

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ СБОРКИ СПРЕЕВ И ДОЗИРОВАННОГО РОЗЛИВА ЛЕКАРСТВ ПО GMP



■ **М.М. Губин**, канд. техн. наук,
Гендиректор ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»

В настоящее время лекарственная форма спрей является одной из наиболее популярных и распространенных форм введения лекарств при лечении простудных заболеваний, воспалительных процессов в ротовой и носовой полостях. Основным преимуществом и отличием от других форм является наличие насоса-дозатора, который образует воздушно-капельную струю за счет механического надавливания на насос-дозатор. Из-за схожести подачи препарата (воздушно-капельным способом) многие, даже специалисты, путают лекарственные формы: распылитель, спрей, аэрозоль. Однако, кроме конструктивных отличий, между этими лекарственными формами есть принципиальные отличия, которые необходимо учитывать при выборе лекарственной формы. Принципиальное отличие аэрозоля от спрея заключается в способе подачи препарата. В аэрозоле препарат подается из баллона за счет имеющегося в последнем избыточного давления, а извлечение происходит посредством открывания клапана [1]. При использовании спрея, как уже отмечалось выше, подача препарата осуществляется за счет его механического выдавливания поршнем микронасоса, при этом давление во флаконе равно атмосферному. При перемещении поршня в исходное положение полость, из которой выдавливается лекарственное средство, заполняется новой порцией. Это служит жидкостным затвором, однако частично в незначительных количествах воздух попадает внутрь флакона, т.е. лекарственное средство во флаконе контактирует с внешней средой.

Конструкции микродозаторов имеют определенные недостатки. В основном это связано с возможностью контаминации лекарственных средств, которая может происходить двумя путями:

1-й путь – используемые насадки, в особенности для интраназального применения, при введении непосредственно контактируют с кожей и слизистой оболочкой, что является источником проникновения микробов в устройство;

2-й путь – проникновение воздуха в микродозатор, что также является источником микрозагрязнений.

В связи с этим при применении интраназальных препаратов используются консерванты, в основном бензалкония хлорид, который может вызвать аллергию.

Для обеспечения стерильности при хранении и использовании препаратов в форме спреев и исключения возможности контаминации при применении разработана новая конструкция спреевой формы с микродозатором. Конструкция микронасоса для назальных спреев с бесконсервантными препаратами разработана фирмой «Aptar pharma» (Швейцария) и представлена на рис. 1 [2]:

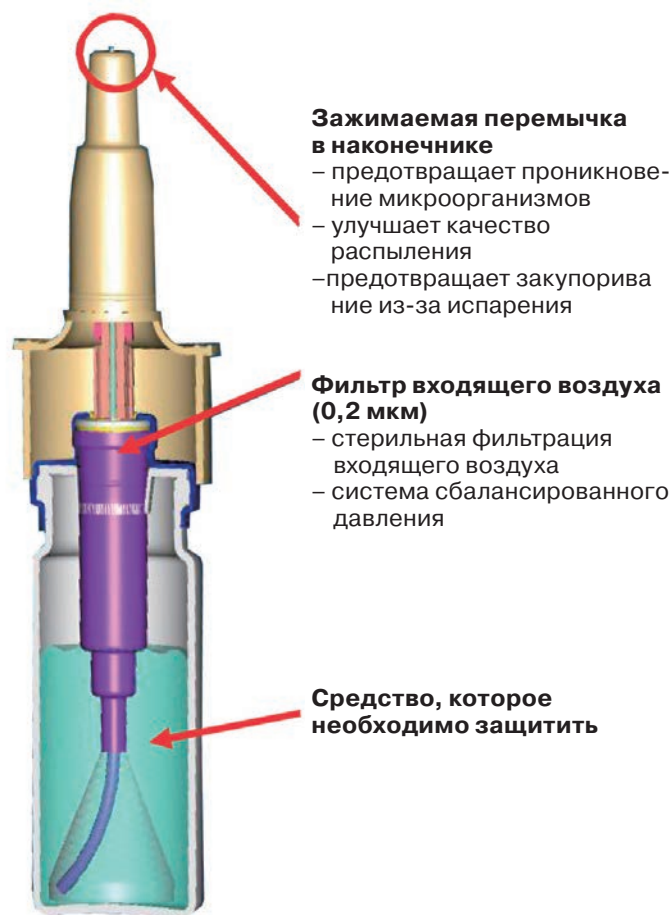


Рис. 1. Микронасос фирмы «Aptar pharma»

Обеспечение стерильности в приведенной конструкции достигается двумя способами:

1 – оригинальная конструкция перемычки в наконечнике, которая покрыта серебром и предотвращает проникновение микроорганизмов;

2 – применение стерилизующей фильтрации входящего воздуха (фильтр с размером пор не более 0,2 мкм) – такая конструкция обеспечивает стерильность лекарственного препарата во время хранения и при использовании.

Применение разработанного фирмой «Aptar pharma» микродозатора достаточно активно используются западными компаниями, в особенности для препаратов, не требующих применения консервантов. Кроме западных компаний, ряд российских производителей также заинтересованы в использовании выше описанного микродозатора.

Главной проблемой для российских производителей было отсутствие автомата по розливу и сборке флакона с микродозатором.

Фирмой «ВИПС-МЕД» разработано автоматическое оборудование, обеспечивающее дозированный розлив субстанции и сборку флакона с микроспреером. Главным условием сборки микродозатора и флакона является соблюдение герметичности между горловиной флакона и насадкой микродозатора. Это достигается плотной насадкой на флакон.

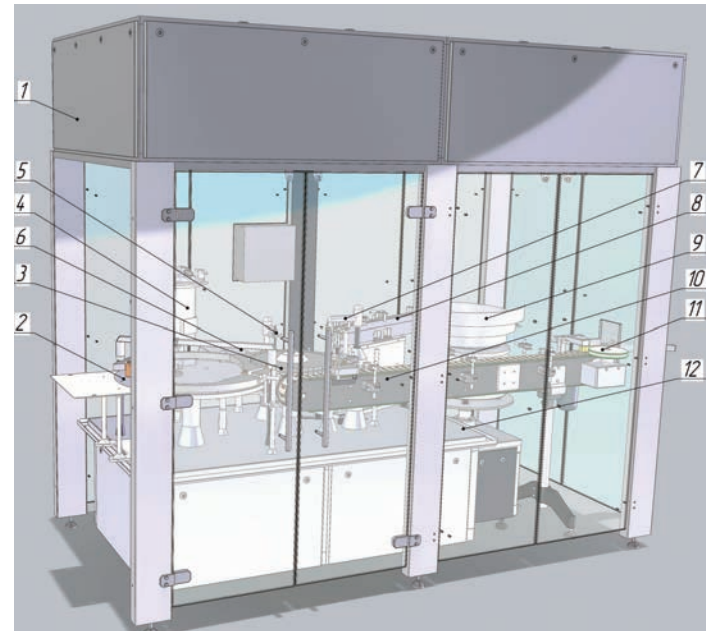


Рис. 2. Установка для дозированного розлива

Установка предназначена для дозированного розлива лекарственного средства в стеклянные (или пластиковые) флаконы с последующим укупориванием дозатором – распылителем. Установка находится внутри ламинарной зоны, обеспечивающей класс чистоты А. На рис. 3 приведен внешний вид установки дозированного розлива и сборки спреев.



Рис. 3. Внешний вид установки дозированного розлива и сборки спреев

ПРИНЦИП РАБОТЫ УСТАНОВКИ:

Флаконы подаются на поворотный стол поз. 2. На поворотный стол флаконы можно подавать как вручную с лотка, так и автоматически с туннельного стерилизатора. Далее флаконы попадают в ячейки карусели поз. 3. Перед входом в ячейку карусели установлен датчик наличия флаконов. При отсутствии сигнала с датчика происходит остановка машины.

Карусель перемещает флаконы в позицию, где происходит дозированный розлив лекарственной среды через форсунку поз. 5. В позиции розлива установлен датчик наличия флакона. При отсутствии флакона розлив не производится. Лекарственная среда подается из расходной емкости поз. 4 с помощью перистальтического насоса поз. 6. Расходная емкость укомплектована управляемым мембранным клапаном на входе и датчиком уровня, для поддержания постоянного уровня жидкости в расходной емкости во время работы установки. На крышке емкости установлен дыхательный клапан. При необходимости промывки и пропаривания на месте, емкость комплектуется манометром, предохранительным клапаном, конденсатоотводчиком и комплектом трубопроводов.



Рис. 4. После процесса дозирования флакон с помощью карусели перемещается в позицию надевания дозатора-распылителя

После процесса дозирования флакон с помощью карусели перемещается в позицию надевания дозатора-распылителя (рис. 4). Механизм надевания поз. 7 совершает вращательные и возвратно-поступательные движения. Толкатель снимает дозатор с вибрационного подающего лотка поз. 8 и надевает дозатор-распылитель на флакон, который стоит в ячейке карусели. Дозаторы-распылители попадают в вибрлоток из вибрационной чаши поз. 9. На вибрлотке установлен датчик наличия дозатора. При этом если на датчике наличия дозатора нет сигнала, включается вибrotchаша. Если сигнал наличия дозатора не появляется через заданный временной интервал, то установка останавливается. Если сигнал появляется, то установка останавливается. Если сигнал появляется, то установка останавливается.

После процесса надевания дозатора-распылителя, флакон с помощью карусели перемещается на конвейер поз. 10. На конвейере установлен датчик-счетчик, который помимо подсчета готовой продукции также сигнализирует о переполнении флаконов на конвейере и при этом останавливает машину через заданный временной интервал.



Рис. 5. В конце конвейера установлен механизм «проталкивания» флаконов, для того чтобы конвейерная лента не выходила за пределы ламинарной зоны (поз. 1) класса чистоты А. Все узлы и механизмы установлены на платформе поз. 12

В конце конвейера установлен механизм «проталкивания» флаконов, для того чтобы конвейерная лента не выходила за пределы ламинарной зоны (поз. 1) класса чистоты А. Все узлы и механизмы установлены на платформе поз. 12 (см. рис. 5).

Все контактирующие с продуктом части машины выполнены из высококачественной нержавеющей стали и силикона. Части контактирующие с флаконом и дозатором-распылителем выполнены из нержавеющей стали и полиацетата.

Блок управления установкой оборудован сенсорным дисплеем.

Для перехода на другой объем флакона меняются форматные части карусели, форсунка, шланг перистальтического насоса, сменный толкатель и регулируется высота вибрлотка и вибrotchаша и настраивается необходимая доза. Время переналадки на другой объем флакона занимает не более 1 часа.

Производительность установки – 2000 фл/час для флакона емкостью 10 мл. Габариты установки ДхШхВ, мм: 2800х1500х2500.

СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННОЙ ЛИТЕРАТУРЫ

1. Губин М.М., Азметова Г.В. Сравнительный анализ лекарственных форм спрей и аэрозоль. «Фармация», 2008, № 7, с. 40-48.
2. Дегенхард Макс. Многодозовые приборы для глазных лекарств без консервантов. Тезис доклада. «Фармтехпром 2011».

Создание фармацевтических производств по GMP “под ключ”

Фирма **ВИПС-МЕД**

Проектирование, строительство и организация фармпроизводства; разработка и изготовление фармацевтического оборудования и расходных укупорочных материалов; производство лекарственных средств

Фирма ВИПС-МЕД осуществляет проектирование и контроль строительства в качестве генерального подрядчика и выполняет следующие работы:

- по строительству «чистых» помещений;
- по монтажу систем кондиционирования и вентиляции;
- по монтажу систем тепло- и холодоснабжения;
- по монтажу систем энергоснабжения;
- по водоснабжению, канализации;
- поставка и монтаж систем водоподготовки и очистки воды;
- поставка, монтаж и пуско-наладка всего комплекса оборудования для фармацевтического производства;
- обучение персонала;
- обеспечивает гарантийное и постгарантийное обслуживание всего комплекса поставленного оборудования.



Фирма ВИПС-МЕД осуществляет строительство и оснащение “под ключ” фармацевтических производств:

- стерильных инъекционных препаратов, в том числе, инфузионных растворов с использованием отечественных укупорочных материалов;
- твердых лекарственных форм (таблетки, капсулы и т.д.);
- асептических производств стерильных антибиотиков;
- ампульных производств;
- производств лиофильных препаратов.

Срок выполнения всех работ, включая проектирование, - 8-12 месяцев.

ФармТех 2012, ВВЦ, пав. 75А, стенд E125

www.vipsmed.ru



ООО «Фирма «ВИПС-МЕД»
141190, Моск. обл., г. Фрязино, Заводской проезд, 4
Т/ф: +7 (495) 22 181 22
E-mail: market@vipsmed.ru