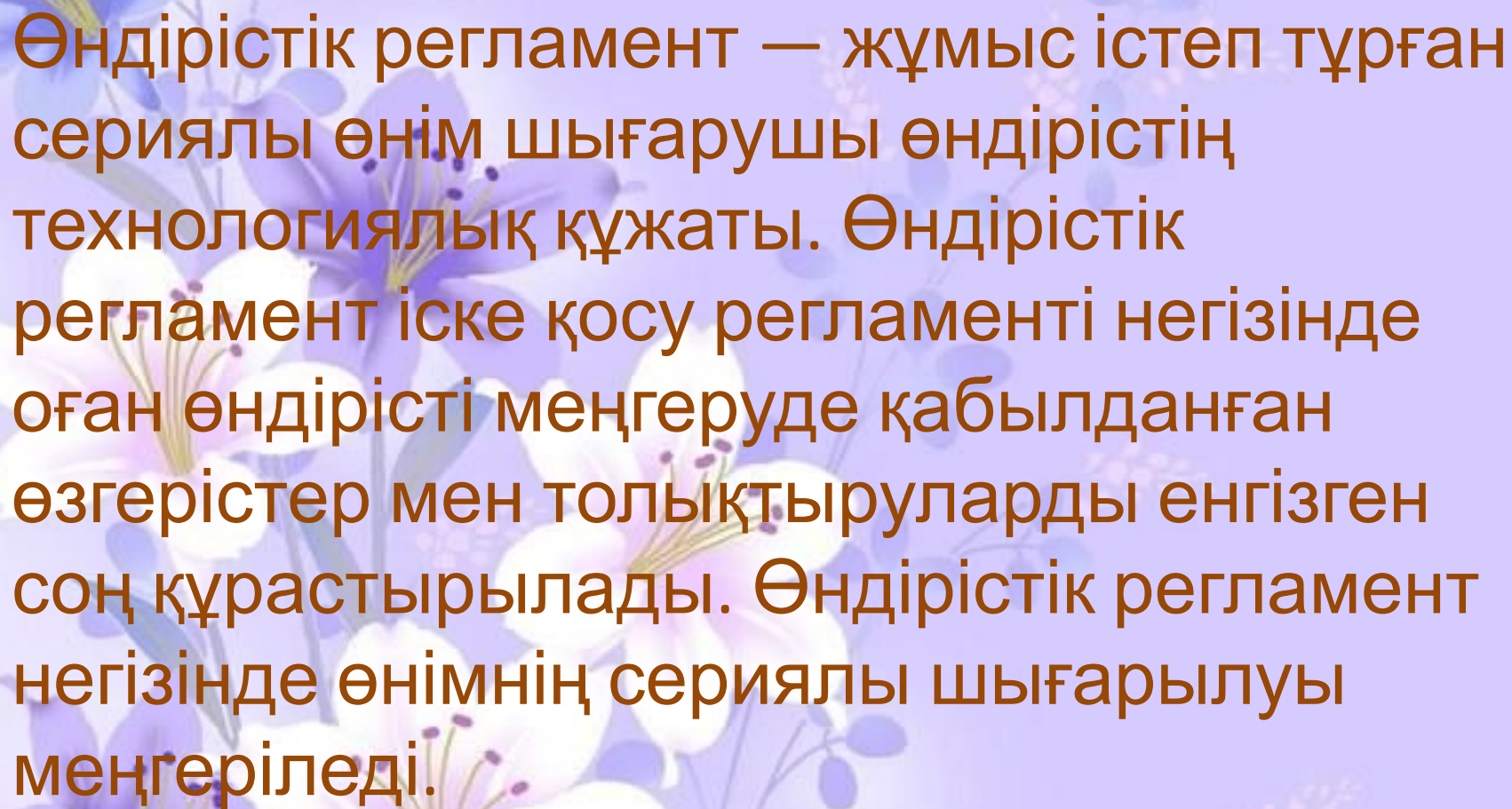




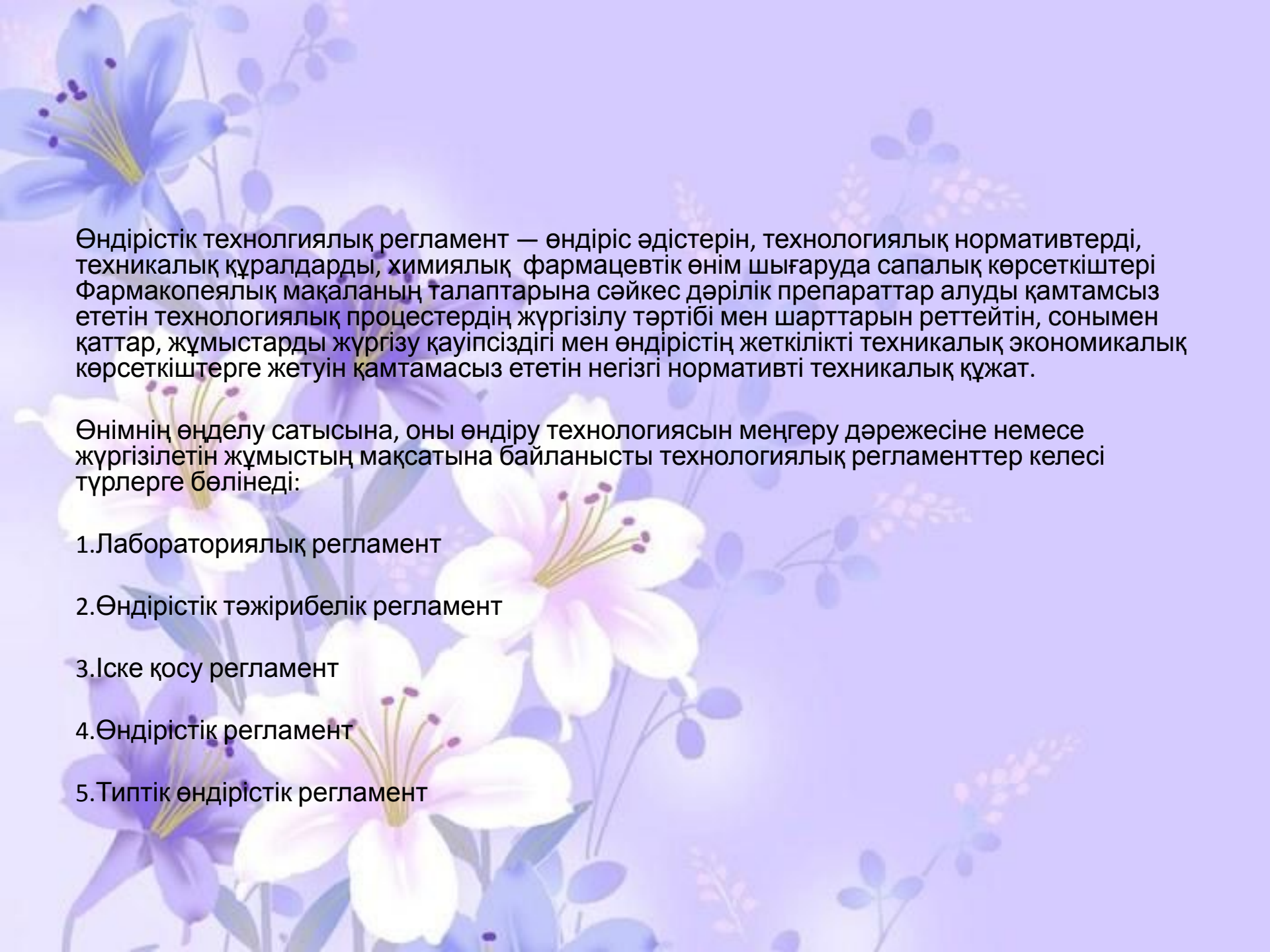
Өндірістік регламент

Дайындаған: Аралбаева А.Т.

Топ: ТФП14-003-01



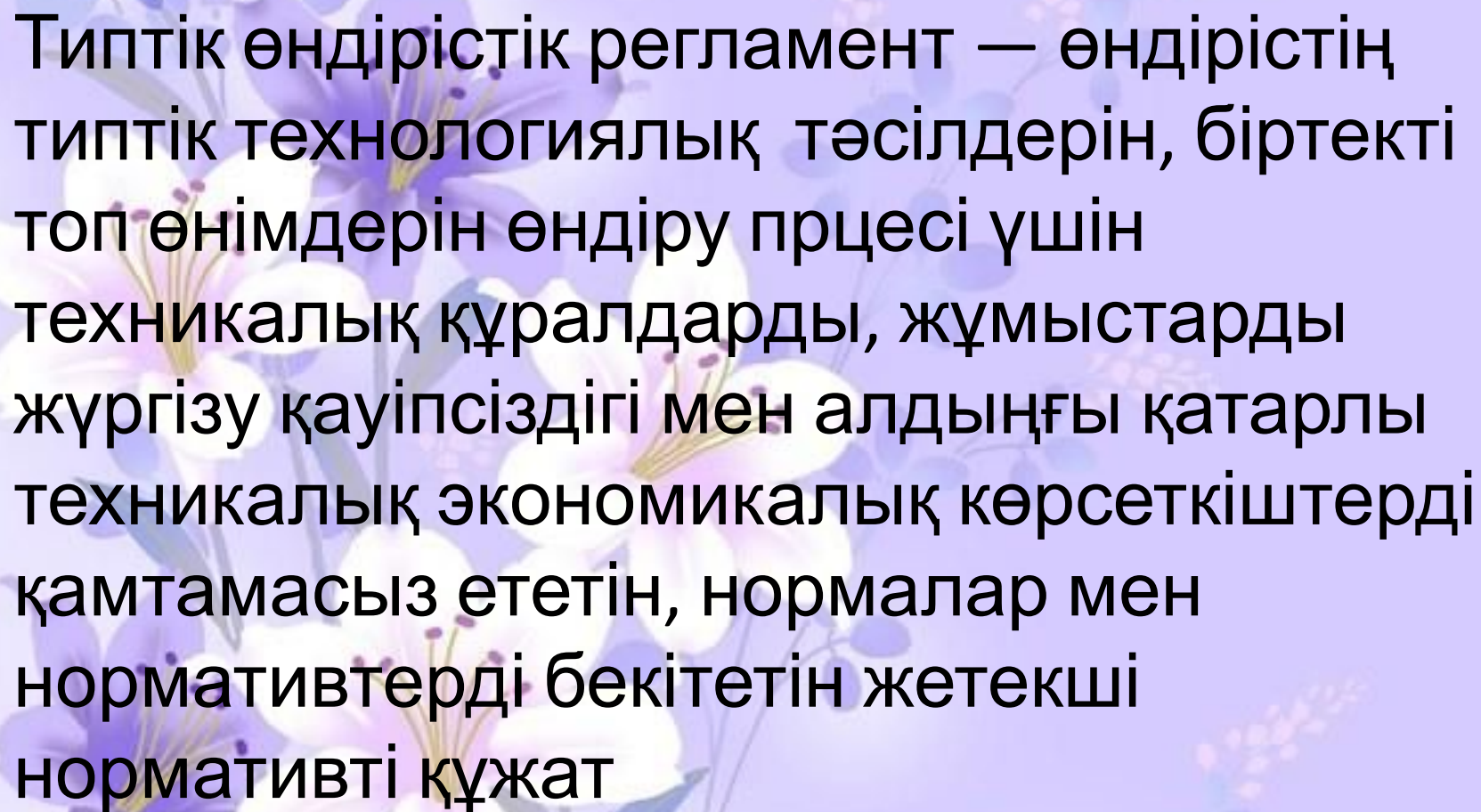
Өндірістік регламент — жұмыс істеп тұрған сериялы өнім шығарушы өндірістің технологиялық құжаты. Өндірістік регламент іске қосу регламенті негізінде оған өндірісті меңгеруде қабылданған өзгерістер мен толықтыруларды енгізген соң құрастырылады. Өндірістік регламент негізінде өнімнің сериялы шығарылуы меңгеріледі.



Өндірістік технологиялық регламент — өндіріс әдістерін, технологиялық нормативтерді, техникалық құралдарды, химиялық фармацевтік өнім шығаруда сапалық көрсеткіштері Фармакопеялық мақаланың талаптарына сәйкес дәрілік препараттар алуды қамтамсыз ететін технологиялық процестердің жүргізілу тәртібі мен шарттарын реттейтін, сонымен қатар, жұмыстарды жүргізу қауіпсіздігі мен өндірістің жеткілікті техникалық экономикалық көрсеткіштерге жетуін қамтамасыз ететін негізгі нормативті техникалық құжат.

Өнімнің өңделу сатысына, оны өндіру технологиясын меңгеру дәрежесіне немесе жүргізілетін жұмыстың мақсатына байланысты технологиялық регламенттер келесі түрлерге бөлінеді:

- 1.Лабораториялық регламент
- 2.Өндірістік тәжірибелік регламент
- 3.Іске қосу регламент
- 4.Өндірістік регламент
- 5.Типтік өндірістік регламент

The background of the slide features a soft-focus floral pattern. It includes several large, vibrant purple flowers with prominent yellow stamens, interspersed with delicate white flowers. The overall color palette is a mix of light purple, lavender, and pale pink, creating a gentle and aesthetically pleasing backdrop for the text.

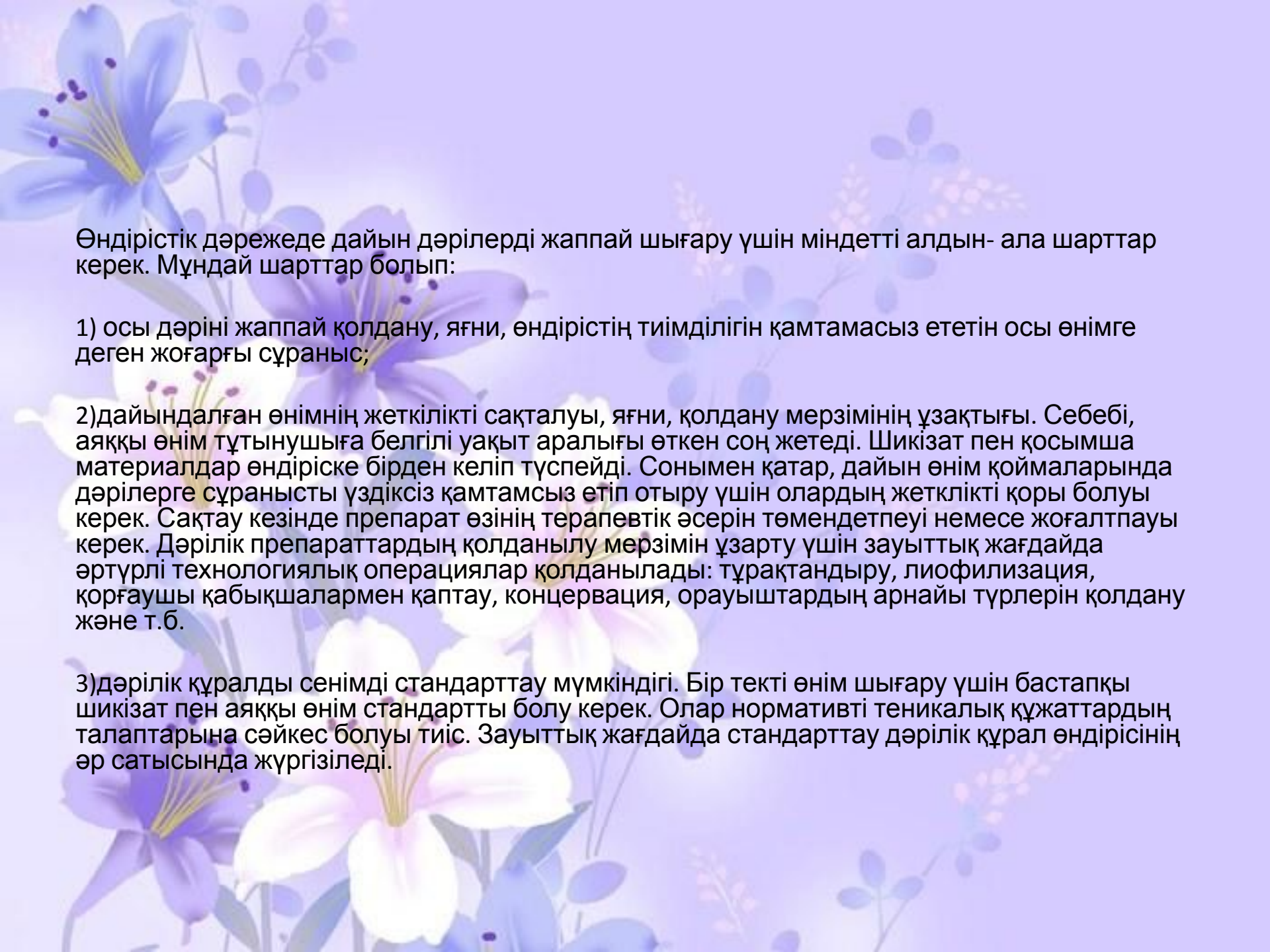
Типтік өндірістік регламент — өндірістің типтік технологиялық тәсілдерін, біртекті топ өнімдерін өндіру процесі үшін техникалық құралдарды, жұмыстарды жүргізу қауіпсіздігі мен алдыңғы қатарлы техникалық экономикалық көрсеткіштерді қамтамасыз ететін, нормалар мен нормативтерді бекітетін жетекші нормативті құжат



ДТ ірі көлемде шығару жағдайлары.

Дайын дәрі дәрмектер химиялық фармацевтік зауыттарда, бірлестіктерде, фармацевтік кіші өндірістерде жасалып шығарылады.

Қазіргі уақытта республикамызда дәрілік құралдар өндіру нан астам мамандандырылған өндіріс орындарында ұйымдастырылған. Дайын дәрі дәрмек дәріхана рецептурасының 80% — дан астам бөлігін құрайды. Кейбір дамыған елдерде бұл сан 95% — ға дейін көтерілген.



Өндірістік дәрежеде дайын дәрілерді жаппай шығару үшін міндетті алдын- ала шарттар керек. Мұндай шарттар болып:

1) осы дәріні жаппай қолдану, яғни, өндірістің тиімділігін қамтамасыз ететін осы өнімге деген жоғарғы сұраныс;

2) дайындалған өнімнің жеткілікті сақталуы, яғни, қолдану мерзімінің ұзақтығы. Себебі, аяққы өнім тұтынушыға белгілі уақыт аралығы өткен соң жетеді. Шикізат пен қосымша материалдар өндіріске бірден келіп түспейді. Сонымен қатар, дайын өнім қоймаларында дәрілерге сұранысты үздіксіз қамтамсыз етіп отыру үшін олардың жеткілікті қоры болуы керек. Сақтау кезінде препарат өзінің терапевтік әсерін төмендетпеуі немесе жоғалтпауы керек. Дәрілік препараттардың қолданылу мерзімін ұзарту үшін зауыттық жағдайда әртүрлі технологиялық операциялар қолданылады: тұрақтандыру, лиофилизация, қорғаушы қабықшалармен қаптау, консервация, орауыштардың арнайы түрлерін қолдану және т.б.

3) дәрілік құралды сенімді стандарттау мүмкіндігі. Бір текті өнім шығару үшін бастапқы шикізат пен аяққы өнім стандартты болуы керек. Олар нормативті техникалық құжаттардың талаптарына сәйкес болуы тиіс. Зауыттық жағдайда стандарттау дәрілік құрал өндірісінің әр сатысында жүргізіледі.

Дайын дәрілік түрлерді өндірудің артықшылықтары:

1)дәріханадан дәрілерді жіберуді жылдамдатады, бұл әсіресе, әртүрлі эпидемиялар шыққан кезде өте маңызды;

2)дәрінің сапасын көтереді, өйткені, өндіріс жағдайында дәрі дайындауда оның сапасын технологиялық процестің әр сатысында тексеріп отырады;

3)дәрі дәрмектерді дәріханаларда жеткізу олардың жинақты болуына байланысты, жеңілденеді;

4)дәрінің өзіндік бағасы төмендейді;

5)дәрі түрлерінің ассортиментін кеңейту, бұл олардың ішінен ең тиімдісін таңдауға мүмкіндік береді;

6)дәрілік заттардың тиімді әсерін қамтамсыз етеді;

7)дәрілік құралдардың сапасы жоғарылайды, олардың қолданылу мерзімі ұзарады, сақтау және тасымалдау жағдайлары жақсарады;

8)алдыңғы қатарлы технологиялар енгізіледі және технологиялық процестерді бақылау сапасы жоғарылайды;

9)технологиялық процестердің комплексті механизациясы мен автоматизациялануы .