

Қазақстан Республикасының Білім және ғылым министрлігі  
Коммерциялық емес акционерлік қоғам  
Қарағанды мемлекеттік медицина университеті

Төлебаева Аделина Рысбекқызы

## ДИПЛОМДЫҚ ЖҰМЫС

Итмұрын негізінде дәрумендендірілген субстанция  
негізінде дәрілік қалып технологиясын әзірлеу

мамандығы 5В074800– «Фармацевтика өндірісінің технологиясы»

Қарағанды 2021

Қазақстан Республикасының Білім және ғылым министрлігі  
Коммерциялық емес акционерлік қоғам  
Қарағанды мемлекеттік медицина университеті

«Допущен (а) к защите»

Зав.кафедрой \_\_\_\_\_

**«Итмұрын негізінде дәрумендендірілген субстанция  
негізінде дәрілік қалып технологиясын әзірлеу» тақырыбына**

## **ДИПЛОМДЫҚ ЖҰМЫС**

мамандығы 5В074800– «Фармацевтика өндірісінің технологиясы»

Орындаған:

Төлебаева А.Р.

Научный руководитель,  
Ассоциированный профессор  
Школы фармации НАО «МУК», к.фарм.н.

А.Н. Жабаева

Қарағанды 2021

Медицинский университет Караганды

Факультет \_\_\_\_\_

Специальность \_\_\_\_\_

Кафедра \_\_\_\_\_

«Утверждаю»  
Заведующий кафедрой

«\_\_» \_\_\_\_\_ 2021 г.

**ЗАДАНИЕ**  
**на выполнение дипломной работы (проекта)**

Студенту \_\_\_\_\_

Ф. И. О.

\_\_\_\_\_ курс, группа, специальность, форма обучения

1. Тема дипломной работы (проекта) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ утверждена приказом ректора от «\_\_» \_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

2. Срок сдачи студентом законченной работы «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

3. Исходные данные к работе (законы, литературные источники, лабораторно-производственные данные)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

4. Перечень вопросов, подлежащих к разработке в дипломной работе (проекта)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

5. Перечень графических материалов (чертежи, таблицы, диаграммы и т.д.) \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_



4	Подготовка аналитической части дипломной работы (проекта) (Глава 2-3)		Во время практики
5	Завершение чернового варианта полного текста дипломной работы (проекта)		На первой неделе после окончания практики
6	Предоставление дипломной работы (проекта) на предзащиту		Во время обзорных лекций (консультаций)
7	Предоставление дипломной работы (проекта) на рецензию		
8	Предоставление окончательного варианта дипломной работы (проекта) с отзывом научного руководителя и рецензией		
9	Защита дипломной работы (проекта)		В соответствии с расписанием ГАК

Дата выдачи задания « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200\_\_ г.

Научный руководитель \_\_\_\_\_  
подпись Ф.И.О., ученое звание, должность

Задание принял: студент \_\_\_\_\_  
подпись Ф.И.О

## СОДЕРЖАНИЕ


## Нормативные ссылки

В настоящем дипломе использованы ссылки на следующие нормативные документы:

- Система образования Республики Казахстан правила выполнения дипломной работы (проекта) в высших учебных заведениях - ГОСО РК 5.03.016-2009, 2009. – 18 с.

- ГОСТ 25336-82. Посуда и оборудование лабораторные стеклянные. Типы, основные параметры и размеры;

- ГОСТ 8.417-81. Государственная система обеспечения единства измерений. Единицы физических величин;

- ГОСТ 5556-81. Вата медицинская гигроскопическая хирургическая хлопковая нестерильная;

- Государственная фармакопея Республики Казахстан. – Жибек жолы, - 2008. Т. 1. 592 с;

- Государственная фармакопея СССР X. – Медицина, - 1968. 1079 с;

- Государственная фармакопея СССР XI. – Медицина, - 1987. вып. 1. -336 с;

- Государственная фармакопея СССР XI. – Медицина, - 1987. вып. 2. -400 с;

- ОСТ 91500.05.001-00. Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения;

- СанПиН 2.3.2.1078-01. Гигиенические требования к безопасности и пищевой ценности пищевых продуктов.

## Обозначения и сокращения

БАД – Биологически активные добавки  
БП –Безалкогольные напитки  
ВР – вспомогательные работы  
ВФС – временная фармакопейная статья  
КТ – контроль технологический  
КХ – контроль химический  
МКЦ – микрокристаллическая целлюлоза  
ОАО – Открытое акционерное общество  
ОРЗ- острое респираторное заболевания  
ФС – фармакопейная статья  
ТП – технологический процесс  
УМО – упаковка, маркировка готового продукта  
ФС – фармакопейная статья  
ФН – Функциональный продукт  
ЭН – энергетический напиток  
GMP – Good Manufacturing Practice

## Кіріспе

Тақырыптың өзектілігі. Жемістер мен жидектердің тағамдық құндылығы олардың жағымды дәмі мен қоректік заттардың құрамымен анықталады: дәрумендер, минералдар және адамның тамақтануында маңызды рөл атқаратын басқа да маңызды компоненттер метаболизм процестерін реттейді және жеке органдардың қызметіне әсер етеді. Азық-түлік компоненттерінің жетіспеушілігі қоршаған ортаның қолайсыз факторларының әсеріне қарсы бүкіл ағзаның қорғанысының төмендеуімен, физикалық және ақыл-ой қабілетінің төмендеуімен бірге жүреді. Орман жидектерін үнемі қолданған кезде адам ағзасы көптеген ауруларға қарсы иммунитетті дамытады. Жемістер мен жидектерде биологиялық белсенді элементтердің жиналуы климаттық факторларға байланысты. Бірақ жабайы жемістер мен жидектер өте қысқа сақтау мерзіміне ие, бұл халықты осы өнімдермен жыл бойы қамтамасыз ету үшін өңдеу әдістерін іздеу қажеттілігін анықтайды. Жидектер мен жемістерді өңдеу әдістерін нақты зерттеу, мен олардағы бастапқы белсенді заттарды мүмкіндігінше сақтауға мүмкіндік беремін.

Биологиялық белсенді заттардың, соның ішінде дәрумендердің болуына байланысты өсімдіктер сусынның функционалды бағытын анықтайды және маңызды технологиялық қасиеттерді (түс, хош иіс, сыртқы көрініс) береді, бұл хош иістерді, бояғыштарды, консерванттарды енгізуді болдырмайды. Сусынның тәтті және қышқыл негізін және өсімдік шикізатының құрамын бөлісу түпнұсқа дәмдік және хош иісті сипаттамаларымен ерекшеленетін және ең құнды, денсаулыққа пайдалы құрамы бойынша оңтайлы өнімді жасауға мүмкіндік береді. Осылайша, жеміс шикізатына негізделген алкогольсіз сусынның дамуы бүгінгі күні өзекті және халықтың тамақтануын оңтайландыруда белгілі бір мәнге ие.

Дипломдық жұмыстың мақсаты итмұрын субстанциясы негізінде дәрілік түрді өндірудің технологиялық схемасын әзірлеу болды

Белгіленген мақсатқа жету үшін келесі міндеттер қойылды:

1. Итмұрын сығындысы негізінде қабықпен қапталған таблеткалардың құрамы мен технологиясын әзірлеу
2. Таблетка формасының физика-химиялық және технологиялық сипаттамаларын зерттеу;
3. Итмұрын сығындысы бар таблеткалар өндірісінің тәжірибелік-өнеркәсіптік регламентін әзірлеу.

Ғылыми жаңалық. Алғаш рет құс тауының сығындысы бар қабықпен қапталған таблеткаларды алу технологиясының құрамы жасалды.

## ӘДЕБИ ШОЛУ

### 1.1 Функционалдык өнімдер өндірісінің жай-күйін талдау

Әлемдегі экономикалық жағдайдың нашарлауына, халықтың жалпы санының өсуіне байланысты тұтынушылардың тамақтануы туралы көзқарастар өзгерді.

Дененің қорғанысын белсендіріңіз, метаболизм мен дене функцияларын қалыпқа келтіріңіз дұрыс және дұрыс тамақтануға мүмкіндік береді. Адамдардың өз денсаулығына деген көзқарасы өзгерді. Көптеген жылдар бойы үстемдік еткен рационалды тамақтану тұжырымдамасы, адамға кіріс пен Шығыс энергиясы арасындағы тепе-теңдікті қамтамасыз ету, қажетті дәрумендердің қажеттіліктерін қанағаттандыру біртіндеп өз позициясынан төмен. Салауатты өмір салтын ұстануға деген ұмтылыс тұтынушылардың дұрыс теңдестірілген тамақтануға деген қызығушылығын тудырады, оңтайлы тамақтану деп аталатын мәселе барған сайын талқылануда. Дегенмен, көптеген себептер бар, мысалы, белсенді өмірге байланысты уақыттың жетіспеушілігі, дұрыс күнделікті өмірдің бұзылуы әрдайым адамға өзінің әл - ауқатына, тамақтануына және физикалық жағдайына назар аударуға мүмкіндік бермейді. Адам ағзасына қоректік заттардың ырғақты енуінің бұзылуы диетаның сандық және сапалық бұзылуына және нәтижесінде энергетикалық теңгерімсіздікке әкелді [1,2]. Замандастар тамақ өнімдерін таңдауға жаңартылған көзқарасты қалыптастырады. Демек, өндірушілер жаңа өнімдердің технологиялық шешімдерін іздейді, олардың бірі жаңа буын - "функционалды өнімдер" (FP) азық-түлік өнімдерін жасау болып табылады. Тамақтану туралы ғылымның ең өзекті бағыттарының бірі бола отырып, қосымша пайдалылығы бар өнімдерді өндіру. Бұл бағыт тұтастай алғанда тамақ өнеркәсібі прогресінің және өндірістің технологиялық процестерінің соңғы үрдістерін көрсетеді[3].

Функционалды тамақтану дегеніміз-тұрақты пайдалануға арналған және адам ағзасындағы қоректік заттардың жетіспеушілігін қалпына келтіруге бағытталған, белгіленген қасиеттері бар табиғи немесе жасанды шығу тегі бар өнімдерді үнемі тұтыну. Сәйкес ғылыми тұжырымдамасын ФП, азық-түлік есептелуі мүмкін функционалды, егер олар алады көрсетуге жағымды әсері сол немесе басқа адам ағзасының функциясын және дәлелдеу бұл өзара қарым-қатынасы. Алкогольсіз сусындар (BP) суда еритін дәрумендерді, биологиялық және минералды заттарды енгізудің тамаша негізі болып табылады, бұл оларды азық-түліктің бірқатар құнды түрлеріне айналдырады. Олар FN жаңа түрлерін құрудың технологиялық негізі болып табылады. Себебі сусындарды өндіру технологиясы оларға жаңа функционалды ингредиенттерді енгізу өте қиын емес, ал термиялық өңдеудің болмауы өнімдегі барлық дәрумендер мен пайдалы қасиеттерді сақтауға мүмкіндік береді.

Алайда, біздің функционалды өнімдер нарығымыз өз даму сатысында, басқа елдерде алкогольсіз сусындардың кең спектрі құрылды, олар шөлді басу қабілетіне ие емес, сонымен қатар дененің денсаулығына қосымша пайда

әкеледі. Көптеген елдердің медицинасы алкогольсіз сусын адам ағзасын тұтынушылардың барлық контингенттері үшін қолданылатын биологиялық белсенді элементтермен байыту үшін қолданылатын тамақ өнімінің оңтайлы түрі ретінде анықталған. Алкогольсіз сусындар дұрыс тамақтанудың толыққанды нысаны бола алады [4]. Бір жағынан ұсыныстың әртүрлілігін, екінші жағынан оны мемлекеттік реттеудің қажеттілігін көрсететін бірнеше FN жіктеу схемалары жасалды. Шетелдік тәжірибеде FN категориясында төрт негізгі топ бар: энергетикалық, спорттық, нутрицевтика және сау.

ФН-ның отандық жіктемесі алғаш рет А.Д. Дурневтің, а. в. Орещенконың жұмысында ұсынылған [5]. ФН-нің тым көп болуы оларды жіктеуде қиындықтар туғызады. Бірдей сусын әртүрлі біліктілік топтарына кіруі мүмкін. ФН 4 топқа бөлінеді: профилактикалық, жалпы нығайтатын, арнайы және адаптаптогендік әрекеттің тағайындалуы. Алкогольсіз ФН классификациясының ең жалпыланған көрінісін бұқаралық мақсаттағы сусындар және арнайы мақсаттағы сусындар ретінде ұсынуға болады [5].

Спортшыларға арналған сусындар бірнеше сағат ішінде ағзаға сіңетін қарапайым сусындардан айырмашылығы, концентрацияланған ұсақ қоспалар тезірек және толықтай сіңіріледі. Физикалық белсенділікке байланысты энергия мәні болуы керек 68, жұмыс істейтін бұлшықеттерді энергиямен қамтамасыз ету, дененің жұмысын жақсарту немесе сақтау және жаттығу кезінде сұйықтықтың жоғалуын өтеу үшін өте үлкен. Кейде осы топтағы сусындар аминқышқылдарымен, кофеинмен, карнитинмен байытылған. Бүгінгі таңда энергетикалық сусындарды (en) пайдалану үшін белгілі бір "сән" қалыптасты, олардың айналымы салыстырмалы түрде маңызды бөлігін алады. Энергетикалық сусындар (en) үйде бұрыннан пайда болған, бірақ олардың ингредиенттері көптеген жылдар бойы жүйке жүйесін ынталандыру үшін қолданылған: теобромин, карнитин және т.б. қазіргі заманғы энергетикалық сусындар денені 3-4 сағат ішінде жақсы күйде ұстай алатын күшті және ұзаққа созылатын құрал болып табылады, ал бір кесе кофеінің әрекеті шамамен 30 минуттан кейін өтеді. Энергетикалық сусындар негізінен жас ұрпаққа бағытталған [6]. Көп мөлшерде тұтынылатын ең танымал функционалды сусындар-бұл пайдалы сусындар, минералдармен, дәрумендермен, қанықпаған май қышқылдарымен және асқазан-ішек, жүрек-тамыр, онкологиялық және басқа аурулардың алдын алуға көмектесетін диеталық талшықтармен байытылған. Мұндай сусындардың негізгі компоненттері-су, көбінесе минералды, жеміс-көкөніс шырындары немесе олардың қоспалары, сүт негізі. Шет елдердегі сау сусындардың ішінде олардың құрамына кіретін кешен бойынша өз атауын алған АСЕ сериялы сусындар ең танымал; А, С және Е провитамиі АСЕ сериялы сусындарға жоғары сапалы балық майынан алынған тағамдық талшықтар мен қанықпаған май қышқылдары енгізілуі мүмкін. Сүт негізіндегі сусындарда айран және майсыз сүт немесе сарысу бар. Пребиотикалық сипаттамалары бар ашытылған сүт өнімі жаңа динамикалық бағыт болып табылады, болашаққа перспективалы түрлері бар. Тамақтану тұрғысынан сүт негізіндегі сусындар өте маңызды. Нутрицевтикалық сусындар-

бұл қоректік заттардың қосымша көздері бар сусындар, олар өз кезегінде өнімнің химиялық құрамын өзгерте алады. Олар сусынның құрамын өзгертуге арналған: ақуыздардың, фосфолипидтердің, аминқышқылдарының және т. б. қосымша мөлшері. Қоректік заттардағы қоректік заттардың мөлшері жетіспеушілік пен артық мөлшерден күрт аспауы керек. ФН құрудағы перспективалы және перспективалы бағыт әртүрлі фармакологиялық бағыттағы көптеген заттардан тұратын Өсімдік шикізатынан алынған инфузиялар мен сығындыларды қолдану болып қала береді. Сусындардың құрамындағы бұл сығындылар жүйке жүйесінің бейімделу қабілетін арттыруға, иммундық белсенділікті едәуір арттыруға, қорғаныс күштерін белсендіруге және дене функцияларын қалыпқа келтіруге көмектеседі. ФН-ның үлкен ассортименті нарықтың перспективалы сегментінің тартымдылығын қамтамасыз етеді. Еліміздің сусындар нарығы белсенді даму кезеңін бастан кешуде және өсу серпінін ұстап отыр. Елдегі ФН-ға сұраныс күрт өсті. Бірақ, біздің еліміз алкогольсіз сусындарды тұтыну деңгейі бойынша экономикалық дамыған елдерден едәуір төмен. Маркетингтік зерттеулердің кейбір жетекшілері біздің еліміздегі тұтынушылардың ФН-ға сұранысы әлі қалыптаспаған деп санайды. Өнім-сусын-бұл сапа мен бағаның оңтайлы арақатынасымен шөлдеу мен аштықты басудың көзі ғана емес, сонымен қатар қосымша пайда жиынтығы. Бұл көзқарас тағамға кездейсоқ емес. Қазіргі тұтынушы дүкен сөрелерінде әртүрлі өнімдердің көптігімен бұлінген. Өндірушілер азық-түліктің кең ассортиментін ұсынады, ал тұтынушы жаңа нәрсені көруге және көруге деген құлшынысын жоғалтпайды. Біздің 21 ғасырда тұтынушылар сусынның практикалық пайдасын және оның құрамының табиғилығына жүз пайыздық сенімділікті алғысы келеді. Дегенмен, тұтынушылардың функционалдық сусындар туралы хабардарлық деңгейі өте төмен. Мынау не? Газдалған сусынға дәрі немесе пайдалы алмастырғыш, химияны іліп қойыңыз ба? немесе табиғи өнім? Кейбіреулер, әрине, сусынның пайдалы қасиеттері мен құрамына қызығушылық танытады, халықтың көп бөлігі Fn және жай сусындарды пайдаланады, өйткені бұл сәнді, беделді немесе жай дәмді. Бүгінгі таңда FN өндірушілерінің алдында өте өткір міндет тұр, ол пайдалы табиғи ингредиенттерді қолдану арқылы қол жеткізілген жаңадан ойлап табылған сусындардың тиімділігі туралы тұтынушыға шынайы ақпарат беру болып табылады. Яғни, өндірушілер жаңа өнімді ұсынып, оны сату нарығында жылжыта отырып, ұсынылған тамақ өнімінің пайдалылығын және оның басқаларға қарағанда артықшылықтарын анықтап, дәлелдеуі керек. Функционалды тамақтануды насихаттау үшін сусындардың жарнамалық науқандары олар үшін дәмді, жағымды және ең бастысы табиғи ингредиенттерден жасалған пайдалы өнімнің бейнесін жасауға бағытталуы керек деп ойлаймын [7]. Сатып алушыға нақты жаңа өнім не көмектесе алатындығы туралы ақпарат беріңіз. Өз денсаулығына және сыртқы келбетіне қамқорлық жасау, керемет көрінуге, физикалық белсенді болуға деген ұмтылыс тек бір адамға ғана емес, бүкіл қоғамға пайдалы әсер етеді. Өзінің физикалық денсаулығына немқұрайлы қарау тек денсаулық деген ұғымға ауыстырылды-

бұл адамның өміріндегі ең құнды және ең бастысы, өйткені ол қазіргі әлемдегі оның қызметі мен өнімділігін, сәйкесінше әл-ауқат деңгейін анықтайды. "Денсаулық ештеңе етпейді" деген стереотиптер жоғалады»; көптеген адамдар үшін салауатты өмір салтын жүргізгеннен кейін өз күштерін қалпына келтіруден гөрі жақсы дене шынықтыруды қолдау оңай (және, шынын айтқанда, арзан) екендігі айқын болды. Қазіргі қоғамдағы сипатталған жағдай функционалды сусындар нарығындағы тенденцияларды анықтайды.

Біріншіден, сатып алушыны қуанту үшін жарнама берушілер мен өндірушілер сусынның тартымды органолептикалық профилін (хош иіс, дәм және құрылым) тиісті ингредиенттер жиынтығымен және технологиялық процеспен қамтамасыз етуі керек. Ол үшін байыпты ғылыми жұмыс жүргізіледі: енгізілген компоненттердің пайдалы қасиеттері ғылыми негізделуі керек; әр ингредиенттің нақты физикалық және химиялық қасиеттері болуы керек, олар зертханадағы талдаулар арқылы анықталады. Екіншіден, нарықтағы қатаң бәсекелестік жағдайында өндірушілер FN әзірлейді, яғни бірегей және сыртқы қасиеттері бар инновациялық өнімді алу үшін форматтарды араластырады. Шорле (- бұл шырын мен минералды судың қоспасы), бирмикс (- бұл сыра негізіндегі сусындар, мысалы, сыра қосылған шырын), алко-ПОПС (- алкоголь қосылған энергетикалық сусындар). Жаңа өнімдерді әзірлеу кезінде сіз тек шет елдердің тәжірибесіне назар аудара алмайсыз. Отандық сауда заманауи технологияларды қолдануға, табиғи ингредиенттер ассортиментін кеңейтуге, өндірістің инновациялық әдістерін енгізуге және пайдалы компоненттерді енгізуге мүмкіндік береді. Осылайша, жаңа өнімдер жасай отырып, өндірушілер белгілі бір салада жетекші бола алады. Сарапшылардың пікірінше, жақын арада сусындар нарығын дамытудың негізгі әлемдік трендтері: стандартты өнімдерден тауашаларға көшу; қарапайым өнімдерден байытылған өнімдерге көшу; табиғи ингредиенттерге оралу. Осылайша, қоғамның ілгерілеуі мен қарқынды дамуы тамақ өнімдерін өндіру технологиясына заманауи көзқарастың қажеттілігін талап етеді. Өз денсаулығына қамқорлық жасау жақсы пішін мен әл-ауқатты сақтауға, ауру қаупін азайтуға, химиялық немесе жасанды ингредиенттерден айырылған энергияны арттыруға мүмкіндік беретін өнімдерге сұранысты арттырады .

Алкогольсіз ФН сауықтыру бөліктерін енгізу мақсатында Ең технологиялық және Орталық негіз болып табылады. Олардың қосымша пайдалылығы бар, олар нарықтың барлық заманауи сұраныстарына жауап береді және сатып алушылардың сұраныстарына жауап береді. Біздің мемлекетімізде ФН-ны адамдардың пайдалану мөлшері шетелге қарағанда әлдеқайда төмен. Сатып алушылардың өнімнің жаңа сыныптарына нақты қызығушылығы, сондай-ақ соңғы жылдары пайдалы сусындарды тұтыну көлемінің артуымен расталған сусындар ассортиментінің кеңеюі. Жоғарыда айтылғандардың бәрі осы қызмет саласының қалыптасуы мен қарқынды дамуын белсендіреді. Соңғы азық-түлік өнімдерін іздеу отандық сатып алушыларға тән мүмкіндіктерді ашады.

## 1.2 Қазақстан аумағында өсетін жабайы өсімдіктердің сипаттамасы

Қазақстанның жабайы дәрілік өсімдіктерін азық-түлік тауарларын дайындауға тарту және пайдалану бізге табиғи ингредиенттер көздерінің тізімін едәуір ұлғайтуға және өңірдің тағамдық өнеркәсіптік компанияларының өсімдік шикізат негізін едәуір жақсартуға, шетелдік шикізат пен жергілікті ресурстарды қайта өңдеу тағам өнімдеріне қоспаларды ауыстыруға мүмкіндік береді. Осыған байланысты біздің Өлкеміздің дәрілік-техникалық жабайы өсімдіктерін қолдануға ғылыми-практикалық қызығушылық туындайды. Бұл өсімдіктерді пайдалану жүйелі теориялық білімді, жабайы шикізатты сатып алу нарығының тұжырымдамасын жасау үшін құралдар әдістемесін жалпылауды қажет етеді.

Осы уақытқа дейін Қазақстанда медицинада да, тамақ өнеркәсібінде де қолданылатын бірқатар кең танымал өсімдіктердің жеке химиялық құрамы өсудің аймақтық жағдайларына байланысты ішінара зерттелгенін немесе мүлде жоқ екенін, ал олардың әсер ететін физиологиялық белсенді заттары туралы мәліметтер фрагменттік сипатқа ие екенін ескеру қажет. Бұдан басқа, өсімдік шикізатын қайта өңдеудің қазіргі заманғы ғылымды қажетсінетін технологияларын өндіріске жеткіліксіз енгізу, қосылған құны жоғары өнімдерді алу оларды тамақ технологияларында пайдалануды тежейді. Дегенмен, кешенді шикізат ресурстарын қайта өңдеу-тиімді өндірісті арттырудың инновациялық жолы. Жоғарыда аталғандардың барлығы дәстүрлі емес жергілікті шикізат негізінде өңірлік тамақ өнімдерінің бәсекелестік артықшылықтарын жасау мүмкіндігін төмендетеді, ал пайда болған нақтылық өңірлік ерекшеліктерді ескере отырып (оларға мыналар жатады: дайындау кезеңі, қайта өңдеу шарттары және т.б.) өсімдіктер өсімін зерттеуден бастап оны кешенді қайта өңдеу тәсілдерін әзірлеуге дейін кешенді зерттеулер жүргізуді объективті түрде талап етеді.

Біздің өлкеміздің кең аумағында өсетін жабайы шикізаттың кең тізіміне даршын итмұрыны перспективті дәрілік өсімдіктер ретінде таңдалды. Даршын раушаны (*Rosa majalis* Herrm.) Даршын раушаны (*Rosa majalis* Herrm.), Rosaceae тұқымдасына жатады - бұл биіктігі 2 метрге дейін жұқа бұтақтары бар бұта. Сабақтар өсіп келе жатқан немесе сәл ілулі, қоңыр-қызыл, жабылған, жұптасқан орақ тәрізді иілген, көбінесе түзу тікенектер, жас өскіндерде тек жапырақтардың жанында, кейде қылшық тәрізді тікенектермен араласады.

Бұтақтар қоңыр түсті, жұқа, түзу тікенектермен тығыз орналасқан, олар екі, үш жылдық бұтақтарда толық дамуға жетеді. Жыл сайынғы қашу жұқа және жұмсақ омыртқалармен жабдықталған. Гүлдер, гүлшоғырлар қызғылт, үлкен, көбінесе жалғыз, диаметрі 5 см, 7 см-ге дейін, бірақ кейде паникулалық гүлшоғырға жиналуы мүмкін. Гүлдену кезеңі мамырдың аяғы-маусымның басы

мен шілде. Жемістер өсіп келе жатқан құмыраға ұқсайды, оның ішінде көптеген нағыз жемістер - түкті жаңғақтар отырады.

Жемістер әдетте қыста бұталарда қалады. Раушан Орталық Ресей мен Сібірде өседі. Фотофильді өсімдік ретінде ол ормандардың шетінде, жол бойындағы арықтар мен жартастардағы бұталардың арасында, өзендер мен көлдердің жағасында, жартасты беткейлерде өседі. Раушан жамбастары дәрілік өсімдіктерді жинау күнтізбесіне сәйкес толық пісетін кезде жиналады, бұл сәт тамыз - қыркүйек айларында болады. Бұталарда түрлі түсті жидектер бар: қызыл, қызғылт сары, қара қоңыр, қоңыр. Витаминдердің ең көп мөлшері қызыл және қызғылт түсті жидектерден тұрады және жидектер қызарған кезде жиналуы керек, бірақ әлі де қиын. Жемістерді қолмен брезент қолғаптарда жинайды. Жемістер ашық ауада көлеңкеде кептіріледі, содан кейін пеште 80°C температурада кептіріледі. Раушан жамбастары құрамында көптеген дәрумендер мен басқа заттар бар тағамдық және дәрілік шикізат ретінде үлкен маңызға ие. Көптеген метаболикалық процестер, жараларды емдеу жылдамдығы, ферментативті реакциялардың жүрдек процесі, дененің әртүрлі аурулардан қорғаныс қасиеттерінің дәрежесі С дәруменіне байланысты. Итмұрын жемістерінің тағамдық және дәрілік шикізат ретінде маңызы зор.

Жемістерде органикалық қышқылдар, қант, с, Р, В1, В2, РР, К, Е дәрумендері, каротин, таниндер, флавоноидтар, фосфор, темір, марганец, кальций, магний тұздары бар. Биохимиялық құрамы қоршаған орта жағдайларының климатына байланысты әр түрлі болады. Піскен жемістердің целлюлозасындағы С витаминінің мөлшері 470 мг/% - дан 1200 мг/% - ға дейін өзгереді. Итмұрындағы қатты заттар 20% - дан 30% - ға дейін, қант 5% - дан 10% - ға дейін, азотты заттар 1,5% - дан 5,0% - ға дейін, таниндер мен бояғыштар 4,7% - ға дейін, шырынның рН-ы 4% - ға дейін. [10]. Раушан жидектері органикалық қышқылдар мен пектиндерге де бай, олардың құрамы 2% - дан 14% - ға дейін. Пектинді заттар асқазан-ішек жолдарының қызметіне жағымды әсер етеді және адам ағзасынан зиянды заттарды жақсы кетіреді. Итмұрынның май-қышқыл құрамын зерттеу нәтижесінде оның жоғары биологиялық белсенділігі анықталды.

Жемістерде қанықпаған май қышқылдары бар: линол қышқылы 20% - 25% дейін, линолен қышқылы 55% - 665% дейін. Бірі-минералдық сол заттардың шиповнике қамтылуы (мг/100г): кальций (28-60), магний (8), калий (23-58), фосфор (8-20), темір (1,3), мыс (37-100), марганец (8-100), мырыш (3), натрий (10) [11]. Халықтық медицинада емдік мақсатта раушан жамбастары XVI ғасырдың басынан бастап скрабты емдеу құралы ретінде қолданылды. Итмұрын жемістері айқын бактерицидтік және фитонцидтік әсерге ие, құрамында антиоксиданттардың көп мөлшері бар, бірақ ең бастысы итмұрын жемісі мультивитаминдердің негізгі көзі болып табылады [12]. Ол дәрумендердің жетіспеушілігі мен С гиповитаминозының алдын-алу құралы ретінде, ағзаның суыққа және жұқпалы ауруларға төзімділігін арттыру үшін, тұмаудан, жедел респираторлық инфекциялардан және басқа аурулардан кейін қалпына келтіру кезінде, антибиотиктермен емдеуде қосымша ретінде

қолданылады. кешенді терапия. Жаңа піскен және кептірілген итмұрын жемістері инфузия, қайнатпа, экстракт, сироп түрінде шығарылатын витаминделген шырындарды, мультивитаминді концентраттарды өндіру үшін пайдаланылады [13]. Осылайша, итмұрын құрамындағы даршын БАВ-ның, оның ішінде кәмелетке толмаған компоненттердің (дәрумендер, флавоноидтар, таниндер) болуы оның тұтынушылық, микробқа қарсы, антиоксиданттық қасиеттерін анықтайды деп айтуға болады, оны халық үшін тамақ жасау кезінде қолдануға болады.

### 1.3 Жеміс-жидек өсімдіктерінен биологиялық белсенді препараттар өндіру

Дәрумендерді алудың негізгі әдісі оларды табиғи шикізаттан оқшаулау болды. Ленинград институтының қызметкерлері жабайы раушаннан С дәрумені концентраттарын, ашытқы, каротин және сәбізден D2 дәрумені алды [14]. Витамин өнеркәсібінің пайда болу күні 1938 жыл болып саналады. Осы жылы витаминдік зауыттар өнеркәсіптік типтегі кәсіпорындарда қайта құрылды [15]. 1941 жылы Л.О. Шнайрман С витаминін қара қарақат пен итмұрыннан жасалған дәруменді қант шәрбаты түрінде өндіруді енгізді. Өсімдік шикізатынан концентраттар түрінде витаминдер өндірісі Ұлы Отан соғысы жылдарында қарқынды дамыды [16]. Теңіз шырғанақ тұқымынан витамин майын алу 1942 жылы Мәскеу тамақ концентраттары зауытында жасалды, ал теңіз шырғанақ жемістері шикізат ретінде пайдаланылды. Каротин өндірісі кеңінен қолданылмады, дегенмен өндірістік тәжірибелер каротинді өнеркәсіптік өндіру үшін шикізаттың осы түрінің тиімділігін көрсетті. 1942 жылы Союзвитаминпром теңіз балдырын С дәрумені мен каротин препараттарына өндеудің технологиялық схемасын жасады. Сәбізден, итмұрын жемістерінен, бидай дәнінің ұрықтарынан, қарақұмықтан С, Е, Р, Д витаминдері, каротин алынды. Бұл әдіс аталған дәрумендердің аз шығымдылығына байланысты зауыттық тәжірибеде қолданылмайды. Витаминдік препараттарға деген сұраныс пен осы сұранысты қанағаттандыру арасындағы үлкен интервал, негізінен, кәсіпорындарды шикізаттың қажетті мөлшерімен қамтамасыз ете алмайтын сатып алу ұйымдарының нашар жұмысымен байланысты болды. Денсаулық сақтау жүйесінің каротинге өтінімдері тек 50% - ға, ал итмұрын майы мен шырғанақ майына-тек 20% - ға ғана қанағаттандырылды [15].

50-ші жылдары біздің елімізде синтетикалық дәрумендер өндірісі қарқынды дами бастады. Синтез әдісімен дәрумендер өндірісін игеру барысында олардың табиғи шикізаттан өндірісі төмендеді, ал кейбір жағдайларда экономикалық тұрғыдан ақталмады және тоқтатылды (Е дәрумені, сәбіз каротині және т.б.) [15]. Витаминдер туралы ғылым және оларды өндіру техникасы тез дамып келеді. Соңғы жылдары ғылым мен техникада табиғи шикізаттан дәрумендер өндірісі жаңа ғылыми бағыт дамыды және "табиғи шикізатты оларды кешенді өнеркәсіптік пайдалану мақсатында

сәйкестендіру" деп аталады. Бүгінгі таңда витамин өнеркәсібі екі бағытта дамып келеді: біреуі - Органикалық синтез арқылы биологиялық белсенді препараттарды өндіру, екіншісі - табиғи Өсімдік шикізатынан дәрумендер алу. Барлық өндірісте табиғи шикізаттан жасалған препараттар салыстырмалы түрде аз мөлшерде 8% - 10% алады, соған қарамастан Өсімдік шикізатынан биологиялық белсенді препараттарды өндіру болашақта өзінің маңыздылығын сақтайды. Бұл табиғи шикізаттан алынған дәрумендердің кейбір түрлерінің синтетикалық аналогтарымен салыстырғанда биологиялық белсенділігі жоғары екендігімен негізделген. Сонымен қатар, мысалы, раушан жамбастары мен теңіз шырғанақтарынан алынған препараттарда биологиялық белсенді заттар кешені бар, оларды синтетикалық препараттармен алмастыру іс жүзінде мүмкін емес, сондықтан олар біздің еліміздің тұрғындары арасында үлкен сұранысқа ие. Дегенмен, раушан жамбастары дәрумендерді өндіруде негізгі шикізат болып табылады, өйткені биологиялық белсенді заттардың құрамы бойынша олар бүкіл өсімдік әлемінде теңдесі жоқ, сондықтан біздің Отанымыздың витаминдік өнеркәсібі оны қайта өңдеуден басталды [17]. Итмұрын жемістерін витаминдік препараттарға кешенді қайта өңдеу технологиясын Л. О. Шнайман әзірледі [15] және келесі технологиялық желілерден тұрды [17].

Құрғақ раушан жамбастарын элеватормен Гузенко Диффузорына береді. Диффузор-бұл үздіксіз жұмыс істейтін аппарат, ол екі катушкадан тұрады (біреуі екіншісінен жоғары) және итмұрын жемістерінен экстрактивті заттарды алу үшін қолданылады. Оған итмұрын элеватормен беріледі, сонымен қатар жемістер сұрыпталады, 70 °С - 75 °С температурада сумен өңделеді. диффузды шырын сүзгі пресс арқылы буландырғышқа түседі, онда ол 60% тығыздыққа дейін қалыңдайды және сол жерден С дәрумені бар ұнтақ концентратын алу үшін кептіргішке жіберіледі. Құрғақ ұнтақ таблеткаға түседі. Каротиноидты препаратты алу. Екінші экстракциядан кейін дымқыл целлюлоза барабан кептіргішке жіберіледі. 6-8% ылғал болатын құрғақ целлюлоза алыңыз. Құрғақ шөміште каротиноидтар тұрақсыз, сондықтан тұқымдарды бөлу үшін сепараторға баяу енбейді. Құрғақ целлюлоза үздіксіз экстракциялық аппаратқа беріледі. Органикалық еріткішпен (дихлорэтан, метилен хлориді) экстракцияны жүргізіңіз. Экстрагенді вакуум аппаратында айдағаннан кейін каротиноидты препарат алынады, ол май ерітіндісіне берілетін пастаға ұқсайды. Немесе, егер пигментті алу өсімдік майымен жүргізілсе (соя ұсынылады), майлы препарат - каротолін алынады. Тұқымнан май алу. Раушан майы органикалық еріткіштермен экстракция арқылы оның ұсақталған тұқымдарынан алынады. Бұл процесс майлардың еріткіштерде еру қабілетіне негізделген. Сепаратордан кейін тұқымдар ұсақтағышқа және экстракторға жіберіледі. Материалды еріткішпен араластырған кезде еріткіште май ерітіндісі пайда болады, оны мисцелла деп атайды. Экстракция жылдамдығы майлы материалдың жағдайына, оның ылғалдылығына және температурасына байланысты. Вакуум аппаратында мисцелла май мен еріткішке бөлінеді. Жеңіл ұшатын еріткішті ұшпайтын майдан айдау арқылы жүзеге асырылады. Экстракциялық әдіс ең үнемді болып табылады, май шикізатын барынша майсыздандыруды

камтамасыз етеді, майдың жоғары сапасын алуға және қалдық – шротты майсыздандыруға мүмкіндік береді.

Бірақ айта кету керек, Технологиялық процестің кейбір кезеңдері өте энергияны қажет етеді. Сонымен, төмен концентрациясы бар су сығындысын алу үшін өсімдіктің бүкіл жемістерін гидротермиялық өңдеу арқылы алынады, бұл оны қатты сироптағы қажетті құрамға буландыру процесі жүріп жатқан кезде үлкен жылу шығынын тудырады. Ал жылу шығындары ылғалдылығы 60-65% - дан қажетті 5-7% - ға дейін целлюлозаны кептіруге жұмсалады. Бұл технология, бірақ модификацияланған, біздің еліміздің үш өнеркәсіптік кәсіпорнының өндірісіне енгізілді: "УфаВита" ААҚ, "Алтайвитамины" ЗТБ, Йошкар-Олин дәрумені зауыты. Витаминдер өндірісін жаңғыртудың келесі кезеңі, негізінен, технологиялық процесті оңайлату желісі бойынша жүрді. Сонымен, Уфа дәрумені зауытында Р дәрумені концентраты мен С дәрумені бар ұнтақ концентратын алу кезеңі алынып тасталды. Сироп алу технологиясын жетілдіру және жеңілдету идеясы бастапқы сиропты С дәруменімен және басқа да биологиялық белсенді заттармен байыту үшін оған (сиропқа) Түрлі жидек сығындылары қосыла бастады. Каротин алу технологиясында сүзгі-пресс қалдығын кептіру тоқтатылды, бұл үлкен жылу шығынын талап етті және каротиноидтардың айтарлықтай жоғалуына әкелді. Бұл ылғалдылық 70 % - 75 % (кептіру процедурасынан тыс) сүзгі пресінен дереу экстракторға жүктелді. Сүзгі пресінде алдын-ала құйылған күнбағыс майы болды. Каротиноидтарды алу процесі вакуумда 650с-85°C температурада жүргізілді, онда су бір уақытта алынып тасталды. Сүзгі пресіндегі су толығымен жойылған кезде, тек вакуум өшіріліп, сүзгідегі масса Мұқият сүзілді. Құрамында 50-60 мг/% каротиноидтары бар Мисцелла 1 жаңа піскен сүзілген тұз қалдығына берілді. Экстракция бірдей режимде жүргізілді. Келесі (Екінші) экстракциядан кейін каротиноидтардың құрамы 90-110 мг/%дейін өсті. Мисцелла 2 үшінші экстракция арқылы каротиноидтармен байытылды. Алынған мисцелла 3 құрамында 135 мг % каротиноидтар бар және "каротин"деп аталатын дайын өнім болады. Каротин реакторда 25 0С - 30 °С температураға дейін салқындатылды. Осы 250С-300С температурада стеролдар мен ақуыздардың түсу процесі жүрді. Өз кезегінде ақуыздар мен стеролиндер қоқысқа кетті. Бұдан әрі нутч-сүзгіде салқындатылған каротин сүзгіленіп, бөлшектеп өлшеуге берілді [14]. Каротин алу үшін құрғақ қалдықтың орнына дымқыл сүзгі қалдықтарын пайдалану еңбек өнімділігін күрт арттырды, каротиноидтардың сандық мөлшері өсті және процестің энергия сыйымдылығы едәуір төмендеді. Каротин өндірісіндегі қалдық-құрамында 20% - ға дейін күнбағыс майы және 30% - ға дейін каротиноидтар бар және мал шаруашылығы саласында прок-мен бірге қолданылған тағам.

Су экстракциясының соңында целлюлоза жеміс қабықтары мен тұқымдардың қоспасы болды. Бұл қоспа (целлюлоза) кіретін ауаның белгіленген температурасы 110°C кезінде суспензияға арналған кептіруге келді, кептіру процесі бір сағатқа созылды. Әрі қарай, ұнтақталғаннан кейін қалдықтар метилен хлоридімен алынды. Майлы майды алу керек, майды

алудың бұл процесі ауа өткізбейтін және жабық экстракторға, әрине, температураны 45 °С - 50 °С ұстап, 0,5 атм - 0,8 атм қысыммен үздіксіз араластыра отырып жүргізілді. Бұл майды алу процесі 4 сағат ішінде жүрді. Әрі қарай, экстракция аяқталғаннан кейін массаны 20 °С - 25 °С дейін салқындату керек еді, содан кейін тағамды мисцелладан бөліп алу керек, бұл процесс центрифугада жүргізілді. Шроттан май қалдықтарын алу үшін оны (шрот) қайтадан центрифугада метилен хлоридімен шаяды. Келесі қадам хлорлы метиленді алу үшін буландырғышқа жіберілді. Енді алынған тамақ бір өндіріс саласында қолдануға болмайтын қалдық болды. Мисцелланы реакторға ағызып, содан кейін бастапқы көлемнің жартысына дейін 40<sup>0</sup>С - 60<sup>0</sup>С температуралық режимді сақтай отырып, хлорлы метиленді айдау жүргізілді. Келесі кезең Мисцелла екі экстракциядан мұздатқыш реакторда 10 °С - 12 °С температураға дейін салқындатылды және оған 12 сағат ішінде 10 °С-12 °С температурада тұру керек болды. Нәтижесінде ақуыздар мен стеролдардан тұратын тұнба пайда болады. Үстінгі стерины және белоктар отделяли көмегімен центрифугалар, сосын олар жүрді үйіндіге. Содан кейін тазартылған мисцелла хлорлы метиленді кетіру үшін аппаратқа орналастырылды. Алынған майды 30<sup>0</sup>С температураға дейін салқындату керек, содан кейін оны сүзгіге сүзу керек, содан кейін ол тек оралған. Қазіргі уақытта сипатталған технология зауытта айтарлықтай түзетулерден өтті. Раушан жамбастарын кешенді өңдеудің технологиялық желісі айтарлықтай бөлшектелді. Картолин шығаруды тоқтату туралы шешім қабылданды. Зауыт итмұрын майын өндіруді экологиялық себептерге байланысты тоқтатты, өйткені ол орталықта орналасқан қала. Қазіргі уақытта зауыт GMP талаптарына жауап беретін вакциналар өндірісіне қайта бейімделді. Компанияда тек раушан сиропын өндіру қалды, бірақ схема жеңілдетілді. Итмұрын жемістері діріл елегішке тікелей қаптарда беріледі. Виброситте жемістерді кез-келген механикалық қоспалардан бөлу процесі жүреді. Содан кейін қоспалардан тазартылған жемістер эструс арқылы балғамен ұнтақтағышқа түседі. Ауырлық күші бар ұнтақтағыш кезекпен екі реакторға бу пиджакымен және сыйымдылығы 2 м араластырғышпен келеді.

Мұнда 300 кг және 30 кг арония (қалың түс беру үшін) және 1200 литр су мөлшерінде ұсақталған раушан жамбастары беріледі. Ұсақталған итмұрын жемістері мен арония жидектерінің бұл массасы реакторда шамамен 100<sup>0</sup>С температурада 3 сағат бойы араластырмай ұсталады. Араластырғышты қосу, яғни Массаны араластыру реакторды түсіргенде ғана жүреді. Целлюлоза үш аспалы сүзгі центрифугасында целлюлоза мен сығындыға бөлінеді. Тұнбаны түсіру процесі қолмен жүргізіледі. Бір реакторды босату центрифуганың 10-12 жүктемесінде жүреді. Целлюлоза қоқысқа түседі, ал сығынды сүзгі прессінен өту арқылы сүзілуі керек. Нәтижесінде ондағы қатты заттардың мөлшері 8% - 9% құрайды. Сығындының булану кезеңі жоқ. Сығынды жинақта жиналады. Одан әрі жинақтан реакторға беріледі, онда бір сағат ішінде шамамен 95<sup>0</sup>С температурада стерильденеді, содан кейін вакуум көмегімен реакторға түйіршіктелген қант салынады. Онда барлық масса қант толығымен ерігенше мұқият араластырылады. Лимон қышқылы мен аскорбин қышқылы қантты

инверсиялау үшін алынған сиропқа қосылады. Сироптағы қатты заттардың мөлшері 70-73% құрайды. Содан кейін сироп сүзіледі, ол үшін дәке төрт қабаты қолданылады. Бұдан кейін сусынды автоматты түрде құю, оны жабу және ыдысқа салу. Цехта алынған сиропты құюдың екі желісі қолданылады: сыйымдылығы 100 мл және 250 мл шишаларға. Зауытта сироп өндірісі айтарлықтай төмендеді. Бүгінгі таңда 2 млн. бірліктен өнім шығару айына 150 мың құтыға дейін төмендеді. Йошкар-Олин дәрумендер зауытында итмұрын өңдеу технологиясы да бастапқы нұсқамен салыстырғанда өзгерістерге ұшырады. Одан өндірістен екі саты алынып тасталды: бұл Р витамині бар концентратты алу кезеңі және каротолін алу кезеңі.

Итмұрын сиропын тұтас жемістерден гузенконың екі рет орнатылған аппараттарында 80 °С температурада 1,5 -2 сағат бойы алады. Сығындыдағы қатты заттардың мөлшері төмен - 2-4%, шығысында С дәрумені іс жүзінде жоқ. Сондықтан олар осы сығындыға лимон қышқылы мен түйіршіктелген қант қосуға мәжбүр. Осыдан кейін алынған сығынды қатты заттардың мөлшері 71% - 73% - ға тең болғанша буланады. Қорытындылай келе, алынған сиропқа синтетикалық аскорбин қышқылы фармакопея мақаласының талаптарына дейін жетіспейтін мөлшерде қосылады. Біраз уақыт зауыт фитовит препаратын шығарды. Оны дайындау технологиясын қарастырыңыз, ол келесідей болды: Сулы экстракция сатысында алынған сығынды буландырғышта қатты заттардың мөлшері 10% - 12% деңгейіне жеткенше буландырылды. Ұнтақты күйге жету үшін бүріккіш кептіргіште кептірілді. Келесі қадам, кептіруден кейін ол аскорбин қышқылымен және тау күлі сығындысымен араластырылды. Таблеткалар осы ұнтақтан жасалады. Зауыт қызметкерлері холосас өндірісін дайындады, бірақ бұл жұмыстар дайын өнім шығаруға жеткізілмеді. Мұнай өндірісінде әдеттегі технология қолданылады. Ол болған кейін су экстракция ылғалды қалдығы кептіреді кептіргіште кептіру виброкипящего қабатының және экстрагируют метиленом хлористым. Май сығындысы қатып қалады, тұнба қалдық болып табылады. Мисцелла одан еріткішті алып тастау процесіне ұшырайды, содан кейін тек май құйылады. Май алынғаннан кейін қалған шрот ешқандай жолмен кәдеге жаратылмайды және өндіріс қалдығы болып табылады. Қазіргі уақытта раушан жамбастарын кешенді өңдеу саласындағы көшбасшы "Алтайвитамины" жақ болып табылады. Осы кәсіпорында раушан жамбастарын өңдеу технологиясын қарастырыңыз, ол келесі кезеңдерден тұрады. Раушан жамбастары жуылады. Жуғаннан кейін роликтерде ұсақталады. Ұсақталған жемістер реакторға 60 кг мөлшерінде жүктеледі. құрғақ жемістерді өңдеу кезінде реакторда ұсақталған массаға 700 литр жылы 400С беріледі. целлюлоза араластырылып, оған фермент қосылады. 40°С температурада араластыру 40 минутқа созылады, содан кейін температура 700С дейін максималды 75°С дейін көтеріледі және бір сағат бойы тұрақты араластыру арқылы экстракцияны жалғастырады. Целлюлоза сүзгі центрифугасына жүктеледі, онда ол екі фракцияға бөлінеді. 1-Сығынды бөлініп, жинақта жиналады, целлюлоза қайтадан реакторға жіберіледі, онда (реакторда) сол жағдайларда қосымша экстрактивті заттарды алу керек, бірақ тек фермент

қоспай. 2 сығындысы центрифуга арқылы ұқсас түрде шығарылады. 2 сығындысы 1 сығындысымен біріктірілген. Бұл жағдайда қатты заттардың шығуы теориялық 90% - 95% жетеді. Алайда, ерітіндінің концентрациясы жақсырақ болғысы келеді, өйткені ол 2,5% - 2,8% тең. "Виганд" қондырғысында (вакуум-шығарылатын қыздыру бетімен атмосфералықтан төмен қысым кезінде массаны қайнатуға немесе буландыруға арналған булау қондырғысы). Жинағыштан алынған ерітінді клапан арқылы корпустың жылытқышына үздіксіз түседі. Онда ол қайнайды және буландырғышқа жіберіледі. Сығынды ондағы қатты заттар 12% - 15% болғанша буланады және сироп дайындау үшін қолданылады. Сироп құрғақ таңқурай, құлпынай, қарақат және т.б. сығындыларын және міндетті түрде аскорбин қышқылын қосады. "Холосас" үшін булану ерітіндідегі қатты заттардың мөлшері 27% - 30% дейін созылады. Сығымдауды баспасөзге өткізеді, "қайнаған қабат" кептіргіште Мұқият кептіреді, содан кейін майды алу үшін беріледі. Экстракция 30L-60L көлемінде де, экстрагентті беру әдісі бойынша да әртүрлі типтегі реакторларда хладон - 22 арқылы жүзеге асырылады, мысалы, көлденең және тік, ауырлық күші бар. Зауыт қызметкерлері майдағы каротиноидтардың күрт ауытқуын тіркейді. Бұл ауытқулар шикізаттың сапасы тұрақты емес екендігімен түсіндіріледі. Бумада стандарт жоқ. Экстракция аяқталғаннан кейін тамақ қоқысқа жіберіледі. Жоғары жылу тиімділігі кезінде аппараттың кемшілігі булану процесінің ұзақ ұзақтығы болып табылады.

Осылайша, соғыс жылдарында әзірленген және әлі күнге дейін витаминдік зауыттарда сатылатын раушан жамбастарын кешенді өңдеудің қолданыстағы технологиясы ресурс үнемдеу мен энергия үнемдеудің, нарықтық экономиканың, экологиялық қауіпсіздіктің қазіргі заманғы талаптарына жауап бермейді. Сондай-ақ шикізатты пайдаланудың төмендетілген коэффициенті, көп мөлшерде оқшауланбаған қалдықтардың болуы және жоғары энергия шығыны ретінде сипаттауға болады. Сондықтан үшінші талабы-жаңа технология азайтатын ұлғайту шығу экстрактивтік заттарын азайту кезінде энергетикалық шығындарды және экологиялық таза өндіріс.

## 2 ЗЕРТТЕУ МАТЕРИАЛДАРЫ МЕН ӘДІСТЕРІ

Біз ғылыми зерттеулер жүргізу үшін пайдаланған материалдар мен әдістер XI басылымның КСРО Мемлекеттік фармакопеясының ОФС, European Pharmacopoeia, United States Pharmacopoeia, British Pharmacopoeia, ФС, ВФС және Қазақстан Республикасындағы дәрілік заттардың сапасын регламенттейтін басқа да нормативтік құжаттаманың талаптарына сәйкес келеді.

### 2.1 зерттеу материалдары

Дәрілік субстанция

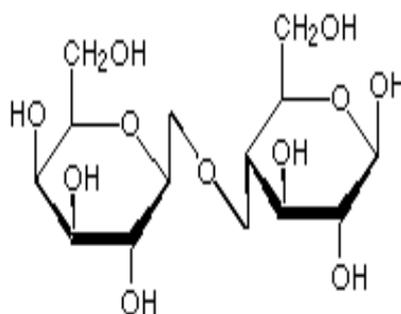
Құрғақ итмұрын сығындысы-қоңыр-қоңыр түсті, қышқыл тәтті дәмі бар, өзіне тән иісі бар сығынды.

Қосымша заттар

Микрокристалды Целлюлоза МКЦ-102

Микрокристалды целлюлоза тікелей басуға арналған МКЦ 102-бұл кеуекті және пластикалық бөлшектерден тұратын зат, олар жақсы басылады. Жоғары тазартылған целлюлозаның қышқыл ортасында толық емес гидролиз нәтижесінде 102 МКЦ синтезделеді.

Лактоза моногидраты 80 Mesh



Ақ немесе дерлік ақ мөлдір ұнтақ. Оңай, бірақ суда баяу ериді, практикалық 96% этил спиртінде ерімейді.

Дәрілік препараттар өндірісінде қосымша зат ретінде қолданылады.  
Полоксамера Kolliphor P188 micro

РН талаптарына сәйкес келеді. Eur.. USP / NF: Poloxamer 188; JPE: полиоксиэтилен (160) полиоксилпропилен (30) гликоль.

Kolliphor® P 188 Micro-бұл жедел және модификацияланған босату Қосымшаларының кең спектрін қолдайтын және жақсартатын қосымша зат . Тікелей басу және құрғақ түйіршікті таблеткалар мен капсулаларды өндіру кезінде майлау үшін қолданылады . Ылғалдандыру мен ерітудің жоғарылауы ауызша, сұйық және ауызша жартылай қатты қосылыстарда да сақталады . Kolliphor® P 188 Micro бөлшектерінің орташа мөлшері 50 мкм құрайды.

Пласдон K29/32

Аморфты ұнтақ ақ немесе сарғыш-ақ түсті, әлсіз ерекше иісі бар. Гигроскопичен. Тазартылған суда, 96% спиртте, глицеринде, полиэтиленоксидте және хлороформда оңай ериді, эфирде диэтилмен ерімейді

Жүгері starch 1500 крахмалы

Ақ ұнтақ, тәтті, ағынды ұнтақ

Сынып: фармацевтика

Натрий кроскармеллозасы

Натрий croscarmellose немесе натрий croscarmellose , фармацевтикалық препараттарда супердезинтегрант ретінде пайдалану үшін ішкі кросс-тігілген натрий карбоксиметилцеллюлоза болып табылады.

Натрия лаурилсульфат

Ақ немесе ашық сары түсті кристалды ұнтақ, іс жүзінде иіссіз, балқу температурасы 205,5 °с, ыдырау температурасы 216 °с, суда, этил спиртінде оңай ериді, басқа органикалық еріткіштерде ерімейді.

Кальций стеараты (Eur. Ph., 2008)

Ақ ұнтақ сәл сарғыш түсті, тазартылған суда және 96% спиртте ерімейді  
Дәрілік препараттар өндірісінде қосымша зат ретінде қолданылады.

Аэросил (Eur. Ph., 1997)

Жұқа аморфты ұнтақ ақ немесе ақ түсте.

## 2.1 зерттеу әдістері

- Қабықшамен қапталған таблеткалардағы рутинді сандық анықтау үшін жоғары тиімді сұйық хроматография қолданылды

### Фармако-техникалық сынақтар

- Құс тауының сығындысы бар қабықпен қапталған таблеткалардың орташа массасын, ыдырауын анықтау ҚР МФ, Т.1, Б. 244 бойынша жүргізілді.

- Құс тауының сығындысы бар қабықпен қапталған таблеткалардың еруін бағалау үшін "пышақ араластырғыш"құралы қолданылды. Сынақ ҚР МФ, Т.1, Б. 239 бойынша жүргізілді.

### 3. ИТМҰРЫН СЫҒЫНДЫСЫ БАР ДӘРІЛІК ЗАТТЫ ӨНДІРУ ТЕХНОЛОГИЯСЫН ӘЗІРЛЕУ

3.1 Субстанцияның физика-химиялық және фармакологиялық қасиеттерін ескере отырып, қабықпен қапталған таблеткалардағы итмұрын сығындысы бар модельдік қоспаларды іріктеу

Құс тасының құрғақ сығындысы субстанциясының физика-химиялық және фармакологиялық қасиеттерін ескере отырып, құс тасының сығындысы бар модельдік қоспалардың құрамы таңдалды.

Құрғақ итмұрын сығындысы ерекше иісі, қышқыл тәтті дәмі бар қоңыр-қоңырдан қоңырға дейін аморфты, гигроскопиялық ұнтақ.

Планшет массасы erweka EP1 планшеттік прессінде диаметрі 9,0 мм болатын биконвекс пішінді жабдықты пайдаланып, қатерсіз тікелей басу арқылы сығылды.

Натрий лаурилсульфатын қосып,  $(50\pm 2)$  °С температурада алынған массаны кептіріп, 710 мкм тесік өлшемі бар елеуішті пайдалана отырып, компоненттер қоспасын к29/32 пласдон ерітіндісімен ылғалдай отырып, ылғалды түйіршіктеу әдісін қолдандық. Магний стеаратымен шаңданған. Итмұрын сығындысы бар таблетка массаларының құрамы 1-кестеде келтірілген.

Кесте -1 итмұрын сығындысы бар таблеткалар өзегінің құрамы

Компоненттердің атауы	1 состав, мг	2 состав, мг	3 состав, мг
Итмұрын сығындысы субстанциясы	50,00	50,00	50,00
Микрокристалды Целлюлоза МКЦ-102	78,56	84,8325	85,915
Лактоза моногидраты 80 Mesh	78,43	84,8325	85,0
Полоксамер Kolliphor P188 micro	10,0	10,0	10,0
Пласдон К29/32		2,5	1,25
Жүгері крахмалы Starch 1500	30,0		
Натрия кроскармеллозасы		16,0	16,0
Натрия лаурилсульфаты		0,7	0,70
Аэросил	1,25		
Магния стеараты	1,25		0,625
Таблетканың салмағы қабықшалар (ядра)	250,0	250,0	250,0

Таблетка массасы келесідей дайындалды: Kolliphor P188 micro полоксамері бар құс тауының сығындысы 110 мкм-ден аз бөлшектердің

мөлшеріне дейін пышақ диірменінде ұсақталды. Алынған қоспа және лактоза моногидратының, натрий кроскармеллозасының есептік мөлшері (1 таблеткаға 9 мг есебінен) SM-5 маркалы жоғары жылдамдықты араластырғыш-түйіршіктегіштің сыйымдылығына жүктелді және араластыру жылдамдығы 100 айн/мин кезінде 5 минут бойы араластырылды; байланыстырушы ерітінді ретінде повидон мен натрий лаурилсульфатының 6% сулы ерітіндісі пайдаланылды. Ылғалдандырғыш ерітіндісінің массасы 125 г құрады.

Содан кейін таблетка массасын төменгі араластырғыш құрылғының араластыру жылдамдығы 100 айн/мин және ұсақтағыштың жылдамдығы 2000 айн/мин болған кезде повидонның 6% сулы ерітіндісін кезең-кезеңмен беру арқылы 2-3 қабылдау арқылы ылғалданды.

Ылғалданған масса пісіру парағына түсіріліп, кептіру шкафында 50 °C температурада кептіру кезінде 4% ылғалдылық деңгейіне дейін жоғалғанға дейін кептірілді.

Кептірілген масса өлшемдері 710 мкм болатын електен өтті, содан кейін 0,78% кептіру кезінде масса жоғалғанға дейін сол температурада кептірілді. Планшеттердің нақты санын, микрокристалды целлюлозаны, магний стеаратын алдын-ала және майлау үшін есептеді. Натрий кроскармеллозасын 1 таблеткаға 7 мг мөлшерінде дайындады.

Микрокристалды целлюлозаның, натрий кроскармеллозасының түйіршіктері мен есептелген мөлшері "Ergweka" маркалы араластырғыш-түйіршіктегіштің екі конустық сыйымдылығына салынып, араластыру жылдамдығы 20 айн/мин болған кезде 5 минут ішінде араластырылды.

Алынған қоспаны магний стеаратымен ұнтақтады, араластыру жылдамдығы 20 айн/мин, 5 минут ішінде. Содан кейін таблетка массасы 710 мкм тесік өлшемдері бар електен өтті.

Таблетка массасының үлгілері жақсы фармацевтикалық және технологиялық көрсеткіштерге ие болды. Зерттеу нәтижелері 2-кестеде келтірілген.

2-кесте-итмұрын сығындысы бар таблетка массасының технологиялық сипаттамалары

Технологиялық көрсеткіш	Состав 1	Состав 2	Состав 3
Кептіру кезінде салмақ жоғалту (80 °C), % (n = 3)	1,91±0,04	1,76±0,03	1,86±0,05
Сусымалылығы / аққыштығы (d құйғышы 6 мм), г / сек (n = 3)	4,9±0,02	5,2±0,02	5,0±0,03
Шөгуге дейінгі үйілмелі тығыздық, г / мл (n = 3)	0,65±0,001	0,64±0,001	0,63±0,002
Шөгуден кейінгі сусымалы тығыздық, г / мл (n = 3)	0,71±0,002	0,69±0,002	0,70±0,003
Табиғи еңіс бұрышы, ° (n = 3)	31,1±0,93	30,9±0,87	32,1±0,90

Сусымалылығы / аққыштығы (d құйғышы 6 мм), г / сек (n = 3)

Шөгуге дейінгі үйілмелі тығыздық, г / мл (n = 3)

Шөгуден кейінгі сусымалы тығыздық, г / мл (n = 3)

Табиғи еңіс бұрышы, ° (n = 3)

Ядро таблеткалары 9 мм биконвекс тәрізді жабдықты қолдана отырып, 2200-2300 кг басу күші кезінде қауіп-қатерсіз таблетка пресстерінде алынды. алынған № 1, №2 және №3 құрамның ядро таблеткалары фармакопаялық көрсеткіштер бойынша талданды. Зерттеу нәтижелері 3-кестеде келтірілген.

3-кесте-итмұрын сығындысы бар ядро таблеткаларының технологиялық сипаттамалары

Ядролық технологиялық көрсеткіші	таблеткалардың құрамы 1	Құрамы 2	Құрамы 3
Орташа салмағы, г (n = 3)	0,2512±0,007	0,2517±0,006	0,2515±0,006
Биіктігі, мм (n = 10)	3,5±0,1	3,5±0,1	3,5±0,15
Сығуға беріктігі, Н (n = 10)	62±2	59±3	61±3
Абразияға беріктігі, % (n = 1)	0,13	0,12	0,14
Ыдырауы, мин (n = 1)	1,5–2,0	1,5–2,0	1,5–2,0

Барлық үш құрамдағы таблеткалардың ядроларының сапасы жалпы фармакопаялық талаптарға сәйкес келеді және қабықты жағу үшін барлық құрамдарды пайдалануға мүмкіндік береді.

3.2 итмұрын сығындысы бар модельдік қоспалардың технологиялық қасиеттерін зерттеу

Итмұрын сығындысы бар субстанциялардың және таблеткалардың модельдік қоспаларының технологиялық қасиеттеріне зерттеулер жүргізілді, ядро-таблеткаларды алу үшін олардың негізінде түйіршіктер дайындау технологиясы негізделді, оларды дайындаудың технологиялық операциялары әзірленді. Құс тауының сығындысы бар түйіршіктердің технологиялық параметрлері анықталды: сусымалы тығыздық, ағымдылық. Сусымалы тығыздық 545 р-АК-3 моделінің құрылғысында анықталды. түйіршіктің ағымдылығы ВП - 12А маркалы діріл құрылымын қолдана отырып орнатылды.

Итмұрын сығындысы бар модельдердің технологиялық параметрлерін анықтау нәтижелері 4-кестеде келтірілген. Алынған мәліметтер түйіршіктің жақсы өтімділігін растайды.

4-кесте-Итмұрын сығындысы бар түйіршіктер модельдерінің технологиялық параметрлері

Модельдік қоспаның №	үйілмелі тығыздығы, г / мл	Сусымалылығы, г/с
1	0,426	2,927
2	0,503	2,986
3	0,433	2,507

Зерттеулер көрсеткендей, технологиялық қасиеттері бойынша оңтайлы түйіршіктер-бұл түйіршіктердің қаттылығы, тығыздығы және ағымдылығы жоғары № 2 құс үлгісінің сығындысы бар түйіршіктер.

Құс тауының сығындысы бар ядро-таблеткалардың ең жақсы құрамын таңдағаннан кейін, жақсы адгезиясы және қорғаныс қасиеттері бар таблеткаларды пленкаға жабу үшін пленка жасағыш таңдалды. Таблеткаларды жабу үшін бұрын Acryl-EZE 93018359 white маркалы үлдірлі қабық қолданылған, жасанды күйдіру қабатындағы түйіршіктеу және пеллеттеу процесі Innojet Ventilus 2.5 қондырғысында жүргізілген.

Үлдірлі қабықты жағу процесінің технологиясын оңтайландыру үшін барабанды типті коутер және Advantia® Preferrend HS маркалы тез арада босап шығатын жабын қолданылды, ол суда оңай еритін және құс тауы сығындысы бар таблеткалардың өзегіне оңай жағылатын қатты фазадағы үлдірлі жабынды жағу процесінің өнімділігін едәуір жақсартуды қамтамасыз етеді. Advantia® Preferrend HS маркалы үлдір жабынын салмақтық арақатынасының 20% концентрациясы бар суспензия түрінде пайдаланған кезде Acryl-EZE 93018359 White маркалы үлдір жабынын пайдаланумен салыстырғанда өндіріс процесі уақытының қысқаруына әкеледі. Пленкалы жабынды жағудың технологиялық параметрлері 5-кестеде келтірілген.

5-кесте-Итмұрын сығындысы бар таблеткаларға үлдірлі жабынды жағу процесінің технологиялық параметрлері

Технологиялық параметрлер	Acryl-EZE 93018359 White 10%, қондырғыда Innojet Ventilus 2.5.	Advantia® Preferrend HS 20%, O «Hara LabCoatLX» C15° барабанмен
Жүктеу (кг)	2-3	2-3
Кіретін ауаның температурасы, °C	50	55-65
Шығатын ауаның температурасы, °C	33	45-48
Алаудың пайда болу қысымы (бар)	1,0	1,5-2
Ауаның көлемдік шығыны, л / мин	140	225
Саптамадан таблетка қабатына дейінгі қашықтық, см	15-17	18-20
Таблеткалар қабатының температурасы, °C	30-32	30-32
Барабанның айналу жылдамдығы, айн / мин	10	15

Перистальтикалық сорғының жылдамдығы, айн / мин	1,1	7
Пленка жасаушының суспензия шығыны, г / мин	17,4	20-25
Жабу уақыты, мин	79	25

Қабықты жағу барысында процестің технологиялық параметрлері зерттелді және таулы құс сығындысы бар таблеткаларға үлдірлі жабынды жағу үшін суспензия ерітіндісінің оңтайлы уақыты мен концентрациясы таңдалды. Зерттеу нәтижелері бойынша суспензия концентрациясы бар Advantia ® Preferrend HS пленкалы жабындары 20% жоғары тұтқырлықты көрсетеді және пленкалы жабынды жағу процесінде құс таулы сығындысы бар таблеткалардың ерігіштік сипаттамаларына теріс әсер етпейді, таблеткалар өзектері алдыңғы пленкалы жабынмен салыстырғанда қосымша технологиялық әсерді талап етпейді.

1.3 Итмұрын сығындысы бар қабықшамен қапталған таблеткалар сапасының фармакопоялық тестілерін қолдана отырып бағалау

Құс тауының сығындысы бар қабықпен қапталған таблеткалардың тәжірибелік партиялары фармакопоялық сынақтарды қолдана отырып, сапа көрсеткіштері бойынша әзірленді және талданды.

Итмұрын сығындысы бар таблеткалардың физика-химиялық және фармако-технологиялық сипаттамаларын анықтау бойынша жұмыс № 6 кестеде келтірілген.

6-кесте-итмұрын сығындысы бар таблеткалардың физикалық-химиялық және фармако-технологиялық сипаттамалары

№	Көрсеткіштің атауы	Значения		
		Мысал 1	Мысал 2	Мысал 3
1	2	3	4	5
1	Таблеткалардың сипаттамасы	Таблеткалар Пішінді облонг, беті биконвекс	Таблеткалар Пішінді облонг, беті биконвекс	Таблеткалар Пішінді облонг, беті биконвекс
2	Таблеткалар мөлшері, мм	9	9	9
3	Таблеткалардың орташа биіктігі, мм	4,0 ± 0,1	4,0 ± 0,1	3,6 ± 0,1

4	Таблеткалардың салмағы, мг	275±0,6	275±0,6	275±0,6
5	Таблеткалардың жаншуға төзімділігі (орташа мәні), Н	72±3	82±3	91±2
6	Ыдырау, сек	56	89	150
7	Кептіру кезінде салмақ жоғалту (80°с кезінде), %	2,20 ± 0,20	1,63 ± 0,15	1,91 ± 0,20
8	Үйкелуге беріктігі, %	0,17	0,16	0,17

Зерттеулер көрсеткендей, технологиялық қасиеттері бойынша оңтайлы болып түйіршіктердің қаттылығы, сусымалы тығыздығы және ағымдылығы бар № 2 модельдік қабықпен қапталған таблеткалар табылады.

1.3 Итмұрын сығындысымен жабылған таблеткалар өндірісіне тәжірибелік-өнеркәсіптік регламент әзірлеу

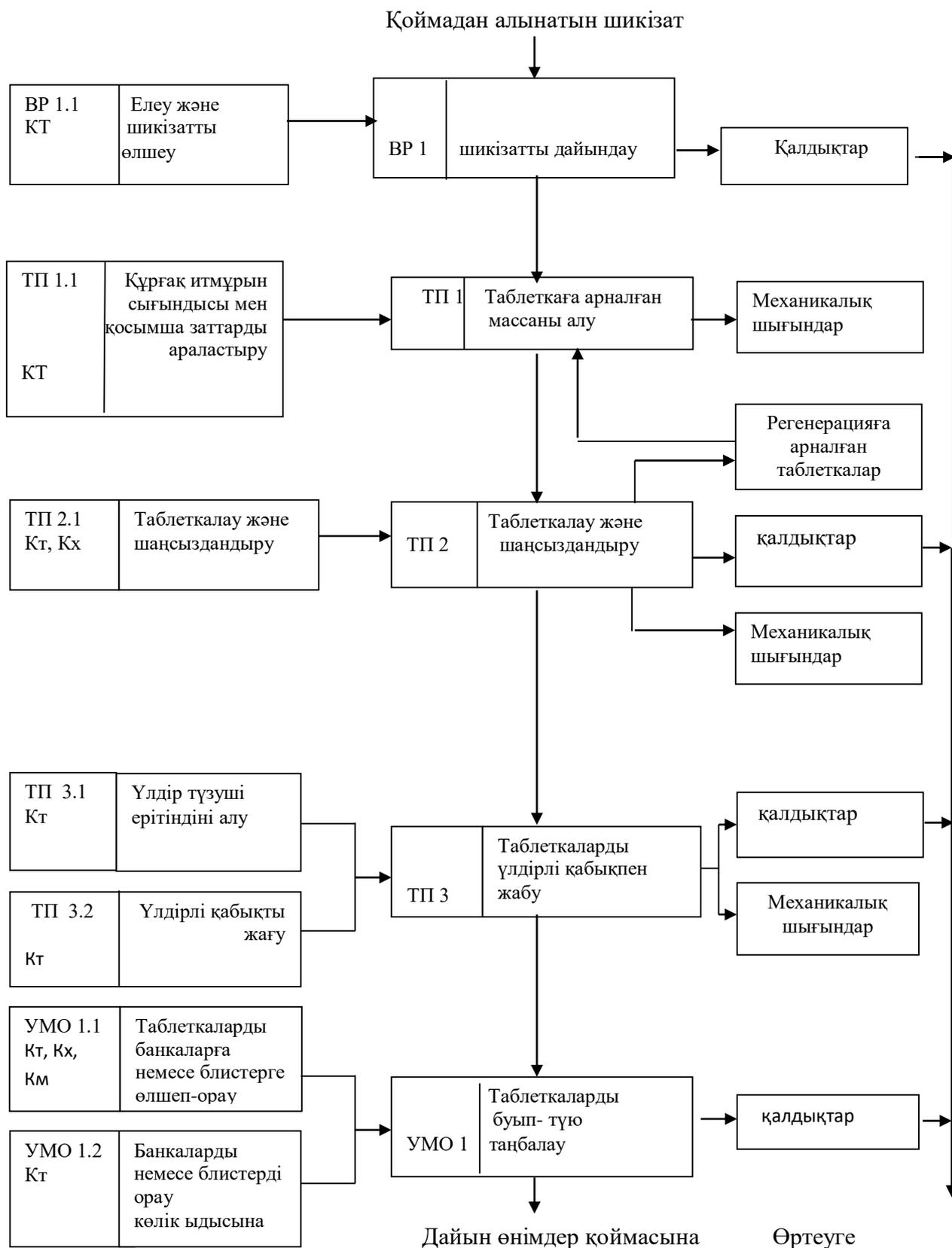
Қабықпен қапталған 0,05 г итмұрын сығындысы бар таблеткаларды өндірудің технологиялық процесі 7 технологиялық операцияны қамтитын 5 технологиялық сатыдан тұрады. 4-суретте құс тауының сығындысы бар қабықпен қапталған таблеткаларды өндірудің технологиялық схемасы көрсетілген. Қабықпен қапталған таблеткалар 2-суретте көрсетілген О "Nara LabCoatLX" қондырғысында шығарылады. Жабын жағу параметрлері 10-кестеде келтірілген.

Қабықпен қапталған құс таулы сығындысы бар таблеткаларды өндіру процесінің технологиялық кезеңдері:

- ВР 1 Шикізатты дайындау;
- ТП 1 таблеткалау үшін масса алу;
- ТП 2 Таблеткалау және шаңсыздандыру;
- ТП 3 таблеткаларды үлдірлі қабықпен жабу;
- ОӘБ 1 таблеткаларды орау, таңбалау және орау.

Қабықпен қапталған 0,05 г құс горцының сығындысы бар таблеткаларды өндірудің технологиялық процесі асептикалық жағдайларда жүзеге асырылуы және 64-3-80 РДП сәйкес тазалықтың 3 сыныбына жатқызылуы тиіс (ауаның 1 м3-де 100 микроағзадан артық емес).

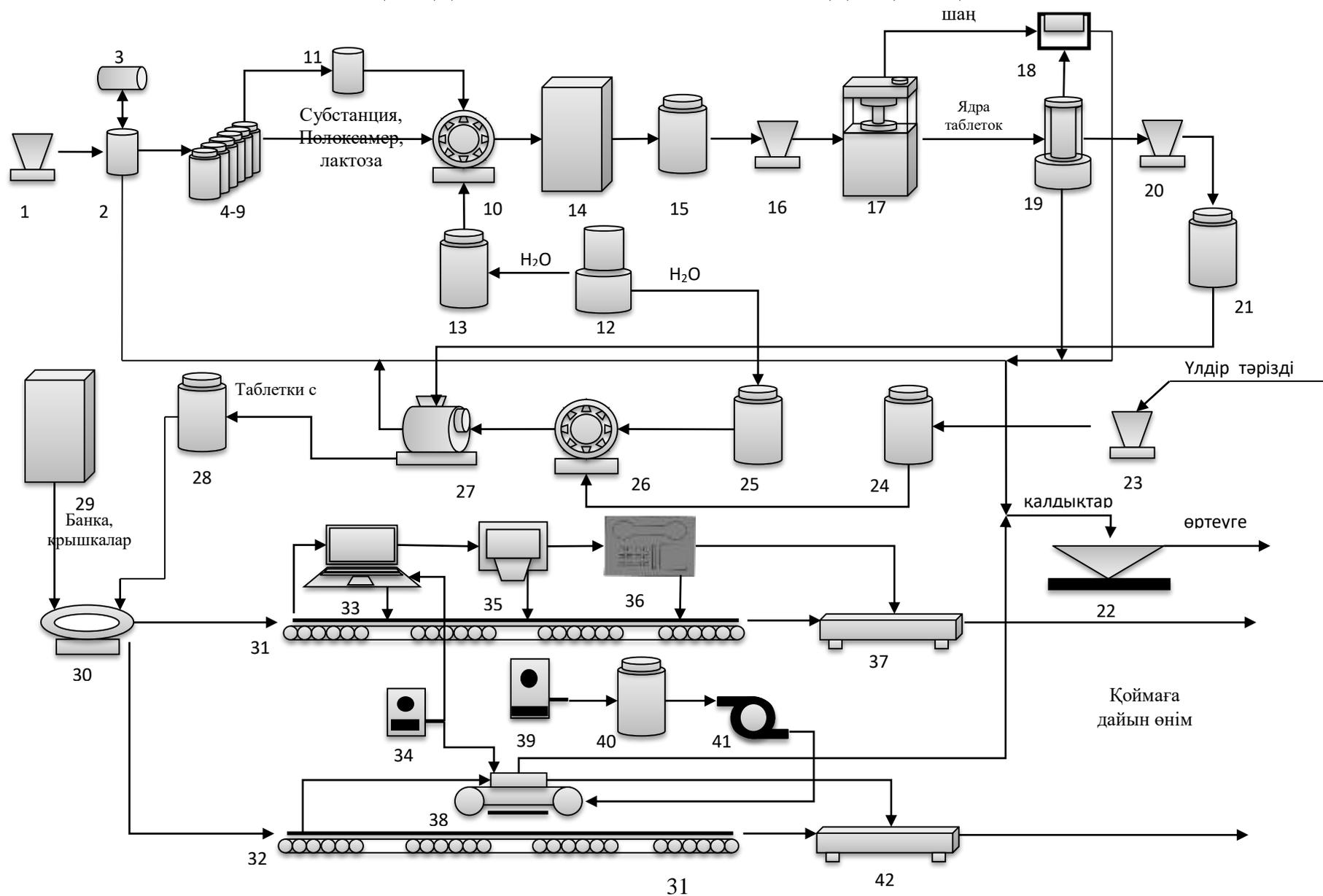
Бастапқы шикізат: итмұрын сығындысы, пласдон К29/32 , лактоза моногидраты 80м, Kolliphor р188 micro поллоксамері, натрий кроскармеллозы, натрий лаурилсульфаты, магний стеараты, микрокристалды целлюлоза МКЦ-102 нормативтік-техникалық құжаттама талаптарына сәйкестігін тексеру.



КТ – контроль технологиялық  
 Км – контроль микробиологиялық  
 Кх – контроль химическийлық

2-сурет-итмұрын сығындысы бар таблеткаларды өндірудің технологиялық схемасы

#### 4. АППАРАТТЫҚ ӨНДІРІС СХЕМАСЫ ЖӘНЕ ЖАБДЫҚТЫҢ СИПАТТАМАСЫ



1-кесте-жабдықтар мен аспаптар тізбесі

Белгілеу	Атауы	Саны	Ескерту
1	Таразы	3	
2	Вибропросеиватель	1	
3	Шикізат ұсақтағыш	1	
4-9	Шикізат жинағыштар	1	
10	Таблеткаға арналған массаны дайындауға арналған араластырғыш	1	
11	Байланыстырушы ерітінді дайындауға арналған ыдыс	1	
12	Дистиллятор	1	
13	Тазартылған суға арналған ыдыс	1	
14	Түйіршіктеуге арналған массалар жинағы	1	
15	Кептіру шкафы	1	
16	Шаңдандыруға арналған массалар жинағы	1	
17	Шаңдандыруға арналған араластырғыш	1	
18	Таразы	1	
19	Таблетка машинасы	1	
20	Шаң жинағыш		
21	Дедастер	1	
22	Зертханалық таразы	1	
23	Шаңсыз ядро таблеткаларының жинағы		
24	Қалдықтар жинағы		
25	Таразы	1	
26	Пленка түзетін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ жинағы	1	
27	Тазартылған суға арналған ыдыс		

28	Үлдір түзуші ерітіндіні дайындауға арналған араластырғыш	1	
29	Коутер	1	
30	Қабықпен қапталған таблеткалар жинағы		
31	Кептіру шкафы	1	
32	Беретін үстел	1	
33			
34	Транспортер		
35	Планшетті есептеу машинасы	1	
36	Сығылған ауа компрессоры	1	
37	Жабу машинасы	1	
38	Таңбалау машинасы	1	
39,44	Жинақтаушы үстел	1	
40	Блистер-машина	1	
41	Тоңазытқыш компрессоры	1	
42	Тазартылған суға арналған ыдыс	1	
43	Су сорғысы	1	

Техникалық сипаттамалары бар жабдық, Кипис ерекшеліктерінің ведомосы 2-кестеде келтірілген.

**2-кесте-техникалық сипаттамалары бар жабдық ерекшеліктерінің ведомосы**

Атауы	Саны	Жұмыс аймағының материалы, Қорғау тәсілі	Техникалық сипаттама	Аппараттың, блоктың жарылыс қауіптілігі санаты
1	2	3	4	5
Электрондық таразы	2	Тот баспайтын болат	Өлшеу шегі 150 кг. қателік 50 г. МК-32.2. Өлшеу шегі 32 кг.	

			қателік 5 Г. "МАССА-К" ЖАҚ.	
Елеуіш	1	Тот баспайтын болат	Тұтынылатын қуат 4 кВт. Шпиндельдің айналу жиілігі 4500 айн/мин, өнімділігі 60- 1500 кг/сағ	
Арглабин жинағы	1	Тот баспайтын болат	Сыйымдылығы 80 л төменгі люгі бар Контейнер.	
Лактоза моногидраты жинағы 80М	1	Пластик	Сыйымдылығы 50 л.	
Натрий кроскармелозасы- ның жинағы	1	Пластик	Сыйымдылығы 10 л.	
Магний стеараты жинағы	1	Пластик	Сыйымдылығы 2 л.	
Таблеткаға арналған массаны дайындауға арналған араластырғыш V-20	1	Тот баспайтын болат	V-20 Түрі. Көкнәр.тиеу 20 л Айналым саны 15 айн/мин. Энергия 0,37 кВт Сыртқы Өлшемдері 980x540x1020 мм Салмағы 100 кг, Шанхай, Қытай	
Таблеткаға арналған массалар жинағы	1	Тот баспайтын болат	Сыйымдылығы 80 л төменгі люгі бар Контейнер.	
Электрондық таразы	2	Тот баспайтын болат	Өлшеу шегі-150 кг. Қателік 50 г. МК-32.2. Өлшеу шегі 32 кг. қателік 5 Г. "МАССА-К" ЖАҚ.	
Таблетка машинасы	1	Тот баспайтын болат	Өнімділігі-сағатына 19 000; Электрмен қоректендіру:	

			220 / 380V; 50/60 Гц Қуаты 1,5 кВт Ұзындығы 580 мм Ені 660 мм Биіктігі 1540 мм Салмағы 500 кг, ZP 10, Шанхай, Қытай	
Дедастер	1	Тот баспайтын болат	Szs моделі. Атмосфералық қысым 0,2 Мпа В, жиілігі 50- 60 Гц. Шанхай, Қытай.	
Зертханалық таразы электрондық	1	Тот баспайтын болат	Модель 240 а. өлшеу шегі 240 г. қателік 0,1 мг. Precissa, Швейцария	
Шаңсыз таблеткалар жинағы	5	Пластик	Сыйымдылығы 15 л қақпағы бар Контейнер	
Қалдықтар жинағы вибропросеивателя, таблеткалау машинасы, шаң тұтқыш, коутер, блистер-машиналар	5	Полиэтилен	Қап өлшемі 700×800 мм қалыңдығы 0,2 мм- 4 дана. Қап өлшемі 240×360 мм қалыңдығы 0,02 мм. МК-32.2. Өлшеу шегі 32 кг. қателік 5 Г. "МАССА-К" ЖАҚ.	
Электрондық таразы	1	Тот баспайтын болат		
Пленка түзетін ерітінді дайындауға арналған ұнтақ жинағы	1	Пластик	Сыйымдылығы 5 литр.	
Дистиллятор	1	Тот баспайтын болат	Өнімділік 60 л/сағ. Тұтыну қуаты 52 кВт. Жиілігі 50 Гц. Кернеуі 380 В. Судың қысымы 0,2- ден 0,6 МПа-ға дейін. ДЭ - 60 ТММОИ.	

Тазартылған суға арналған ыдыс	4	Стекло	Сыйымдылығы 20 л.	
Үлдір түзуші ерітіндіні дайындауға арналған араластырғыш	1	Тот баспайтын болат	Сыйымдылығы 20 л, араластырғыштың жылдамдығы 70 айн/мин( I), 140 айн/мин (II).	
Коутер (таблеткаларды қабықпен қаптауға арналған машина)	1	Тот баспайтын болат	Кіретін ауаның температурасы 70 °С, барабан ішінде 65 °С, шығыс ауа 55-57 °С, қысым 2,5 атм. Model DG-80D High-efficiency Coating Machine (China)	
Қапталған Арглабин таблеткаларының жинағы	5	Пластик	Сыйымдылығы 15 л қақпағы бар Контейнер.	
Құрғақ ауалы зертханалық Шкаф	1	Тот баспайтын болат	Белгіленген температура режимі +50-ден +180 °С-қа дейін. Жұмыс камерасының ішкі өлшемдері 400×400×500 мм. Тұтыну қуаты 1,7 кВт. Кернеуі 220 В. Жиілігі 50 Гц. Шкафтың салмағы 75 кг. ШСВЛ-80 - "Касимов".	
Транспортер	2	Резина	Ұзындығы бірінші 10 м, екінші 5 м. жылдамдығы таспа 1-10 м / мин. кернеу 220/250 В. Р.	
Планшетті есептеу машинасы	1		SPC түрі 12P/3. 12 санау бастары, 3 жұмыс режимі, 3 дисплей режимі.	

			Өнімділік 40-50 банка/мин. кернеу 220/250 в. Сығылған ауа 6 атм.	
Сығылған ауа компрессоры	2	Тот баспайтын болат	Түрі гараж, стационарлық, моделі 620. Номиналды сору өнімділігі 0,63±0,06 м3 / мин, сығылған ауаның соңғы қысымы 1 Мпа. Орнатылған куаты 5,5 кВт. Электр қозғалтқыш айналымдарының саны 2850 мин -1.	
Жабу машинасы	1	Тот баспайтын болат	Өнімділігі минутына 600. Габариттік өлшемі (мм) 580x450x1100 Шанхай, Қытай.	
Таңбалау машинасы	1	Тот баспайтын болат	Көкнәр.құтының диаметрі Ф 18-100 мм Жапсырма ұзындығы 20-200 мм Заттаңба алу жылдамдығы 0-200 В/М (құтының көлеміне және заттаңба мөлшеріне байланысты) Жапсырма ролл: максималды диаметрі- 300 мм, Энергия 500 Вт, кернеуі 220 В. Шанхай, Қытай	
Жинақтаушы үстел	1	Тот баспайтын болат	Өлшемдері 2000×900×1000 мм. Vent Tag & Co A/S, Англия.	

Блистер-машина	1	Тот баспайтын болат	Қораптың өлшемі: Мин. 35 мм-макс 100 мм Мин. 70 мм-макс 1500 мм Сығылған ауа 60-80 л мин. Габариттік өлшемі (мм) 1100x1120x1500 Қуаты 1,8 кВт; 380 V / 50 Гц Салмағы 860 кг, Шанхай, Қытай
Тоңазытқыш компрессоры	1	болат 3	MVVCH-1-2 моделі. Қуаты 2,5 кВт. Хладопроизво-заның бу өнімділігі 2200 ккал. ТУ 26.03- 344-77.
Дистилденген суға арналған сыйымдылық	2	Тот баспайтын болат	Жұмыс көлемі 100 л. "Тюмень" зауыты»
Су сорғысы	1	Тот баспайтын болат	Өнімділігі 120 л/сағ. Тұтыну қуаты 0,05 кВт. Кернеуі 12 В. Павлодар трактор зауыты.
Жинақтаушы үстел	1	Тот баспайтын болат	Өлшемдері 550×750×850 мм. R. А. Инженерлер, Үндістан..
<b>Таблеткалардың сатыдан кейінгі сапасын бақылауға арналған аспаптар</b>			
Білгалдылықты анықтауға арналған аспап	1	Алюминий, стекло	Бір бөлімнің бағасы 0,2 %. Қыздыру шамымен жабдықталған. Температура диапазоны 0-150°C. Шанхай, Қытай
Қаттылықты анықтауға арналған аспап	1	Тот баспайтын болат	ТВН-28 түрі. Планшеттің диаметрі 3-30 ММ. кернеу 110/220 В, жиілігі 50- 60 Гц. Erweka GmbH,

			Германия.	
Зертханалық таразы электрондық	1	Тот баспайтын болат	Модель 240 а. өлшеу шегі 240 г. қателік 0,1 мг. Precissa, Швейцария.	
Ыдырау процесінің идентификаторы	1	Тот баспайтын болат, стекло	Ztz-3 моделі. Температура температура аралығында орнатылады және сақталады 0-100 °С. Жұмыс температурасының ауданы 22-100°С. Үш сынақ себеті. 1 себетке салынатын таблеткалар саны 6. Сүңгу тереңдігі 80-150 ММ. Erweka GmbH, Германия.	
Барабан истираторы	1	Оргстекло	Та-10 түрі. Барабанның айналу жылдамдығы (25±1) айн/мин. сынақ ұзақтығы 10 сағатқа дейін, бағдарламаланатын айналым саны 10000-ға дейін. Қуаты 40 Вт. Erweka GmbH, Германия.	
Еріту процесінің идентификаторы	1	Тот баспайтын болат, стекло	ДТ-6 түрі. Термостатпен және таймермен жабдықталған. Жұмыс температурасының ауданы 22-100 °С. Температураның ауытқуы ±2 °С. Жылытқыштың қуаты 2 кВт. Erweka GmbH, Германия.	
Штангенциркуль	1	Тот	ШЦ-II типі. Бір	

		баспайтын болат	бөлімнің бағасы 0,05 мм. өлшеу диапазоны 0-180 ММ. Луна, Польша, 1992.	
--	--	--------------------	--	--

Белгіленген технологиялық режимді сақтауды қамтамасыз ететін өндірістің негізгі бақылау нүктелері 10-кестеде келтірілген.

10-кесте-өндірістің маңызды бақылау нүктелерінің тізбесі

Сатының, параметрлерді өлшеу немесе сынама алу орнының атауы	Бақылау объектісінің атауы	Бақыланатын параметрдің атауы	Регламенттелген норматив (параметрдің мәні)	Бақылау әдістері мен құралдары	Өнім сапасын басқарудың статистикалық әдістері бойынша жұмыс режимі немесе автоматизи-	Бақылауды кім жүргізеді және нәтижелер қандай құжатта тіркеледі
1	2	3	4	5	6	7
ВР 1.1 шикізатты елеу және өлшеу	Итмұрын сығындысы Полоксамер		По АНД РК 42-СТП-1200-2-003	Көзбен шолып және НД сәйкес көзбен шолып және ТСТ сәйкес-1200-2-003		Шикізатты талдау хаттамасында СЗ зертханасының Химик-талдаушысы
	Лактоза моногидрат Пласдон К 29/32 Магния стеарат Натрия Кроскармелоза	ГФ РБ, т.2.с.171.; СП-0500-2-049 ГФ РБ, т.2.с.234.; СП-0500-2-007 ГФ РБ, т.2.с.185.; СП-0500-2-004 ГФ РБ, т.2.с.185.; СП-0500-2-003		Визуально и согласно ГФ РБ, т.2.с.171 Визуально и согласно ГФ РБ, т.2.с.234 Визуально и согласно ГФ РБ, т.2.с. 185		
	Экстракт шиповника	Масса ұнтақтау дәрежесі	< 0,110 мм			Өндірістік журналдағы Оператор

	Пласдон, микрoкpисталды целлюлоза, магний стеараты, натрий лаурилсульфаты, натрий кроскармелозы		< 0,710 мм	Салмақ Елек		
ТП 1.1 таблеткалау үшін массаны алу	Араластырғышта- ғы ұнтақтарды араластырудың регламенттік уақыты	Уақыт	30 мин	Повременный		Өндірістік журналдағы Оператор
	Араластырғышта- ғы ұнтақтарды араластырудың регламенттік жылдамдығы	жылдамдық	70 об./мин	Технологический		
ТП 2.1 Таблеткалау және шаңсыздандыру	Итмұрын сығындысы бар таблеткалар	Сыртқы түрі массасы	0,250 г ± 10% (0,275-0,225 г)	Визуально Весовой		Өндірістік журналдағы Оператор
ТП3.1 пленко кұрайтын ерітінді алу	Пленко кұратын ерітінді	Масса порошка белого Масса дистил- лированной воды	10% ерітінді дайындауға есептелген	Весовой		Өндірістік журналдағы Оператор

10-кестенің жалғасы

1	2	3	4	5	6	7
	Реакторда үлдіртүзуші ерітіндіні араластырудың регламенттік уақыты	Уақыт	45 мин	Повременный		
ТП 3.2 үлдірлі қабықты жағу	Қабықпен қапталған итмұрын сығындысы бар таблеткалар Таблеткаларды үлбірлі қабықпен қаптаудың регламенттік уақыты	Сыртқы түрі массасы	Визуально 0,275 г ± 5 % (0,271-0,288 г) 60 мин	Визуально Весовой Повременный		Өндірістік журналдағы Оператор
ОӘБ 1.1 таблеткаларды банкаларға немесе блистерге өлшеп- орау	Қабықпен қапталған итмұрын сығындысы бар таблеткалар	По АНД РК 42-	По АНД РК 42-	Согласно АНД РК 42-		Дайын өнімді талдау хаттамасында СЗ зертханасының Химик-талдаушысы
ОӘБ 1.3 банкiлердi, блистердi көлiк ыдысына орау	Қабықпен қапталған итмұрын сығындысы бар таблеткаларды банкалардағы № 25, блистерлердегі №30 орау	По АНД РК 42-	По АНД РК 42-	Согласно АНД РК 42-		Дайын өнімді талдау хаттамасында СЗ зертханасының Химик-талдаушысы



Қауіпсіздік техникасы, өрт қауіпсіздігі және өндірістік санитария  
Жабдықпен қауіпсіз жұмыс істеудің негізгі талаптары  
Жабдықты пайдалану және қызмет көрсету кезінде келесі ережелерді  
сақтау қажет:

- \* Жабдық құрылғысын, оны пайдалану және қызмет көрсету нұсқаулықтарын, қауіпсіздік техникасын оқып-үйренуден өтпеген және емтихан тапсырмаған адамдар жұмысқа жіберілмейді;

- \* Жұмыс басталар алдында электр сымдары мен жерге тұйықталудың жай-күйін тексеру қажет;

- \* Жұмыс тек жарамды жабдықта ғана рұқсат етіледі. Егер жабдықтың жұмысы кезінде ақаулар байқалса, олар жойылуы тиіс;

- \* Жабдық пен жұмыс орнын таза ұстау қажет;

- \* Аппараттарды іске қосу батырмалы іске қосқыштың көмегімен жүргізілуі тиіс;

- \* Жабдықты дымқыл қолмен қосуға қатаң тыйым салынады;

- \* Қорғаныс қоршаулары алынған жабдықта жұмыс істеуге тыйым салынады;

- \* Технологиялық процесті жүргізу кезінде өндірістік үй-жайлардағы желдеткіш қондырғылары ақаусыз болуы, тоқтаусыз жұмыс істеуі тиіс. Желдеткішті мәжбүрлі тоқтату кезінде өндірістік аймақтағы ауа ортасының тиісті санитарлық жай-күйін қамтамасыз ететін шаралар қабылдануы тиіс.

Шикізатпен және материалдармен жұмыс істеудің негізгі ережелері

Жоғары 100 мг элекампан көмірқышқылды сығындысы бар капсулалар өндірісі жоғары элекампан көмірқышқылды сығындысының ингредиенттерін қолданумен байланысты, лактоза, крахмал, кальций стеараты олармен жұмыс істеу кезінде шаң бөлінуі мүмкін. Сондықтан барлық операциялар арнайы бөлінген жабдықтарда және оқшауланған учаскелерде жүргізілуі керек. Шикізатты елеу, ұнтақтарды араластыру және ылғалдандыру, түйіршікті кептіру, түйіршікті сүрту, опалау, таблеткалау және шаң бөлумен байланысты шаңсыздандыру операцияларында жеке қорғаныш құралдары қолданылуы тиіс.

Жұмыс орындарында регламентке сәйкес жұмыстардың толық баяндалуын қамтитын технологиялық карталар болуға тиіс.

Өндірісте пайдаланылатын шикізат талдамалы паспорттармен сүйемелденуі тиіс, шикізат белгіленген талаптарға сәйкес келмеген жағдайда ол оқшаулануы тиіс және жоғары элекампан көмірқышқылды сығындысы бар капсулалар өндірісінде пайдаланылмауы тиіс.

Шикізат пен буып-түю материалдары нормативтік-техникалық құжаттаманың талаптарына сәйкес сақталуы тиіс.

Өрт қауіпсіздігі

Капсулаларды өндіруге арналған шикізат компоненттерінің тозақ-ауа қоспалары жарылыс-өрт қауіпті болып табылады. Картон қораптар, бланк өнімдері өрт қауіпті материалдарға жатады. Өрт қауіпсіздігінің жалпы ережелерін сақтау, майланған сүрту материалдарын уақтылы алып тастау, жұмыс орындарын, өту жолдары мен өту жолдарын шикізатпен, дайын өніммен

және қосалқы материалдармен үйіп тастамау, өрт сөндіру құралдары мен өрт кезінде эвакуациялау жоспары болуы қажет. Сору-сыртқа тарату желдеткіші жарамды және статикалық электрден қорғалған болуы тиіс. Жұмыс аймағының ауасы қалқыма бөлшектердің құрамына мезгіл-мезгіл бақыланып отыруы тиіс.

Өндірістік санитария және жеке гигиена

Капсулалар өндірілетін өндірістік үй-жайларды, сондай-ақ барлық жабдықтарды тиісті тазалықта ұстау қажет. Жабдық, аппаратура, мүкәммал жүйелі түрде 1-Нұсқаулыққа сәйкес 0,5% СМС сутегі асқын тотығының 0,5-1% ерітіндісімен тазартылып, жуылады және дезинфекцияланады, кейіннен ыстық сумен жуылады (50-60 оС).

GMP ("фармацевтикалық препараттарды өндірудің тиісті практикасы") талаптарына сәйкес жұмыс басталар алдында тазалығы 4-сыныпты үй-жайларда жұмыс істейтін адамдарға өндірістік Киім (костюмдер, халаттар мен ақ түсті береттер, тәпішкелер) киіп, қолдарын мұқият жуу керек. Халаттарды барлық түймелерге түймелейді, бас киімді шаш толық жабылатындай етіп кию керек.

3-сыныпты үй-жайларда жұмыс істейтін адамдарға (модульдің барлық үй-жайлары, капсулаларды тексеру бөлмесі және буып-түю бөлімшелерінің таза аймақтары) 3-сыныпты үй-жайларға арналған арнайы киімге (көгілдір түсті костюмдер мен береттер, тәпішкелер) шлюз тамбур киіп, қолдарын мұқият жуып, дезинфекциялау ерітіндісімен шаю қажет.

Мерзімді түрде, кестеге сәйкес, жұмыс аймағының ауасын, сондай-ақ қызметкерлердің қолдары мен киімдерін микробиологиялық бақылау жүргізілуі керек.

Нұсқаулықта көрсетілген жалпы санитарлық-гигиеналық талаптарды қатаң сақтау қажет.

Бір препаратпен жұмыс аяқталғанша, басқа препаратпен жұмыс істеуге тыйым салынады, өйткені зауыттың өндірістік үй-жайларының конструкциясы айқаспалы контаминация қаупін толық жоюға мүмкіндік бермейді ("фармацевтикалық препараттарды өндірудің тиісті практикасы, II бөлім, 15.5 тармақ).

Өндірістің ықтимал авариялық жай-күйі, олардың алдын алу және жою тәсілдері 14-кестеде баяндалған.

Таблица 14

## Өндірістің авариялық жай-күйі, олардың алдын алу және жою тәсілдері

№№ п/п	Өндірістің авариялық жай-күйінің түрі	Параметрлердің шекті рұқсат етілген мәндері, асып кетуі (төмендеуі) апатқа әкелуі мүмкін	Авариялық жағдайды болдырмау немесе жою жөніндегі персоналдың іс-қимылы
1.	Желдетуді өшіруді тудыратын электр энергиясын өшіру		Түймені іске қосқыштағы "тоқтату" түймесін басу арқылы электр жабдықтарын ажыратыңыз және бөлмеден шығыңыз
2	Электр өткізгіштердің немесе электржетектің тұйықталуы немесе жануы		Бастырмалы іске қосқыштағы "тоқта" батырмасын басу арқылы электр жабдығын ажырату, электрик-реттеушіні шақыру, жанған кезде өрт сөндіру құралдарымен сөндіру, болған жағдай туралы ауысым бастығына хабарлау
3	Электр тогымен жұмыс		Электр сымдарының жай-күйін, жабдықтың жерге тұйықталуын үнемі тексеріп отыру. Жұмыс алдында қосыңыз және кетер алдында түймені іске қосқыштарды өшіріңіз. Ақаулы жабдықта жұмыс істемеу
4	Шыны ыдыспен жұмыс		Жұмыс алдында шыны ыдыстың тұтастығын тексеріңіз. Жұмыс орнында шыны сынықтарының болуына жол бермеңіз. Тазалау кезінде щетка мен қалақты пайдаланыңыз
5	Механизмдердің қозғалмалы бөліктерімен жұмыс		Механизмдердің қозғалмалы бөліктерінің жарамды қоршауы

Статикалық электр энергиясын жинақтау қауіпі бойынша өндірістік процестердің сипаттамасы 15-кестеде келтірілген.

15-кесте-статикалық электрдің жинақталу қауіптілігі бойынша өндірістік процестердің сипаттамасы

Қауіпті потенциалдар пайда бола отырып, электрлендіруге қабілетті диэлектрик-заттарды өңдеу немесе орнын ауыстыру жүргізілетін сатының, операцияның, жабдықтар мен көлік құрылғыларының атауы	Осы жабдықта немесе көлік құрылғысында қауіпті потенциалдар пайда бола отырып, электрлендіруге қабілетті диэлектрик-заттардың тізбесі			Статикалық электрден және найзағайдың қайталама көріністерінен қорғау жөніндегі негізгі техникалық іс-шаралар
	Заттардың атауы	Көлемдік электр кедергісі, $\text{ом} \times \text{М} \times 10^6$	Минималды тұтану энергиясы, мДж	
<p>ВР 1 Шикізатты дайындау ВР 1.1 шикізатты елеу және өлшеу Таразы, Вибропросеиватель, Шикізат ұсақтағыш, ТП 1 таблеткалау үшін масса алу ТП 1.1 субстанцияны араластыру</p> <p>А және қосымша заттар</p>	<p>Субстанция, микрокристаллическая целлюлоза, крахмал картофельный, магния стеарат</p>			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Жабдықты жерге қосу.</li> <li>2. Жабдықтың герметикалығы және жарамдылығы.</li> <li>3. Кесте бойынша үй-жайларды ылғалды жинау.</li> <li>4. Жабдықты шаңнан тазарту.</li> <li>5. Желдеткіш қондырғысы қосылған жұмыс.</li> <li>6. Электр өткізгіштігін арттыратын материалдарды қолдану</li> </ol>

1	2	3	4	5	
<p>Таблеткаға арналған массаны дайындауға арналған араластырғыш, ТП 2 Таблеткалау және шаңсыздандыру ТП 2.1 Таблеткалау және тозандату Таразы, Таблетка машинасы, Шаң жинағыш, Дедастер, ТП 3 таблеткаларды үлдірлі қабықпен жабу ТП 3.1 үлдір түзуші ерітіндіні алу Таразы, Үлдір түзуші ерітіндіні дайындауға арналған араластырғыш, ТП 3.2 үлдірлі қабықты жағу</p> <p>Коутер</p>	<p>Гидроксипропилметил-целлюлоза, кремний диоксиді, мальтодекстрин, титан диоксиді, бояғыш тартазин, сары ССПП ұнтағының құрамына кіреді</p>			<p>7. Электр өткізгіш едендердің құрылысы. 8. Өткізгіш аяқ киіммен қамтамасыз ету. 9. Өндірістік үй-жайлардың ауасын шаңның болуына бақылау жасау. 10. Синтетикалық материалдардан, жібектен, сақиналардан, білезіктерден киім киюге жол бермеу.</p>	

Өрттің, жарылыстың, уыттылықтың пайда болу мүмкіндігі бойынша қабықпен қапталған итмұрын сығындысы бар таблеткалар өндірісінің ықтимал қауіпті учаскелері 16-кестеде келтірілген.

16-кесте-өрттің, жарылыстың туындауы, өндіріс учаскелерінің уыттылығы мүмкіндігіне қарай ықтимал қауіпті тізбелер

Технологиялық блоктардың атауы, жоспар бойынша №№	Технологиялық процесс параметрлерінің шекті қауіпсіз мәндері	Қауіптің сипаты	Қауіпсіздікті қамтамасыз етудің негізгі технологиялық, техникалық және ұйымдастырушылық шаралары
1	2	3	4
<p>ВР 1 Шикізатты дайындау Таразы, Вибропросеиватель, Шикізат ұсақтағыш, ТП 1 таблеткалау үшін масса алу Таблеткалау үшін массаны дайындауға арналған араластырғыш, ТП 2 Таблеткалау және шаңсыздандыру Таразы, таблетка машинасы, шаң жинағыш, Дедастер</p>		<p>Қолданылатын шикізат шаңының, таблеткаға арналған массаның, қабықты дайындауға арналған ұнтақтың тыныс алу органдарына түсуі. Электр тогының соғуы. Өрт.</p>	<p>1. ҚТ бойынша нұсқаулықтарды әзірлеу. 2. Қызметкерлерді Жұмыстың қауіпсіз әдістеріне оқытуды ұйымдастыру. 3. Өндірістік үй-жайлардың ауасын бақылау. 4. Желдеткіш қондырғысы қосылған жұмыс. 5. Тыныс алу органдарын респиратормен қорғау. 6. Кесте бойынша үй-жайларды ылғалды жинау.</p>

1	2	3	4
<p>ТП 3 таблеткаларды үлдірлі қабықпен жабу Таразы, Дистиллятор, Үлдір түзуші ерітіндіні дайындауға арналған араластырғыш, Коутер, ОӘБ 1 таблеткаларды орау, таңбалау және орау Кептіру шкафы, Транспортер, Планшетті есептеу машинасы, Сығылған ауа компрессоры, жабу машинасы, Таңбалау машинасы, Блистер-машина, Тоңазытқыш компрессоры, Су сорғысы</p>			<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Жабдықты жерге қосу және электр сымдарының күйін тексеру.</li> <li>2. Жабдықтың жарамдылығы.</li> <li>3. Жабдықтың герметикалығы.</li> <li>4. Жабдықты тоқтату кезінде ғана қызмет көрсету.</li> <li>5. Коутердің, кептіру шкафының және блистер машинасының температурасын бақылау.</li> <li>6. Ыдыс-аяқпен жұмыс.</li> </ol>

Үй-жайларды жарылыс-өрт және өрт қауіптілігі бойынша санаттарға бөлу, жарылыс қауіпті және өрт қауіпті аймақтарды жіктеу 17-кестеде келтірілген.

17-кесте үй-жайлардың жарылыс-өрт және өрт қауіптілігі санаттары, жарылыс қауіпті және өрт қауіпті аймақтарды жіктеу

Өндірістік үй-жайдың атауы, № по плану Өрттің, жарылыстың, жайлылықтың пайда болу мүмкіндігі бойынша қабықпен қапталған итмұрын сығымдауы бар таблеткалар өндірісінің ықымал қауіпті учаскелері 16-кестеде келтірілген. 16-кесте-өрттің, жарылыстың туылуы, өндіріс учаскелерінің ағымдағы мүмкіндіктерін с қарай оңтайлы түзетулер	Үй-жайда орналасқан өндірістердің атауы, жоспар бойынша №	СНиП 11-90-81 бойынша өндірістерді жіктеу		Өрт сөндіру құралдары	Классификация по ПУЭ			
		өндіріс санаты	өндіріс санатын анықтайтын заттардың атауы		ЭОЕ бойынша аймақтар класын анықтайтын заттардың атауы	классификациясы ПУЭ	жарылыс қауіп бар қоспалардың санаты мен тобын айқындайтын заттардың атауы	жарылыс қауіп бар қоспалардың санаты және тобы

1	2	3	4	5	6	7	8	9
Модуль	ВР 1 Шикізатты дайындау ВР 1.1 шикізатты елеу және өлшеу ВР 1.2 тазартылған суды дайындау	Б (взрывопожаро-опасная)	Пыль лактозы, крахмал, кальция стеарата	Ұнтақты өрт сөндіргіш, III класс, Presto PG-12 маркасы. Сөндіру объектілері: а, В, Е (ағаш, мұнай өнімдері, электр жабдықтары)	Пыль лактозы, кальция стеарата	В Па	лактоза, крахмал, кальция стеарат	T1, T2
	ТП 1 түйіршіктеу 1.1 ұнтақтарды араластыру және ылғалдандыру	Б (взрывопожаро-опасная)	Пыль лактозы, крахмал, кальция стеарата	Ұнтақты өрт сөндіргіш, III класс, Presto PG-12 маркасы. Сөндіру объектілері: а, В,	Пыль лактозы, кальция стеарата	В Па	лактоза, крахмал, кальция стеарат	T1, T2
	ТП 1.2 сүрту ТП 1.3 түйіршікті кептіру ТП 1.4 елеу ТП 1.5 түйіршікті Опалау			Е (ағаш, мұнай өнімдері, электр жабдықтары)				
	ТП 2 капсуланы толтыру және	А (взрывопожаро-опасная)	Пыль гранул, состоящих из лактозы,	Ұнтақты өрт сөндіргіш, III класс, Presto	Пыль гранул, состоящих из лактозы,	В Па	кальция стеарат	T1, T2

	шаңсыздандыру ТП 2.1 капсуланы толтыру ТП 2.2 шаңсыздандыру		крахмал, кальция стеарата	PG-12 маркасы. Сөндіру объектілері: а, В, Е (ағаш, мұнай өнімдері, электр жабдықтары) )	кальция стеарата			
Капсулаларды п-түю және п-түю бөлімі	ОӘБ 1 таблеткаларды буып-түю, таңбалау және буып-түю ОӘБ 1.1 капсулаларды банкаларға және блистерлерге бөлшектеп өлшеу ОӘБ 1.2 таңбалау ОӘБ 1.3 банкiлердi, блистердi көлiк ыдысына орау	В (пожароопасная )	Полиэтилендi тығындар, поливинил- хлоридтi пленка, алюминий фольга, картон, қағаз, мақта, с капсулалары элекампан жоғары көмiрқышқыл сығындысыме н 100 мг	Ұнтақты өрт сөндiргiш ОП-5 (3) 2а; 55В-У2. ТУ 4854-157- 21352393-96	Полиэтилендi тығындар, поливинил- хлоридтi пленка, алюминий фольга, картон, қағаз, мақта, жоғары элекампан көмiрқышқылд ы сығындысы бар капсулалар 100 мг	В Па	лактоза, крахмал, кальция стеарат	Т1, Т2

Жұмысшылардың жеке қорғаныс құралдары 18-кестеде келтірілген.

18-кесте жұмыс істеушілердің жеке қорғану құралдары

Технологиялық процесс сатыларының атауы	Сатысында жұмыс істейтін кәсіптер	Жұмыс істеушілердің жеке қорғану құралдары	НТҚ атауы және нөмірі	Жарамдылық мерзімі	Газсыздандыру тәсілдері бойынша ұсынымдар	Қорғаныс құралдарын жуу, химиялық тазалау кезеңділігі	Ескертпе
1	2	3	4	5	6	7	8
ВР 1 Шикізатты дайындау ТП 1 түйіршіктеу ТП 2 Капсулалау және шаңсыздандыру ОӘБ 1 капсулаларды орау, таңбалау, орау	Оператор, химик-талдаушы, инженер-технолог, Зертханашы, буып-түюші, буып-түюші	Көк мақта костюмі	ГОСТ 24760-81	12 мес.		Күн сайын	
		Ақ мақта костюмі	ГОСТ 25194-82	6 мес.		-//-	
		Берет көгілдір Берет ақ	ГОСТ 23134-78	1 день		-//-	
		Резеңке қолғап		1 мес.		-//-	
		Маска ("жапырақ" респираторы немесе У-2К)	ГОСТ 3-88	6 мес.		-//-	
		Тапочки	ГОСТ 12.4.028-76			-//-	
	Очки защитные	ГОСТ 1135-88E					

			ГОСТ 12.4.013- 85 E				
--	--	--	---------------------------	--	--	--	--

## Қорытынды

Фитотерапия саласындағы жүйелі зерттеулер соңғы онжылдықта нефрологиялық әсері бар өсімдік тектес кейбір емдік-профилактикалық құралдардың клиникалық практикада қолданылатын дәрілердің арасында жетекші орындардың бірін иемденуіне ықпал етті. Бұл жеткілікті тиімділікке, жанама әсерлердің минималды қаупіне, қолданудың қарапайымдылығы мен ыңғайлылығына, сондай-ақ мұндай препараттардың салыстырмалы түрде төмен құнына байланысты.

Фармацевтикалық өндірісте суда ерігіштігі төмен, сондай-ақ асқазан-ішек жолының қышқыл немесе сілті орталарындағы молекулалардың лабильділігі салдарынан пайдаланылатын субстанциялардың шамамен 40% - ы төмен биожетімділікке ие. Сондықтан фармацевтикалық өндірісте дәрілік заттардың биожетімділігін арттыратын әртүрлі технологиялық тәсілдер қолданылады, оған әсер ететін затты мақсатты түрде босату және асқазан-ішек жолының белгілі бір бөлігінде терапиялық әсерді оқшаулау үшін таблеткаларға, атап айтқанда, ішекте еритін жабындарды қолдану арқылы қол жеткізіледі. Сонымен қатар, таблеткаларды жабудың ең көп таралған технологияларының бірі-сұйық кептіру технологиясы, ол сұйық ортаның, жақсырақ ауаның жабық өнім арқылы өтуін білдіреді. Қайнаған қабатты аппараттың мысалдары GPCG (бөлшектерді жабуға арналған Glatt Гранулятор), Precision (Aeromatic), Kugelcoater (Huetlin), Aircoater (Innojet) немесе Wurster жабыны.

Бұл технология бағытталған жеткізумен, әсер етуші заттың ұзақ уақыт босап шығуымен, демек, жақсы биожетімділігімен және емдік әсерімен сипатталатын қабықшамен қапталған таблеткаларды алуға мүмкіндік береді.

Осылайша, өсімдік шикізаты негізінде дәрілік нысанда модификацияланған босап шығатын препаратты жасау, өндіруді ұйымдастыру және шығару Қазақстанның фармацевтика өнеркәсібі үшін өзекті міндет болып табылады.

Итмұрын сығындысы бар қабықшамен қапталған таблеткалар түріндегі дайын дәрілік түрді өндіру технологиясы әзірленді.

Жоғары беріктік сипаттамалары бар және фармакопоялық талаптарды қанағаттандыратын ылғалды түйіршіктеу технологиясын пайдалана отырып, таблеткалар алынды.

Итмұрын сығындысы бар қабықпен қапталған таблеткалар өндірісінің тәжірибелік-өнеркәсіптік регламенті әзірленді.

## ПАЙДАЛАНЫЛҒАН ӘДЕБИЕТТЕР ТІЗІМІ

1. Пат. 2 263 138 Российская Федерация, МПК С11В 1/10 (2000.01). Комплексная переработка плодов шиповника/ Л.П. Рубчевская, Е.В. Шанина; Заявитель и патентообладатель ГОУ ВПО «СибГТУ» . - №2004100748/13, заявл.08.01. 2004; опубл. 27.10.2005, Бюл. № 30.
2. Норкулова К.Т., Сафаров Ж.Э. О технологической последовательности переработки плодов шиповника // Хранение и переработка сельхозсырья. - 2014. - №11. - С. 9-11.
3. Нехтерова Н.Т. Функциональные напитки на основе растительного сырья // Известия вузов. Пищевая технология.-2004. - №1 - С.79.
4. Анализ рынка функциональных напитков в России в 2008-2012 гг, прогноз на 2013-2017 гг. // РБК. Исследования рынков. - Режим доступа: <http://marketing.rbc.ru/research/562949984448382.shtml>
5. Напитки особого назначения. Функциональные напитки // Новости торговли. - 2008. - Режим доступа: [http://www.yarmarka.net/marketplace/articles/funk\\_napitki.asp](http://www.yarmarka.net/marketplace/articles/funk_napitki.asp).
6. Напитки нового поколения // Научный журнал НИУ ИТМО. Серия «Процессы и аппараты пищевых производств». - 2014. - №1. - Режим доступа: <http://www.produkt.by/Technic/show/131>
7. Атлас лекарственных растений СССР / под ред. П.С. Чикова. - Москва,1980.-340 с.
8. Химический анализ лекарственных растений / Под ред. Н.Н. Гришкевич, Л.Н. Сафронич. - Москва: Высшая школа, 1983. -176 с.
9. Химический анализ лекарственных растений / Под ред. Н.Н. Гришкевич, Л.Н. Сафронич. - Москва: Высшая школа, 1983. -176 с.
10. Омаров М.М. Технология сублимированного купажированного сока из овощей и шиповника // Пиво и напитки. - 2015. - №2. - С. 16-18.
11. Мартинсон Е.А. Технология комплексной переработки плодов шиповника: автореф. дис... канд. техн. наук; 03.00.23 . - Москва, 2005. - 18 с.
12. Турова А. Д., Сапожникова Э. Н. Лекарственные растения СССР и их применение— Москва: Медицина, 1984. — 261с.
13. Минаева В.Г. Лекарственные растения Сибири – 5- е изд., перераб и доп. - Новосибирск: Наука СО, 1991. - 430 с.
14. Мартинсон Е.А. Технология комплексной переработки плодов шиповника: дис...канд. техн. наук: 03.00.23. - Москва: 2005 - 143с.
15. Мартинсон Е.А. Технология комплексной переработки плодов шиповника: автореф. дис... канд. техн. наук; 03.00.23. - Москва, 2005. - 18 с.
16. Матасова С.А., Рыжова Г.Л., Дычко К. А. Химический состав сухого водного экстракта из шрота шиповника // Химия растительного сырья. - 1997. - № 2. - С. 28-31.
17. Петрова В.П. Биохимия дикорастущих плодово-ягодных растений - Киев,1986. - 210 с.