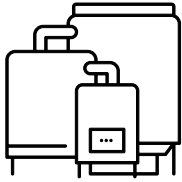


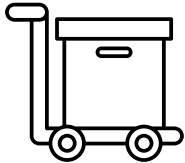


# FABRIKA ČVRSTIH FARMACEUTSKIH PREPARATA



### 1. POGON ZA PROIZVODNJU PREČIŠĆENE VODE

Fabrika čvrstih farmaceutskih preparata poseduje sopstveni pogon za proizvodnju prečišćene vode. Zbog kritične važnosti kvaliteta prečišćene vode, u svim fazama nabavke, izrade i validacije sistema, implementirani su GMP zahtevi. Prečišćena voda se proizvodi od vode za piće postupkom reverzne osmoze i elektrodejonizacije.



### 2. SKLADIŠTE

Iz Magacina polaznih i pakovnih materijala u skladište FČFP dopremaju se i skladište samo sirovine i pakovni materijali koje je prethodno odobrila Kontrola kvaliteta. Skladište je automatsko visokoregalno skladište, koje omogućava brzu i bezbednu manipulaciju sirovinama i pakovnim materijalima.

Pokretnim kranom sirovine se transportuju do platforme na prvom spratu gde se uz pomoć vakuum manipulatora prebacuju na aluminijumske palete za unutrašnju upotrebu i preko kabine za otprašivanje i propusnika za sirovine unose u prostor za pripremu sirovina i razmeravanje.



### 3. TEHNIČKI SPRAT: RAZMERAVANJE, SITANJE I IZRADA PREMIKSA

Automatizovan proces razmeravanja koji se nastavlja na kompjutersko praćenje statusa svakog proizvodnog kontejnera otklanja rizik bilo kakve zamene ili greške u svim fazama izrade preparata. Posebno je značajna kontrola statusa kontejnera čisto-prljivo, koja je uklopljena u liniju za automatsko pranje kontejnera.

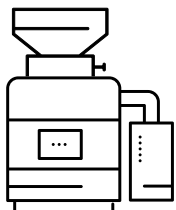
Sva merenja sirovina obavljaju se u kontrolisanom okruženju, u prostoru pripreme sirovina i razmeravanja smeštenom na prvom spratu i to:

- a) u kabinama za razmeravanje, ili
- b) u posebnoj prostoriji, u tzv. „safety“ kabini koja je predviđena za merenje manjih količina specifičnih sirovina, kao što su boje, visoko aktivne sirovine ili slično.

Procedura merenja kompletno je vođena IT sistemom za kontrolu šaržnog razmeravanja.

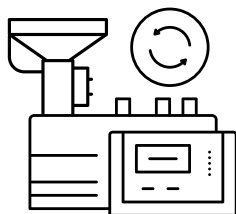
Pre šaržnog razmeravanja određene sirovine se sitaju. Za ovu tehnološku operaciju predviđeno je vibraciono sito. Prositan materijal prihvata se u prihvatni kontejner koji je vezom tzv. „zatvorenog“ tipa povezan sa ispustom sita. U skladu sa postojećim proizvodnim postupcima, u proizvodnji određenog broja preparata predviđena je izrada premiksa.

Za pripremu premiksa koristi se blender za burad. Premiks pripremljen od prethodno odmerenih sirovina, nakon propisanog mešanja dobija šifru nove sirovine i koristi se dalje ili u proizvodnji jedne šarže ili u proizvodnji većeg broja šarži u okviru jedne proizvodne kampanje.



#### 4. GRANULACIJA

U FČFP postoje tri odeljenja za granulaciju. U skladu sa postojećim i planiranim tehnološkim postupcima, dva odeljenja za granulaciju opremljena su integrisanim linijama za granulaciju – visokosmicajna mešalica, kalibrator vlažnog granulata, fluidizaciona sušnica i kalibrator osušenog granulata, dok je treće odeljenje opremljeno vakuum procesorom i kalibratorom osušenog granulata.



#### 5. MEŠANJE

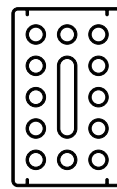
Finalna (homogena) masa za tabletiranje i kapsuliranje priprema se ili mešanjem prahova (direktna kompresija, kapsuliranje) ili mešanjem granula i drugih praškastih sirovina (lubrikanata, itd.). Samo mešanje se obavlja u posebnoj prostoriji i to neposredno pre tabletiranja ili kapsuliranja i zbog toga nije projektovano posebno međuskладиšte za čuvanje ovih međuproizvoda.



#### 6. KAPSULIRANJE

Proizvodi u obliku tvrdih želatinskih kapsula dobijaju se tako što se ili smeša prahova, ili pelete pune u tvrde želatinske kapsule na mašini za punjenje kapsula.

Prazne kapsule dopremaju se u prostoriju za punjenje kapsula i šaržiraju pomoću elevatora za prazne kapsule na kojem se ujedno obavlja i selekcija praznih kapsula. Sistem za doziranje preneće prethodno određenu količinu proizvoda iz komore za doziranje u svaku kapsulu. Posle punjenja, kapsule prolaze kroz sistem za odstranjivanje praznih kapsula, a nakon toga kroz vertikalni otprašivač kapsula i detektor metala. Pune kapsule prihvataju se u odgovarajući kontejner i transportuju u karantinsko međuskладиšte poluproizvoda. Posle dobijanja pozitivnog atesta Kontrole kvaliteta kontejneri sa punim kapsulama transportuju se iz karantinskog međuskладиšta u određenu prostoriju primarnog pakovanja.



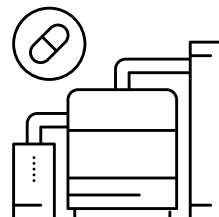
#### 7. TABLETIRANJE

Na četiri mašine za tabletiranje izrađuju se tablete vrhunskog kvaliteta, kroz kontrolisan proces koji je u skladu sa kontinuiranom proverom mase tablete, eventualnog prisustva metalnih čestica u materijalu i otprašivanjem preparata. Proizvodi su najvećim delom u obliku tableta koje se dobijaju sledećim procesima:

1. kompresijom prethodno pripremljenih granulata
2. direktnom kompresijom mešavine prahova

Određeni broj proizvoda je u obliku dvoslojnih tableta. Posle tabletiranja, tablete prolaze kroz vertikalni otprašivač tableta i detektor metala i prihvataju se u odgovarajući kontejner.

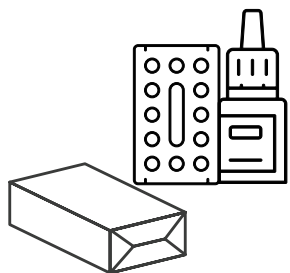
Proizvodi u obliku neobloženih tableta transportuju se u karantinsko međuskладиšte poluproizvoda, odakle se po dobijanju pozitivnog atesta Kontrole kvaliteta transportuju u određenu prostoriju primarnog pakovanja.



#### 8. OBLAGANJE

Oko polovine proizvoda iz predviđenog asortimana čine obložene tablete, pri čemu postupci oblaganja podrazumevaju oblaganje filmom (filmovanje) ili oblaganje šećernom suspenzijom (dražiranje).

Predviđene su dve linije za oblaganje filmom na bazi vode i organskog rastvarača i dve linije za oblaganje šećerom.



## 9. PRIMARNO I SEKUNDARNO PAKOVANJE I OTPREMA

Primarno pakovanje tableta i kapsula odvija se na četiri linije za pakovanje u blistere i jednoj za pakovanje u bočice.

Linije se nastavljaju na automatske linije za sekundarno pakovanje i formiranje transportnih pakovanja.

Transportni paketi odlažu se na paletu koja se obavija folijom na mašini za obavijanje paleta i transportuje u karantin u Magacin gotovih proizvoda.

Visok stepen bezbednosti u fazi pakovanja omogućavaju kamere za kontrolu ispravnosti blistera, ugrađene vage za kontrolu ispravnosti pakovanja i čitači farma kodova štampane ambalaže. Bezbednost i visok stepen kvaliteta uz smanjen rizik od bilo kakve greške izazvane ljudskim faktorom ili opremom celokupnoj proizvodnji u novoj fabrici daje visok stepen automatizacije.

Svi sistemi su povezani na centralni upravljački sistem čime je omogućeno njihovo vođenje, kontrola, reagovanje na alarmna stanja, izveštavanje o kvalitetu i arhiviranje podataka.

**HVALA VAM NA POSETI!**



**UPOZNAJ  
FABRIKU**



**Galenika**

**POSVEĆENI LJUDIMA,  
VERNI ZDRAVLJU**