

Дражеровочный котел для покрытия таблеток оболочками модель D-300
от компании Minipress.ru
Москва тел. +7(495)364-38-08 , Минск +375(29)308-00-00
Каталог фармацевтического оборудования <http://minipress.ru/katalog/>

ТЕХНИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ

по установке, эксплуатации и обслуживанию



**Дражеровочный котел для покрытия таблеток оболочкой
модель D-300.**

Дражеровочный котел для покрытия таблеток оболочками модель D-300 от компании Minipress.ru
Москва тел. +7(495)364-38-08 , Минск +375(29)308-00-00
Каталог фармацевтического оборудования <http://minipress.ru/katalog/>

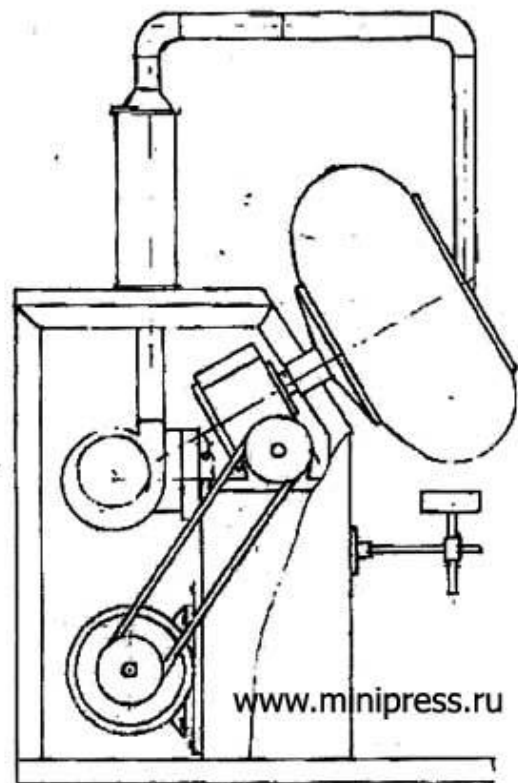
Содержание



- 1. Механическая схема оборудования**
- 2. Использование**
- 3. Спецификации и характеристики**
- 4. Принцип работы и особенности**
- 5. Нанесение смазки**
- 6. Правила эксплуатации и обслуживания**
- 7. Список комплектующих**

Дражеровочный котел для покрытия таблеток оболочками модель D-300
от компании Minipress.ru
Москва тел. +7(495)364-38-08 , Минск +375(29)308-00-00
Каталог фармацевтического оборудования <http://minipress.ru/katalog/>

1. Механическая схема оборудования (рисунок 1) :



2. Использование:

Данное устройство используется для нанесения полированных органических оболочек, на основе сахарного сиропа. Полученными оболочками покрываются таблетки и продукты фармацевтического производства.

3. Спецификации

и характеристики :

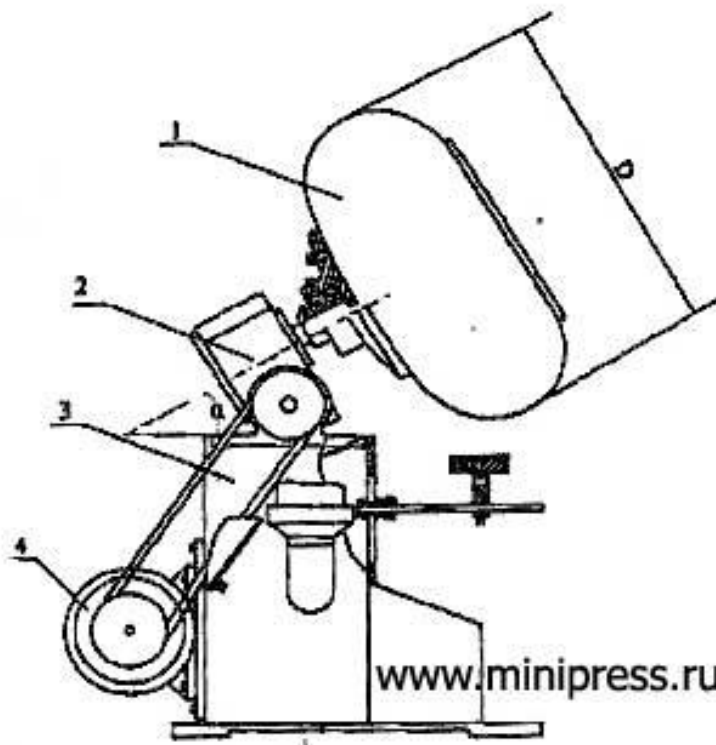
Дражеровочный котел для покрытия таблеток оболочками модель D-300
от компании Minipress.ru
Москва тел. +7(495)364-38-08 , Минск +375(29)308-00-00
Каталог фармацевтического оборудования <http://minipress.ru/katalog/>

Схема оборудования

1. Медный котел ;
2. Система сушки таблеток;
3. Корпус станины;
4. Электрический двигатель;

(D) Диаметр котла ;

(а) Угол наклона котла.



Технические характеристики :

Диаметр дражеровочного котла (мм)	300
Изменяемый угол наклона котла	15°- 45°
Мощность эл.двигателя (Вт)	0.37
Производительность воздушного потока (м ³ /минута)	0.5
Температура воздушного потока (°С)	20-50
Высота установки (мм)	765
Производительность (kg/time)	2
Скорость вращения котла(оборот /минута)	46
Мощность воздушного нагревателя (Вт)	40
Длина и ширина (мм)	485x585
Вес (кг)	85
Потребление Эл. энергии суммарно (Вт)	600

4. Принцип работы и особенности:

4.1. Принцип работы:

Эту установки используют для получения равномерного слоя полированной поверхности оболочки. Необходимо поместить таблетки в герметично закрытый котел. В который подается через форсунки распыленный сахарный сироп (любое органическое оболочко-образующее вещество). Таблетки, вращаясь по часовой стрелке в полированном медном котле равномерно покрываются слоем оболочки) Для более качественного покрытия необходимо провести процесс несколько раз. Через подведенные воздуховоды подается горячий воздух, что позволяет сушить таблетки. Настоящая установка – наилучшее технологическое решение для качественного и равномерного покрытия таблетки.

4.2. Технические характеристики :

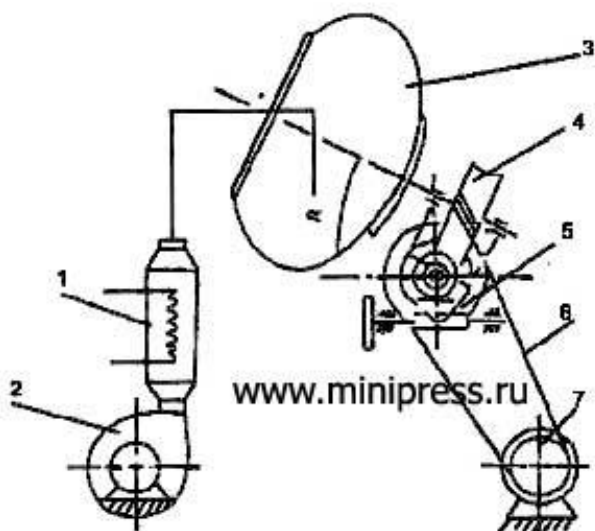


Схема работы устройства

1. Электрический привод нагревателя воздуха;
2. Эл. Двигатель воздушного барабана;
3. Дражеровочный котел;
4. Мотор-редуктор ;
5. Корпус регулируемого наклона ;
6. Ремень привода;
7. Основной эл. двигатель .

4.2.1. *Направление вращения:*

От основного двигателя через ременную передачу вращение передается на регулируемый по наклону мотор-редуктор. Через червячную передачу вращение передается на ось крепления котла.

4.2.2. Рабочие характеристики:

- А. Конструкция устройства позволяет регулировать количество покрываемых таблеток, а также состав и количество оболочки. Плавное регулирование угла наклона котла в пределах 30 градусов позволит добиться лучшего качества покрытия.
- В. Для равномерного нагрева котла используется горячий воздух, который подается из электронагревателей.

5. Нанесение смазки:

No.	Марка смазки	Узлы и части
1	Машинное масло «Веретенка»	Корпус мотор-редуктора
2	Литол-24	Трущиеся механические части

6. Правила эксплуатации и обслуживания:

- 6.1. Внимательно следите за состоянием смазки в мотор-редукторе и на всех подвижных частях устройства ;
- 6.2. После работы необходимо очистить внутреннюю поверхность медного котла. При длительном простое или на консервации котел необходимо покрыть слоем медицинского жира. Это необходимо для избегания окисления (появление ядовитого медного окисления) . Просим быть внимательными.
- 6.3. Для гарантированного вращения червячной передачи температура в редукторе не должна превышать 50°С.
- 6.4. Систематически проверяйте уровень и качество смазки в редукторе. Не реже 1 раза в 3 месяца.
- 6.5. Обязательно обеспечение заземления устройства .
- 6.6. Не допускается демонтаж защитных и прочих частей устройства.

Хранение

Процесс хранения Дражеровочного котла D-300

При хранении Дражеровочного котла D-300 необходимо:

1. Отключить оборудование от источников питания: электрический и пневматический (если последний имеется).
2. Очистить и промыть машину.
3. Накрыть оборудование, чтобы защитить его от пыли.

Хранить оборудования в прохладном и сухом помещении. Соблюдаете такие же условия хранения в случае, если машина сразу не вводится в эксплуатацию.

Сроки службы, хранения, и гарантии изготовителя

Средний срок службы Дражеровочного котла D-300 - 3 года

Срок хранения Дражеровочного котла D-300 - 4 года в упаковке изготовителя.

Изготовитель гарантирует соответствие Дражеровочного котла D-300 требованиям конструкторской документации при соблюдении условий эксплуатации, хранения, транспортировки и монтажа.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня продажи.

Технологии покрытия таблеток оболочками.

Нанесение оболочек преследует следующие цели: придать таблеткам красивый внешний вид, увеличить их механическую прочность, скрыть неприятный вкус, запах, защитить от воздействия окружающей среды (света, влаги, кислорода воздуха), локализовать или пролонгировать действие лекарственного вещества, защитить слизистые оболочки пищевода и желудка от разрушающего действия лекарственного вещества. Покрытия, наносимые на таблетки, можно разделить на 3 группы: дражированные, пленочные и прессованные.

Дражированные покрытия – см. Технологию получения драже.

Пленочные покрытия.

Создаются на таблетках путем нанесения раствора пленкообразующего вещества с последующим удалением растворителя. При этом на поверхности таблеток образуется тонкая (0,05 – 0,2мм) оболочка. Пленочные покрытия в зависимости от растворимости делят на следующие группы: водорастворимые, растворимые в желудочном соке, растворимые в

кишечнике и нерастворимые покрытия. Водорастворимые покрытия защищают от механических повреждений, но не предохраняют от воздействия влаги воздуха. Водорастворимые оболочки образуют ПВП, МЦ, оксипропиленметилцеллюлоза, На КМЦ и др. наносимые в виде водноэтанольных или водных растворов. Покрытия, растворимые в желудочном соке. Это пленки, которые защищают таблетки от действия влаги, но не препятствуют быстрому разрушению их в желудке (в течение 10-30мин). Относятся полимеры, имеющие в молекуле заместители основного характера, главным образом аминогруппы, например диэтиламинометилцеллюлоза, бензиламиноцеллюлоза, парааминобензоаты сахаров и ацетилцеллюлоза и др. Для покрытия используют растворы указанных веществ в органических растворителях: этаноле, изопропанол, ацетоне. Покрытия, растворимые в кишечнике. Они локализуют лекарственное вещество в кишечнике, пролонгируя его действие. Для получения покрытий используют ацетилфталилЦ, метафталилЦ, поливинилацетатфталат, фталаты декстрина, лактозы, маннита, сорбита, шеллака (природные ВМС) Для получения пленки используют указанные вещества в виде растворов в этаноле, изопропанол, этилацетате, толуоле и др. растворителях, ХФИ (г. Санкт -Петербург) разработал технологию покрытия таблеток водно-аммиачным раствором шеллака и ацетилфталилЦ. Для улучшения механических свойств пленок к ним добавляют пластификатор.

Нерастворимые покрытия – пленки с микропористой структурой. Представляют собой растворы этилЦ и ацетилЦ в этаноле, изопропанол, ацетоне, толуоле, хлороформе, этилацетате и др. С добавлением пластификаторов. Механизм высвобождения лекарственного вещества: пищеварительные соки быстро проникают через поры нерастворимой оболочки и растворяют лекарственное вещество либо вызывают его набухание. В первом случае лекарственное вещество диффундирует через пленку в обратном направлении, во втором – происходит разрыв оболочки, после чего лекарственное вещество высвобождается обычным способом.

Методы нанесения пленочных покрытий.

Нанесение пленочных покрытий осуществляется в дражировочных котлах, установках центробежного действия и в псевдооживленном слое. Метод нанесения покрытий в псевдооживленном слое применяется для нанесения водных покрытий, поскольку дражировочные котлы имеют низкие показатели тепло- и массопереноса и процесс покрытия протекает медленно, что снижает производительность аппарата. Использование водных покрытий имеет ряд преимуществ: отпадает необходимость улавливания и регенерации растворителя; готовить водные растворы проще, они лучше распределяются по поверхности таблеток. Для пленочных водных покрытий используют водные растворы оксипропилметплЦ, аммонийных солей шеллака и ацетилфталилЦ. Перед нанесением водных покрытий поверхности таблеток придают гидрофобность за счет нанесения слоя растительного масла. Аппарат для нанесения водного пленочного покрытия разработан российскими фармацевтическими фирмами.

При невозможности использования водного пленочного покрытия применяется покрытие на

основе органических растворителей. Для нанесения этих покрытий используют дражировочные котлы. Этот метод прост, отличается высокой производительностью при использовании покрытий на основе органических растворителей. Для нанесения покрытия двояковыпуклые таблетки загружаются в дражировочный котел. Перед началом процесса покрытия с поверхности таблеток удаляется пыль (с помощью воздушной струи или вакуума). Покрывающий раствор вводится в котел путем многократного разбрызгивания (с помощью установленной у отверстия котла форсунки).

Для нанесения пленочных покрытий на основе органических растворителей применяется специальная установка, имеющая замкнутую систему улавливания и регенерации растворителя.

Установка работает следующим образом: в дражировочный котел, вращающийся от привода, загружаются подлежащие покрытию таблетки. Система изолируется. В сборнике готовится покрывающий раствор. Система трубопроводов заполняется азотом. Вентилятором азот подается в калорифер, где нагревается до заданной температуры, затем, входя в котел, омывает перемешиваемые таблетки, на которые с помощью распылителя наносится покрывающий раствор. Азот с парам растворителя поступает в конденсатор, где растворитель конденсируется и собирается в сборнике. Осушенный азот вновь поступает на вентилятор. Этот цикл повторяется многократно до полного покрытия таблеток. По окончании процесса производится разгерметизация кожуха дражировочного котла, для чего предварительно из системы с помощью вакуума удаляется азот с парами растворителя. Котел открывается, остаток парогазовой смеси удаляется из котла местным насосом. Покрытие таблетки выгружаются путем наклона котла. Масса таблеток, загружаемых в котел, составляет 25 кг. Продолжительность цикла не более 4ч.

Напрессованные покрытия. Напрессованные покрытия – это сухие покрытия, наносимые на таблетки путем прессования на специальных машинах, которые представляют собой сочетание двух машин: ротационной – обычного типа для прессования таблеток и специальной – для получения на них напрессованного покрытия. На первом роторе прессуются таблетки, которые передающим устройством направляются на второй ротор, в матрицу которого подается покрывающий раствор и таблетка прессуется окончательно. Основными причинами, сдерживающими широкое применение этого метода, являются более низкие характеристики покрытий по сравнению с пленками и менее привлекательный товарный вид.

Тритурационные таблетки. Тритурационными называются таблетки, формируемые из увлажненной массы путем ее втирания в специальную форму с последующей сушкой. В отличие от прессованных, тритурационные таблетки не подвергаются действию давления: сцепление частиц этих таблеток осуществляется только в результате аутогезии при высушивании, поэтому тритурационные таблетки обладают меньшей прочностью, чем прессованные. Тритурационные таблетки изготавливают в тех случаях, когда использование давления нежелательно или невозможно. Это может иметь место тогда, когда дозировка лекарственного вещества мала, а добавление большого количества большого количества

вспомогательных веществ нецелесообразно. Изготовить такие таблетки из-за малого размера ($d = 1-2$ мм) на таблеточной машине технически сложно. Тритурационные таблетки изготавливают и тогда, когда действие добавления может вызвать к – л изменение лекарственного вещества. Например, при получении таблеток нитроглицерина при использовании добавления может произойти взрыв. И еще тритурационные таблетки целесообразно приготавливать в тех случаях, когда необходимы таблетки, быстро и легко растворяющиеся в воде. Для их изготовления не нужны скользящие вещества, которые являются нерастворимыми соединениями. Тритурационные таблетки являются пористыми и непрочными и поэтому они быстро растворяются при контакте с жидкостью, что удобно при производстве таблеток для инъекций и глазных капель.

В качестве вспомогательных веществ для тритурационных таблеток используют лактозу, сахарозу, глюкозу, каолин, CaCO_3 . При их получении порошкообразную смесь увлажняют 50-70% спиртом до получения пластичной массы, которую затем при помощи шпателя втирают в пластину – матрицу, помещенную на стекло. Затем с помощью поршней пуансонов влажные таблетки выталкиваются из матриц и сушатся на воздухе или в сушильном шкафу при температуре 30-40°C. По другому способу сушка таблеток осуществляется, непосредственно в пластинах и с помощью пуансонов выталкиваются уже высохшие таблетки.

Драже.

Драже – твердая дозированная ЛФ для внутреннего применения, получаемая путем многократного наслаивания (дражирования) лекарственных и вспомогательных веществ на сахарные гранулы (крупку). Драже имеют шаровидную форму, масса 0,1 – 0,5г. В виде драже выпускают трудно таблетуемые лекарственные вещества. Драже позволяет скрыть неприятный вкус лекарственного вещества, уменьшить их раздражающее действие, предохранить от воздействия внешних факторов. Однако в этой ЛФ трудно обеспечить точность дозирования, распадаемость в требуемые сроки, быстрое высвобождение лекарственных веществ. Драже не рекомендуется детям. Учитывая выше изложенное, эта ЛФ не относится к перспективным.

Технология: промышленное производство драже осуществляется в дражировочных котлах (обдукторах). Процесс получения драже аналогичен технологии покрытия таблеток дражировочными оболочками. В качестве вспомогательных веществ применяют сахар, крахмал, пшеничную муку, магния карбонат, этилЦ, ацетилЦ, NaKMЦ , тальк, гидрогенизированные жиры, кислоту стеариновую, какао, шоколад, пищевые красители и лаки.

Гранулы (сахарная крупка) просеивают через сито с расчетом, чтобы в 1 г их содержалось около 40, загружают во вращающийся котел и производят последовательное наращивание до тех пор, пока не израсходуются все материалы.

Обдуктор представляет собой вращающийся котел овальной формы, укрепленный на наклонном валу. Скорость вращения котла от 20 до 60 об/мин. Загрузка обдуктора должна составлять $1/5 - 1/6$ объема. При большей загрузке таблетки могут разрушаться под тяжестью вращающейся массы, при меньшей истираться за счет интенсивного перемешивания внутри котла.

Для нанесения каждого последующего слоя поверхность драже увлажняют сахарным сиропом и равномерно обсыпают сначала мукой, а через несколько минут – магнезия карбонатом. После 25 - 30' в котел подают профильтрованный воздух, подогретый до $t = 40 - 50^{\circ}\text{C}$. Масса высыхает через 30 – 40 мин. Операцию повторяют 2 – 3 р.

Готовят тестообразную массу, состоящую из муки и сиропа сахарного (1 кг муки на 2 л сиропа), сюда добавляют лекарственные вещества.

Поливают послойно, обсыпают магнезия карбонатом. Подают горячий воздух на 30-40 мин. Операцию повторяют 2 – 3 раза.

В конце процесса котел вращают без наращивания и получают драже с блестящей гладкой поверхностью. Для глянцеваания добавляют воск.

Перспективы развития технологии таблеток.

1) Многослойные таблетки позволяют сочетать лекарственные вещества, несовместимые по физико-химическим свойствам, пролонгировать действие лекарственных веществ, регулировать последовательность их всасывания в определенные промежутки времени. Для их производства применяют циклические таблеточные машины. Лекарственные вещества, предназначенные для различных слоев, подаются в питатель машины из отдельного бункера. В матрицу по очереди насыпается новое лекарственное вещество, и нижний пуансон опускается все ниже. Каждое лекарственное вещество имеет свою окраску, и их действие проявляется последовательно, в порядке растворения слоев. Для получения слоистых таблеток различные зарубежные фирмы выпускают специальные модели таблеточных прессов.

2) Каркасные таблетки (или таблетки с нерастворимым скелетом) – для их получения используют вспомогательные вещества, образующие сетчатую структуру (матрицу), в которую включено лекарственное вещество. Такая таблетка напоминает губку, поры которой заполнены растворимым лекарственным веществом. Такая таблетка не распадается в желудочно-кишечном тракте. В зависимости от природы матрицы она может набухать и медленно растворяться или сохранять свою геометрическую форму в течение всего пребывания в организме и выводится неизменном в виде пористой массы, в которой поры заполнены жидкостью. Каркасные таблетки относятся к препаратам пролонгированного действия. Лекарственное вещество из них высвобождается путем вымывания. При этом скорость его высвобождения не зависит ни от содержания ферментов в окружающей среде,

ни от величины ее рН и остается достаточно постоянной по мере прохождения таблетки через желудочно-кишечный тракт. Скорость высвобождения лекарственного вещества, определяют такие факторы, как природа вспомогательных и растворимость лекарственных веществ, соотношение лекарств и образующего матрицу веществ, пористость таблетки и способ ее получения.

Вспомогательные вещества для образования матриц подразделяют на гидрофильные, гидрофобные, инертные и неорганические.

Гидрофильные матрицы – из набухающих полимеров (гидроколлоидов): гидроксипропилЦ, гидроксипропилметилЦ, гидроксипропилметилЦ, метилметакрилата и др.

Гидрофобные матрицы – (липидные) – из натуральных восков или из синтетических моно-, ди- и триглицеридов, гидрированных растительных масел, жирных высших спиртов и др.

Инертные матрицы – из нерастворимых полимеров: этилЦ, полиэтилен, полиметилметакрилат и др. Для создания каналов в слое полимера, нерастворимого в воде, добавляют водо-растворимые вещества (ПЭГ, ПВП, лактоза, пектин и др.). Вымываясь из каркаса таблетки, они создают условия для постепенного выделения молекул лекарственного вещества.

Для получения неорганических матриц используют нетоксичные нерастворимые вещества: Ca_2HPO_4 , CaSO_4 , BaSO_4 , аэросил и др.

Каркасные таблетки получают прямым прессованием смеси лекарственных и вспомогательных веществ, прессованием микрогранул или микрокапсул лекарственных веществ.

3) Таблетки с ионитами – продление действия лекарственного вещества возможно путем увеличения молекулы его за счет осаждения, на и – о смоле. Вещества, связанные с и- о смолой, становятся нерастворимыми, и освобождение лекарственного вещества в пищеварительном тракте основано только на обмене ионов. Таблетки с ионитами поддерживают уровень действия лекарственного вещества в течение 12 часов.