

ՃՆՇՄԱՆ ՏՄԿ ԳՏՆՎՈՂ ԴԵՂԱԶՍՓՈՎ ԸՆԶԱՈՄԱՆ ՑՈՂԱՑԻՐՆԵՐԻ ԱՐՏԱԴՐՈՒԹՅՈՒՆԸ

Մկզբունքը

Դեղաչափող կափույրներով ճնշման տակ գտնվող շնչառման ցողացիքների արտադրությունը հատուկ ուշադրության կարիք ունի՝ այս արտադրատեսակի յուրահատուկ բնույթի պատճառով: Այս արտադրությունը պետք է իրականացնել այնպիսի պայմաններում, որոնք նվազագույնի կհասցնեն մանրէներով եւ մասնիկներով աղտոտումը: Հատուկ նշանակություն ունի փականի բաղադրիչների որակի, իսկ սուսպենզիաների դեպքում՝ խառնուրդի միատարրության ապահովումը:

Ընդհանուր դրույթներ

1. Ներկայումս կիրառվում է արտադրության եւ լցման երկու ընդհանուր մեթոդներ՝
 - ա) Երկաստիճան համակարգ (ճնշման տակ լցում) Ակտիվ բաղադրամասը կախվում է բարձր եռման կետ ունեցող պրոպելենտի մեջ, դեղաչափը դրվում է տարայի մեջ, տեղադրվում է փականը, եւ ցածր եռման կետ ունեցող պրոպելենտը սրսկվում է փականի միջով՝ պատրաստի արտադրանք ստանալու համար: Պրոպելենտում ակտիվ բաղադրամասի սուսպենզիան հովացվում է՝ գոլորշիացման կորուստներից խուսափելու համար:
 - բ) մեկաստիճան (սառը լցում) Ակտիվ բաղադրամասը կախվում է պրոպելենտների խառնուրդի մեջ եւ պահվում՝ կա՛մ բարձր ճնշման տակ, կա՛մ ցածր ջերմաստիճանի պայմաններում, կա՛մ երկուսը միասին: Կախույթն այնուհետեւ անմիջապես լցվում է տարայի մեջ մեկ գործողությամբ:

Տարածքները եւ սարքավորումները

2. Արտադրությունը եւ լցումը հնարավորության սահմաններում կատարվում են փակ համակարգում:
3. Այնտեղ, որտեղ արտադրանքը կամ դրա մաքուր բաղադրիչները գտնվում են բաց վիճակում, պետք է մատակարարվի ֆիլտրված օդ, եւ տարածքը պետք է առնվազն բավարարի D կարգի միջավայրի պահանջները, իսկ ելումուտը պետք է իրականացվի օդամեկուսիչ անցախուցերի միջոցով:

Արտադրությունը եւ որակի հսկումը

4. Ցողացիրների չափիչ փականներն ունեն տեխնիկապես ավելի բարդ կառուցվածք, քան դեղագործական արտադրության մեջ օգտագործվող բաղադրիչների մեծ մասը: Այս հանգամանքը պետք է հաշվի առնվի դրանց սպեցիֆիկացիաներում եւ նմուշառման ու թեստավորման ընթացակարգերում: Փականներ արտադրող կազմակերպության որակի ապահովման համակարգի աուդիտը առանձնահատուկ նշանակություն ունի:
5. Բոլոր հոսող նյութերը (օրինակ՝ հեղուկ կամ գազային պրոպելենտները) պետք է գտվեն 0.2 միկրոնից մեծ մասնիկներից: Հնարավորության դեպքում ցանկալի է լցնումից անմիջապես առաջ կատարել լրացուցիչ ֆիլտրում:
6. Տարաները եւ փականները պետք է մաքրվեն արտադրանքի օգտագործմանը համապատասխանող վալիդացված ընթացակարգով՝ մանրէային եւ այլ աղտոտիչներով (աջակցող նյութերով, օր.՝ քսայուղերով) աղտոտումը բացառելու համար: Մաքրումից հետո փականները պետք է պահել մաքուր փակ տարաների մեջ, ինչպես նաեւ նախազգուշական մեթոդներ պետք է ձեռնարկվեն հետագա գործողությունների ընթացքում, օրինակ՝ նմուշառման ժամանակ աղտոտումից խուսափելու համար: Տարաները պետք է լցման գիծ մտնեն մաքուր վիճակում կամ մաքրվեն զծում՝ լցնումից անմիջապես առաջ:
7. Նախազգուշական միջոցներ պետք է ձեռնարկվեն լցման պահին եւ լցման ամբողջ ընթացքում՝ կախությունների միասեռությունն ապահովելու համար:
8. Երբ կիրառվում է երկաստիճան լցման պրոցես, անհրաժեշտ է ապահովել, որ երկու ներարկման ժամանակ էլ լցվի նյութի համապատասխան քանակություն՝ ճիշտ բաղադրությունն ստանալու համար: Այդ նպատակով, ցանկալի է ապահովել զանգվածի 100% ստուգում յուրաքանչյուր փուլում:
9. Լցնումից հետո կատարվող ստուգումներով պետք է ապահովվեն, որ արտահոսքեր չլինեն: Արտահոսքի թեստերը պետք է կատարվեն այնպես, որ հնարավորինս բացառվի մանրէային աղտոտվածությունը կամ մնացորդային խոնավությունը: