

## Technológiai leírás

Környezethasználó tárgyi telephelyén gyógyszer-hatóanyagok előállítását, gyógyszer-készítmények gyártását és kisserelését végzi, valamint gyógyszerkutatót folytat.

A gyógyszer-hatóanyagok és intermedierjeik gyártása jellegénél fogva vegyipari tevékenység.

A kémiai reakciókat követi a keletkezett termék tisztítása, koncentrálása (hatóanyag vagy intermedier kinyerés), majd legtöbb esetben befejezésül a termék tiszta, kristályos formában történő előállítására (porkezelés) kerül sor.

A gyógyszer-hatóanyagok és intermedierjeik előállítása az alábbi üzemekben történik:

- Kémia I. üzem
- Biokémia I. üzem (szervextrakció) (megszűnt)
- Kémia III. üzem
- Biokémia II. üzem (incl. fermentáció)

A gyógyszerformák készítésében a Gyógyszerformákat Készítő Üzemcsoport (GYOKÜ) keretében az alábbi szervezeti egységek vesznek részt:

- Injekció gyártó üzem
- Galenusi részleg (félszilárd gyógyszerformák)
- Injekció csomagoló üzem
- Tablettázó üzem (szilárd gyógyszerformák)
- Kisserelő I. üzem (tabletta, drazsé, kapszula)

A gyógyszerforma kialakítását követi a csomagolás többlépcsős művelete, amelynek eredményeképpen a gyógyszer kereskedelmi forgalomba hozatalra kész állapotba kerül.

### ***Hatóanyag előállítás, kinyerés, végfeldolgozás***

A hatóanyag előállítás, kinyerés és végfeldolgozás folyamatait a gyógyszeriparban a GMP (Good Manufacturing Practice – Helyes Gyógyszergyártás Gyakorlata) előírásai szabályozzák, melyek az átlagosnál részletesebb technológiai utasítások alkalmazását kívánják meg. A tevékenységet jellemzi továbbá az alkalmazott gyártási eljárások, a felhasznált alapanyagok és a termékek sokfélesége és egyedisége. A kémiai lépések kivitelezhetők vizes vagy szerves oldószeres oldatban, gáz-, gőz-, szilárd fázisban. Körülményeit tekintve légköri nyomáson, nyomás alatt, vákumban; fűtés-hűtés mellett; katalizátorral vagy anélkül; fázistranszfer felhasználásával, vagy anélkül stb.

A reakciók során esetenként gázok, gőzök felszabadulásával kell számolni. Sok esetben, biztonságtechnikai okokból, inert (nitrogén stb.) atmoszféra alkalmazása szükséges.

### **Az alkalmazott hatóanyag előállítási technológiák fő típusai:**

#### **Szerves-szintetizálás**

A reakció reaktorban (szakaszos vagy folyamatos keverősreaktor stb.) történik. A szintetikus gyógyszerkémiai eljárások jellemzője a szakaszos technológia, a relatíve kis sarzsméret és a szerves oldószeres használatának domináns volta. A szerves kémiai reakciók ritkán mennek tökéletesen végbe, szemben a – néha pillanatreakcióban lezajló – szervesetlen kémiai folyamatokkal. Ezért a fenti körülmények között előállított intermediereket, illetve terméket akár lépésenként is el kell választani az el nem reagált kiindulási anyagoktól, és a képződött melléktermékektől, melyek a reakciók során

jellemzően keletkeznek. A kémiai reakció kívánatos irányba (termék-képződés) történő eltolása érdekében a reakciópartnerek valamelyikét feleslegben kell alkalmazni. Az előállítás során jelentős mennyiségű oldószeres hulladék keletkezik.

### **Fermentáció (biotechnológiai)**

Biokémiai eljárás, melynek során élő szervezetet használnak (baktérium, gomba, enzim) valamely termék előállítására, vagy egy adott molekula szerkezetének megváltoztatására. A termék az azt előállító szervezet sejtjein belül vagy azon kívül keletkezik. Jellemzően vizes közegben (aerob fermentorban stb.) zajló folyamatok, melyek során az élő szervezet működéséhez szükséges tápanyagokat is biztosítani kell. A fermentáció során minden esetben gázok lépnek ki a rendszerből és a melléktermékek képződése is jellemző. Az előállítás során elhasznált tápközegekből ebben a folyamatban jelentős mennyiségű technológiai szennyvíz és biomassa keletkezik.

Valamennyi eljárásra igaz, hogy az előállítandó terméket a továbbiakban tiszta formában ki kell nyerni.

### **Hatóanyag kinyerés**

A hatóanyag és intermedier gyártási eljárásokkal kialakított, többnyire oldatban lévő fázistermékeket illetve termékeket minél tisztább és töményebb formában kell előállítani, akár lépésenként is el kell választani az el nem reagált kiindulási anyagoktól, és a képződött melléktermékektől. Többnyire igen kedvezőtlen a felhasznált vegyi anyagok és a termék mennyiségének aránya (átlagban nem haladja meg a 10%-ot).

Az elválasztás módszerei kihasználják az oldhatósági különbségeket, a forráspontok közötti különbséget, az oldhatóság megváltozását a hőfokváltozás vagy idegen ionok hatására, az egyes komponensek adszorpciós tulajdonsága közötti különbséget, így az alábbiak lehetnek:

- Extrakció (Folyadék-folyadék; Szilárd-folyadék stb.)
- Kristályosítás, kicsapás (hűtéses, bepárlásos, oldószer cserés stb.)
- Desztilláció (Szakaszos, keverős duplikátor; egyéb bepárló)
- Szűrés, ülepítés (Vákuum szűrő; Nyomószűrő, Szűrő-szárító, centrifuga stb.)

### **Végfeldolgozás**

A hatóanyag és intermedier kinyerés során kinyert, többnyire szilárd nedves anyag szárítása, szükség esetén a megfelelő szemcseméret beállítása. Szárítás, a vizes vagy oldószeres nedvesség megszüntetése. A végfeldolgozás jellegzetes eljárásai:

- Szárítás (konvektív szárító; kontakt szárító stb.)
- Aprítás, őrlés, mikronizálás (aprító; durva őrlő; finom őrlő; mikronizáló stb.)
- Homogenizálás (multifunkciós szűrő-szárító-homogenizáló, szárító-homogenizáló berendezéssstb.)

### **Gyógyszerformák előállítása**

A gyógyszert – hogy hatékonyságát kifejtse – az emberi szervezetben a megfelelő helyre (gyomor és bélrendszer, keringési rendszer, bőr stb.) kell eljuttatni. Ehhez ki kell alakítani a gyógyszer hatóanyagát az előírt mennyiségben tartalmazó gyógyszerformát (tabletta, injekció, krém stb.). A gyógyszer formálása során különböző, az emberi szervezetre ártalmatlan ún. vivő és segédanyagokkal egészül ki a gyógyszer hatóanyaga. Az előállított hatóanyag segédanyagokkal, valamint a pontos és kívánt gyógyszeradag beállíthatósága érdekében töltő (hatását tekintve: hígító) anyagokkal keverve, összedolgozva, tablettázva, drázsírozva stb. kerül „kiszerezésre” azaz becsomagolásra. Az általában és legnagyobb mennyiségben használt ilyen anyagok a tejcukor, a mézszőlő és a víz. Jellemzően a vivő

és segédanyagok mennyisége a gyógyszerkészítményekben 1-3 nagyságrenddel haladja meg a hatóanyag mennyiségét.

A gyógyszerformák az alábbiak lehetnek:

- Szilárd gyógyszerformák (tabletta, filmtabletta, draszté, kapszula stb.)
- Folyékony gyógyszerformák (injekciók, infúziók, oldatok, cseppek, sprayk stb.)
- Félszilárd gyógyszerformák (kenőcs, krém, gél stb.)

A gyógyszerforma kialakítását követi a csomagolás többlépcsős művelete, amelynek eredményeképpen a gyógyszer kereskedelmi forgalomba hozatalra kész állapotba kerül.

A csomagolás megválasztásánál elsődleges szempont a kívánt ideig való, sérülésmentes eltarthatóság, az oxidáció/bomlás megakadályozása, a nedvszívás elkerülése, stb. A bejelentési és engedélyeztetési kötelezettség azt jelenti, hogy forgalomba hozatal előtt az ún. fogyasztói csomagolás anyagát, méretét és feliratait az illetékes gyógyszerészeti hatósággal el kell fogadtatni, változtatni ezen csak változás engedélyeztetés után lehet.

A gyógyszergyártás további kötöttségeként jelentkezik a szigorúan szabályozott csomagolási előírások, ill. az engedélyeztetési elvárások teljesítése.

### **Kilépő anyagok kezelése**

Kilépő anyag kezelés alatt a hatóanyag és intermediér gyártás-, kinyerés és a végfeldolgozás eljárásaiból kilépő anyagáramok szükség szerinti helyi előkezelését és központosított kezelését értjük. A kilépő anyagok kezelésének célja, a környezetbe jutó anyagok mennyiségének minimalizálása és a hulladékok minél nagyobb arányú újrahasznosítása.

A kilépő anyagok kezelésének jellegzetes eljárásai az alábbiak:

#### **Kilépő anyagok újrahasznosítása**

- Oldószer regenerálás,
- Katalizátor regenerálás.

#### **Kilépő anyagok kezelése, ártalmatlanítása**

*Az eljárásokból kilépő gázok, gőzök kezelése*

- Abszorpció,
- Kondenzáció,

*Az eljárásokból kilépő folyadékok kezelése*

- Extrakció,
- Kémiai kezelés,
- Kigőzölés,
- Kicsapás, szűrés,
- Ioncsere,
- pH beállítás, semlegesítés,

*Az eljárásokból kilépő szilárd anyagok kezelése*

- Porleválasztás,
- Szűrés.

### **Kiszolgáló tevékenységek**

A kiszolgáló tevékenységek közé tartoznak azok a nem gyártó tevékenységek, melyek a gyártási eljárások működtetéséhez szükséges infrastruktúrális háttérrel biztosítják. Ezek közé tartozik az energia-

és közműellátás, központi szennyvízkezelés, anyagmozgatás, valamint a karbantartó-, felújító tevékenységek.

A Központi Irodaépületben ad helyet a Társaság adminisztratív egységeinek. A 410 főt befogadó irodaépület további kiegészítő szolgáltató funkciókkal egészül ki (konferencia- és rendezvényterem). A Parkolóházban 257 db személygépkocsi elhelyezése biztosított.

A Központi Hulladékgyűjtőben (üzemi gyűjtőhely) történik a telephely laboratóriumaiban, kiszolgáló egységeiben keletkező hulladékok gyűjtése, kiszállításra előkészítése.