

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ
О.О.БОГОМОЛЬЦЯ

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра аптечної та промислової технології ліків

КВАЛІФІКАЦІЙНА ВИПУСКНА РОБОТА

На тему: «Розробка технологічної та апаратурної схем виробництва шипучого порошку»

Виконала: здобувачка вищої освіти 3 курсу, групи 118Б1Б

Напряму підготовки (спеціальності)

226 «Фармація»

Освітньої програми «Фармація»

Чмут Микола Володимирович

Науковий керівник: к. фарм. н, доцент Шумейко М.В.

Рецензент: к.мед.н., доцент Половинка В.А.

Київ-2023

ЗМІСТ

| | стор. |
|--|-------|
| ЗМІСТ..... | 2 |
| ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ..... | 3 |
| ВСТУП..... | 4 |
| РОЗДІЛ 1 ОСОБЛИВОСТІ ТЕХНОЛОГІЇ ШИПУЧИХ ПОРОШКІВ.... | 6 |
| 1.1 Особливості складу шипучих порошків..... | 7 |
| 1.1.1 Кислоти для шипучих лікарських форм..... | 8 |
| 1.1.2 Карбонати та інші компоненти для утворення шипучих лікарських форм..... | 9 |
| 1.2 Вимоги до обладнання для виробництва шипучих лікарських форм..... | 11 |
| 1.2.1 Матеріали робочих поверхонь..... | 11 |
| 1.2.2 Матеріали допоміжного обладнання..... | 15 |
| Висновки розділу 1..... | 17 |
| РОЗДІЛ 2 ОБ'ЄКТИ ТА МЕТОДИ ДОСЛІДЖЕННЯ..... | 19 |
| 2.1 Матеріали досліджень..... | 19 |
| 2.2 Методи дослідження..... | 20 |
| Висновки розділу 2..... | 21 |
| РОЗДІЛ 3 РОЗРОБКА СХЕМ ВИРОБИЦТВА ШИПУЧОГО ПОРОШКУ..... | 22 |
| 3.1 Технологічні характеристики компонентів рецептури..... | 23 |
| 3.1.1 Активні фармацевтичні інгредієнти зразка..... | 24 |
| 3.1.2 Допоміжних компоненти порошку..... | 26 |
| 3.2 Взаємодія компонентів рецептури зразка з різними матеріалами робочих поверхонь..... | 29 |
| 3.3 Технологічна та схема виробництва швидкорозчинного порошку..... | 32 |
| 3.3.1 Відважування компонентів порошку..... | 34 |
| 3.3.2 Здрібнення складових пропису..... | 36 |
| 3.3.3 Просіювання складових пропису..... | 39 |
| 3.3.4 Змішування складових пропису..... | 41 |
| 3.3.5 Підготовка до відпуску порошку та контроль якості..... | 42 |
| 3.4 Апаратурна схема виробництва швидкорозчинного порошку | 44 |
| Висновки розділу 3..... | 45 |
| ВИСНОВКИ..... | 46 |
| СПИСОК ВИКОРИСТАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ..... | 47 |
| ДОДАТКИ..... | 50 |

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ

HDPE – поліетилен високої щільності;

LDPE – поліетилен низької щільності;

LLDPE – лінійний поліетилен низької щільності;

UNS – міжнародна класифікація сталей;

АФІ - активний фармацевтичний інгредієнт;

БАР – біологічно-активна речовина;

г - грам

ДФУ - Державна Фармакопея України;

КЯ - контроль якості;

ЛЗ – лікарський засіб;

ЛП – лікарський препарат;

ЛФ - лікарська форма;

ПЕ – поліетилен;

ВСТУП

Сучасний ритм життя та бажання досягти належного ефекту від дій у короткі проміжки часу все більше робить популярними лікарські форми застосування, яких не є складним, не потребує додаткових засобів маніпуляції та залучення кваліфікованого персоналу, але є продуктивним. Продуктивність застосування будь-якого препарату ґрунтується, у першу чергу, на біодоступності активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ), та швидкості досягнення терапевтичного ефекту від їх використання. Біодоступність часто є залежною від поверхні розподілу речовини. Тому вибір лікарської форми що може забезпечити велику контактну поверхню, або такої що може вільно розподілятися у рідинах, та відповідно, легше всмоктуватися є таким що можна вважати бажаним при формуванні сучасної лікарської форми. Подібні властивості можна з певною упевненістю приписати швидкорозчинним лікарським формам таким як таблетки чи порошки в основі покращення розчинності яких є використання так званих шипучих компонентів. Компоненти які забезпечують швидку розчинність із виділенням CO_2 як допоміжного компоненту диспергування активних фармацевтичних речовин, або розподілу їх у розчині є, доволі популярною технологією і гарною альтернативою застосування розчинів великий об'єм яких незручно зберігати та транспортувати. [22]

Бажання пришвидшити настання терапевтичного ефекту та збільшити біодоступність, до оптимальної терапевтичної, активних фармацевтичних інгредієнтів з лікарської форми робить актуальною розробку технологічних та апаратурних схем виробництва шипучих лікарських форм таких як порошки.

Метою нашої роботи було розробити технологічну та побудоване на ній апаратурну схеми при використанні доступного для українського ринку обладнання. Досягнення поставленої мети забезпечувалося виконанням наступних завдань:

- провести моніторинг матеріалів, які формують робочі поверхні виробничого обладнання для одержання шипучих порошоків;

- систематизувати обладнання, що використовується безпосередньо для формування шипучих лікарських форм таких як порошки;
- побудувати апаратну схему в основі якої буде лежати технологічний процес зазначений у технологічній схемі виробництва шипучих порошків.

Практична новизна даної роботи полягає у розробці базової апаратурної та технологічної схем по виробництву шипучих порошків при можливості заміни окремих елементів цього виробничого ланцюга.

Результати проведених досліджень опубліковані у матеріалах тез...

SUMMARY

The modern rhythm of life and the desire to achieve the appropriate effect from actions in short periods of time increasingly popularize medicinal forms of application that are not complicated, do not require additional means of manipulation and the involvement of qualified personnel, but are productive. The productivity of using any drug is based, first of all, on the bioavailability of active pharmaceutical ingredients (APIs) and the speed of achieving a therapeutic effect from their use. Bioavailability is often dependent on the distribution surface of the substance. Therefore, the choice of a dosage form that can provide a large contact surface, or one that can be freely distributed in liquids and, accordingly, more easily absorbed, is such that it can be considered desirable when forming a modern dosage form. Similar properties can be attributed with some certainty to fast-dissolving dosage forms such as tablets or powders, the basis of which is the use of so-called effervescent components to improve solubility. Components that provide quick solubility with the release of CO₂ as an auxiliary component for dispersing active pharmaceutical substances, or distributing them in a solution, are a fairly popular technology and a good alternative to the use of large volume solutions that are inconvenient to store and transport.

The goal of our work was to develop a technological and hardware scheme built on it using equipment available for the Ukrainian market. Achieving the set goal was ensured by the following tasks: monitor the materials that form the working surfaces of production equipment for the production of effervescent powders; systematize the equipment used directly for the formation of effervescent medicinal forms such as powders; to build a hardware scheme based on the technological process specified in the technological scheme for the production of effervescent powders. Based on the conducted monitoring and own experiments on the research of materials that form the working surfaces of production equipment for the production of effervescent powders, the optimal and available samples were determined. The work systematized the equipment used directly for the formation of

effervescent medicinal forms such as powders and partly the equipment involved in non-production processes.

The technological process of the production of effervescent powders was proposed and a hardware scheme was built on its basis.

Keywords: hardware scheme of production; technological scheme; powder