ПРОИЗВОДСТВО ТВЕРДЫХ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ

Лекарственная форма — придаваемое лекарственному средству или лекарственному растительному сырью удобное для применения состояние, при котором достигается необходимый лечебный эффект.

К твёрдым лекарственным формам относят:

- Сборы
- Карандаши лекарственные
- Порошки, гранулы
- Брикеты
- Капсулы (в том числе, спансулы, пеллеты)
- Таблетки (в том числе, драже, глоссеты)
- Пилюли
- Медицинская жевательная резинка, карамели, пастилки
- Плёнки глазные

FPT

Основные этапы производства твердых готовых лекарственных форм

ПОДГОТОВКА СЫРЬЯ

Процесс производства химико-фармацевтических препаратов начинается с процесса подготовки сырья. После того, как сырьё прошло входной контроль, оно поступает на стадии взвешивания, сушки, измельчения, просеивания, смешивания, грануляции.

ВЗВЕШИВАНИЕ

Эта начальная стадия обеспечивает точное количество твердых, пластинчатых, порошкообразных индивидуальных компонентов и их комбинаций в соответствии с их дозировкой. Взвешивание обычно производят в промежуточных емкостях.

FPT

Основные этапы производства твердых готовых лекарственных форм

СУШКА

Перед измельчением сырья очень часто необходимо высушить продукт. Данный процесс может быть совмещен с гранулированием и смешиванием в сушилке-грануляторе псевдоожиженного слоя. Выбор метода сушки обусловлен свойствами как исходного сырья, так и требованиями к конечному продукту, например, по остаточному содержанию влаги.

Сушка может проводиться в

- Сушильных шкафах
- Барабанных сушилках
- Вакуумных конических сушилках
- Биконических сушилках
- Конвейерных сушилках
- Распылительных сушилках
- Лиофильных сушилках
- и других

FPT

Основные этапы производства твердых готовых лекарственных форм

ПОДГОТОВКА СЫРЬЯ

Дробление и Измельчение

Предварительная подготовка сырья включает в себя измельчение и дробление.

ДРОБЛЕНИЕ

Стадия, предшествующая измельчению, беспечивающая требуемый гранулометрический состав

Дробление проводят в:

- Конусных дробилках
- Роторных дробилках
- Щёковых дробилках
- Валковых дробилках

FPT

Основные этапы производства твердых готовых лекарственных форм

Измельчение требуется для достижения требуемой формы и дисперсности частиц.

Основным оборудованием для измельчения являются мельницы. Некоторые мельницы могут работать с добавлением воды, другие - только на сухую.

По форме и виду рабочего органа мельницы можно разделить на:

- Барабанные: стержневые, шаровые, мельницы самоизмельчения
- Молотковые: Дезинтеграторы (Пальцевые)
- Вибрационные
- Струйные, без мелющих тел
- Аттриторы
- Планетарные мельницы

FPT

Основные этапы производства твердых готовых лекарственных форм

ПРОСЕИВАНИЕ

Периодический процесс измельчения часто не обеспечивает необходимую однородность продукта и требует отделения крупных частиц от мелких. Просеивание используется для получения определенного гранулометрического состава смеси. Такое разделение фракций осуществляется на различного типа ситах. На этой стадии также устраняются мягкие агломераты порошков. В процессе просеивания через сита первыми проходят более мелкие частицы с большей удельной массой, а затем - более крупные и легкие частицы. Таким образом просеивание разделяет порошки на фракции. Размер частицы (зерна), проходящей через ячейку сита, характеризуется номером (меш).

Требуемая фракция направляется на смешивание, а другие – на доизмельчение (крупная) или грануляцию (мелкая).

Основные типы используемого оборудования:

- Вибрационные сита (Вибросита)
- Роторные сита
- Маятниковые сита

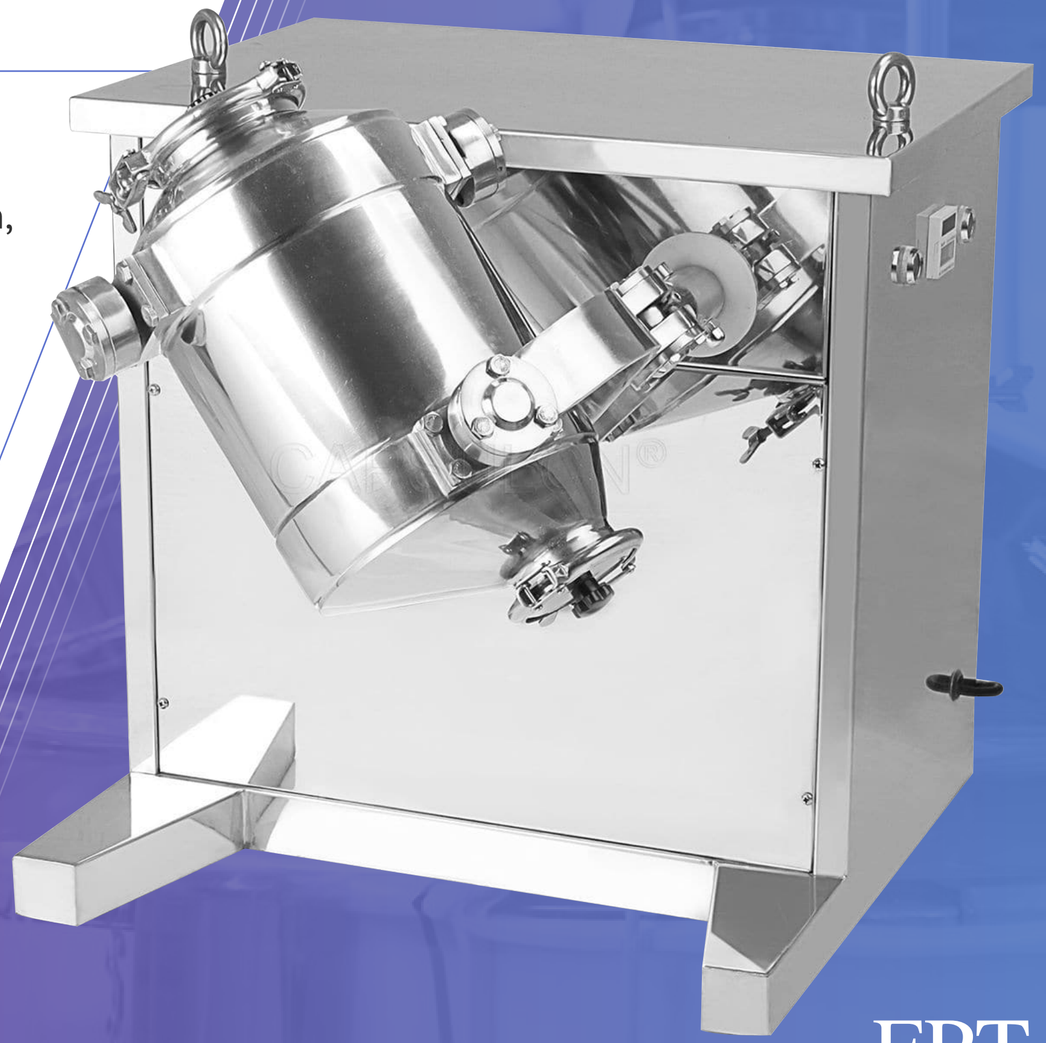
FPT

Основные этапы производства твердых готовых лекарственных форм

СМЕШИВАНИЕ

Цель данной операции – получение гомогенной смеси порошков. Форма, распределение частиц по размеру, зернистость, сыпучесть, плотность, концентрация компонентов являются определяющими факторами для качества смешивания. В случае различного размера и плотности частиц происходит процесс их агрегации и частичное расслоение смеси.

Смешивание осуществляется до достижения однородности смеси.



Основные типы смесителей:

- V-образный
- Y-образный
- Трёх направленного действия («Пьяная бочка»)
- Конусные
- Биновые
- Лопастные
- Шнековые
- Барабанные

FPT

Основные этапы производства твердых готовых лекарственных форм

Гранулирование (зернение) – процесс формирования твердых частиц определенного размера и формы, обладающих заданными свойствами, из порошкообразного вещества или смеси порошков.

В настоящее время используются три способа гранулирования.

- Наиболее ранним является **способ влажного гранулирования**, который заключается в протирании овлажненной массы через сито с последующим высушиванием полученных гранул.
- **Сухое гранулирование** заключается в размоле брикетов таблетируемой массы до гранул заданного размера.
- Наиболее распространенным является **способ структурного гранулирования**, при котором гранулы получаются путем овлажнения в псевдокипящем слое.

Также существует **способ гранулирования плавлением**

FPT

Основные этапы производства твердых готовых лекарственных форм

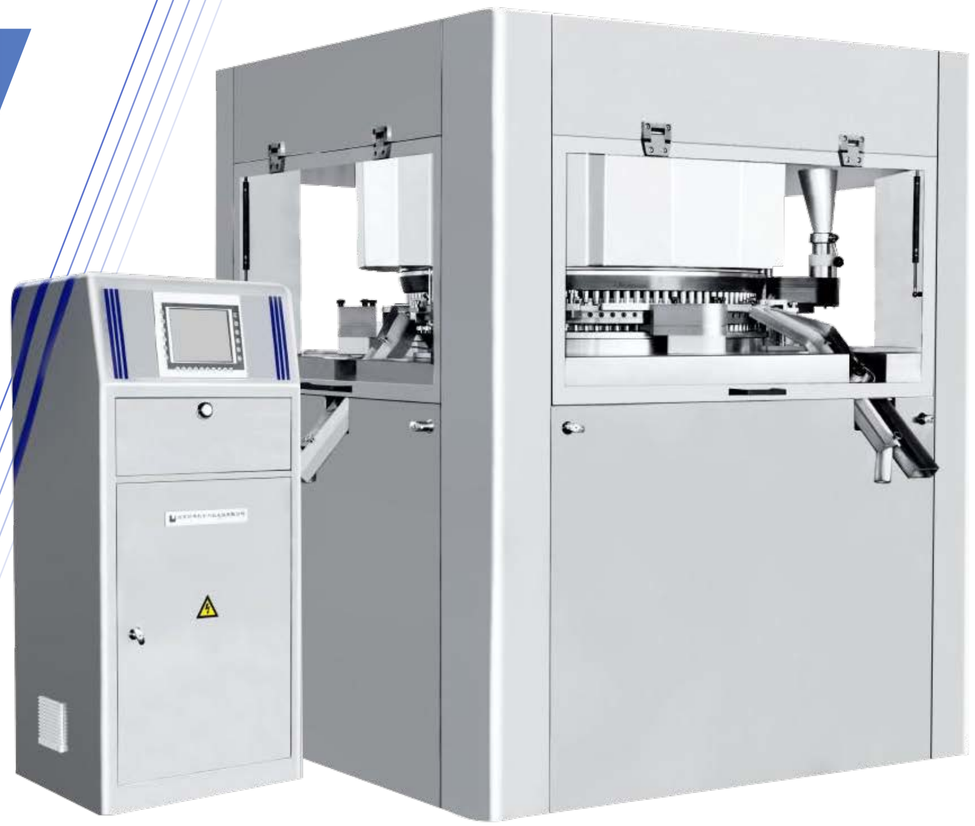
Таблетки представляют собой твёрдую лекарственную форму, полученную путем прессования одного или нескольких лекарственных веществ.

Прессование – основной момент в технологии производства таблеток. Как лекарственная форма, таблетки нашли широкое применения для многих препаратов взамен порошков, микстур, пилюль, растворов.

~40% **всех готовых лекарств приходится на долю таблеток**

В таблетированной форме также производятся кондитерские изделия, химические вещества, биологически-активные добавки.

Таблетирование производят на таблеточных прессах. В основном применяются **автоматические роторные таблетпрессы.**



FPT

Основные этапы производства твердых готовых лекарственных форм

ТАБЛЕТИРОВАНИЕ

В настоящее время всё большую популярность набирает такая лекарственная форма как капсулы.

Капсулирование лекарств представляет собой процесс помещения препаратов под оболочку, которая в процессе пищеварения подвергнется рассасыванию, тем самым регулируя выброс лекарств в необходимой среде организма.

Данная технология также позволяет обезопасить утерю изначальных свойств препарата, не допустить воздействие окружающей среды, повысить срок хранения, замаскировать неприятные вкус и запах лекарства, а также контролировать место высвобождения действующих веществ (желудочно- и кишечнорастворимые капсулы).

Наиболее распространённым материалом для оболочки является желатин. Капсулы могут быть твердыми и мягкими, иметь разнообразные формы, от сферических до шаро-образных, с наличием шва между половинами или без него.

FPT

Основные этапы производства твердых готовых лекарственных форм

Упаковка обеспечивает защиту от окружающей среды, повреждений потерь, удобство транспортировки и использования.

Упаковка также должна нести всю необходимую информацию о продукте, то есть должна быть надлежащим образом маркирована.

Упаковку разделяют на:

первичную
(непосредственно контактирующую с продуктом)

вторичную,
применяемую для упаковки первичной

К первичной упаковке относят:

- упаковку в пленочные пакеты (флоу-пак, саше, стики)
- контурная упаковка (блистеры)
- упаковка в банки

Вторичная упаковка в основном представляет собой картонные коробки.

На примере показана линия упаковки таблеток и капсул в блистеры и картонные коробки.

FPT

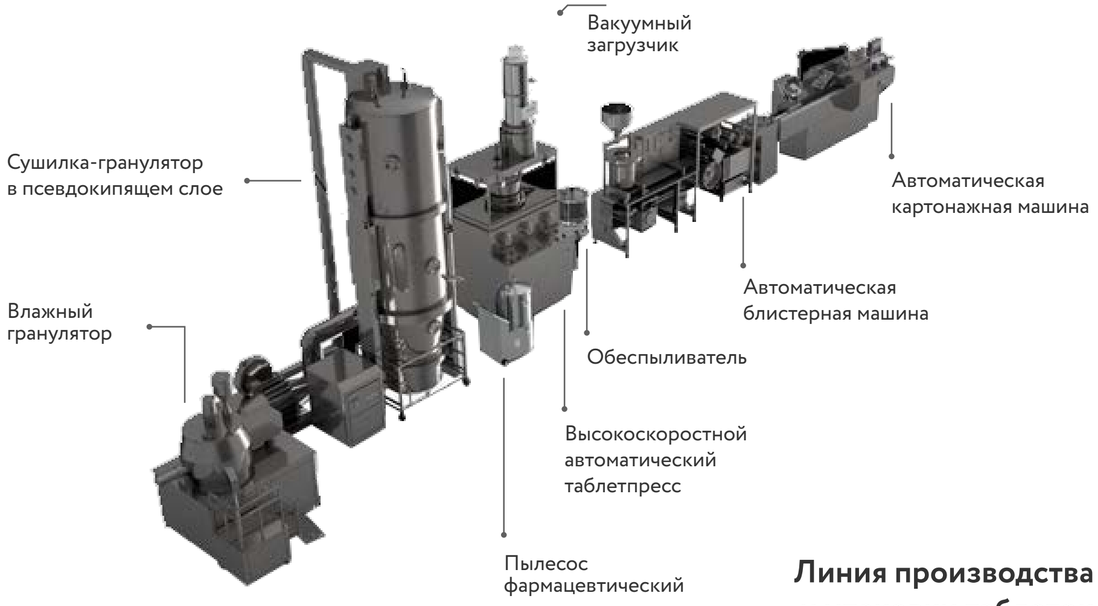
Основные этапы производства твердых готовых лекарственных форм

ГОТОВЫЕ ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ЛИНИИ

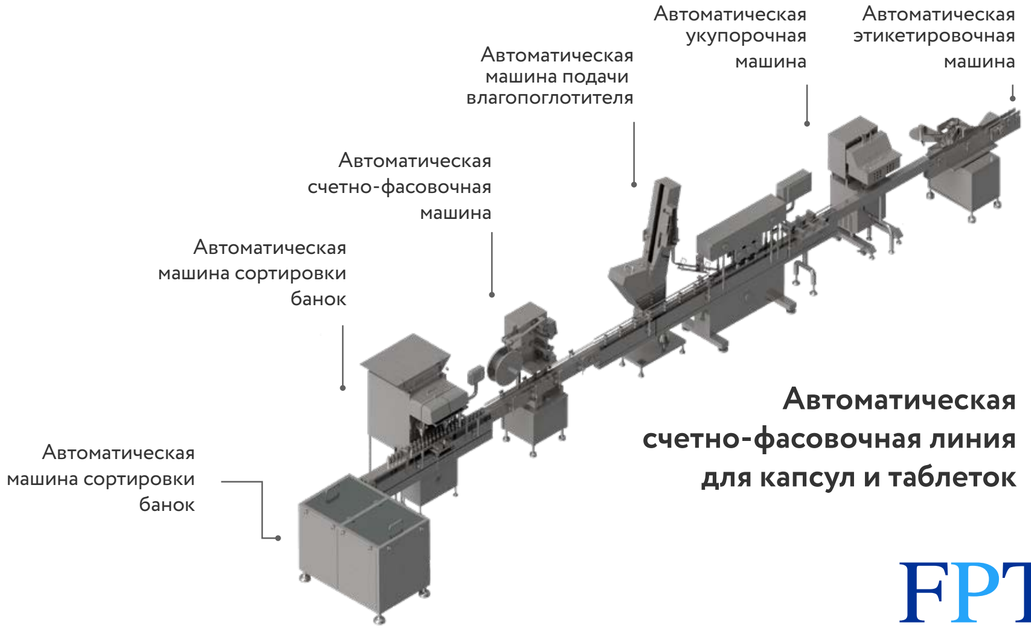
Компания «ФПТ» осуществляет проектирование и оснащение химических, фармацевтических, пищевых, косметических производств и производства БАД.

Наши специалисты помогут подобрать оптимальное оборудование, максимально соответствующее Вашему технологическому процессу с учетом особенностей Вашего сырья.

Мы осуществляем комплексное оснащение, позволяющее осуществлять полный цикл производства - от подготовки сырья до конечной упаковки.



Линия производства и упаковки таблеток



Автоматическая счетно-фасовочная линия для капсул и таблеток

FPT