

СТАДИИ ПОДГОТОВКИ СЫРЬЯ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ТАБЛЕТОК. ПРИМЕНЯЕМОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Для большинства химико-фармацевтических препаратов технология производства таблеток состоит из следующих разрозненных операций: взвешивания исходного материала, измельчения, просеивания, смешивания, грануляции, таблетирования (прессования), нанесения покрытия. Некоторые из перечисленных операций при производстве фармацевтических препаратов могут отсутствовать.

Основные стадии производства таблеток:

1. **Взвешивание исходного материала**
2. **Измельчение***
3. **Просеивание***
4. **Смешивание**
5. **Гранулирование***
6. **Таблетирование (прессование)**
7. **Нанесение покрытия***

* Операция может отсутствовать

Наиболее распространены три общие технологические схемы получения таблеток: с применением влажной грануляции, сухой грануляции и прямого прессования (рис. 1).

Выбор оптимальной технологической схемы производства таблеток зависит от физико-химических и технологических свойств лекарственных веществ, их количества в составе таблетки, устойчивости к воздействию факторов внешней среды и прочих факторов.

На рис. 2 показана унифицированная технологическая схема производства таблеток без покрытия.

В табл. 1 показана связь основных процессов таблетирования, типов оборудования, технологических параметров и контролируемых характеристик физических свойств сырья, полупродуктов и таблеток.

Развитие и совершенствование аналитических приборов, применяемых в современной фармацевтической промышленности, позволяет проводить контроль и анализ необходимых параметров непосредственно в процессе производства таблеток.

Табл. 1 Связь основных процессов таблетирования, типов оборудования, технологических параметров и контролируемых характеристик физических свойств сырья, полупродуктов и таблеток

Стадии процесса	Тип оборудования	Технологические параметры	Контролируемые характеристики
Измельчение Просеивание	Мельницы: • Шаровая • Стержневая • Вертикальная шаровая Сита: • Вращательно-вибрационные • Вибросита • Роторные • Осциллирующие • Маятниковые	Производительность Гидродинамические параметры Влажность Крупность материала Степень измельчения	Гранулометрический состав Объемная плотность Сыпучесть Смачиваемость
	Смесители: • Барабанные • Лопастные • Пневматические	Производительность Скорость смешивания Время смешивания Объем загрузки	Однородность смешивания Влажность Объемная плотность
Грануляция	Грануляторы псевдоожиженного слоя	Гидродинамические параметры Расход воздуха Температура Расход гранулирующей жидкости Давление распыла Скорость распыления Время процесса	Гомогенность Сыпучесть Гранулометрический состав Влажность Объемная плотность
	Грануляторы • Пресс-грануляторы • Роторно-передаточные • Вертикальные • Центробежные Экструдеры Сферонизаторы	Давление при продавливании Крутящий момент Время процесса Скорость вращения	
Сушка	Сушилки: • Распылительные • Вакуумные • Сублимационные • Ленточные • Аппараты ПС • Роторные • Полочные шкафы • Комбинированные	Гидродинамические параметры Расход, температура, влажность сушильного агента Влажность материала Давление Время сушки	Гомогенность Влажность Истинная плотность Гранулометрический состав Сыпучесть
	Таблеточные машины: • Эксцентриковые • Ротационные	Производительность Давление прессования Скорость прессования	Однородность распределения ЛВ в массе таблетки Точность дозирования Прочность таблетки Распадаемость, растворимость таблетки Адгезионные свойства Размер и форма таблетки Средняя масса Внешний вид
Нанесение покрытия	Аппараты ПС Установки струйного псевдоожижения Дражировочные котлы Барабанные установки	Производительность Гидродинамические параметры Скорость подачи и температура воздуха Расход жидкости и давление распыла Скорость вращения	Состав покрытия Однородность покрытия

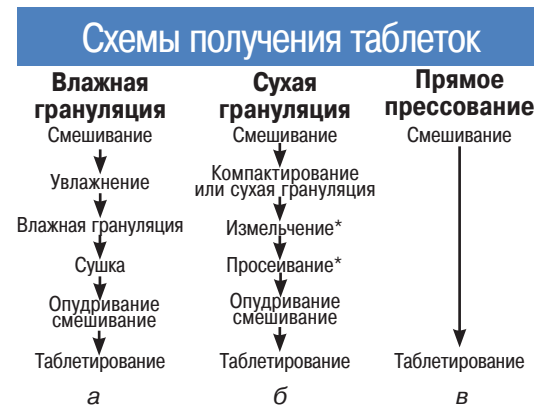


Рис. 1 а — с применением влажной грануляции; б — с применением сухой грануляции; в — прямым прессованием

ВЗВЕШИВАНИЕ

Эта стадия является начальной при производстве твердых лекарственных форм и осуществляется в специальных приборах для взвешивания компонентов из определенной тары.

На рис. 3 представлен прибор для прямого взвешивания крупных компонентов из мешков, контейнеров.

Прибор обеспечивает:

- взвешивание твердых, пластинчатых материалов в соответствии с их дозировкой или видом;
- взвешивание индивидуальных компонентов или их комбинаций в промежуточных емкостях или непосредственно в производственных контейнерах;
- передачу данных о взвешивании в централизованные системы управления технологическим процессом.



Рис. 3. Прибор фирмы Glatt (Германия) для прямого взвешивания крупных компонентов из мешков и контейнеров

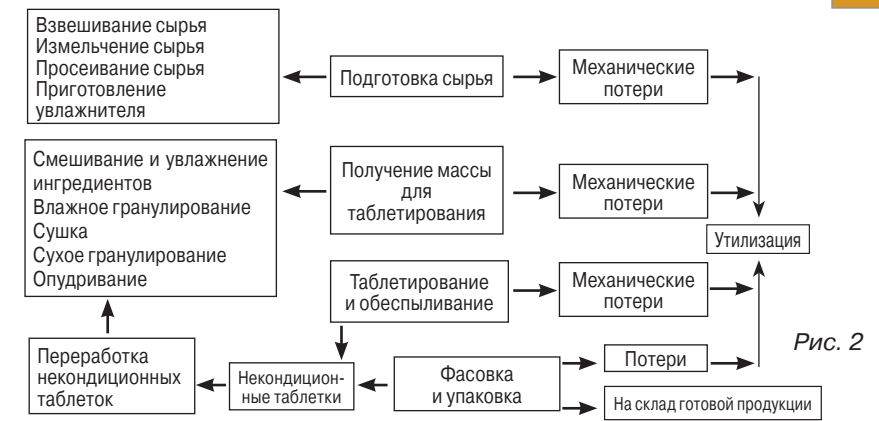


Рис. 2

В книге приведены основные классификации и понятия технологии получения различных лекарственных препаратов. Рассмотрены основные технологии и оборудование для получения твердых, мягких, жидких и газообразных лекарственных форм, представлено как классическое, так и инновационное оборудование ведущих фармацевтических машиностроительных компаний, а также очерчены современные мировые тенденции в данной области. Рассмотрены основные вопросы подготовки воды и воздуха на фармацевтических предприятиях. Приведено современное аналитическое оборудование, используемое для контроля качества исходного сырья, промежуточных материалов и готового продукта. Рассмотрены основные аспекты GMP стандартов. Большое внимание уделено использованию в фармацевтике современных информационных технологий и методов компьютерного моделирования, а также показана перспективность использования нанотехнологий в фармацевтике, биотехнологии и медицине.

Издательский Дом предлагает «Медицинский бизнес»

ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ И ОБОРУДОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

КНИГА «ИННОВАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ И ОБОРУДОВАНИЕ»

Вы можете заказать эту книгу по безналичному расчету. Стоимость 1500-00 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. № 30101810700000000501. Контактные телефоны: (495) 673-37-03, 790136-99. Тел./факс: 673-56-25. E-mail: medbus@mail.ru www.medbusiness.ru