

Автоматическая установка для мойки стеклянных флаконов



■ **М.М. Губин**, канд. техн. наук, генеральный директор фирмы **ВИПС-МЕД**

Несмотря на активное использование в производстве лекарственных препаратов упаковки из пластика стеклянная упаковка широко используется при изготовлении лекарственных средств, и это объясняется рядом объективных причин.

Стеклянные флаконы, бутылки, ампулы обладают рядом уникальных свойств, которые присущи только стеклу.

Основные особенности стекла:

- высокая химическая стойкость, стекло не реагирует с лекарственными субстанциями;
- выдерживает все виды стерилизации, в том числе высокотемпературную, как сухожаровую, так и паровую;
- обладает очень хорошей прозрачностью, что позволяет производить неразрушающий контроль примесей в лекарственных препаратах на заключительном этапе производства (это особенно важно для стерильных инъекционных препаратов);
- не выделяет каких-либо примесей в лекарственный препарат в процессе хранения;
- обладает особыми эстетическими свойствами, вызывает больше доверия у покупателей, чем лекарственные препараты в пластиковой упаковке;
- легко утилизируется, при этом (при определенных условиях) возможно повторное использование как стекла, так и флаконов.

Исходя из перечисленных выше свойств, флаконы и ампулы из стекла наиболее активно используются при производстве стерильных инъекционных препаратов, в частности, инфузионных растворов. Требования, предъявляемые к этим препаратам по стерильности, отсутствию примесей, механических включений являются наиболее жесткими.

Одной из основных проблем при использовании для упаковки лекарственных препаратов стеклянных флаконов является их предварительная очистка. Традиционно используемая схема очистки стеклянных флаконов для инъекционных форм заключается в следующей последовательности операций:

- 1) ополаскивание водой очищенной;
- 2) обработка стерильным перегретым паром;
- 3) ополаскивание водой для инъекций;
- 4) сушка стерильным горячим воздухом.

Эта схема обычно используется для обработки стеклянных флаконов для инфузионных растворов [1].

Однако в определенных случаях, например, при повторном использовании флаконов, требуются бо-

лее эффективные способы удаления микрзагрязнений. Для этих целей наиболее часто используется ультразвуковая (УЗ) обработка поверхности стекла. Установка УЗ-обработки обычно представляет из себя ёмкость с водой, в которую погружают флаконы и производят УЗ-обработку, а затем ополаскивание флаконов.

Установки мойки стеклянных флаконов с использованием УЗ-обработки достаточно часто используются западными компаниями, с той лишь особенностью, что все эти установки предназначены для мойки флаконов ёмкостью от 5 до 50 мл.

Основной причиной отсутствия установки с УЗ-обработкой для флаконов ёмкостью 100-500 мл, по видимому, является то, что практически все инфузионные растворы в Европе производятся в пластике (многослойные пакеты или полипропиленовые бутылки). В России же более чем 90% всех инфузионных растворов выпускаются в стеклянных флаконах [2]. В связи с этим использование УЗ-обработки при мойке флаконов для инфузионных растворов является актуальной задачей, которая до настоящего момента в России (и не только в России, но и в СНГ) не была решена.

Фирмой ВИПС-МЕД разработана принципиально новая моечная установка, включающая УЗ-обработку флаконов для инфузионных растворов. Обработка флаконов на установке производится в следующей последовательности:

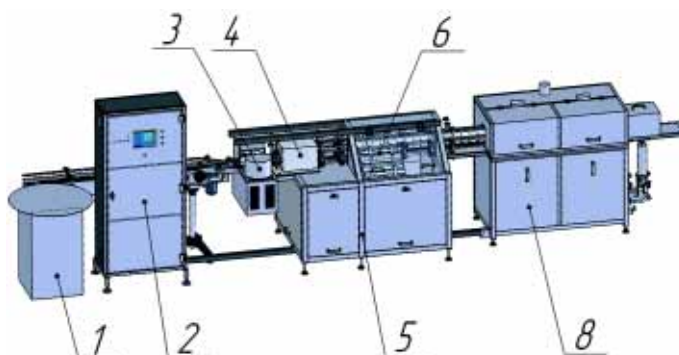


рис. 1

Таблица 1.

№	Наименование	Технические характеристики
1	Производительность, шт./час (для флакона 450 мл)	до 1000
2	Потребляемая мощность, кВт	до 15
3	Мощность УЗ излучателей, кВт	до 2
4	Объем потребляемой воды очищенной, л/час	до 1000
5	Объем потребляемой воды для инъекций (л./час)	до 1000
6	Габаритные размеры (Д x Ш x В) (мм)	6000 x 1100 x 1340
7	Вес установки, кг	до 400

- 1) флакон переворачивается горловиной вниз;
- 2) выполняется УЗ-обработка флаконов в ванне с водой очищенной;
- 3) флакон ополаскивается водой очищенной;
- 4) флакон ополаскивается водой для инъекций;
- 5) флакон переворачивается в исходное положение.

Общий вид описываемой установки представлен на рис. 1.

Установка состоит из:

- поворотного стола 1, на котором накапливаются флаконы;
- подающего конвейера 2;
- механизма принудительной подачи флаконов 3;
- инвертора 4;
- блока УЗ-обработки 5, включающего поворотный барабан 6;
- ванны с водой очищенной 7, в нижней части которой закреплены УЗ-излучатели;
- блока обработки флаконов водой очищенной и водой для инъекций 8.

Установка работает следующим образом:

Флакон с подающего стола 1 по конвейеру 2 подается к механизму принудительной подачи 3, из которого поступает в инвертор 4, где происходит его переворот на 180° горловиной вниз. Далее флакон перемещается в барабан 6, где отсекается партия из пяти флаконов (в случае флаконов емкостью 450 мл), и барабан поворачивается на угол 30° и останавливается с помощью храпового механизма поворота барабана 9.

На рис. 2 представлена схема блока УЗ-обработки флаконов. После остановки барабана производится УЗ-обработка флаконов в ванне 7 с помощью УЗ-излучателей 10. Подача и слив воды очищенной производится через патрубки 11 и 12. После прохождения партии флаконов через УЗ-ванну они выгружаются на держатели 13, где производится слив воды. После этого флаконы поступают в блок ополаскивания водой очищенной и водой для инъекций.

Основным преимуществом разработанной УЗ-установки является то, что обработка флаконов про-

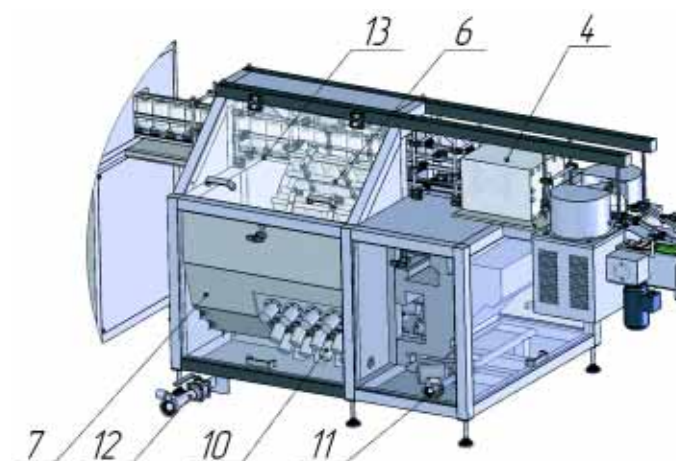


рис. 2

изводится дискретно в «стоячей» воде, при этом обеспечивается максимально эффективное использование энергии ультразвука и максимальный КПД процесса обработки поверхности стекла. Кроме того в описываемой установке можно производить обработку различных флаконов, т.е. легко обеспечивается возможность перенастройки на флаконы емкостью от 100 до 500 мл.

Технические характеристики установки мойки флаконов приведены в Таблице 1.

ЛИТЕРАТУРА

1. Губин М.М. «Высокопроизводительное оборудование для мойки и стерилизации стеклянных флаконов». Фармацевтические технологии и упаковка, 2007, № 2, стр. 34-35

2. Губин М.М. «Производство инфузионных растворов в России: особенности и перспективы». Ремедиум, 2009, №3, стр. 64

ВИПС-МЕД

141190, МО, г.Фрязино,
Заводской проезд, 4
Т/ф. +7 (495) 22-181-22
E-mail: market@vipsmed.ru www.vipsmed.ru