

С.Ж.АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ
ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА
УНИВЕРСИТЕТІ



КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ С.
Д.АСФЕНДИЯРОВА

1

«VIVA Pharm» ЖШС кәсіпорнында каптоприл таблеткаларының өндірісін ұйымдастыру

5B074800 «Фармацевтикалық өндіріс технологиясы мамандығы»

Студент: Сембай Перизат Жасуланқызы

Дипломдық жоба жетекшісі: фарм.ғ.д., профессор Бисенбаев Э.М.

Алматы, 2017

Тақырыптың өзектілігі

Артериялық гипертензия аурулары әлемнің көптеген дамыған елдерінде денсаулық сақтаудың басты проблемаларының біріне айналып отыр. Ол көбіне ересек адамдарды не мүгедектікке, не өлімге әкеліп соқтырады. Жалпы өлім-жітімнің 52 пайызын артериялық гипертензия аурулары құрайды. Еуропада жыл сайын осы ауру салдарынан шамамен 3 миллион адам қайтыс болса, Ресейде 1 миллион адам, ал Қазақстанда 80 мың кісі осы аурудан көз жұмады. Қазіргі таңда АГ ауруын емдеуге ең тиімді препараттар болып АКФ ингибиторлар, кальций антогонистері және калий деңгейін сақтап тұратын болып табылады. Қазіргі таңда осындай препараттарды өндірудегі жетекші орын алатын кәсіпорындардың бірі – «VIVA Pharm». «VIVA Pharm» ЖШС кәсіпорнында осы препараттардың ішінде каптоприл таблеткасын өндіреді.

Менің дипломдық жобамның мақсаты Вива Фарм кәсіпорнында каптоприл таблеткасының өндірісін ұйымдастыру үшін өнімділігін жоғарылатын және адам еңбегін азайтатын VANTIX P210S 18S автоматты таблет престі ұсынамыз.

Зерттеу жұмысының мақсаты

- «VIVA Pharm» ЖШС кәсіпорнында каптоприл таблеткаларының өндірісін ұйымдастыру

Міндеттері

- ҚР территориясындағы каптоприл таблеткасына нарықтық анализ жүргізу
- Каптоприл таблеткаларының өндірісін ұйымдастыру
- Техника-экономикалық көреткіштерді анықтау

Зерттеу объектісі

- Каптоприл таблеткалары, артериялық гипертензияға арналған дәрілік заттар

Ғылыми жаңалығы

- Таблетка өндірісін автоматтандыру

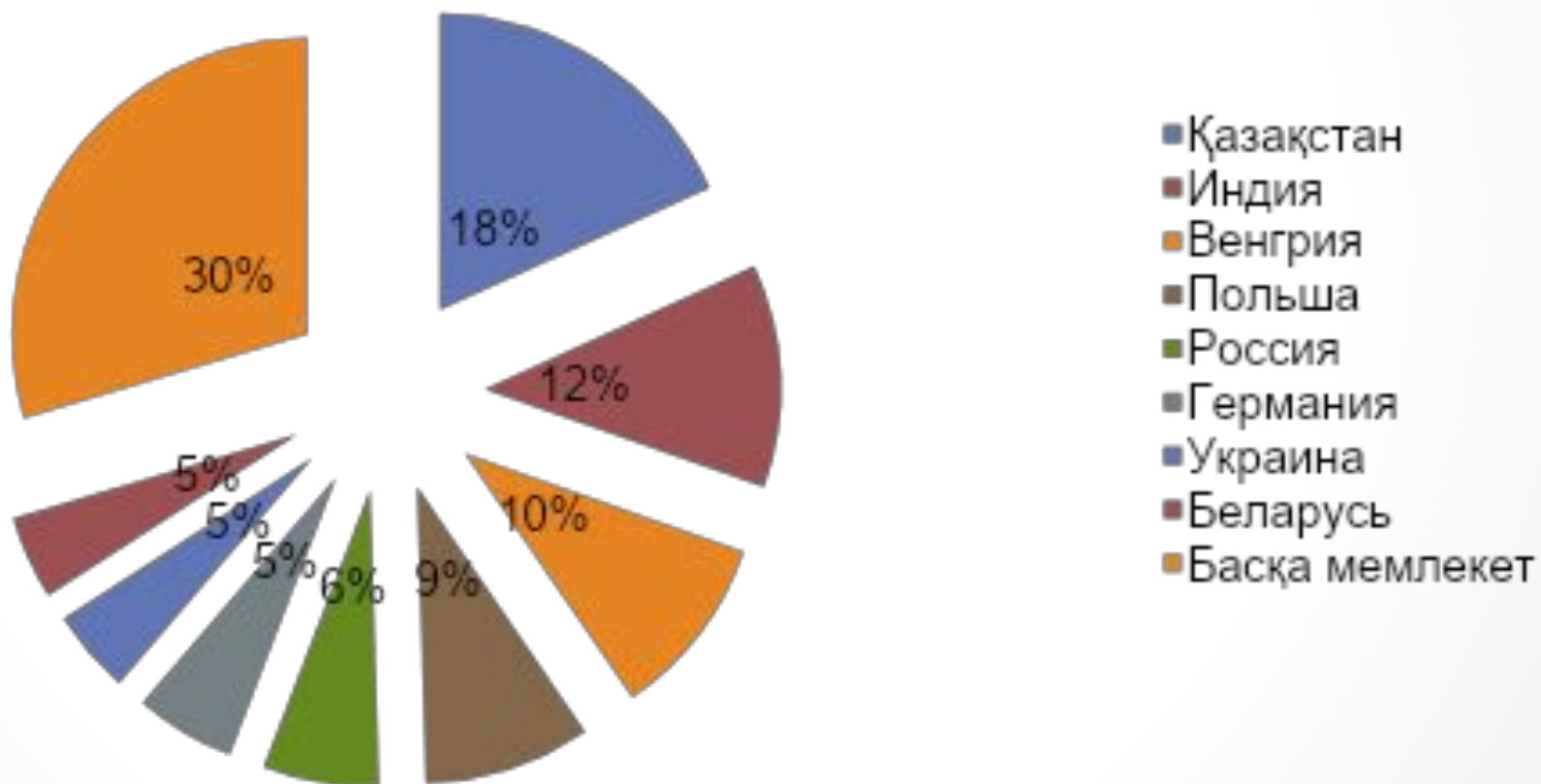
САУДАЛЫҚ АТАУЫ - Каптоприл



ҚҰРАМЫ	белсенді зат	25 мг Каптоприл
	қосымша заттар	АТХ коды C01AA1 Микрокристаллды целлюлоза, крахмал, лактоза, стеарин қышқылы
Сипаттамасы		Квадрат пішінді, екі беті дөңес, шеттері керілген, бір жақ бетінде крест тәрізді сызығы бар, жеңіл мәрмәрлігі бар, ақ дерлік түті таблеткалар.
Фармакотерапиялық тобы		Жүрек-қантамыр жүйесінің ауруларын емдеуге арналған препараттар Ренин-ангиотезин жүйесіне әсер ететін препараттар. Ангиотензинконвертациялаушы фермент тежегіштері.
Қолданылуы		❖ артериялық гипертензияда (соның ішінде реноваскулярлық) ❖ жүректің созылмалы жеткіліксіздігінде (кешенді ем құрамында) ❖ миокард инфарктін бастан өткергеннен кейінгі тұрақты клиникалық жағдайда сол жақ қарынша функциясының бұзылуында ❖ инсулинге тәуелді қант диабеті кезіндегі (тәулігіне 30 мг асатын альбуминурия кезінде) диабеттік нефропатияда.

Ангиотензинконвертациялаушы фермент тежегіш препараттарын өндіруші елдер

6



ҚР нарығында ангиотензинконвертациялаушы

7

фермент тежегіш препараттарының қатты
дәрілік қалып құрылымы бойынша зерттеу



Кәсіпорын туралы мәлімет

«VIVA Pharm» - Қазақстандағы дамып келе жатқан фармацевтикалық компаниялардың бірі. Дәрі ойлап табудан, клиникалық зерттеу жүргізуден, тіркелу бойынша, халыққа жоғары сапалы, кең спектрлі, қолжетімді дәрі- дәрмек шығарудан көшбасшы.

Өндірістік аймағы 2009 жылы ашылды және толық жүйелі өндіріс болып саналады. Өндірістің жобалық қуаты жылына 200 млн. таблетка өндіреді.

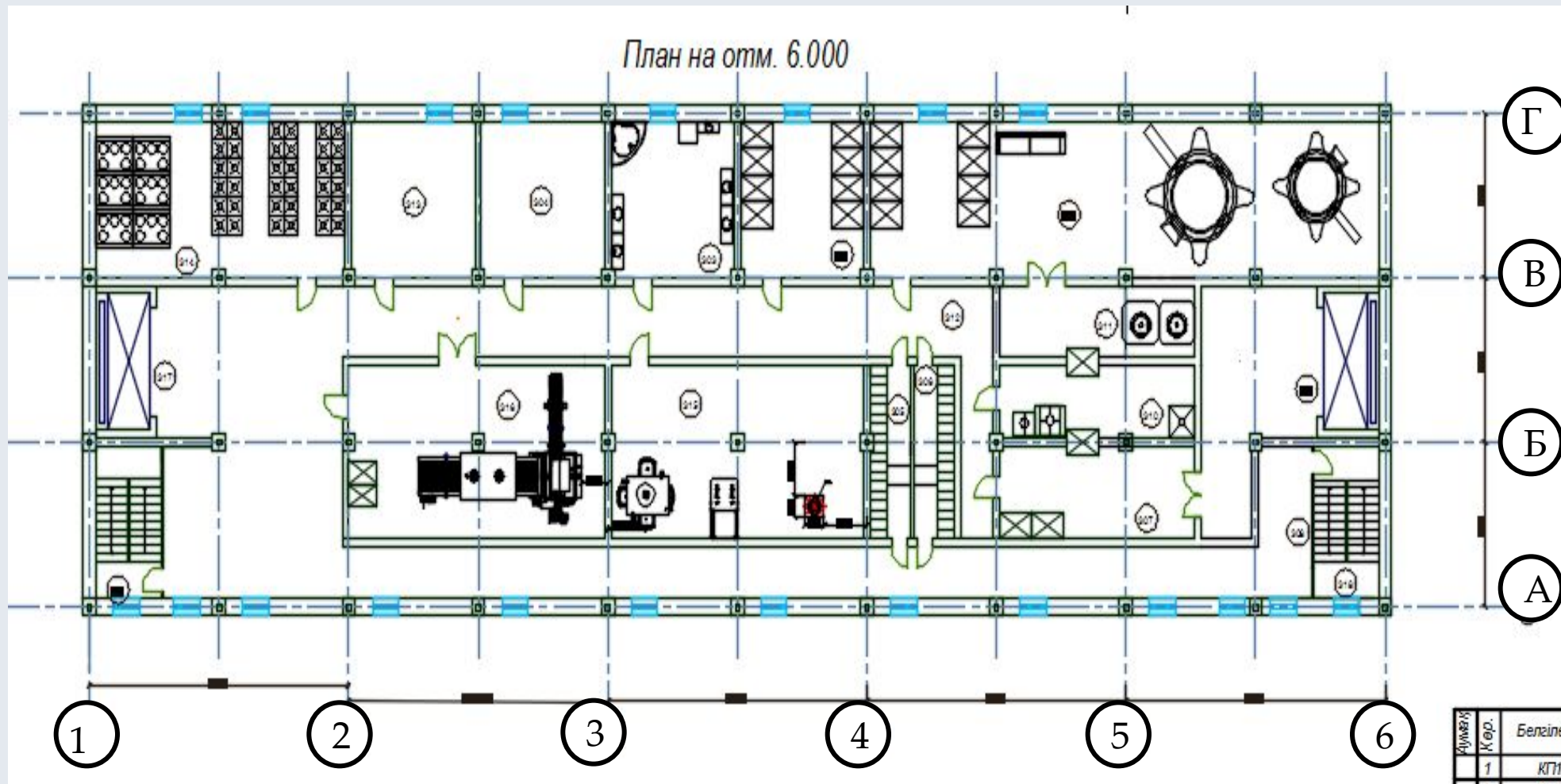
2013 жылдың қортындысы бойынша Қазақстанның барлық фармацевтикалық өндіріс орындарының ішінде «Вива Фарм» 18 орын алды.

2014 жылдың 13 желтоқсанның бастап GMP талаптары бойынша жұмыс жасайды.

Компанияның қазіргі жағдайы: ҚР мемлекеттік реестрінде тіркелген 14 дәрілік қалып шығарылады, олар:

- * Каптоприл н Вива Фарм
- * Фозиноприл Вива Фарм
- * Дезлор
- * Валавекс
- * Каптоприл Вива Фарм
- * Ибупрофен Вива Фарм
- * Агвистат Вива Фарм
- * Бисопролол Вива Фарм

Өндіріс орны сызбасы



Бөлмелер экспликациясы

Бөлме нөмірі	Атауы	Өртке, жарылысқа қауіптілік санаты
301	Араластыру және опалау бөлмесі	В
302	Склад промежуточного хранения	В
303	Жуу бөлмесі	В
304	Жуу бөлмесі	В
305	Ерлер киінетін бөлмесі	В
306	Әйелдер киінетін бөлмесі	В
307	Шикізат дайындайтын бөлмесі	В
308	Дәліз	В
309	Шикізат қабылдау бөлмесі	В
310	Шикізат өлшеу бөлмесі	В
311	Дезертинділерді дайындау бөлмесі	В
312	Өндірістік дәліз	В
313	Киімдерді жууға арналған бөлмесі	В
314	Таза тараларды сақтау бөлмесі	В
315	Таблетка өндірісі	В
316	Блистерлерге қаптау аумағы, Д қт таз.	В
317	Дайын өнім қабылдау бөлмесі	В
318	Баспалдақ алаңы	В

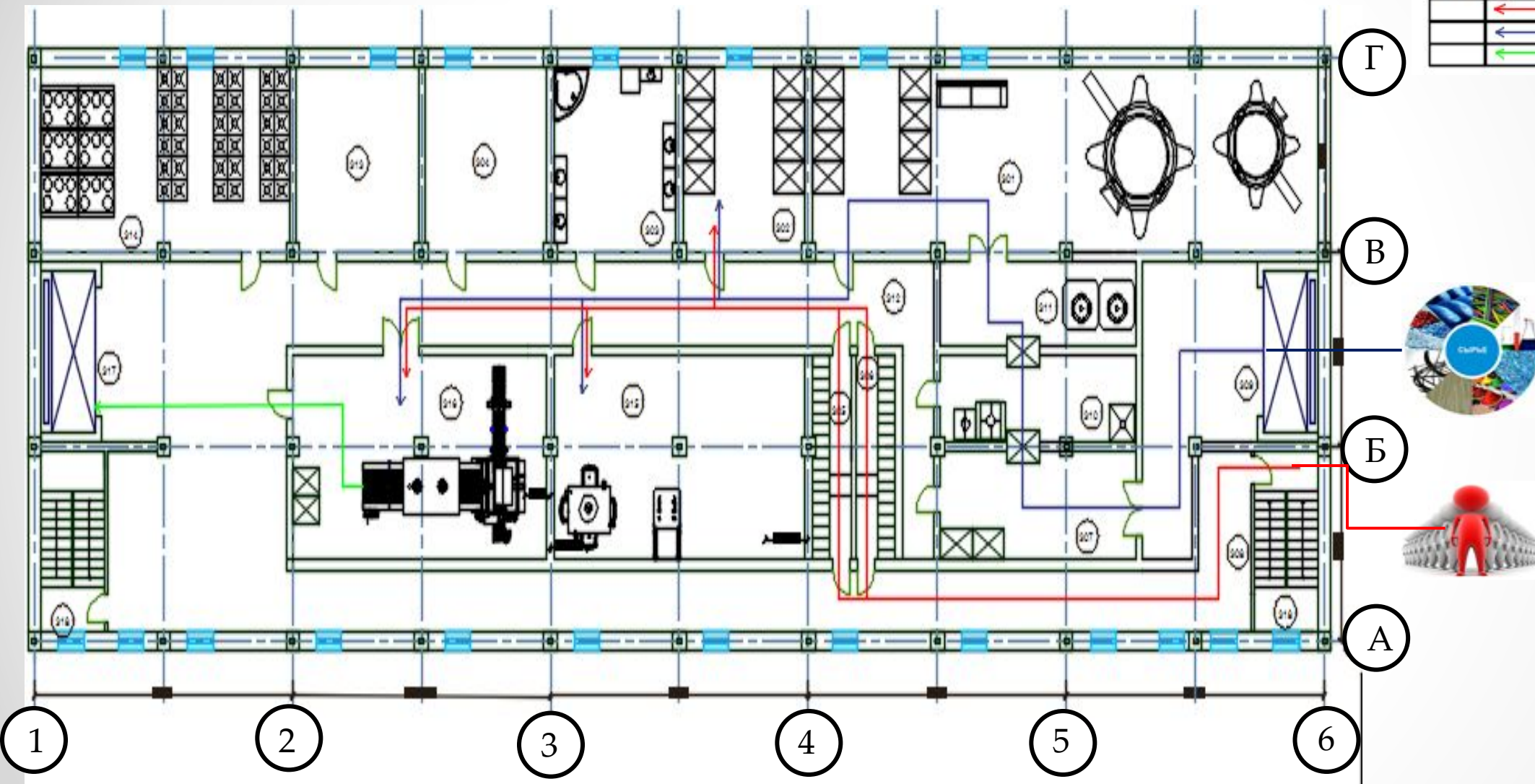
Негізгі жабдықтар тізімі

Құрылыс К.өр.	Белгіленуі	Атауы	Саны	Ескертулер
1	КП1	Таразы	1	
2	КП4	Таразы	1	
3	Р6	Реактор	1	
4	Р7	Реактор	1	
5	ГФ11	Таблет пресс	1	
6	ГФ14	Блистерлі машина	1	
7	ГФ15	Қаптау үстелі	1	

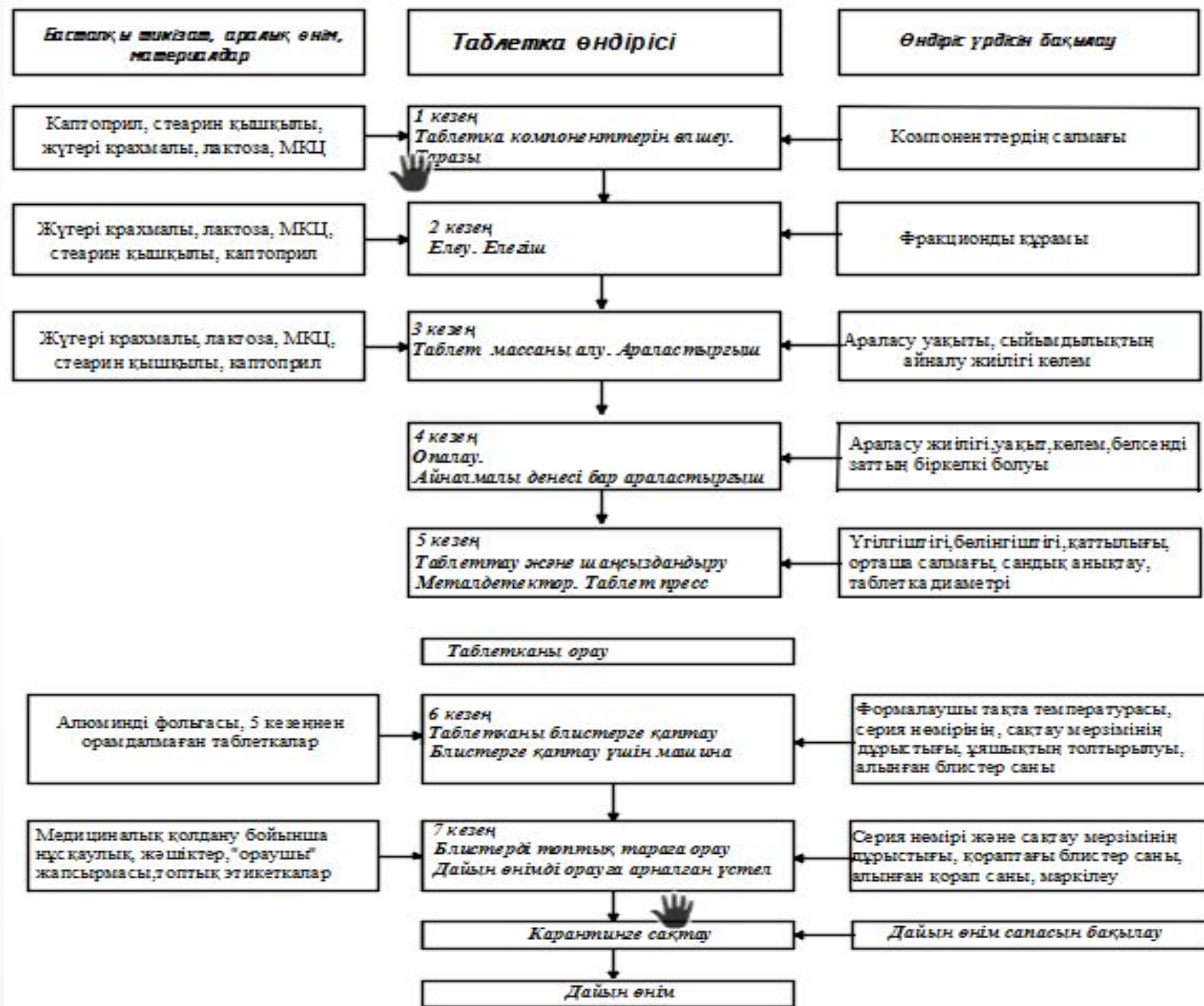
Материалдық ағым сызбасы

Шартты белгілер кестесі

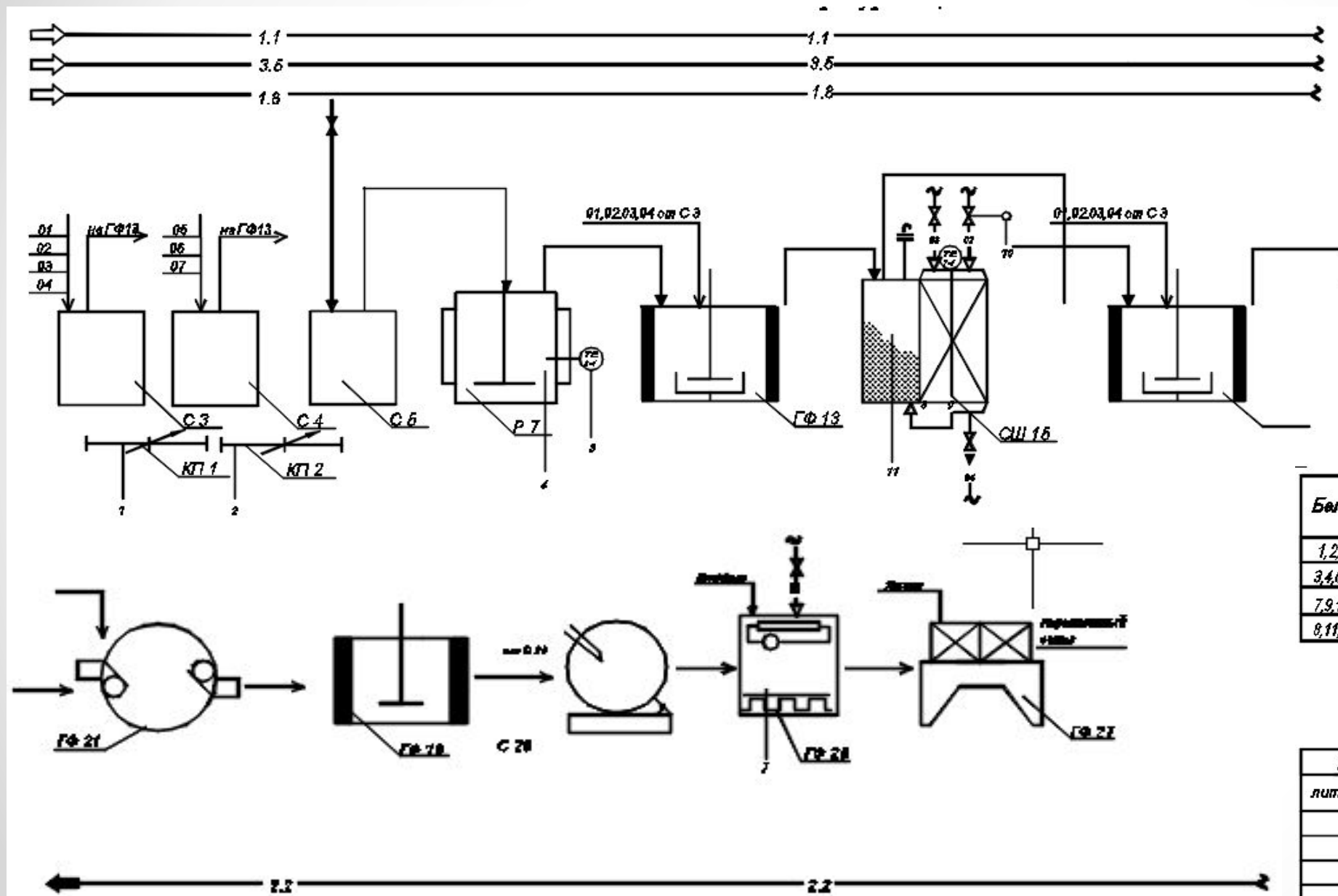
Шартты белгілер		Ағым атауы
литер.	Сызықтық	
		Персонал ағымы
		Шикізат ағымы
		Дайын өнім ағымы



Технологиялық сызба



Аппаратуралық сызба



Бақылау және өлшем кестесі

Бөл.	Бақыланатын көрсеткіштер	Қолда.
1,2,5	Салмақ	
3,4,6	Температура	
7,9,10	Қысым	
8,11,12	Шығын	

Шартты белгілер

Шартты белгілер	Азымдар
литер.	графикалық
1.1	Вода очищенная
2.2	
3.6	Сжатый воздух
1.8	Конденсат

Таблет пресс машиналары



Өнімділігі-129000 таб/ сағ
 Домалақ таблеткалардың диаметрі-16 мм
 Таблеткалардың қалыңдығы-8,5 мм
 Машинаның ұзындығы-2147 мм
 Алатын ауданы- 1100x1550 мм
 Салмағы-4000 кг



Өнімділігі-222000 таб/сағ
 Домалақ таблеткалардың диаметрі-16мм
 Таблеткалардың қалыңдығы-8,5мм
 Машинаның ұзындығы-1860 мм
 Алатын ауданы- 1350x1200 мм
 Салмағы-1900 кг

Автоматты таблет пресс машинасы

Техникалық көрсеткіштері:

Көрсеткіш атауы	Сипаттамасы
Өнімділігі бір/сағ	220000 бір/сағ
Таблетка диаметрі, мм	16 мм
Алатын ауданы, мм	1350 мм x 1200 мм
Салмағы, кг	1900 кг
Машина биіктігі, мм	1860 мм
Қуаттылығы, кВт	6000 кВт

Мүмкіндіктері

- ❖ Халықаралық әйгілі бренд, сенсорлы экран, жиілік түрлендіргіш және т.б.;
- ❖ Автоматты операциялар жүйесі;
- ❖ Қондырғы жұмысы аяқталған соң, автоматты түрде өзі өшеді;
- ❖ Проблемаларды автоматты түрде дисплейде көрсетеді, дабыл соғады;
- ❖ Тұрақты өнімділігі, оңай жұмыс.

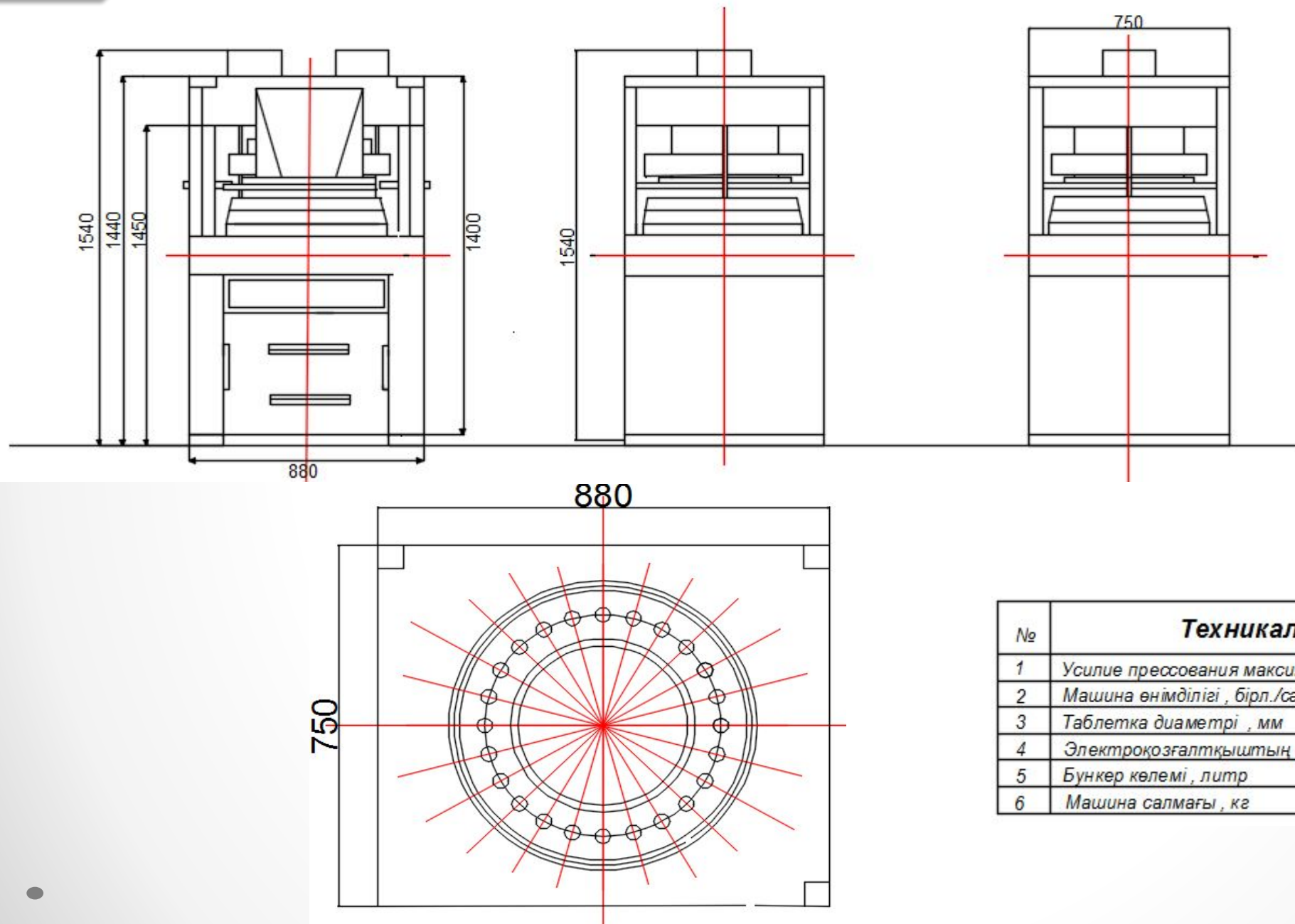


Ұсынылып отырған қондырғы бағасы 35000 АҚШ доллары болады, мемлекеттік валютамен 10 850 000 теңгені құрайды.

«VIVA Pharm» ЖШС кәсіпорнында бұрынғы таблет преста қол еңбегі атқарады. Сол себепті автоматты таблет престі ұсыну себебіміз, адам қол еңбегінің шығынын азайту және өнімділікті жоғарылату болып табылады. 3 қызметкер жұмыс атқарады. Олардың айлық жалақысы шамамен 85 000 тг-ні құрайды. Есептеу жүргізсек:

Жұмыс	Есептеу	Шығындар	Пайыздық үлеспен
Қол еңбегі	$3 \times 85\,000 = 255\,000$ тг (ай сайынғы төлемақы)	Жылдық шығын: $255\,000 \times 12 = 3\,060\,000$	8,33%(жылына)
Автоматты аппарат	10 850 000 тг	$10\,850\,000 \div 3\,060\,000 = 3,23$ (жыл)	26,9% (3,23 жыл ішінде) 8,18% (1 жылда)
Қорытынды	Бір рет сатып алынған қондырғыға шамамен 2 жарым жылда қол еңбегін алмастырып кейінде, әлдеқайда аз шығынмен, керісінше мол таза табыс көзімен автоматтандырылған жүйеде жұмыс істеу тиімді.		

Негізгі аппарат сызбасы



№	Техникалық сипаттамасы	
1	Усилие прессования максимальное, тнс	9
2	Машина өнімділігі, бірл./сағ.	220000
3	Таблетка диаметрі, мм	16
4	Электроқозғалтқыштың қуаты, кВт	6000
5	Бункер көлемі, литр	15
6	Машина салмағы, кг	1900

Материалдық есептеулер

Жұмсалды	Алынды				
Шикізаттың және жартылай өнімдердің атауы	Саны		Дайын өнімнің атауы және шығындар	Мөлшері, кг	
	Салмағы, кг	Дана			
1	2	3	4	5	6
Шикізат			Дайын өнім:		
Каптоприл	77,1		Каптоприл 25мг таблеткасы	300	
№30 10000қаптама					
МКЦ	123,36		Шығындарды есептегенде 2,8%	8,4%	
Крахмал	21,588				
Лактоза	77,1				
Стеарин	9,252				
қышқылы					
Барлығы	308,4			308,4	

Энергетикалық шығын

№	Операция атауы	Құрал -жабдық атауы	Жабдық күші, кВт	Жабдықтың жұмыс істеу уақыты, сағ	Жабдықтар саны, дана	Электр энергиясын тұтыну, кВт/*сағ
1	2	3	4	5	6	7
1.	Елеу	Дірілді елеуіш	3,0	0,75	1	2,25
2.	Араластыру	Араластырғыш	1,5	0,67	1	1,005
3.	Опалау	Араластырғыш	1,5	0,17	1	0,255
4	Таблеттеу	Таблет пресс	11,0	2,5	1	27,5
5	Блистерге қаптау	Қаптау автоматы	10,0	2,5	1	25
Барлығы						56,01

А. ӨНДІРІСТІҢ ӨЗІНДІК ҚҰНЫ					10000 конвалюта
№	Атауы	Өлшем бірлігі	Шығын нормасы	Бағасы (теңге)	Құны
1	2	3	4	5	6
НЕГІЗГІ ШИКІЗАТ					
1	Каптоприл	мг	25	73000	1825000
2	МКЦ	мг	40	6050	242000
3	Лактоза	мг	7	17670	123690
4	Жүгері крахмалы	мг	25	12500	312500
5	Стеарин қышқылы	мг	3	20460	61380
Негізгі шикізаттың бағасы					2564570
КӨМЕКШІ МАТЕРИАЛДАР					
1	Алюминьді фольга	м	3200	1159	3708800
2	ПВХ	кг	45	325	14625
3	Картонды қаптама	дана	10000	15	150000
4	Қолдану бойынша нұсқаулықтар	дана	10000	14	140000
5	Гофра тара	м	42	100	4200
6	Топтық этикетка	тал	84	5	420
Көмекші материалдар бағасы					4.018045

Қорытынды:

- ❖ АКФ тежегіш препараттарын маркетингтік анализ жүргізу барысында ҚР нарығында 115 препарат, 6 атау бойынша тіркелгені анықталынды. Соның ішінде осы препараттарды өндіру бойынша жетекші орындарда Россия, Германия, Беларусия, Польша, Қазақстан мемлекеттері .
- ❖ “ВИВА Фарм” ЖШС кәсіпорнына Каптоприл таблеткасын өндіруге көп септігін тигізетін, автоматтандырылған таблет пресс қондырғыны орнату ұсынылды.
- ❖ GMP стандартының талаптары бойынша технологиялық үрдіс ұйымдастырылды.
- ❖ Таблеткалардың технологиялық және аппаратуралық сызбасы жасалды.
- ❖ Өдірістік аумақтың және өндіріс үрдісіндегі адамдар мен материалдар ағымының сызбасы сызылды.
- ❖ Цехтың экономикалық тиімділігі есептелді. Алынған есептемелер VANTIX P210S 18S машинасын енгізудің экономикалық тиімділігін дәлелдейді.



**Назарларыңызға
рахмет**

