

**Дәріс 4**

**Қаптаманы дайындау әдістері мен  
материалдар**

Фармацевтикалық өнеркәсіпте қолдануға рұқсат етілген ыдыс материалына ерекше талаптар қойылады: газ және бу өткізбеушілігі, дәрілік препараттарға химиялық индифференттілігі, температуралық әсерлерге төзімділігі, беріктігі, Жарық өткізбеушілігі, микроорганизмдерге тосқауыл төзімділігі, ең жоғары жарамдылық мерзімін қамтамасыз ету.

### *Полимерлі материалдар*

Полимерлік қаптама фармацевтикалық өндірісте кеңінен қолданылды, бұл бірқатар артықшылықтармен байланысты: салыстырмалы түрде жоғары тығыздықтағы төмен үлес салмағы; химиялық инерттілік; механикалық беріктігі, төмен сынғыштығы; бояу жеңілдігі; жоғары технологиялылығы. Полимерлер күрделі конфигурациядағы өнімдерге оңай өңделеді, ал кейбір полимерлердің икемділігі олардан контейнерлер мен қаптамалардың түбегейлі жаңа дизайнын жасауға мүмкіндік береді. Егер табиғаты мен құрамы белгілі болса және тиісті валидациялық рәсімдер жүргізілсе, полимерлі материал қалдықтарын қайта өңдеуге жол беріледі.

Алайда, бұл контейнер материалдарының кейбір кемшіліктері бар: ауаның оттегі, агрессивті орта, күн сәулесі әсерінен ескіруі (фотоқартаю); кәдеге жарату кезінде полимерлерді танудың қиындығы; органикалық қосылыстардың (поливинилхлорид, полистирол және т.б.) өнімге көшу мүмкіндігі.

Полимерлі қаптаманың үш негізгі түрі бар:

- пластмассадан жасалған қатты ыдыс;
- полимерлік және аралас материалдардан жасалған жартылай қатты және жұмсақ ыдыс;
- полимерлік материалдарды қолданумен аралас ыдыс.

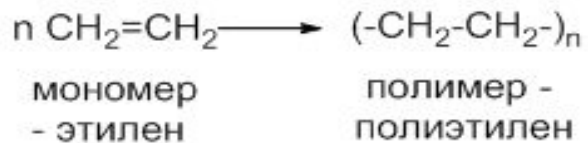
Пластмассалар табиғи немесе синтетикалық полимерлерге негізделген материалдар деп аталады, олардың құрамында толтырғыштар (катализаторлар, пластификаторлар, тұрақтандырғыштар және басқа компоненттер) бар, олар қысыммен қызған кезде белгілі бір пішінді алуға және салқындағаннан кейін оны тұрақты сақтауға қабілетті.

**Полимерлер**-негізгі компоненті жоғары молекулалық қосылыстар болып табылатын материалдар тобы.

**Мономер**-полимерлердің негізі болып табылатын төмен молекулалық заттар.

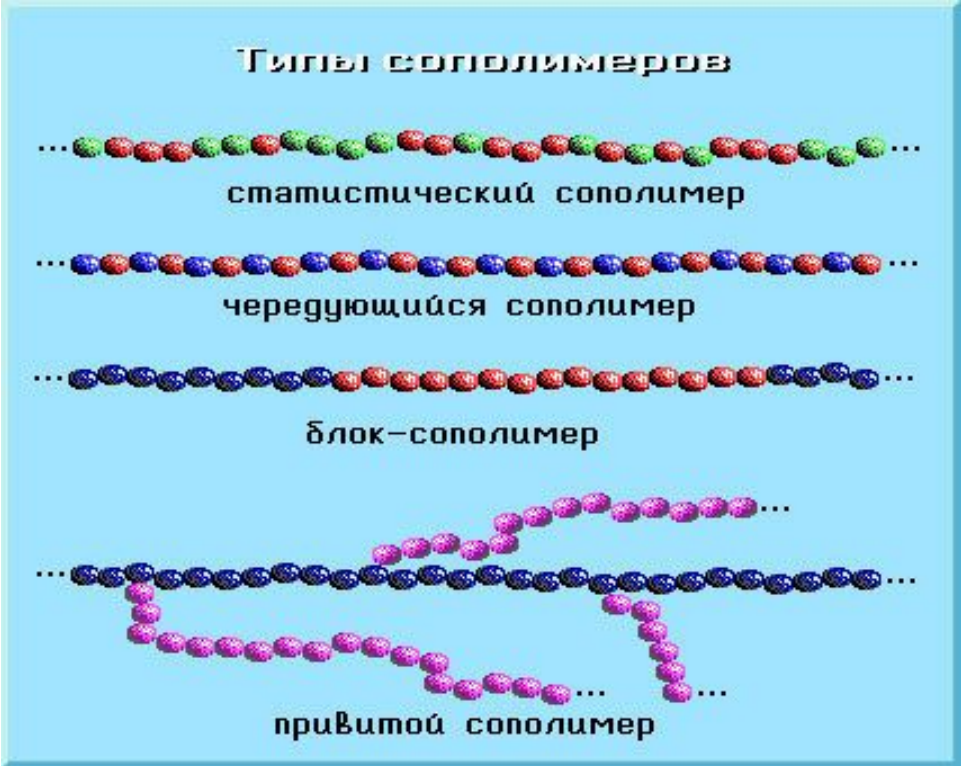
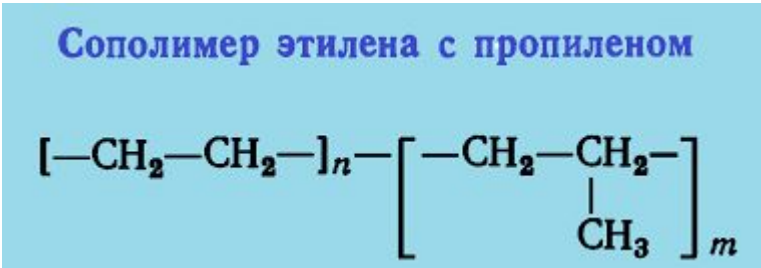
**Гомополимер**-бірдей мономерлерден тұратын полимер (таза полимер).

**Сополимер**-басқа сипаттамалық емес топтарды немесе мономерлерді енгізу арқылы өзгертілген гомополимерлер(блок-сополимерді немесе тігілген сополимерлер)



-CH<sub>2</sub>-CH<sub>2</sub>-

структурное (элементарное) звено  
макромолекулы полиэтилена



Полимерлі контейнерлерді жасау үшін қолданылатын полимерлі материалдар **табиғи және синтетикалық** болып бөлінеді.

Табиғи полимерлі орау материалдарына целлюлоза туындылары жатады: қалпына келтірілген целлюлоза, целлюлоза ацетаттары.

Целлюлоза қабықшалары мөлдірлікке ие, әйнектің мөлдірлігіне тең, жоғары созылу күші, майлар мен иістерді өткізбейді.

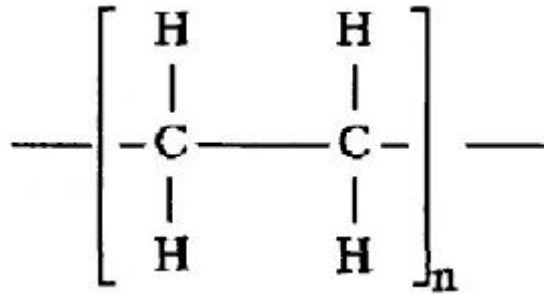
Құрғақ пленкалар газдарды өткізбейді, бірақ ылғалды жағдайда өткізгіштігі артады. Бұл пленкалардың жоғары өткізгіштігін қосымша жабынмен төмендетуге болады.

Қаптама пленкасын өндіру үшін көбінесе қалпына келтірілген целлюлоза - вискоза қолданылады, одан целлофан (вискоза пленкасы) жасалады. Целлофанға арналған целлюлоза ағаш целлюлозасын немесе мақта линтерін каустикалық содамен өңдеу нәтижесінде алынады (ұзын талшықтарды бөліп алғаннан кейін мақта тұқымынан алынған ұзындығы 15 мм-ге дейінгі қысқа мақта талшықтары). Каустикалық содадағы целлюлоза ерітіндісі коагуляция мен регенерацияға ұшырайды. Жабын ерітіндіні салқындатылған барабанға немесе металл таспаға жағу арқылы қалыптасады. Полимерлі қаптаманы жасау үшін синтетикалық полимерлердің келесі түрлері қолданылады: *полиэтилен, полипропилен, поливинилхлорид, полистирол, полиэтилентерефталат, полиэтиленил ацетаты*. Орауыш полимерлі материалдардың ішіндегі ең көп бөлігін полиэтиленнің, полипропиленнің және этилен сополимерлерінің әртүрлі түрлерімен ұсынылған полиолефиндер алады.

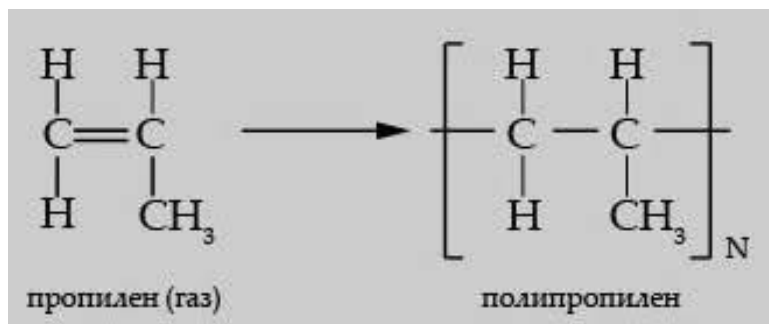
- **Полиэтилен (ПЭ)** этилен газын полимерлеу арқылы алынады. Ең көп қолданылатын және арзан полимер, аязға төзімді, бірақ төмен температураға төзімді, ауада ескіру процесіне сезімтал (Термоқышқылдықты жою), нәтижесінде оған аминдер түрінде тұрақтандырғыштар қосылады. ПЭ үш маркасын шығарады:
- 1. Жоғары қысымды ПЭ (ЖҚПЭ) немесе төмен тығыздықтағы ПЭ (ТТПЭ) 150-300 МПа қысымда және 200-300 °С температурада алынады. ЖҚПЭ - ден пленкалар, бөтелкелер, түтіктер, тамшы қақпақтар, полимерлі банкаларға арналған қақпақтар және т. б. жасалады.
- 2. Төмен қысымды ПЭ (ТҚПЭ) немесе жоғары тығыздықтағы ПЭ (ЖТПЭ) титан мен алюминий қосылыстарына негізделген Циглер–Натт катализаторының қатысуымен 0,1-2 МПа және 120-150 °С температурада түзіледі. ТҚПЭ жоғары тығыздығымен, молекулалардың сызықтық пішінімен, қаттылығымен, ылғалға жақсы өткізгіштігімен ерекшеленеді. Молекулалардың тығыз орналасуына байланысты ТҚПЭ өткізгіштігі ЖҚПЭ-ге қарағанда шамамен 5-6 есе төмен. Су өткізгіштігі бойынша ол винилхлоридтің сополимерлерінен кейінгі орында. Алайда, оттегі мен ароматты заттар ТҚПЭ контейнерінің қабырғалары арқылы өтуі мүмкін. ТҚПЭ жұмсарту температурасы (121 С) ЖҚПЭ-ге қарағанда жоғары (шамамен 99°с), сондықтан ол бумен зарарсыздандыруға төтеп береді. ТҚПЭ флакондарды, қақпақтарды және басқа да қатты ыдыстарды жасау үшін қолданылады.

3. ПЭ орташа қысымды ОҚПЭ 3-4 МПа қысымда алады. ПЭ химиялық, физикалық және механикалық қасиеттерін оңтайландыру үшін полимерді мақсатына сай пайдалану мүмкіндігін қамтамасыз ету үшін қоспаларды енгізе алады: антиоксиданттар, майлау немесе антиадгезионды заттар. Егер материал жарықтан қорғауды қамтамасыз етуі керек болса, титан диоксиді мөлдірлік беретін құрал ретінде енгізіледі. Қоспалары бар ПЭ катализатордың қатысуымен қысыммен этиленді полимерлеу немесе жоғары алкендер гомологтарының (С3-С10) 20% - дан аспайтын этиленді сополимеризациялау арқылы алуы мүмкін. Қоспасыз PE 65 °С – тан жоғары температурада, қоспалары PE бар-70-140 °С температурада жұмсарады.



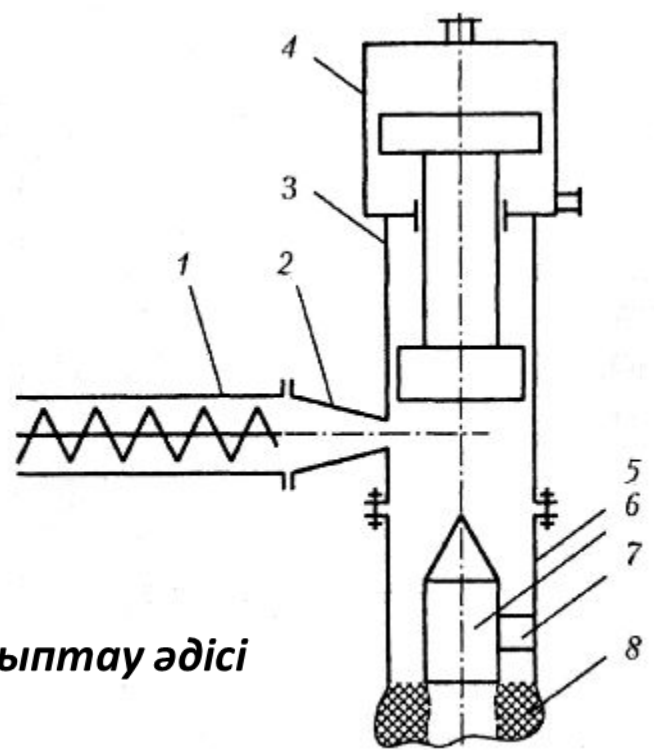
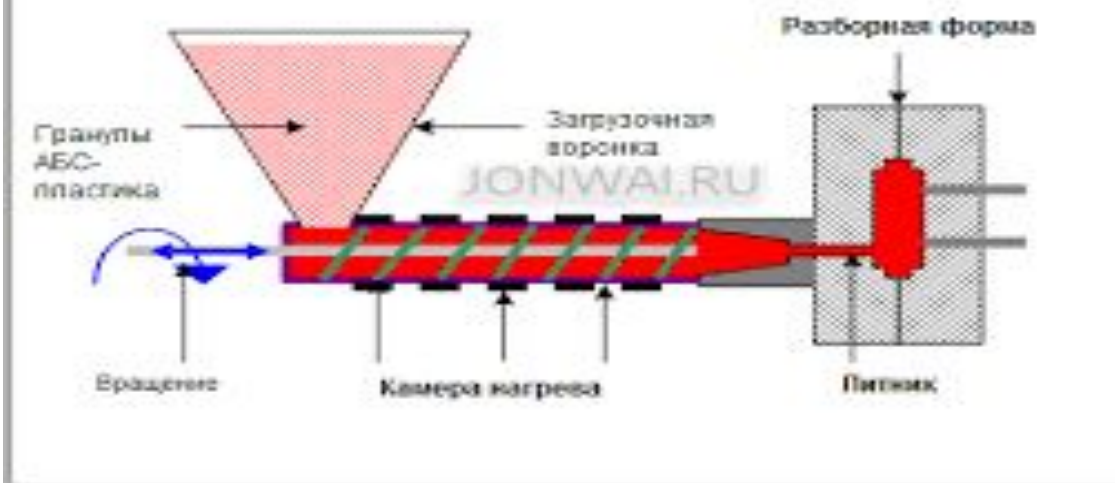


- **Полипропилен** (PP) газ тәрізді пропиленді Циглер-Натта катализаторымен полимерлеу арқылы алынады. PP пропилен гомополимерінен, этилен пропилен сополимерінен немесе полипропилен полиэтилен қоспасынан (қорытпасынан) тұруы мүмкін. PE-ден PP мөлдірлігімен, тегістігімен, жылтыр бетімен, қаттылығымен және беріктігімен, сондай-ақ ыстыққа төзімділігімен ерекшеленеді, бірақ аязға төзімділігі төмен, дайын өнімді салқындату кезінде аз шөгуді береді, қартаюға бейім. Полимерде қоспалар болуы мүмкін. PP шамамен 120 °C температурада жұмсарады. Полипропиленнен жасалған барлық бұйымдар қыздыруға шыдайды және олардың пішінін немесе механикалық қасиеттерін қандай да бір өзгертпестен бұмен стерильдеуге ұшырауы мүмкін. Пп-нен парентеральды және офтальмологиялық дәрі-дәрмектерге арналған контейнерлер мен жабу құралдары, полимерлі банкалар жасалады. Қоспалары бар PE, қоспасыз PP суда, этанолда, гексанолда және метанолда ерімейді, ыстық ароматты көмірсутектерде ериді. Парентеральды және офтальмологиялық мақсаттарға арналған PE және PP жасалған мөлдір контейнерлер, стандартқа сәйкес, тазалыққа, қоспалардың рұқсат етілген құрамына сынақтан өтеді.
- **Поливинилхлорид, полистирол, полиэтилентерфталат, полиэтиленвинилацетат, полиамидтер, поликарбамад (Үйге тапсырма)**



- Полимер ыдыстар мен қаптамаларды өндіру әдістері. Қаптаманы өндірудің технологиялық әдістері мыналарға жіктеледі:
- - құю (инжекциялық) қалыптау;
- - экструзиялық және инжекциялық-үрлеп қалыптау;
- - пневмо-және вакуумды қалыптастыру;
- - механотермоформалау;
- - беттік және үлдір материалдарын алудың экструзиялық технологиялары.
- **Құю (инжекциялық) қалыптау әдісі**-түйіршіктер немесе ұнтақ түріндегі бастапқы полимерлі материал құю машинасының бункеріне жүктеледі, онда ол бұрандамен (құртпен) ұсталып, жылытылатын цилиндрдің осі бойымен оның шүмегіне тасымалданады, ал қатты күйден балқыманың күйіне өтеді. Полимер балқымасының қажетті көлемінің жинақталуына қарай, ол бұранданың арнайы шүмек арқылы жабық салқындатылған құю формасына үдемелі ауысуы есебінен енгізіледі. Пішінді қуысты толтырған полимер балқымасы біраз уақыт қысыммен ұсталады және салқындатылады. Әрі қарай, қалыптау формасы ашылады, дайын өнім оның қуысынан шығарылады және қалыптау циклі қайталанады. Әдістер полимерлі бұйымдарды қалыптаудың басқа әдістерімен салыстырғанда бірқатар артықшылықтарға ие: жоғары өнімділік, іске асырылатын процесті механикаландырудың және автоматтандырудың жоғары деңгейі, өнімді қалыптау үшін дайындаманы алу кезеңінің болмауы, қалдықтардың аз мөлшері, кез-келген дерлік берілген қабырға қалыңдығының таралуымен бұйымдарды қалыптау мүмкіндігі. Кемшіліктерге жабық типтегі қуыс бұйымдарды (бөтелкелер және т.б.) қалыптастыру мүмкін еместігі жатады.

## Инжекционное формование



- *Экструзиялық-үрлемелі қалыптау әдісі*

- **Экструзиялық-үрлемелі қалыптау әдісі** түйіршіктер немесе ұнтақ түріндегі бастапқы полимерлі материал экструдердің айналмалы бұрандасымен (құрт пресстері) оның қыздырылған цилиндрінде пластикаланады және қалыптау құралы – сақиналы экструзия басы арқылы экструдирленеді (басылады), одан құбырлы (жеңдік) дайындама түрінде шығады. Әрі қарай, полимерлі материал Қабылдау құрылғысының жылжымалы тақталарына орнатылған салқындатылған үрленетін форманың ашық жартысы арасындағы кеңістікке енеді. Дайындама белгілі бір ұзындыққа жеткенде, жартылай формалар дайындаманы ұстап жабылады және оны үрленетін дорн арқылы дайындаманың қуысына берілетін сығылған газбен үрлейді. Салқындағаннан кейін үрленетін қалыптар ашылып, дайын қуыс өнім үрленетін дорннан шығарылады. Әрі қарай қалыптастыру циклі қайталанаяды. Әдістің артықшылықтары: технологияның қарапайымдылығы және қалыптау процесін толық автоматтандыру мүмкіндігі, бір ағындағы ыдыс өндірісін ыдыс өнімдерін өндірумен, оны буып-түюмен, тығынмен, контейнерді этикеткамен және т. б. біріктіру мүмкіндігімен үйлескен жоғары өнімділік, технологиялық жабдықтар мен қалыптау құралдарының салыстырмалы түрде төмен құны (үрленетін қалыптар, экструзиялық бастар).
- Әдістің кемшіліктері: оны жүзеге асыру екі кезеңде жүреді (құбырлы дайындаманы алу және оны кейіннен өнімге үрлеу), бұл қалыптау құралының екі түрін (дайындама мен үрленетін пішінді алу үшін экструзия басы) қажет етеді; алынған өнімдер айтарлықтай әртүрлілікке ие (қабырға қалыңдығының гетерогенділігі); технологиялық қалдықтардың болуы.
- Бұл әдіс үрленген қуыс өнімдерді, мысалы, банкаларды өндіру үшін қолданылады.

- **Инжекциялық-үрлеп қалыптау әдісі**-бұл процестің бірінші кезеңінде құйып қалыптау әдісімен преформа деп аталатын құбырлы дайындаманы алады, содан кейін ол қуыс өнімге айналдырып, үрлейді.
- Бұл әдіс екі технологиялық схема бойынша жүзеге асырылуы мүмкін. Біріншісі алынған дайындамаларды құю сатысынан кейін бірден үрлеуді қарастырады, екінші схема бойынша – дайындамаларды алу және оларды өнімдерге үрлеу кезеңдері бір-бірінен бөлек жүзеге асырылады. Бұл әдістің артықшылығы: механикаландыру мен автоматтандырудың жоғары дәрежесі, жабдықтың өнімділігі: сағатына бірнеше жүзден бірнеше ондаған мың өнімге дейін. Кемшіліктері: оны жүзеге асыру үшін қолданылатын негізгі технологиялық жабдықтар мен қалыптау құралдарының жоғары құны; әзірге тек бір ғана полимерлік материалды – полиэтилентерефталатты өнеркәсіптік пайдалану; өндірілетін бұйымдардың әртүрлілігі.
- [https://www.plastinfo.ru/information/news/46089\\_14.08.2020/](https://www.plastinfo.ru/information/news/46089_14.08.2020/)

- Полимер бұйымдарын **пневмо-және вакуумды қалыптастыру әдісі**-қысқыш құрылғыда контур бойымен бекітілген және пішінді (қалыптау матрицасы) жалпақ (парақ немесе пленка) дайындама қыздыру құрылғысымен белгілі бір температураға дейін қызады, содан кейін дайындаманың беттері арасында пайда болатын қысымның төмендеуі әсерінен ол өнімге айналады.
- Бұл әдістің көптеген түрлері белгілі, оларда қысымның төмендеуі әртүрлі жолдармен қамтамасыз етіледі. Олардың екеуі ең көп таралған: дайындамаға артық пневматикалық қысым жасау және оның астындағы қуыстың көлемін вакуумдау.
- Артықшылықтары: технологияның қарапайымдылығы, негізгі жабдықтар мен қалыптау құралдарының салыстырмалы түрде төмен құны.
- Кемшіліктері: төмен өнімділік, қосалқы технологиялық операциялардың болуы (қалыптау үшін дайындамаларды кесу және кесу, дайын өнімді өңдеу), бастапқы дайындамалардың болуына және технологиялық қалдықтардың жеткілікті мөлшеріне тәуелділік.
- <http://vfmspb.ru/vakuumopis.htm>



- **Механотермиялық қалыптау әдісі** пневмо-және вакуумды қалыптастыру әдісінен ерекшеленеді, өйткені өнімді тегіс дайындамадан қалыптау қысқыш құрылғыға алдын-ала қыздырылған дайындаманы тартып, қалыптаушы соққының аудармалы қозғалысына байланысты жүзеге асырылады. Бұл әдіс арнайы штамптау жабдықтарында және орам материалдарынан жасалған ыдыстарды өндіру желілерінде жүзеге асырылады. Қораптар, науалар және т. б. өндіру үшін қолданылады.
- Артықшылықтары: осы әдіспен қолданылатын жабдықта орам материалының жоғары жылдамдығына – минутына бірнеше ондаған метрге жетеді; дана өнімділігі – сағатына ондаған мың өнімге дейін. Бұл әдістің полимер бұйымдарын құюмен де бәсекеге қабілеттілігін қамтамасыз етеді. Кемшіліктері: парақтың немесе орам материалының болуына тәуелділік, қалдықтардың салыстырмалы түрде көп мөлшері және алынған өнімдердің айтарлықтай әртүрлілігі.
- Келесі әдіс экструзиялық технологияларға негізделген полимерлі пленкаларды өндіру үшін қолданылады, оларды жүзеге асырудың екі түрі бар: жеңдік пленкаларды өндіру технологиясы және пленкаларды өндірудің жалпақ әдісі. Полимерлі пленкаларды өндірудің қолданыстағы технологиялары бір қабатты және көп қабатты пленкаларды алуды қамтамасыз етеді; соңғысын өндіру технологиялық және құрылымдық жағынан үлкен қиындықтарға тап болады.

- Қабаттардың саны бойынша орауыш пленкалар әдетте бөлінеді: бір қабатты, көп қабатты, ал материалдардың түрі бойынша – біртекті (полимерлермен) және аралас (қағаз, фольга және т.б.). Аралас пленка материалдары өз кезегінде келесі үш топқа бөлінеді:
- 1) полимерлерден ғана тұратын көп қабатты пленкалар;
- 2) алюминий фольга немесе металдандырылған көп қабатты үлдірлер;
- 3) қағаздағы немесе картондағы пленкалар.
- Сыртқы қабаты аралас материалдардан қорғауды жүзеге асырады сыртқы әсер, сондай-ақ үшін негіз болып табылады жағу бояу мөр. Ортаңғы қабат қосымша тосқауыл қасиеттерін, ішкі қабаты қаптаманың герметикалануын (дәнекерлеу беріктігі) қамтамасыз етеді. Қолданылатын полимер мен жабдыққа байланысты бір қабатты, көп қабатты және аралас пленкаларды алу технологиялары келесі жолдармен ерекшеленеді:
- - жалпақ пленкаларды немесе жеңдік үрлемелі пленкаларды экструзиялау;
- - каландрлау (каландрлау);
- - ламинаттау;
- - каширлеу;
- - металдандыру;
- – соэкструзии.

- Тегіс пленкалардың экструзиясы балқыманы жалпақ бастаманың басынан сығудан тұрады, ал балқыма тігінен төмен түсіп, салқындату құрылғысына жіберіледі. Жылтыратылған металл катушкалардың бетінде салқындату ең ыңғайлы. Бұл технологияны қолдану кезінде бір қабатты және қайталанатын пленкаларды шығаруға болады.
- Каландрлеу – бұл арнайы каландр машинасының айналмалы орамдары арасындағы саңылаудан өткен кезде полимерлі материалды теңдессіз қалыптастыру процесі. Каландраның негізгі сипаттамалары-орамдардың саны, олардың ұзындығы, диаметрі және өзара орналасуы. Полимер материалының балқымасы каландрланған кезде, орамдар арасындағы әр саңылаудан тек бір рет өтеді. Бұл жағдайда материалдың таспасының ені оның батып кетуімен бірге артады. Нәтижесінде толық қалыңдығы мен ені алынады. Каландрлау арқылы барлық поливинилхлоридті пленкалар алынады.
- Қағаз және фольга, пленкалар және басқа да Орам материалдары бар көп қабатты аралас пленкалар ламинаттау немесе каширлеу әдісімен шығарылады.

- Ламинация-бұл роликті жабдықта пленка материалдарының қосылуы. Балқытылған пленка бірінші пленкаға қолданылады және екінші пленкалы материалмен роликтер немесе төрт немесе метакарпальды каландр арқылы қайталаынады. Экструзиялық ламинация-пленкаларды балқымамен біріктіру. Бұл әдіспен сіз екі немесе үш қабатты пленкаларды ала аласыз, ол үшін Бір емес, екі экструдер немесе арнайы аралық бастарды қолдану керек.
- Каширлеу кезінде пленка желім ерітіндісімен немесе балқытылған желіммен, әдетте термопластикада қосылады, ол арнайы жағылатын ролик арқылы негізді (фольга, қағаз және т.б.) тексеруге қолданылады және орамдармен басу арқылы пленкамен біріктіріледі. Алюминий фольгаға негізделген Материал жоғары тосқауыл қасиеттері бар пленка болып табылады. Пакеттер үшін қалыңдығы 7-14 мм алюминий фольгасы бар материал қолданылады. Ең көп таралған буфер (буфолен) болды, ол қағаздың аралас материалы-полиэтилен (қаптама, каширленген фольга және ламинатталған полиэтилен). Кромебуфленнің ұнтақ және түйіршікті заттарын орау үшін цефлен (целлофан-ПЭ-фольга-ПЭ) де қолданылады.
- Экструзия арқылы үрленетін пленкалар сақина басынан шыққаннан кейін алынады. Ол дайындаманың ішіне қысыммен берілетін ауамен қажетті мөлшерге дейін үрленеді. Пленка жеңі әдетте жоғары немесе төмен тартылады, өйткені экструдер басының осі экструдердің материалдық цилиндр осіне 90 ° бұрышта орналасқан. Осыдан кейін жең пленка бір-біріне жабыспайтын температураға дейін салқындатылады, орамалар арасында бүктеледі, содан кейін орама түрінде оралады. Кейбір жағдайларда фильм алдымен кесіліп, қараңғыланады. Жеңдік пленканың ені 15-20 см-ден 3 м-ге дейін.

Металлизация-фольга пленкаларының заманауи нұсқасы. Алюминий фольга қабаты көбінесе микросаңылаулар, тесік және басқа да ақауларға ие, бұл аралас пленкалардың кедергі қасиеттерін нашарлатады.

Металдандырылған пленкалар алюминийді немесе оның қорытпаларын вакуумдық камерадағы полимерлі пленканың бетіне термиялық бүрку арқылы алынады.

Соэкструзия-екі немесе үш экструдерден әртүрлі табиғи полимерлердің балқуы бір жалпы қалыптастыру басына жіберілетін әдіс. Қолданылатын технологиялық схемаға және бастың құрылғысына байланысты қабаттардың қосылуы қалыптау басына кірер алдында, бастың өзінде немесе одан шыққан кезде пайда болады. Бұл әдіс басқа әдістерге қарағанда артықшылықтарға ие, өйткені көп қабатты материалдың қалыптасуы жеке пленкаларды алу сатысын айналып өтіп, полимер түйіршіктерінен тікелей жүреді.

Полимерлердің көмегімен шығарылатын аралас материалдар полимердің қаттылығына немесе онымен қайталанатын материалдың қаттылығына байланысты жартылай қатты немесе жұмсақ қаптамаға жатады. Мұндай материалдар полимерлі аралас контейнерлер мен орау элементтерін өндіру үшін қолданылады.

- Сондай-ақ, бір немесе екі бағытта бағытталған жабынды ажыратады. Арнайы құрылғыларда тартылу нәтижесінде алынады, содан кейін термофиксация немесе онсыз жабынның бағыты физика-механикалық қасиеттерді жақсартуға көмектеседі, ал бағдарлау бағытында беріктік жоғарылайды, ақаулық азаяды, реттелген құрылымдар микрокректердің дамуына қарсы тұрады, пункцияға төзімділік артады. Шығару дәрежесі, процестің жылдамдығы мен температурасы полимердің табиғатына байланысты. Бағытталған пленка іс жүзінде созылмайды.
- Қысу-бұл полимердің жұмсарту температурасынан жоғары температураның әсерінен қысқаруға бейім полимерлі пленка. Термоусадочную пленкаға алады растягиванием полимерлік материалдың высокоэластичном қыздырылған күйде кейіннен суыту. Нәтижесінде полимердің молекулалық тізбектерінің бағыты және олардағы кернеудің пайда болуы жүреді. Салқындату, қатайту кезінде бұл деформациялар мен кернеулер материалға бекітіледі. Мұндай фильмдердегі қайта қыздыру релаксация процестерін тудырады, ал материал бастапқы мөлшеріне оралуға тырысады. Кері қайтарудың Бұл қасиеті "полимер жады" немесе кішірейту деп аталады.

Шөгілетін пленкаларды дайындау үшін HDPE және LDPE, винил ацетаты бар этилен сополимерлері, PP, винилхлориді бар винилиденхлорид сополимерлері және т. б. қолданылады.

Дайын өнімнің сапасын бақылау. Органолептикалық әдіспен көрінетін ақауларды бақылайды. Жіберіледі елеусіз бөгде қосу, екпін бояу, несущественную деформацияға, "серебристость" бетін (ол кезінде құралады вялой аққыштық пластмасса түрінде желілерін және ажырасу). Өнімнің сенімділігіне әсер ететін және сыртқы келбетке айтарлықтай әсер ететін жол берілмейтін ақаулар (судың жетіспеуі, массаның толып кетуі, өнімнің ішіндегі көпіршіктер), бөлшектердің мөлшеріне сәйкес келмеуі, қабырғалардың біркелкі емес қалыңдығы, массаның стратификациясы, жарықтар мен сызаттар, айтарлықтай деформация, бекітілмеген тігістер және т. б. п.

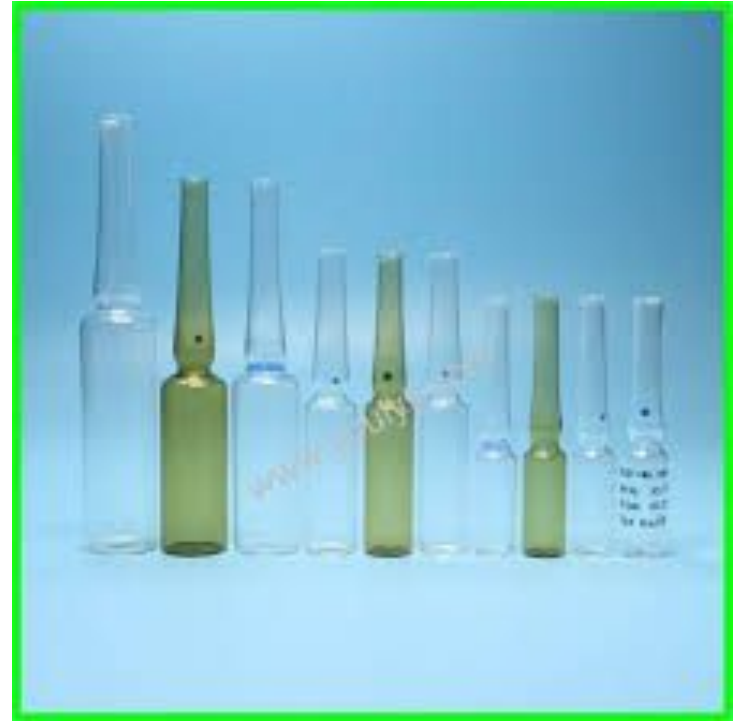
Өлшеу әдісі гигиеналық, өнімнің сенімділігі, Электрлік, оптикалық қасиеттері және т. б. бақыланады.

Сараптамалық әдіс өнімдердің көркемдік-эстетикалық және кейде эргономикалық қасиеттерін бағалайды. Эстетикалық қасиеттерде ақпараттық экспрессивтілік, формалардың ұтымдылығы, композицияның тұтастығы, өндірістік орындаудың жетілуі бағаланады. Әлеуметтанулық әдіс тұтынушыларға сауалнама жүргізуді қамтиды, оның негізінде өнімдерге баға беріледі.

- **Медициналық шыны**

- Қаптама материалы ретінде шынының көптеген артықшылықтары бар: жоғары және геникалық қасиеттері; жоғары мөлдірлік; химиялық төзімділік инерттілігі); сығуға төзімділік (сығуға беріктік); жоғары эстетикалық қасиеттер; қалдықтаран шынылардан идентификациялау жеңілдігі. Шынының кемшіліктері-сынғыштық; жоғары тығыздық (сәйкесінше орау бірлігінің жоғары массасы).
- Шыны ыдыс кейбір параметрлер бойынша пластиктен төмен. Дегенмен, мінсіз сыртқы түрі, жоғары мөлдірлігі, тамаша оптикалық қасиеттері қаптаманың бұл түрі ұзақ уақыт бойы дәрі-дәрмектерді орау үшін нарықта қалады деп болжауға мүмкіндік береді.
- Шыны ыдысты өндіру үшін қышқыл және сілтілі қосылыстар қолданылады: кремнезем ( $\text{SiO}_2$  кремний диоксиді), бор ангидрид ( $\text{B}_2\text{O}_3$ ), алюминий оксиді ( $\text{Al}_2\text{O}_3$ ), натрий сульфаты ( $\text{Na}_2\text{SO}_4$ ), сода ( $\text{Na}_2\text{CO}_3$ ), поташ ( $\text{K}_2\text{CO}_3$ ), әктас ( $\text{CaCO}_3$ ), доломит ( $\text{CaCO}_3 \cdot \text{MgCO}_3$ ). Қосымша шикізат ретінде шыны қайнату технологиясына қажетті компоненттер қолданылады: бояғыштар (металл оксидтері); тотықтырғыштар мен тотықсыздандырғыштар (арнайы тотығу-тотықсыздану ортасын құру үшін); түссіз әйнектер алу үшін жарықтандырғыштар мен ағартқыштар. Құрамы мен қасиеттеріне байланысты әйнектің бірнеше классы бөлінеді





- Гидролитикалық төзімділігі бойынша шыны ыдыстар 4 сыныпқа бөлінеді:
- \* Бейтарап әйнектен жасалған және әйнектің құрамына байланысты жоғары гидролитикалық төзімділікке ие I класты шыны контейнерлер. Парентеральды дәрі-дәрмектерге, сондай-ақ адам қанының препараттары мен компоненттеріне арналған.
- \* II сыныпты шыныдан жасалған, силикатты шыныдан жасалған және әйнекті арнайы өңдеу нәтижесінде жоғары гидролитикалық төзімділігі бар контейнерлер. Парентеральды мақсаттағы қышқыл және бейтарап сулы дәрілеріне арналған. \*  
Силикат шыныдан жасалған және орташа гидролитикалық төзімділігі бар III сыныпты шыны контейнерлер. Сулы емес дәрілерге және парентеральді қолдануға арналған ұнтақтарға, сондай-ақ дәрілік емес препараттарға арналған.
- \* Силикат шыныдан жасалған және гидролитикалық төзімділігі төмен IV класты шыны контейнерлер. Қатты, сұйық немесе жұмсақ дәрілерге арналған. Медициналық шынының әрбір сыныбы бірнеше маркадан тұрады: химиялық және термикалық төзімді – ХТ, ХТ-1; бейтарап – НС-1, НС-2, НС-2а, НС-3; Химиялық және термикалық төзімді, жарықтан қорғайтын – СНС-1; сілтілі – АБ-1; медициналық ыдысқа арналған түссіз – МТО; қызғылт сары ыдысқа арналған – ОС, ОС-1. Кейбір маркалардың шынылардың химиялық құрамы 2.1-кестеде келтірілген. Парентеральді препараттар үшін пайдаланылатын шынының басқа маркаларының сипаттамалары "парентеральді қолдануға арналған дәрілік заттар" 20-тарауында келтірілген.

- Кесте 2.1 Құтылар мен банкаларды дайындауға арналған шынының маркалары мен құрамы

Марка стекла	Состав стекла, % от массы								
	SiO <sub>2</sub> ±0,50	Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ±0,20	B <sub>2</sub> O <sub>3</sub> ±0,25	CaO+MgO ±0,30	Na <sub>2</sub> O ±0,25	K <sub>2</sub> O ±0,20	Fe <sub>3</sub> O <sub>3</sub> ±0,30	MnO <sub>2</sub> ±0,50	BaO ±0,20
МТО	73,00	1,50	–	10,00	15,50	1,70	–	–	–
ОС	73,00	4,50	4,00	8,00	8,50	2,0	–	–	–
ОС-1	67,00	4,10	5,20	6,30	7,50	2,0	2,90	5,0	–

- **Шыны ыдыс өндірісі.** Шыны зауыттарындағы шыны бұйымдар ыстық күйінде шыны массасынан өндіріледі. Өндірістің технологиялық процесі келесі кезеңдерді қамтиды: шикіқұрам жасау; Шыны пісіру; шыны бұйымдарын жасау; күйдіру. Шикіқұрам жасау. Шихта-шыны пісіруге арналған ұсақ ұнтақталған шикізат компоненттерінің қоспасы. Металл қоспалары механикалық түрде (магниттік бөліну), ал темір қосылыстарының қоспалары компоненттерді байыту арқылы алынады. Түссіз әйнек алу үшін түссіздендіргіштер қолданылады – селен, кобальт оксиді және тотықтырғыштарды қолданбай  $Na_2SO_3$  мөлшерінің жоғарылауы. Темір оксиді ( $Fe_2O_3$ ) әйнекке қара-жасыл түс береді, сондықтан түссіз әйнекте оның ең аз мөлшері бар (0,1% - дан аспайды). Белгіленген қасиеттері бар тазартылған бастапқы материалдар мұқият араластырылып, пешке жіберіледі. Шыны қайнату процесі сұйық немесе газ тәрізді салқындатқыштармен немесе электр пештерімен қыздырумен мезгіл-мезгіл немесе үздіксіз жұмыс істейтін шыны пештерде жүреді. Жоғары температураның әсерінен заряд сұйық шыны массаға айналады. Жоғары температурада (1300-1460 °C) заряд компоненттері өзара әрекеттеседі, нәтижесінде сілтілі және сілтілі жер металл силикаттары пайда болады. Газ тәрізді өнімдер мен су буы алынып тасталады, әйнектің массасы біртекті болады. Дайын әйнектің сапасы дұрыс жүргізілген процеске байланысты. Ұсақ қоспалар, ауа көпіршіктері, ерітілмеген бөлшектер, массаның нашар араласуы және басқа факторлар ақаулардың пайда болуына себеп болады.

- Шыны ыдысты дайындау мынадай тәсілдермен жүзеге асырылады:- престеу (қарапайым қалыптағы бұйымдар үшін) - престеу;- вакуумдық автомат-машиналар мен арнайы жартылай қалыптарды пайдалана отырып үрлеу;- қалыптарға орталықтан тепкіш құю.Тазарту өнімді дайындағаннан кейін пісіру кезінде пайда болатын ішкі кернеулерді жеңілдету үшін қолданылады. Тазарту процесі конвейерлік пештердегі өнімдерді пластикке жақын күйге дейін қыздырудан (500-580 °C) және оларды осы температурада біраз уақыт ұстап тұрудан тұрады, содан кейін өнімдер бөлме температурасына дейін салқындатылады.Шыны ыдыста күйдіру және ішкі кернеулердің болмауы механикалық беріктікті және температура ауытқуына төзімділікті қамтамасыз етеді (мысалы, инфузиялық ерітінділері бар стерильденген флакондар).Шыны ыдысының сапасын бақылау. Сапаны бақылау кезінде ыдыстың әрбір түрі үшін өзінің бақыланатын параметрлері көзделген. Мысалы, бөтелкелер үшін бұл жалпы биіктігі, корпустың сыртқы диаметрі, толтыру деңгейі бойынша толық және номиналды сыйымдылығы.Шыны бояуының қарқындылығы (жарық беру коэффициенті)мазмұнды визуалды бақылау мүмкіндігін қамтамасыз етуі керек. Бұйымдардың ақаулары шыны ыдысқа арналған НҚ-ға сәйкес бағаланады. Мойынның ақаулары органолептикалық әдіспен бақыланады. Көпіршіктердің өлшемдері өлшеу әдісімен анықталады.Жол берілмейтіндерге сыртқы түрінің мынадай ақаулары жатады: әйнектің жабысқақтары; бұйымдардың ішіндегі шыны жіптер; өтпелі ойықтар; чиптер; үшкір ойықтар; айналасында жарықтары мен ойықтары бар бөгде қосындылар; ішкі бетіндегі ашық көпіршіктер; көлемі 5 мм-ден асатын және саны 1 данадан асатын мөлдір емес көпіршіктер.

- <https://moybiznes.org/proizvodstvo-stekla>

- <https://youtu.be/UmNj3bW3Zd0>

- **Картон және қағаз**

- Картон қағаз ыдысының келесі кемшіліктері бар: газдарға, буларға, хош иістерге (иістерге) төмен тосқауыл қасиеттері; жоғары гигроскопиялық және ылғалдану; дымқыл күйде беріктіктің жоғалуы (ылғалға төзімділігі төмен); термиялық дәнекерлеудің мүмкін еместігі (тек желімдеу). Қағаз бен жалпақ жұқа картонды кейде қалыңдығы мен тығыздығы бойынша бөлу қиын. Қағаздың қалыңдығы 1 м<sup>2</sup> масса бірлігінде көрсетілген. Қағазға номиналды массасы 170-250 г/м<sup>2</sup> (қалыңдығы 0,3 мм – ден астам) дейінгі өнімдер кіреді, бірақ шартты бөлу шекарасы 250 г/м<sup>2</sup> құрайды. Жұқа картон-салмағы 170 г/м<sup>2</sup>-ден асатын материалдар. Қалың және берік картондардың массасы 400-ден 1200 г/м<sup>2</sup>-ге дейін. Орау индустриясындағы қағаз бен картон топтарға жіктеледі: 1) затбелгі қағазы – затбелгі өндірісі үшін; 2) әртүрлі кіші топтардың табақ картоны тұтыну ыдысын өндіру үшін қолданылады; 3) әртүрлі үлгідегі және маркадағы гофрленген картон – негізінен көлік ыдысын өндіру үшін. Қағаз пакеттер мен бумаларды шығару үшін де қолданылады. Фармацевтика өнеркәсібінде қағаздың мынадай түрлері қолданылады: 1) заттаңба, микроағзалы жабыны бар; 2) каширленген немесе ламинатталған; 3) басып шығаруға арналған борланған. Борлау-құрамында АҚ пигменттер, атап айтқанда химиялық тұндырылған бор, барий сульфаты, титан диоксиді бар пигментті-желім құрамын қағазға жағу. Борлау қағазды ақ, жылтыр және тегіс етеді, мұндай қағаз баспа үлгісін жақсы қабылдайды. Тегіс және гофрленген картон қатты тұтыну (қораптар, қораптар, аралас контейнерлер) және тасымалдау (жәшіктер) ыдыстарын жасау үшін қолданылады.

- Қораптар мен қораптарды өндіруге арналған тұтынушы контейнерлеріне арналған жалпақ картон келесі кіші топтарда шығарылады:- хром картоны;- хром-эрзац;- хром-эрзац желімделген;- қорап;- қорап желімделген.Хром картоны ең жоғары сапалы, ағартылған сульфат целлюлозасынан жасалған, ағартылмаған және ағартылған. Қапталған хром картонының беті жоғары сапалы, ақтығы мен жылтырлығы жоғары. Бұл ең қымбат және көп түсті басып шығарылған тұтынушы контейнерлерін жасау үшін қолданылады.Хром-эрзац картонында (эрзац "алмастырғыш" дегенді білдіреді) сыртқы беті хром картонына ұқсайды және ол үшін ағартылған целлюлоза қолданылады, ал ішкі қабатқа ағаш массасы мен тазартылған макулатура массасы кіреді, сондықтан ол сұр немесе ақшыл түске ие. Картон хром картонындағыдай жоғары баспа қасиеттері мен бетін төмен бағамен сақтайды. Хром және хром-эрзац картондарының қалыңдығы 1-1, 5 мм.хром-эрзац желімделген екі қабаттан тұрады: жоғарғы қабаты хром-эрзацқа ұқсас. Әдетте, желімделген хром-эрзацтың қалыңдығы едәуір үлкен-3 мм - ге дейін, айқын кедір-бұдыр және ақтығы төмендейді.
- [https://youtu.be/OlnHimUut\\_8](https://youtu.be/OlnHimUut_8)

- Макулатурадан жасалған қорап картоны айтарлықтай картонның басқа маркаларына қарағанда арзан. Гофрленген картон, жалпақ картоннан айырмашылығы, ерекше дизайнға ие және жалпақ және гофрленген қабаттардың тіркесімі болып табылады. Үлкен гофрлер картонның амортизациялық қасиеттерін, кішігірім беріктік сипаттамаларын қамтамасыз етеді. Картон-қағаз ыдысын дайындау. Контейнердің әр түрінің өзіндік түрі бар өндіріс технологиясы, мысалы, қорапты өндіру технологиясы картонды жобалау, кесу, кесу және келесі операциялардан тұрады:
- Штанцевание-картоннан жасалған қораптарға арналған картон дайындамаларын қалыптастыру процесі, жалғыз немесе аяқта.
- Бұйралау-бүктелген ойықтар түрінде (бір немесе екі қатар) бүктеу сызықтарын (бигтерді) қолдану процесі.
- Тегістеу-материалдың бетін қалыңдығының 1/2 бөлігіне арнайы сақиналы пышақтармен сызу немесе сызу, олар ені 2-3 мм үзік-үзік із қалдырады.
- Перфорация-тар саңылауларды тесіп өту арнайы дизайндағы пышақтармен жүзеге асырылады және иілу күшін азайту үшін қолданылады.
- Штамптау-лакпен боялған полимерлі қабықпен басылатын "алтын" немесе "күміс" контуры немесе ізі.
- Ралевание-иілу сызықтарын айналмалы роликпен илеу. Пішу жабдығында қолданылады.



- 2.2.4. Металл ыдыс
- Металл ыдыс өзінің артықшылықтарына байланысты Тұтынушылық және көліктік қаптамада қолданылады: жоғары механикалық беріктігі; шыны ыдыспен салыстырғанда аз массасы; қысымға төзімділігі; беріктік сипаттамалары, қалыңдығы аз деформациялануы арқасында пайдалану ыңғайлылығы; герметикалығы; газ өткізбейтін Жарық; өнімнің ұзақ сақталуы; кәдеге жаратудың жоғары деңгейі.
- Бірақ металл контейнердің кемшіліктері бар: коррозияға бейімділік; ауыр металл қосылыстарының өнімге өту мүмкіндігі; қорғаныш лак қабатын жағу қажеттілігі; бос ыдысты тасымалдау кезінде үлкен көлем.
- Металл ыдысты өндіру үшін пайдаланылатын материалдар болат және алюминий қорытпалары болып табылады.
- Болат құрамында темір бар кендерден ашық пештерде немесе түрлендіргіш пештерде балқыту арқылы, ал арнайы маркалар – электр балқыту пештерінде алынады. Болат-көміртегі бар темір қорытпасы, оның құрамы 0,06-дан 2,14% - ға дейін, сонымен қатар пайыздық үлестерде марганец, кремний, фосфор, күкірт, оттегі, азот, сутегі қоспалары бар және олардың әрқайсысы қорытпаға ерекше қасиеттер береді. Болат әртүрлі маркалар мен мақсаттарда шығарылады.
- Алюминий-алюминий қорытпаларының негізгі компоненті. Алюминий боксит кендерінен балқу температурасын төмендететін криолит болған кезде тұзды қосылыстардың балқымасының электролизімен алынады. Алюминий төмен тығыздыққа ие (2200 кг/м<sup>3</sup>), ол өте икемді және жұмсақ. Алюминий бетінде жұқа, берік оксид пленкасы пайда болатыны белгілі, ол атмосфералық әсерлерге, органикалық қышқылдардың, сілтілердің, аммиактың және т.б. әсеріне төзімділікті қамтамасыз етеді.
- Алюминий түтіктерін өндіру үшін А5-А7 алюминийі қолданылады, яғни, құрамында 99,5% -99,7% таза алюминий бар. Деформацияланатын алюминий қорытпаларынан (Д) түтіктер (тубалар), баллондар пластикалық деформация әдістерімен алынады.

- Деформирленетін алюминий балқымалары термоөңдеу көмегімен беріктелген және беріктелмеген болып жіктеледі. Беріктелген деформирленген алюминий балқымаларына Д1 және Д2 (цифрлар, балқыма нөмірін көрсетеді) маркалы дуралюминдер жатады. Бұл қорытпалардың негізгі қоспалаушы элементі—мыс (3,8–4,8%); қорытпада магний (0,4–2,3%) және марганец (0,4-0,8%) бар. Қоспалаушы элементтері дуралуминге қаттылық, беріктік және белгілі бір икемділік береді. Бұл қасиеттер термиялық өңдеу кезінде бекітіледі. Коррозияға төзімділік үшін дуралумин беттері жалатылған, яғни. таза алюминий қабатымен жабылған, содан кейін оны қыздырады және илемдеу (прокатка).
- Термиялық өңдеумен беріктендірілмейтін деформацияланатын алюминий қорытпаларына марганец пен магний бар АМЦ (марганец 1,8% дейін) және АМГ1 – АМГ6 (сандар магнийдің орташа мөлшерін көрсетеді) қорытпалары жатады. Бұл қорытпалар механикалық жүктемелерге, коррозияға төзімділіктің жоғарылауымен сипатталады. Қорытпаның бетін нығайту үшін тегістеу (кесу) жүргізіледі.
- Алюминий жұқа фольгаға жақсы оралған, ол жартылай қатты металл орамалар мен аралас материалдарды өндіру үшін қолданылады. Алюминий фольгасының қалыңдығы 10-нан 200 мкм-ге дейін. Калибрлеу кезінде (біліктердің соңғы жұпынан илектену) фольганың қос жолақтары илектеледі, сондықтан олардың ішкі жағы сәл күңгірт, ал сыртқы жағы айна жылтырындай, бірақ олардың қасиеттері бірдей. Өте жұқа фольгада микро жарықтар немесе жарықтар бар, бұл тесіктер оны су мен оттегі буларына өткізгіш етеді, сондықтан арнайы лакпен өңдеу қажет. Алюминий қорытпалары тұтынушы контейнерлерін өндіру үшін қолданылады.
- Металл тұтыну ыдысы: тубалар, фольга және аралас материалдар, ыдыс өндіру үшін қолданылатын лента және басқа түрлері. Металл тасымалдау контейнерлеріне болат бөшекелер мен канистрлер жатады.

- 2.2.5. Эластомерлер және резеңке
- Табиғи және синтетикалық пластикалық материалдар мен эластомерлер негізінен тығыздағыштар немесе тығыздағыштар, тығыздағыштар және т. б. ретінде қолданылады.
- Резеңке жабу өнімдері арнайы қоспаларды енгізе отырып, макромолекулалық эластомерлерді вулканизациялау (көлденең тігу) арқылы алынады. Эластомерлер полимерлеу немесе поликонденсация процесі нәтижесінде табиғи немесе синтетикалық шикізаттан алынады.
- Силикон эластомерлері сызықты көлденең тігу арқылы алынады аз мөлшерде метилвинилсилокси топтары бар диметилсилокси буындарынан тұратын полисилоксан. Бұл органикалық еріткіштерде іс жүзінде ерімейтін мөлдір немесе мөлдір материал.
- Резеңке қоспалардың құрамына катализаторлар (тұздар мен металл оксидтері), бояғыштар, тұрақтандырғыштар, пластификаторлар, толтырғыштар кіруі мүмкін, олар ерітінділерге көшу кезінде дәрі-дәрмектер сапасының өзгеруіне және денеге жанама әсер етуі мүмкін. Сондықтан ДЗ – ға арналған резеңке тығындау құралдарын екі түрге жіктейді: I тип -нормативтік құжаттаманың ең қатаң талаптарына жауап беретін– тығындар және II тип - механикалық қасиеттері бар және арнайы мақсаттар үшін пайдаланылатын (мысалы, көп рет тесуге арналған), бірақ химиялық құрамы бойынша I тип талаптарына жауап бермейтін тығындар.

- Қазіргі уақытта шыны құтыларды герметикалық тығындау үшін стерильді өнімдері бар бөтелкелер резеңкенің арнайы сорттарынан (табиғи немесе бутил каучук), силикондардан немесе аралас эластомерлік материалдардан жасалған пішінді тығындарды пайдаланады. Контейнер-тығынның тығыздау сенімділігін қамтамасыз ету үшін тығындардың өлшемдері шыны құтылар мен қалпақшалардың өлшемдеріне сәйкес келуі тиіс. Тығындарды пайдалану алдында олардың бетінен механикалық бөлшектерді, күкіртті, мырышты және басқа да заттарды өндірістік құжаттамаға сәйкес шығару мақсатында арнайы өңдейді.
- Резеңке тығындар шыны контейнерге бекітіледі алюминий қалпақшалар (домалатылатын немесе бақылаумен бұралатын ашу). Кейбір компаниялар "Flip-Off" қақпақтарын (инені енгізу аймағын қорғайтын пластикалық қақпағы бар металл негізден тұрады) және "Combi Seals" (алюминий+пластик+эластомер) қақпақтарын шығарады