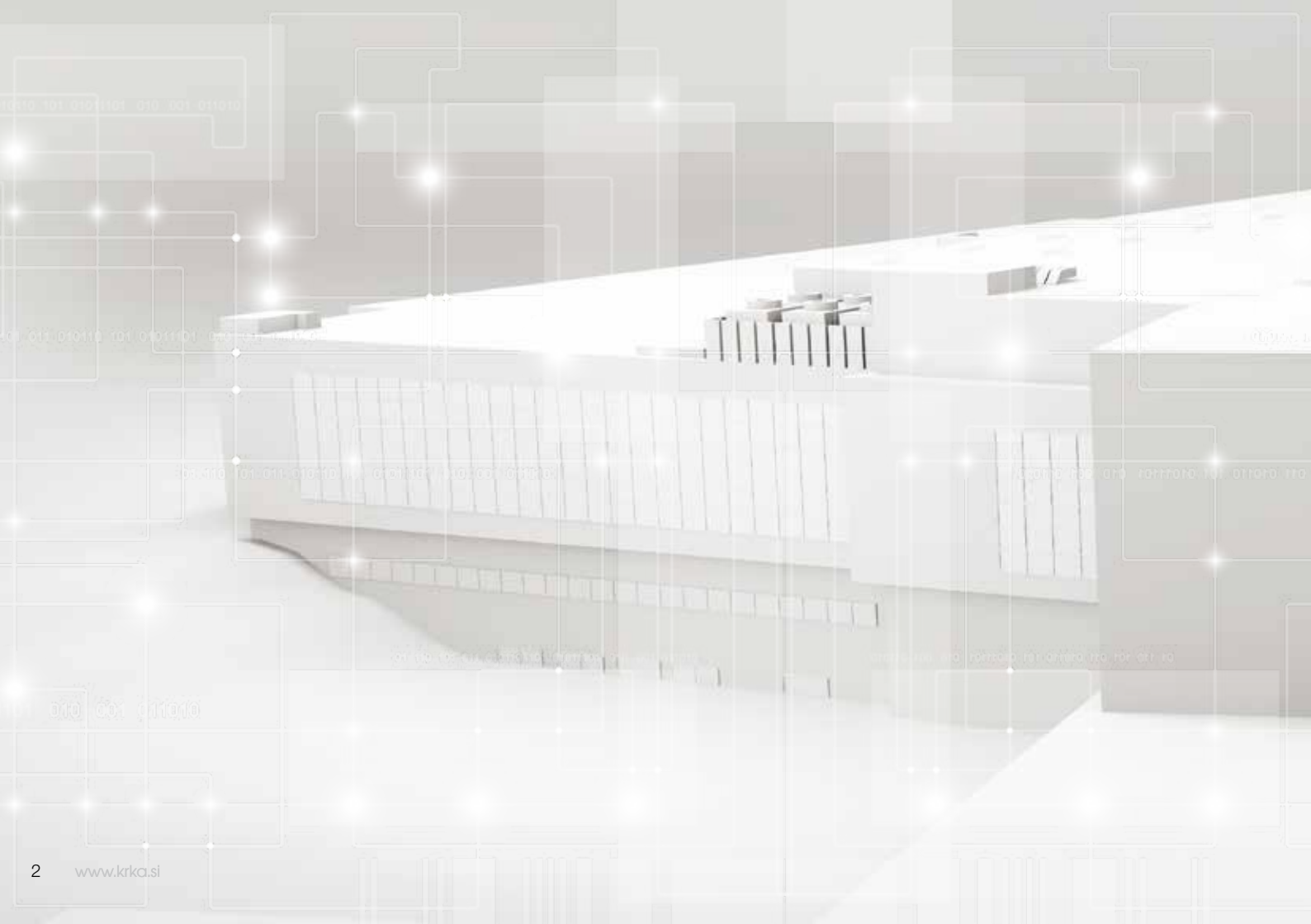


Notol 2

Obrat za proizvodnjo trdnih oblik zdravil



Živeti zdravo življenje.





V tehnološko dovršenih obratih proizvajamo generična zdravila z dodano vrednostjo.

Zdravilne učinkovine zanje proizvajamo po **lastnih sinteznih postopkih**. Bolnikom po vsem svetu zagotavljamo kakovostna, varna, učinkovita in cenovno dostopna generična zdravila z dodano vrednostjo.

Zdravila proizvajamo v sodobnih obratih. Največji in tehnološko najbolj dovršen je **Notol 2**, ki je plod Krkinega znanja in dolgoletnih izkušenj v proizvodnji zdravil.



Notol 2

Obrat za proizvodnjo trdnih oblik zdravil



- uprava
- razvoj in kontrola kakovosti
- razvoj in proizvodnja učinkovin
- farmacevtska proizvodnja
- skladišča
- tehnična podpora in infrastruktura

Notol 2

je največja naložba
v Krkini zgodovini.

površina
55.000 m²

vrednost naložbe
250 milijonov EUR

proizvodna zmogljivost
5 milijard tablet, filmsko obloženih tablet in kapsul na leto

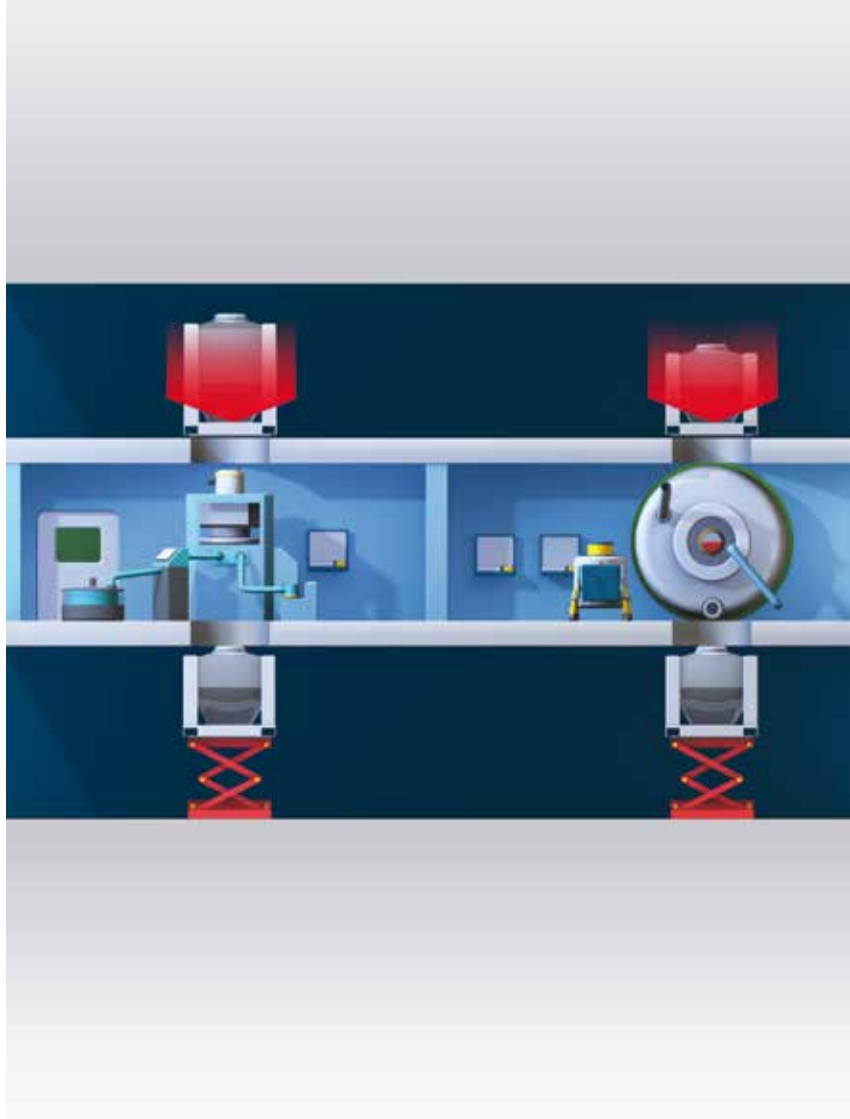




Zasnoval ga je **Krkin projektni tim**. Pri izvedbi so sodelovali domači in tuji dobavitelji opreme iz Nemčije, Italije, Švice in še nekaterih drugih zahodnoevropskih držav.

Z **vertikalnim pretokom materiala, standardnimi kontejnerji in avtomatiziranim notranjim transportom** uresničujemo sodobno proizvodno filozofijo.

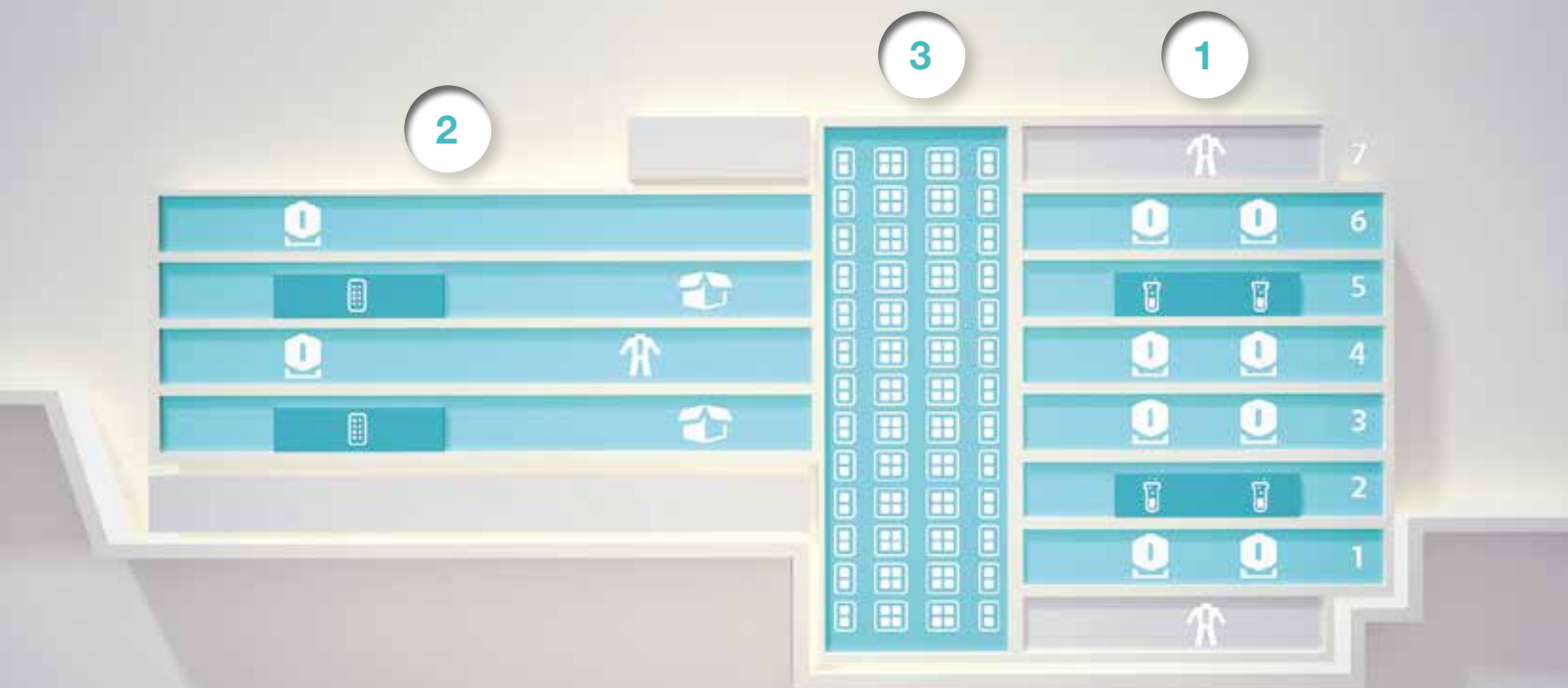
Vertikalni pretok
materiala omogoča
večjo prilagodljivost
proizvodnje.



Stroje na proizvodnih otokih polnimo iz kontejnerjev, ki so etažo višje. Nato medizdelek spustimo v kontejner, ki že čaka etažo nižje. Avtomatski transportni sistem ga odpelje do naslednje postaje.



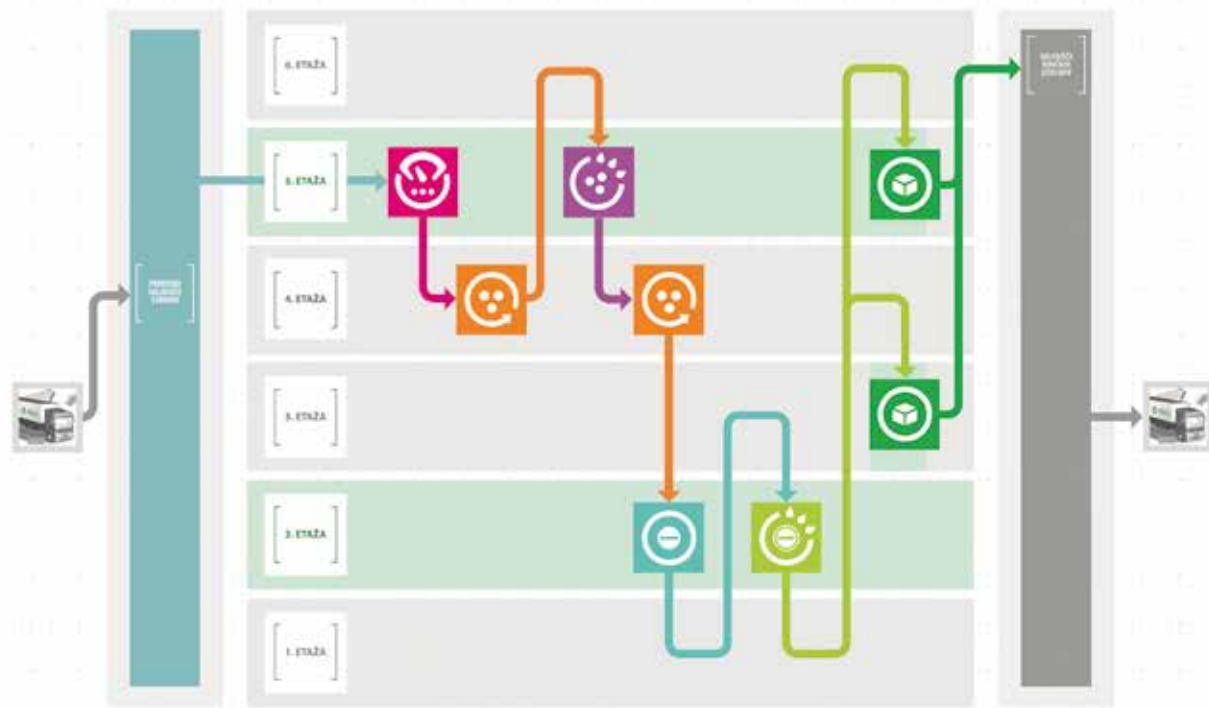
Srce obrata je proizvodnja polizdelkov.



Notol 2 sestavljajo **trije objekti**:

1 proizvodnja polizdelkov **2** pakirnica **3** avtomatizirano visokoregalno skladišče

Proizvodnja končnega izdelka



Proizvodnja končnega izdelka poteka po natančno predpisanem tehnološkem postopku in v več fazah.

Proizvodnja enega izdelka lahko traja več dni.



TEHTANJE



HOMOGENIZACIJA



GRANULIRANJE



HOMOGENIZACIJA



TABLETIRANJE



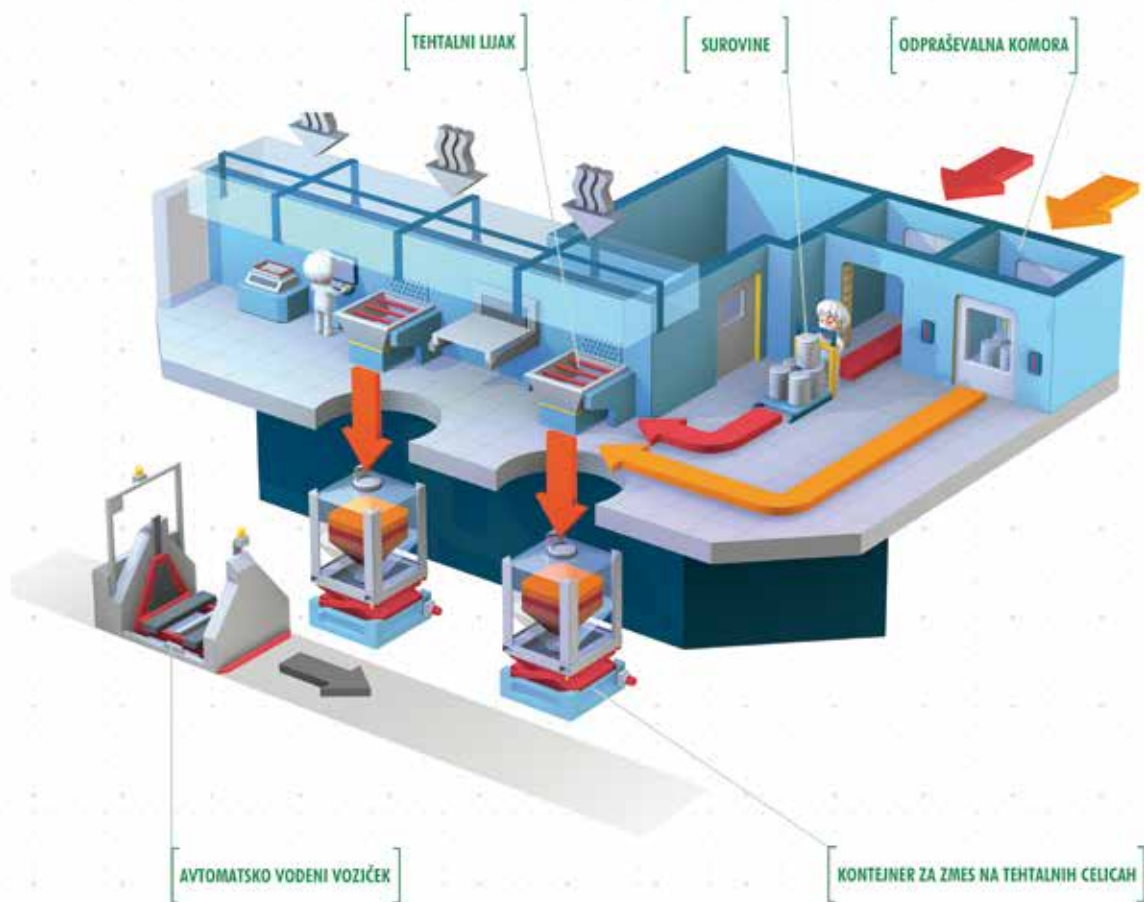
OBLAGANJE



PAKIRANJE



TEHTANJE

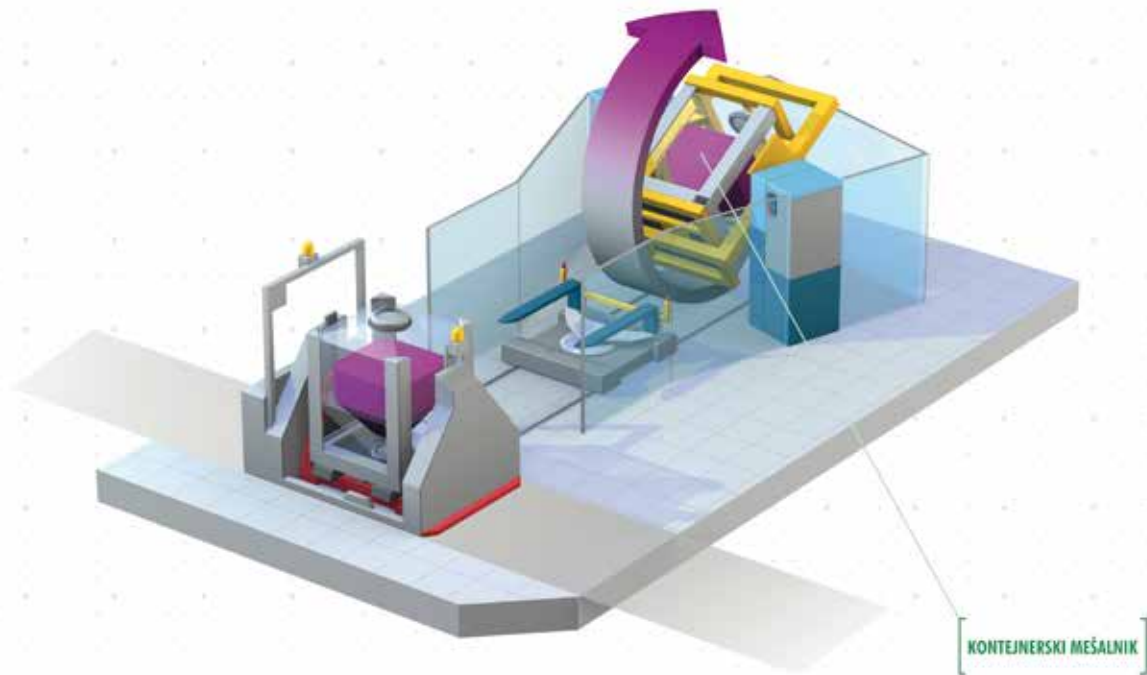


Tehtanje je ključen in izredno natančen postopek. Operater naroči sestavine za izdelavo ene serije tablet oziroma kapsul prek proizvodnega nadzornega sistema. Avtomatsko vodeni voziček pripelje paleto z naročeno sestavino. Tehtanje je računalniško nadzorovano.



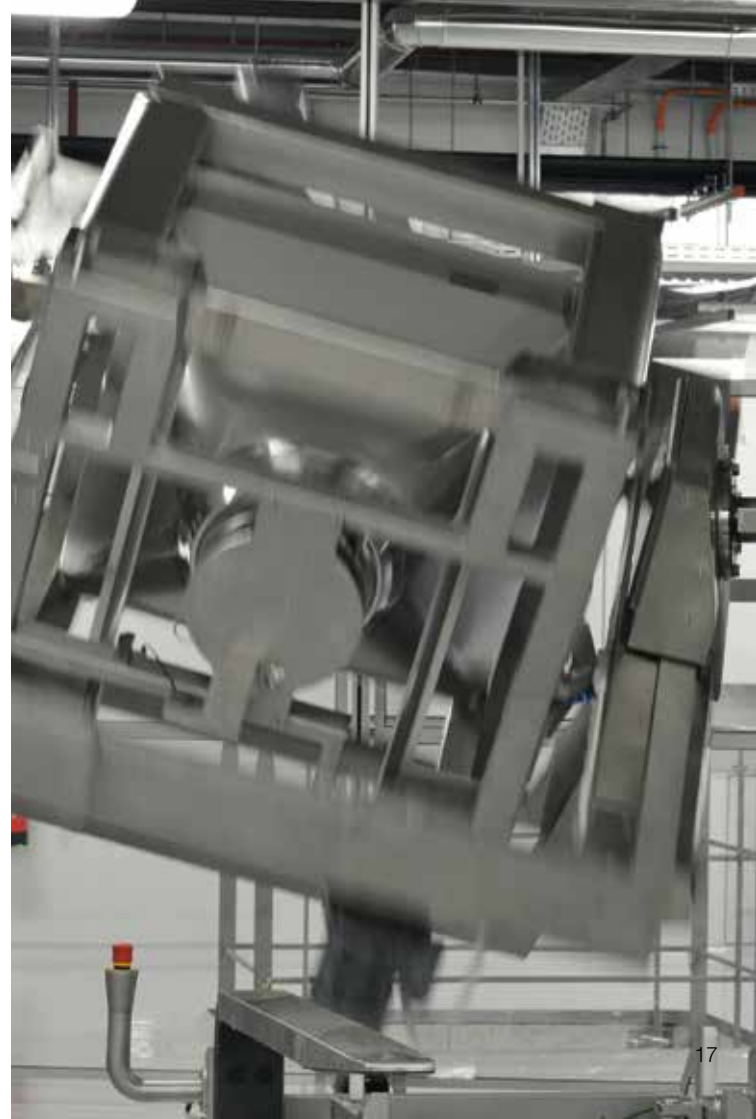


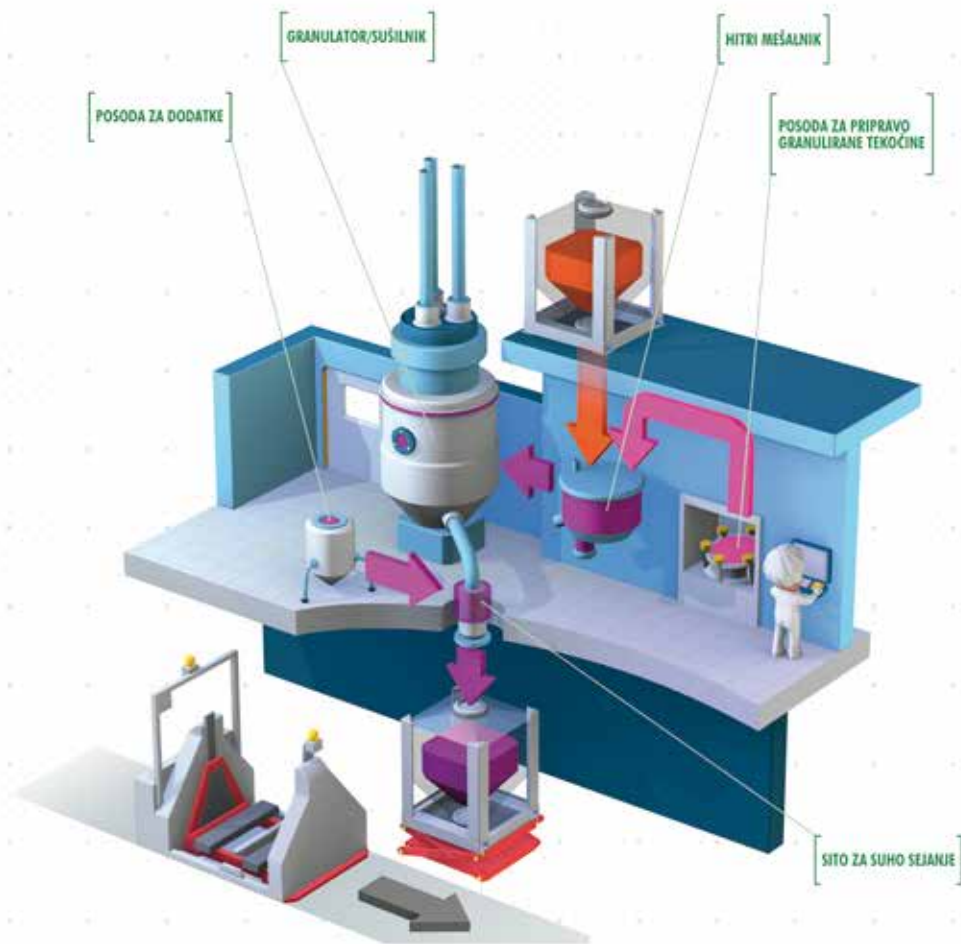
HOMOGENIZACIJA



Natehtane surovine ali granulat homogeniziramo,
kar pomeni, da jih zmešamo v enotno zmes.

Operater pred mešanjem potrdi čas mešanja in
hitrost vrtenja kontejnerja, ki je navedena v recepturi.





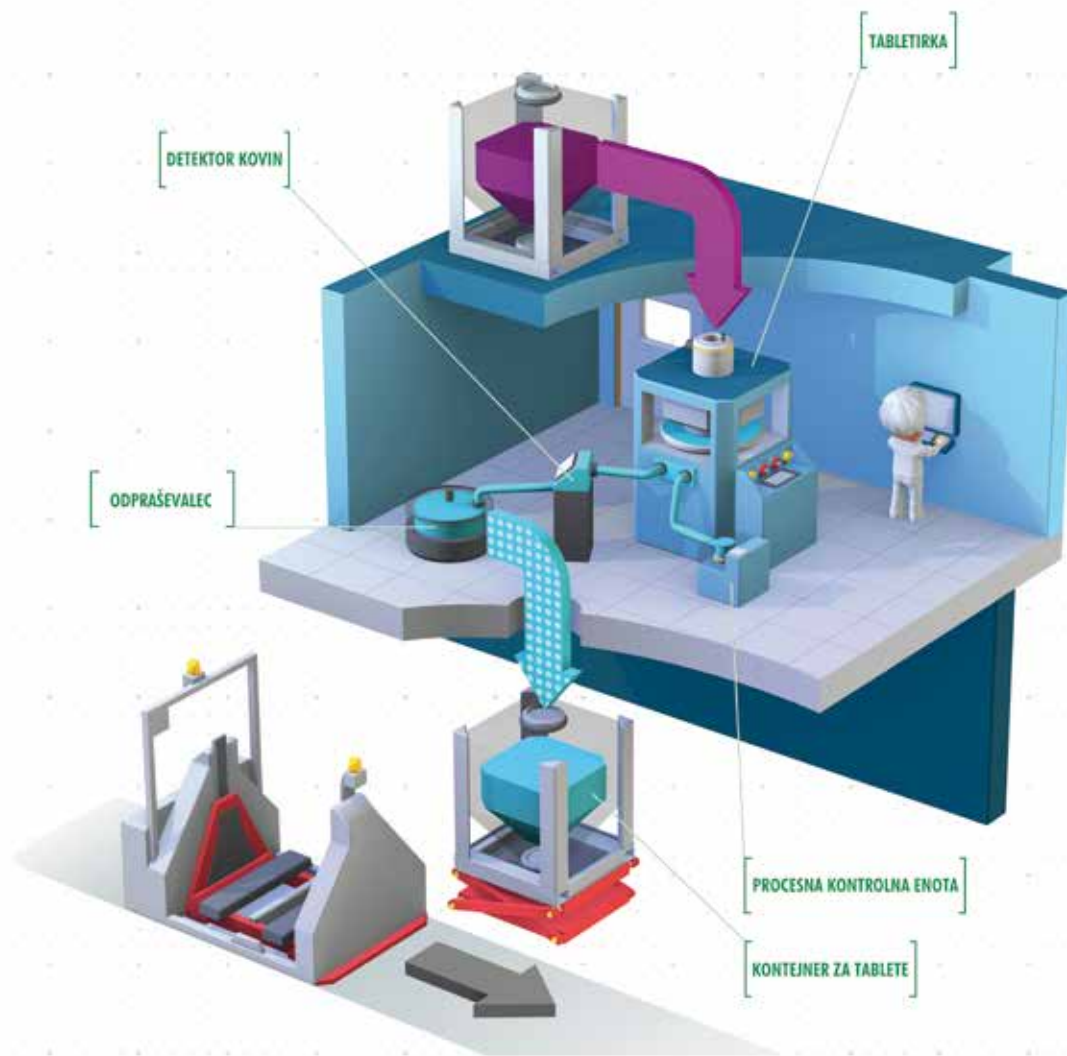
Granuliranje je postopek, s katerim iz praškastih zmesi učinkovin in pomožnih snovi pripravimo aglomerate – granule, ki so primerne za stiskanje v tablete.

Vlažno granuliranje, ki je najpogostejše, izvedemo v hitrem mešalniku, v katerem na praškaste zmesi med mešanjem razpršujemo tekočino za granuliranje. Vlažni granulat posušimo v vrtničnoslojnim sušilniku. Druga možnost pa je, da tekočino za granuliraje razpršimo v vrtničnoslojnim sušilniku, kjer granule nato tudi posušimo.





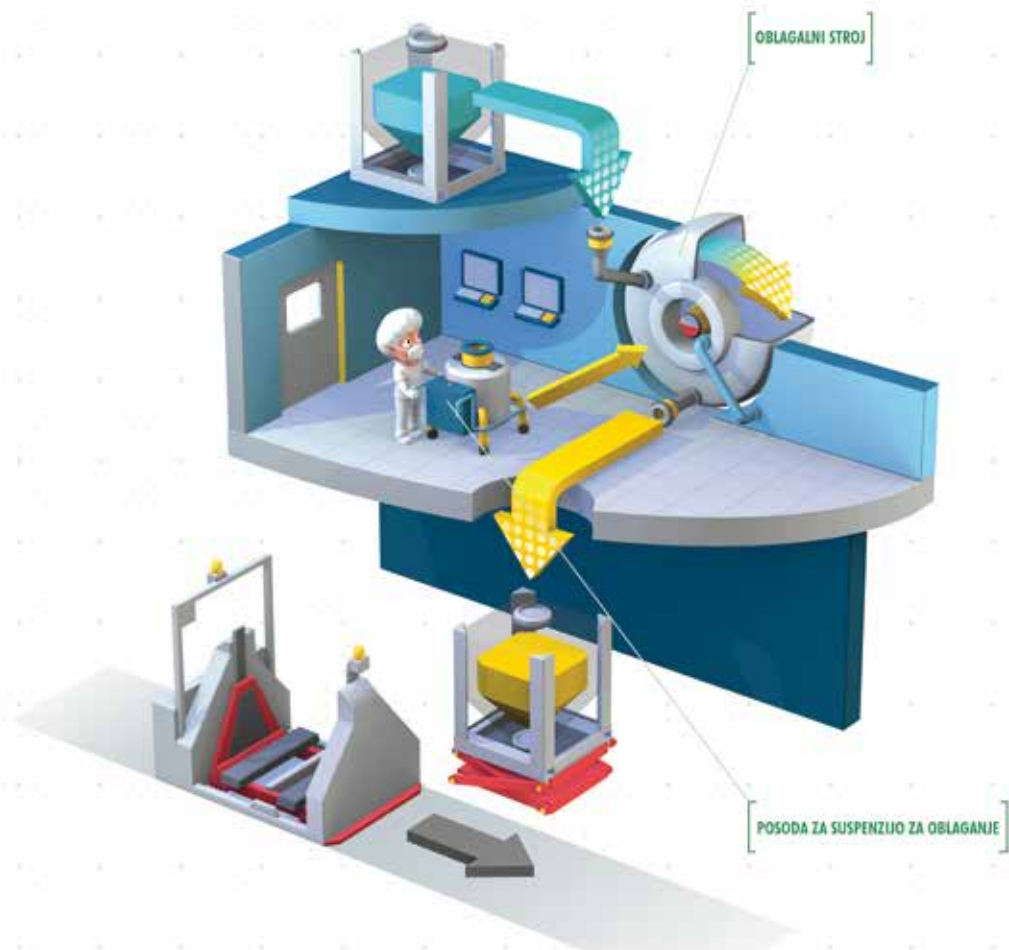
TABLETIRANJE



Pripravljeno zmes v viskozno-mogljivih tabletirnih stiskalnicah stisnemo v tablete.

Tabletirka izdelava od 50.000 do 300.000 tablet na uro.





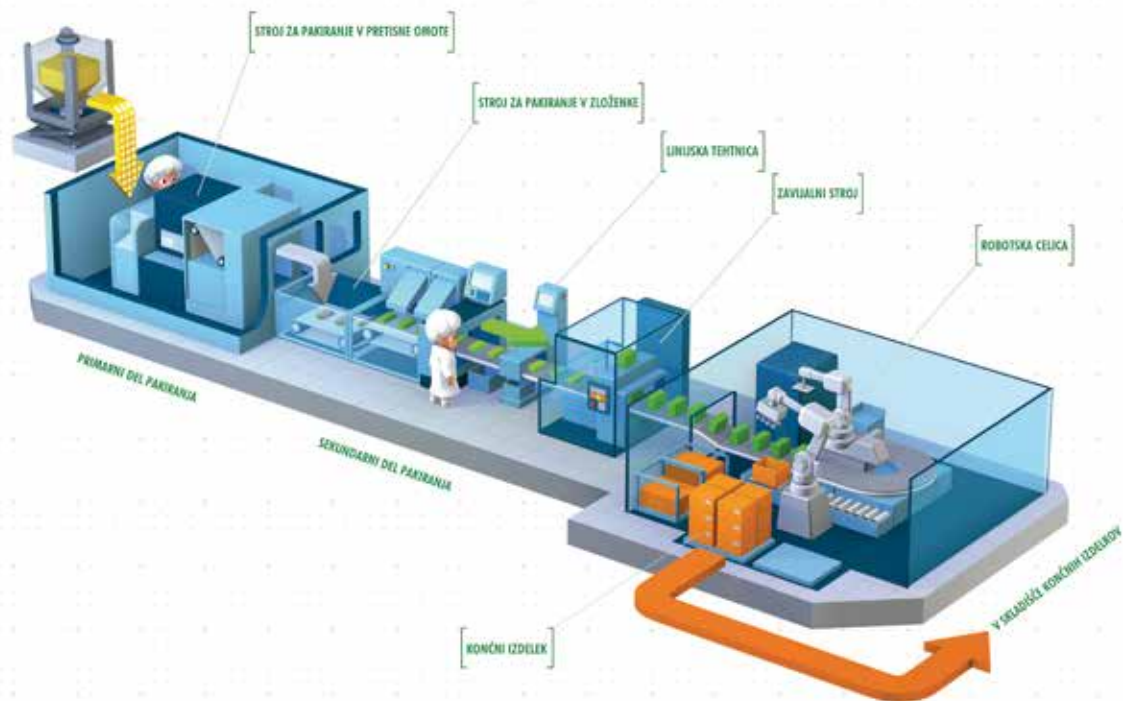
Nekatere vrste tablet obložimo s tanko oblogo, ki jih ščiti pred vlago in svetlobo, lahko prekrije neprijeten okus učinkovine ali spremeni mesto oziroma hitrost sproščanja učinkovine.

Tablete oblagamo v oblagalnikih. Na tablete, ki se med vrtenjem bobna nenehno mešajo, razpršujemo tekočino za oblaganje, ki se med procesom spremeni v gladko oblogo.





PAKIRANJE



Na pakirnih linijah tablete in kapsule najprej zapremo v pretisne omote. Skupaj z navodilom jih vložimo v škatlice, ki jih dobite v lekarnah.

Na koncu pakirne linije robotski roki škatlice zložita v večje transportne škatle in nato na palete. Avtomatsko vodeni voziček jih po mostu odpelje v skladišče končnih izdelkov.



Zagotavljamo kakovost.

Proizvodnja zdravil poteka po natančno predpisanih postopkih in v kontroliranih pogojih.

Pri proizvodnji spoštujemo smernice dobrih proizvodnih praks in drugih standardov kakovosti ter izpolnujemo najvišje zahteve veljavne zakonodaje na področju farmacevtske industrije.

Kakovost zdravil kontroliramo in potrjujemo med celotnim procesom proizvodnje in pakiranja. V kontrolnih laboratorijih na vsaki seriji opravimo številne analize.

Uporabnikom naših zdravil tako zagotavljamo kakovostna, varna in učinkovita zdravila.



Potrдила dobrih praks in standardov kakovosti

GMP

dobra proizvodna praksa

GCP

dobra klinična praksa

GQCLP

dobra kontrolna laboratorijska praksa

GDP

dobra distribucijska praksa

GPvP

dobra farmakovigilančna praksa

HACCP

sistemi zagotavljanja varnosti živil v Krki

ISO 9001

sistem vodenja kakovosti

BS OHSAS 18001

sistemi vodenja varnosti in zdravja pri delu

ISO 14001

sistemi ravnanja z okoljem

ISO/IEC 27001

sistemi vodenja varovanja informacij

ISO 22301

sistemi upravljanja neprekinjenega poslovanja

Čiščenje je v farmacevtski industriji izrednega pomena.

Po vsaki fazi proizvodne stroje, kontejnerje in priključne postaje po natančno določenem postopku temeljito očistimo in posušimo.





Tehnična podpora
je prvi pogoj
za nemoteno
delovanje.

Sodobni klimatski sistemi zagotavljajo ustrezno čistost, temperaturo in vlago zraka. Prek osrednjega nadzornega sistema poteka tudi oskrba s pitno in prečiščeno vodo, stisnjenim zrakom, paro in plini, ki so potrebni za delovne procese. Tako poskrbimo za varnost in zdravje zaposlenih ter zaščitimo izdelke.

Centralno vodeni klimatski sistemi pripravijo vsako uro kar milijon kubičnih metrov zraka.

Avtomatiziran transportni sistem

Vse premike po objektu (notranji transport) opravljamo z avtomatsko vodenimi vozički in avtomatizirano transportno tehniko. Vozički so opremljeni z lasersko navigacijo.



Avtomatizirano visokoregalno skladišče je srce logističnega sistema.

Namenjeno je shranjevanju surovin, medizdelkov, polizdelkov in embalaže. Je **Krkino najvišje skladišče**, saj je visoko 32 m in dolgo skoraj 100 m, v njem pa je 9000 paletnih mest. Oskrbujejo ga 3 popolnoma avtomatizirana visokoregalna dvigala.

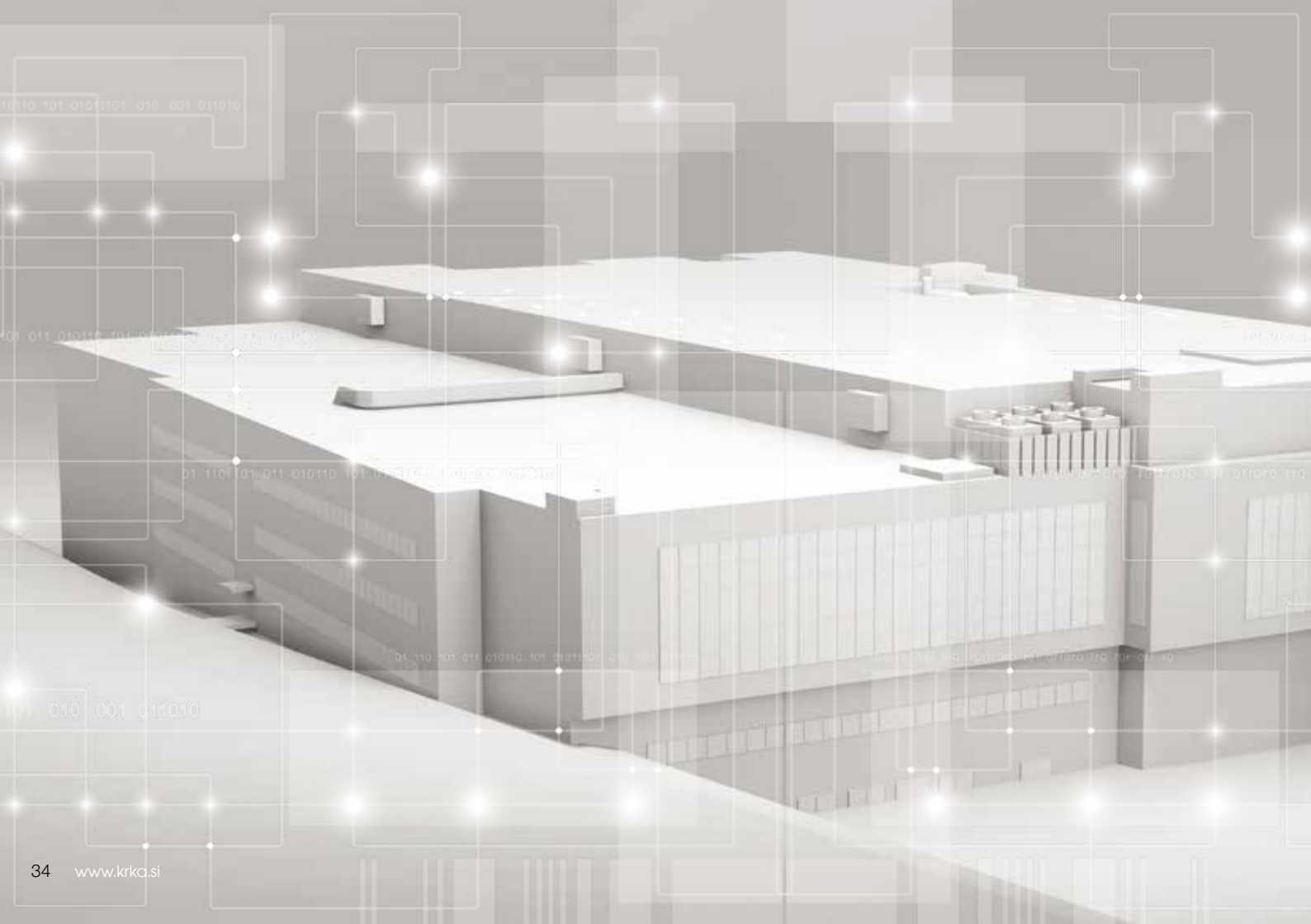


Zavezani smo zdravju.

Ko gre za zdravje, je le najboljše dovolj dobro. Krkina zdravila so kakovostna, varna in učinkovita ter proizvedena v sodobnih in tehnološko dovršenih obratih.









Izdala in založila: Krka, d. d., Novo mesto
Zasnova, izvedba in fotoarhiv: Krka, d. d., Novo mesto
Novo mesto, februar 2017

Tisk: Gorenjski tisk storitve, d. o. o.

Krka, d. d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slovenija
07 331 21 11
info@krka.biz
www.krka.si

Gorenjski tisk, 2/2017, Slovenija, 1234A-2016, IF.

