



FABRIKA LEKOVA



1. PROIZVODNJA SIRUPA

Sirupi mogu biti tipa rastvora, suspenzija ili komplikovani disperzni sistemi koji se izrađuju u velikim dupliciranim sudovima snabdevenim snažnim mešalicama, sistemom za vakuumiranje, komprimovanim vazduhom, uređajima za praćenje procesnih parametara zapremine 500 do 2000 litara. Proizvedeni sirup se zatim transportuje u prihvatne sudove/tankove koji se povezuju sa linijom za punjenje i zatvaranje, koja se dalje nastavlja u liniju za sekundarno pakovanje. Sirup se puni u staklene boce, zatvara se plastičnim zatvaračima i dalje transportnim trakama sprovodi do linije za sekundarno pakovanje.



2. PROIZVODNJA STEROIDNIH I NESTEROIDNIH MEDICINSKIH MASTI

Proizvodnja medicinskih masti, steroidnih i nesteroidnih, se odvija na dva načina zavisno od toga da li su u pitanju masti, kremovi ili gelovi.

MASTI

Proizvodnja masti najčešće podrazumeva suspendovanje aktivnih i praškastih pomoćnih supstanci u pripremljenu podlogu. Podloga je smeša više vrsta tečnih i čvrstih masnih komponenti u određenom odnosu da se dobije masa koja se dovoljno lako razmazuje na koži i omogućava oslobađanje aktivne supstance da deluje lokalno.

KREMOVI

Proizvodnja kremova podrazumeva spajanje dve faze, vodene i masne u homogenu strukturu, najčešće bele boje, pomoću različitih tipova emulgatora, od kojih zavisi tip emulzije koji će se nagraditi, a samim tim i konačni izgled krema. Aktivna supstanca se može rastvoriti u vodenoj ili masnoj fazi zavisno od njene rastvorljivosti.

GELOVI

Proizvodnja gelova podrazumeva suspendovanje pomoćnih gelirajućih supstanci u vodenoj podlozi gde se geliranje postiže bubrenjem u baznoj sredini. Aktivna supstanca se u gotovu gel podlogu dodaje rastvorena u pogodnom rastvaraču ili se suspenduje uz mešanje i vakuumiranje. Gotov gel je prozirne ili skoro bele boje, lepo se razmazuje po koži i daje prijatan osećaj hlađenja.

Proces primarnog pakovanja masti, kremova i gelova se odvija linijski, punjenjem mase u tube odgovarajuće zapremine koje se zatvaraju mašinski uz otiskivanje podataka o seriji i roku trajanja na samoj tubi. Napunjene, zatvorene tube se transportnim trakama prenose do linije za sekundarno pakovanje u Pogon sekundarnog pakovanja.

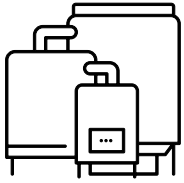


3. PROIZVODNJA SUPOZITORIJA/VAGITORIJA

Proizvodnja supozitorija/vagitorija podrazumeva izradu suspenzije aktivne supstance u specijalnim podlogama tipa voskova. Karakteristike ovih podloga su da očvršćavaju na sobnoj temperaturi i zadržavaju svoj oblik formiran u kalupu i kao takve su pogodne za aplikaciju u telesne šupljine.

Da bi se proces punjenja supozitorija/vagitorija nakon završene izrade mogao kontinuirano sprovoditi mora se održavati temperatura mase na $38 \pm 2^\circ\text{C}$. Proces teče tako, da se u kalupima, kroz koje prolazi alu traka, formira oblik torpeda u koji se uliva pripremljena masa kroz ige za doziranje.

Beskonačna traka napunjenih torpednih oblika se kružno kreće kroz deo mašine u kojoj postepeno očvršćava, na izlazu iz mašine se zatapa uz utiskivanje serije i roka trajanja na vrhu stripa i iseca na određenu veličinu stripova. Formirani stripovi se transportuju u plastičnim lodnama do Pogona sekundarnog pakovanja.



4. POSTROJENJE ZA PROIZVODNJU I DISTRIBUCIJU PREČIŠĆENE VODE (PW)

Prečišćena voda je polazni materijal u proizvodnji lekova i ona direktno utiče na kvalitet krajnjeg proizvoda.

Prečišćena voda se koristi za izradu lekova, pripremu dezinfekcionih sredstava i reagenasa i pranje proizvodne

opreme. Zbog toga su u svim fazama nabavke, izrade i validacije sistema, implementirani GMP zahtevi.

Prečišćena voda se proizvodi od vode za piće postupkom reverzne osmoze i elektrodejonizacije.

Faze prečišćavanja u okviru pred tretmana su:

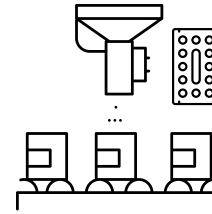
1. *prefiltracija vode za piće,*
2. *omekšavanje,*
3. *filtracija,*
4. *uklanjanje hlora UV zračenjem.*

Tretirana voda se dalje prečišćava postupkom reverzne osmoze, kojom se uklanja 99% nečistoća, membranske degazacije (za uklanjanje CO₂) i elektrode jonizacije, kojom se eliminišu preostali joni.

Sistem za prečišćenu vodu je predviđen za kontinualan rad 24h dnevno, jer je osnovni zahtev očuvanje mikrobiološkog kvaliteta vode, a to se postiže neprestanom cirkulacijom.

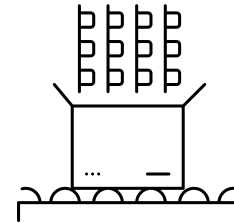
Proizvedena prečišćena voda se sakuplja u rezervoaru, odakle se distribuira pumpom do potrošačkih mesta, a zatim se vraća u rezervoar. Na taj način je postignuta neprekidna cirkulacija.

Temperatura vode se održava u opsegu 15-20 °C što je još jedna mera prevencije mikrobiološkog rasta.



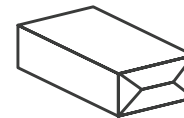
5. POGON TABLETA

Proces proizvodnje steroidnih tableta prolazi kroz više faza: izrada praškova, granulacija suva ili vlažna, tabletiranje, filmovanje i nadalje sekundarno pakovanje.



6. MAGACIN POLAZNIH I PAKOVNIH MATERIJALA

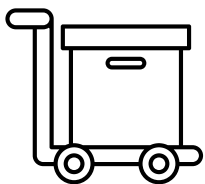
Proizvodni proces započinje prijemom šaržno odmerenih sirovina iz magacina polaznih materijala, transportovanjem kroz tampere/ propusnike u proizvodni prostor/belu zonu.



7. POGON SEKUNDARNOG PAKOVANJA

Proizvodnja lekovitih oblika u fabrici lekova je u potpunosti organizovana na način da se u belim zonama pogona odvija izrada i primarno pakovanje pojedinačnih lekovitih oblika, a da se sekundarno pakovanje završava u Pogonu sekundarnog pakovanja.

Formiranjem transportnih paketa na paletama i transportovanjem u magacin gotovih proizvoda završava se proces proizvodnje.



8. MAGACIN GOTOVIH PROIZVODA I VELEPRODAJE

Svi gotovi proizvodi koji stignu u magacin gotovih proizvoda su u statusu „karantin“ dok se ne završi ispitivanje uzoraka u Kontroli kvaliteta i Kvalifikovani farmaceut za puštanje serije leka u promet (QP) ne odobri proizvedenu seriju za promet.

Magacin gotovih proizvoda je formiran kao regalno skladište u kome se praćenje robe obavlja korišćenjem SAP EWM programa. Magacin gotovih proizvoda kao i magacin polaznih materijala su kompletno mapirani za praćenje temperature i relativne vlage.

Takođe moraju postojati izdvojeni prostori sa adekvatnom kontrolom pristupa za supstance/proizvode pod posebnim režimom, izdvojeni prostori za prijem, uzorkovanje, razmeravanje, itd.

HVALA VAM NA POSETI!



**UPOZNAJ
FABRIKU**



Galenika

**POSVEĆENI LJUDIMA,
VERNI ZDRAVLJU**