**Семинар 2**

Фармацевтикалық кәсіпорындарға жұмсақ (кремдер, майлар, пасталар, гельдер), қатты (ұнтақтар, таблеткалар, түйіршіктер, таблеткалар, капсулалар), сұйық (тұнбалар, ерітінділер, тамшылар), газ тәрізді (спрейлер, аэрозольдер) дәрілік құралдар мен заттарды шығаратын өнеркәсіптік кәсіпорындар жатады.

Фармацевтикалық кәсіпорындар осы өнімдерді өндіруге арналған жабдықтардан басқа, шығарылатын дәрілік заттардың сапасын бақылау үшін тексеру машиналарын, дәрі -дәрмектерді қаптауға, таңбалауға және басқа да операцияларға бақылау құралдарын қолданады.

**Фармацевтикалық өнеркәсіп объектілерін жобалау кезеңдері**

* **Концептуалды жобаны құру.**

Ол өндірістік тізбектер арасындағы интерфейстерді сипаттайды және кәсіпорынның ұйымдастырушылық, технологиялық, экономикалық, қаржылық сипатын көрсетеді, оның даму схемаларын сипаттайды. Жұмыс құжаттары тұжырымдамалық жобалық негізінде құрылады

* **Концептуалды жобаның біліктілігін жүргізу**,

яғни жарамдылыққа, GMP ережелерінің сақталуына сараптама жүргізу. Бұл процедура жобаланатын фармацевтикалық зауыт барлық қабылданған нормативтік актілерге сәйкес келетінін растайды.

* **Жұмыс құжаттарының пакетін құру**,

құрылыс жұмыстарын жүргізу жобасын тікелей зерттеу.

**Фармацевтикалық жобалаудағы негізгі қиындықтар:**

* процедураларға қойылатын шектеулер мен талаптарды ескере отырып, дәрі -дәрмектер өндірісінде аралық өнімдермен, шикізатпен, басқа материалдармен жүргізілетін барлық процедуралар үшін технологиялық процестерді құру;
* Әзірленген өндірістік -технологиялық процестердің тәртібін сақтау;
* Үй –жайларды (помещения) орналастыру ережелері мен талаптарын сақтау, оның ішінде таза бөлмелерді жобалау;
* Толық циклдің жалпы процесінде жеке өндірістік процестердің тәртібі мен байланысын анықтау;
* Өндірістік операциялардың реттілігін ескере отырып, конструктивті және архитектуралық шешімдерді әзірлеу;
* Ауаның араласуын болдырмайтын немесе қиып өтетін шаралар кешенін әзірлеу, оның ішінде бөлмелерді оқшаулау, олардың арасындағы қысымның төмендеуін жою, шығатын ауа ағындарын тазарту;
* Инженерлік жүйелердің жоспарын құру;
* Кәсіпорын қызметкерлерінің жұмыс орындарының орналасуын оңтайландыру;