**Общие принципы организации заводского производства.**

Отметить как пройденное

1. **Общие принципы организации заводского производства**.

Крупносерийное (заводское) производство характеризуется высокой степенью развития, т.к. в его основе лежит:

1.     Высокая механизация технологических процессов;

2.     Современное оборудование;

3.     Узкая специализация производства (ограниченная номенклатура лекарственных препаратов);

4.     Длительные сроки хранения;

5.     Машины и аппараты располагаются  по групповому  признаку;

6.     Производственный процесс рассчитан с большой точностью, а изготовляемая продукция выпускается  непрерывно и последовательно;

7.     Готовая продукция выходит непрерывно;

8.     Оборудование специализировано и располагается по ходу технологического процесса.

Для промышленного производства лекарственных препаратов необходимы определенные условия:

·        Массовый спрос на лекарственные препараты, что обеспечит рентабельность их производства;

·         Стабильность исходных материалов и готового продукта, поскольку сырье для производства и готовый продукт до потребителя доходят через определенный промежуток времени. Кроме того, необходимо иметь определенный запас готового продукта для своевременного и бесперебойного удовлетворения спроса;

·        высокая степень стандартизации исходного сырья для обеспечения выпуска однородной продукции, отвечающей требованиям нормативной  документации.

Производство лекарственных средств производится по цеховому принципу и состоит из специализированных цехов.

***Цех –***основное производственное подразделение предприятия, предназначенное для выполнения однородных процессов (дробильный, экстракционный, фасовочный и т.д.) или для выпуска однотипной продукции (таблеточный, ампульный, аэрозольный и т.д.). Каждый цех имеет несколько участков, где осуществляются однотипные операции, составляющие технологический процесс. Например, таблеточный цех имеет участки: смешивания ингредиентов, гранулирования, сушки гранулята, прессования и др.

Цеха подразделяются на основные, вспомогательные, подсобные. Основной цех – для изготовления основной продукции (мази, таблетки….)

Вспомогательный – обслуживает основной цех (ремонтные, лаборатории… участвуют в производственном процессе).

Подсобный цех – не имеет прямой связи с производством (картонажно-типографский).

**2. Основные процессы фармацевтикой технологии**

1.     ***Гидромеханические процессы,***скоростькоторых определяется законами **гидродинамики** – науки о движении жидкостей и газов и **гидростатики** – науки, рассматривающей законы равновесия в состоянии покоя 9к этим процессам относятся перемешивание, сжатие и перемешивание газов, осаждение и т.д.).

2.     ***Тепловые процессы,***протекающие со скоростью, определяемой **законами теплопередачи –**науки о способах передачи тепла (относятся нагревание, охлаждение, выпаривание, конденсация паров).

3.     ***Массообменные (диффузионные) процессы*** характеризуются переносом одного или нескольких компонентов исходной смеси из одной фазы в другую через поверхность раздела фаз ( абсорбция, перегонка, экстракция).

4.     ***Химические процессы,***которые протекают со скоростью, определяемой законами химической кинетики.

5.     ***Механические –***описываемые законами механики твердых тел. Эти процессы применяются для подготовки исходных твердых материалов и обработки конечных твердых продуктов, а также для транспортировки кусковых и сыпучих материалов (относятся измельчение, транспортирование, просеивание, смешивание).

Способы реализации этих процессов определяют эффективность и рентабельность  производства. Комбинации различных процессов лежат в основе технологического процесса, конечным продуктом которого является готовый продукт – лекарственный препарат.

   Технологический процесс имеет следующую структуру (компоненты): исходное сырье (материалы), машины и аппараты технологического производства, различные виды энергии и рабочая сила. Технологический процесс состоит из отдельных, следующих одна за другой стадий производства. *Стадия производства –*это звено технологического процесса – получение промежуточного продукта (полуфабриката). Каждая стадия в свою очередь представляет собой сочетание ряда последовательных технологических операций, т.е. действий с сырьем или полуфабрикатом. *Технологическая операция –*это элементарная часть производственного процесса или технологической стадии, представляющая собой законченное действие, выполненное за один прием машиной или работником на одном рабочем месте.

По способу организации производственные процессы делятся на:

1.     ***периодические***, осуществляются время от времени (время от времени они прекращаются для выгрузки порлученного продукта и загрузки новой порции сырья;

2.     ***непрерывного действия –***когда загрузка и выгрузка происходит непрерывно без стадии остановки аппаратуры;

3.     ***комбинированные (полунепрерывные) процессы –***происходят непрерывно, но отдельные операции имеют периодический характер (роторные машины: получение таблеток, работают под давлением, имеют загрузочную воронку небольшого объема, периодически вносят гранулят, а машина работает непрерывно).

**3. Общие термины и понятия**

**Лекарственное средство**– этовещество или смесь веществ, применяемые для профилактики, диагностики, лечения болезни, предотвращения беременности, полученные из крови, плазмы крови, а также органов, тканей человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий.

**Лекарственная форма –**это придаваемое лекарственному средству удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект (порошки, мазь…)

**Вспомогательное вещество –**это вещества органической или неорганической природы, которые используют в процессе производства и изготовления лекарственных форм для придания им необходимых свойств.

**Лекарственный препарат –**это готовый продукт, который представляет собой лекарственное средство в виде определенной лекарственной формы.

Для изучения промышленного производства очень важно знание следующих терминов:

**Фармацевтическое предприятие –**промышленное предприятие по производству лекарственных веществ, лекарственных средств и/или лекарственных форм.

**Сырье –**исходные вещества и материалы, используемые для получения готового продукта, за исключением упаковочных и маркировочных материалов.

**Готовый продукт –**лекарственное средство, прошедшее все стадии производственного процесса, включая упаковку и маркировку.

**Готовое лекарственное средство** – лекарственное средство, предназначенное для отпуска индивидуальному потребителю в удобной для применения форме.

**Полупродукт (полуфабрикат, промежуточный продукт) –**это частично обработанное сырье или лекарственные вещества, которые должны пройти дальнейшие стадии производственного процесса, прежде чем они станут лекарственным веществом.

**Технологический брак –**продукт, изготовленный с нарушением требований технологической документации и не соответствующий требованиям нормативной документации.

**Побочный продукт –**образуется в процессе производства, если его отходы представляют потребительскую ценность, т.к. могут быть переработаны.

**Отходы –**побочные продукты, получаемые в процессе производства готового продукта, не входящие в его состав.

**Отбросы производства** – это отходы производства, которые не подлежат дельнейшей переработке и не представляют потребительской стоимости.

**Материальные потери**  образуются всегда вследствие распыления, испарения, прилипания к стенкам аппаратуры и т.д.

**Валидация**– документированное подтверждение соответствия оборудования, условий производства, технологического процесса, качества полупродукта и готового продукта действующим регламентам и / или требованиям нормативной документации.

**Технологический регламент –**нормативный документ, совокупность правил, которые определяют порядок деятельности фармацевтических предприятий по выпуску готового продукта.

Промышленный регламент включает следующие разделы (по ОСТ 64-02-003-2002).

-         Характеристика готового продукта.

-         Химическая схема производства.

-         Аппаратурная схема производства и спецификация оборудования.

-         Характеристика сырья, материалов и полупродуктов.

-         Изложение технологического процесса.

-         Материальный баланс.

-         Переработка и обезвреживание отходов производства.

-         Контроль производства и управления технологическим процессом.

-         Безопасная эксплуатация производства.

-         Охрана окружающей среды.

-         Перечень производственных инструкций.

-         Технико-экономические нормативы.

-         Информационные материалы (см. лекцию по нормативно-правовой базе).

**4. Материальный баланс**

**Материальный баланс** – это соотношение между количествами исходных материалов, полученного готового продукта, отходами производства и материальными потерями.

             Уравнение материального баланса имеет следующий вид:

                              G1= G 2+ G 3+G 4+G 5

G1 –масса исходных материалов

G 2– готового продукта

G 3– побочных продуктов

G 4- отбросов

G 5– материальных потерь

Из уравнения материального баланса находят технологический выход (η), технологическую трату и расходный коэффициент.

***Технологический выход –***это отношение массы готового продукта к массе взятых исходных материалов, выраженное в процентах:

                                G 2

                     η = ------ х 100%

                           G1

***Технологическая трата –*** это отношение массы материальных потерь (G 5)к массе материалов (G1), выраженное в процентах

                                  G 5

                        ε =------  х 100%

                            G1

***Расходный коэффициент –***это отношение массы взятых исходных материалов к массе полученного готового продукта:

                            G 1

                        К =------

                            G2