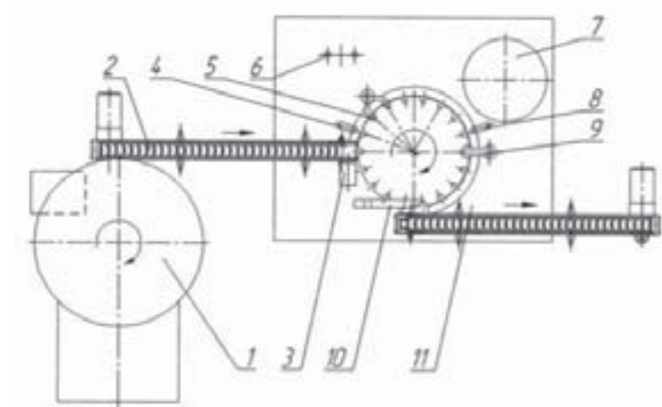


# ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРЕПАРАТЫ В ФОРМЕ СПРЕЯ

## ПРОИЗВОДСТВО СПРЕЕВ НА АВТОМАТИЧЕСКОЙ ЛИНИИ

Предприятием «ВИПС-Мед» были разработаны две линейки оборудования на основе полуавтоматического и автоматического оборудования. Основой автоматической линейки оборудования служит автомат по розливу, одеванию микродозатора и укупорки флакона с микродозатором. При этом оборудование для подготовки флаконов, т.е. их мойки и стерилизации, как в первой линейке, так и во второй, остается неизменным. Подготовка флаконов производится в автоматическом режиме. Автомат по розливу и укупорке спреев приведен на



рисунке.

### АВТОМАТ ПО РОЗЛИВУ И УКУПОРКЕ ФЛАКОНОВ:

1. Поворотный стол
2. Конвейер
3. Блокирующее устройство для флаконов
4. Датчик наличия флаконов
5. Блок форсунок
6. Дозирующее устройство
7. Вибробункер для крышек
8. Датчик одевания крышек
9. Закаточный узел
10. Отсекатель
11. Конвейер готовой продукции

Автомат работает следующим образом: флаконы после стерилизации подаются на поворотный стол 1, далее с поворотного стола на конвейер 2. В случае сбоя на конвейере предусмотрено блокирующее устройство 3. С конвейера флаконы попадают на вращающееся устройство позиционирования, контроль наличия флаконов на устройстве позиционирования производится датчиком 4. Далее флаконы перемещаются к блоку форсунок 5, где с помощью дозирующего устройства 6 производится розлив субстанции во флаконы. Затем по вибробункеру 7 производится подача микродозаторов к флаконам. Далее производится одевание микродозаторов посредством манипулятора. Контроль качества одевания крышек выполняется датчиком 8. После этого производится закатка микродозатора закаточным узлом 9. После закатки флаконы поступают на отсекающий узел 10, который устанавливает их на конвейер готовой продукции 11.

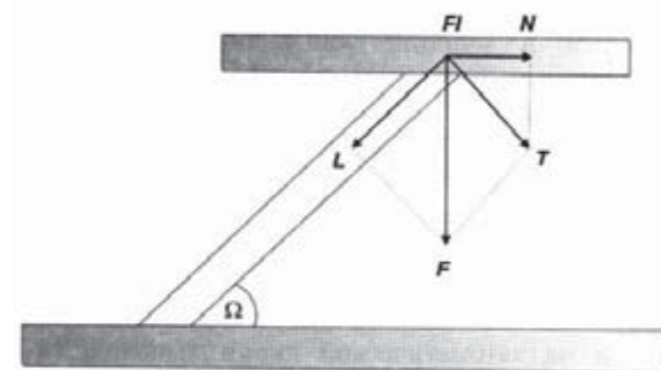
Необходимо отметить, что автомат по розливу и укупорке спреев размещен в «чистой зоне» под ламинаром, который обеспечивает чистоту класса А или В, в зависимости от типа производимого препарата. В дальнейшем готовые флаконы выводятся по транспортеру в зону (D) упаковки, где производится наклейка этикеток и упаковка в картонную тару.

Одной из основных характеристик фармацевтического оборудования является его производительность. Как правило, каждая автоматическая машина имеет определенную производительность. При этом если на автоматической линии выполняется несколько операций, то одна из операций, как правило, определяет (ограничивает) скорость выполнения всех остальных операций.

Рассмотрим линейку всего автоматического оборудования, описанного выше. Производительность мойки определяется временем обработки флаконов (экспериментально) и составляет от 3000 до 6000 флаконов в час. Производительность стерилизатора определяется временем выдержки флаконов при максимальной температуре и количеством и скоростью подачи флаконов. Максимальная производительность стерилизатора составляет 10000 флаконов в час. Что касается линии наполнения и укупорки, то основным ограничением в скорости является устройство сортировки и подачи микродозаторов на флаконы.

Производительность автоматических линий определяется рядом факторов: временем дозирования (типом и количеством используемых дозаторов), скорости подачи укупорочных элементов, временем их установки на флакон, скоростью герметизации флаконов. Одним из критичных моментов является скорость подачи укупорочных элементов, которые обрабатываются и подаются из вибробункеров.

Конструкции, размеры, технические параметры вибробункеров определяются в зависимости от типа используемых укупорочных элементов и требуемой производительности. Для определения этих параметров рассмотрим теоретически процесс подачи укупорочных элементов.



Основные силы, действующие на укупорочный элемент при работе вибробункера

Транспортирование укупорочных элементов по направляющим бункера обеспечивается следующим образом:

Бункер подвешен на трех упругих опорах под углом 120° или на четырех опорах под углом 90°. В перемещении укупорочных материалов участвуют составляющие **N** и **F1**. **N** - обеспечивает движение по окружности, **F1** - обеспечивает вертикальное перемещение. При этом должно выполняться условие:

$$F1 \geq kP$$

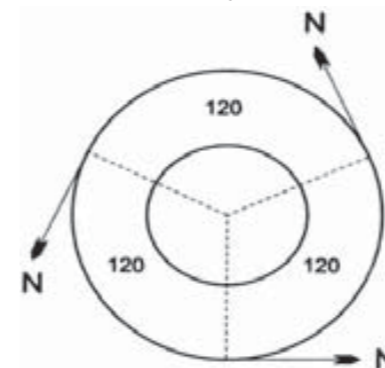
где:

**k** - коэффициент трения укупорочного элемента и поверхности бункера;

**P** - вес укупорочного элемента.

Изменяя соотношение между углом  $\Omega$  и углом поднятия винтовой ниши, а также изменяя напряжение на электромагнит, обеспечивающий силу **F**, можно регулировать производительность бункера в зависимости от веса укупорочного элемента.

В вибробункерах колебания происходят по винтовой линии вокруг вертикальной оси за счет опорных пружин, которые изгибаются и закручиваются в одном направлении по окружности относительно мест фиксации:



Направление действующих сил

Скорость **Vc** перемещения укупорочного элемента по лотку вибробункера определяется по формуле:

$$Vc = \frac{Rd}{60k}$$

**R** - требуемая производительность, шт./мин.

**d** - диаметр укупорочного элемента или его максимальный размер, мм

**k** - коэффициент заполнения бункера (от 0,1 до 0,5)

Максимальное значение ускорения бункера:

$$q = \frac{Rdw}{30k}$$

где:

**w** - частота колебаний бункера (при подаче переменного тока), которая определяется по формуле:

$$w = 2\pi f$$

где:

**f** - частота переменного тока, Гц

Для определения необходимых значений частоты переменного тока (**f**) при заданной производительности **R** следует пользоваться формулой:

$$f = \frac{15kg}{\pi R d}$$

Результаты проведения измерений представлены в таблице.

Как следует из полученных данных, максимальная скорость подачи укупорочных элементов соответствует определенной частоте. В нашем случае это 52 Гц и максимальная скорость не зависит от силы тока.

Скорость подачи при определенной частоте можно регулировать величиной постоянного тока.

Частота, Гц	Скорость, мм/сек (на радиусе 200 мм) при токе:						
	1 А	0,9 А	0,8 А	0,7 А	0,6 А	0,5 А	0 А
49	48	39	32	27	19	0	0
50	83	73	69	63	54	30	0
51	105	95	91	84	75	40	0
52	110	100	93	89	80	50	0
53	106	96	91	84	76	45	0
54	82	72	67	62	52	30	0
55	53	43	38	33	23	3	0

Настоящая работа посвящена технологии производства только двух лекарственных форм: аэрозолей и спреев. В наибольшей степени рассмотрены лекарственные препараты в форме спреев. Об актуальности лекарственной формы спрей свидетельствует их количество - около 300 лекарственных препаратов зарегистрировано в России. В данной работе рассмотрены процессы квалификации оборудования и приведена схема процесса квалификации, даны описания технологического оборудования и схемы его размещения на производстве. Работа предназначена для научных работников, технологов, руководителей фармацевтических предприятий.



Издательский Дом предлагает

«Медицинский бизнес»



**КНИГА**

**«ТЕХНОЛОГИЯ ЛЕКАРСТВ ПО GMP: СПРЕИ И АЭРОЗОЛИ»**

Вы можете заказать эту книгу по безналичному расчету. Стоимость 1000,00 руб. НДС не облагается. Получатель: ООО «Медицинский бизнес». ИНН 7722100656; КПП 772201001; Р/Сч № 40702810500010000927. Банк получателя: Банк «Кредит-Москва» (ОАО) г. Москва БИК 044583501; Кор./Сч. № 3010181070000000501. Контактные телефоны: (495) 673-37-03; 790-36-99. Тел./факс: 673-56-25. E-mail: medbus@mail.ru www.medbusiness.ru