

# Покрывтие оболочками:

1. Возможность избирательной растворимости таблеток в желудке или кишечнике
2. Регулирование скорости адсорбции лекарственных веществ
3. Возможность совмещения в одной лекарственной форме несовместимых лекарственных веществ
4. Сохранение физических, химических, механических свойств ядер таблеток при нанесении пленочных покрытий
5. Сохранение первоначальных геометрических параметров таблеток, их формы, маркировки, фирменных обозначений
6. Уменьшение массы объема пленочного покрытия по сравнению с дражировочным
7. Возможность автоматизации процесса покрытия, интенсификации производства и сокращение производственных площадей.

# В ЗАВИСИМОСТИ ОТ РАСТВОРИМОСТИ ПОКРЫТИЯ :

- **Водорастворимые** - оболочки, растворимые в воде, наносят на таблетки с целью их защиты от механических повреждений, от воздействия кислорода и углекислоты воздуха, для маскировки неприятного вкуса или запаха лекарственного вещества.
- **Растворимые в желудочном соке** - растворяющиеся под воздействием кислот и ферментов желудочного сока покрытия наносят на таблетки с целью их защиты от атмосферных воздействий, в основном от влаги.
- **Кишечнорастворимые** - защищают лекарственное вещество, содержащееся в таблетке, от кислой реакции желудочного сока, предохраняют слизистую оболочку желудка от раздражающего действия некоторых лекарств, локализуют лекарственное вещество в кишечнике, пролонгируя в определенной степени его действие.
- **Нерастворимые** - Основное назначение покрытий данного типа — защита таблетки от механических повреждений и воздействия атмосферной влаги, устранение неприятного запаха и вкуса лекарственного вещества, пролонгирование его действия.

# СПОСОБЫ НАНЕСЕНИЯ ПОКРЫТИЙ:

- Пленочное покрытие:
  - Погружение в раствор пленкообразующего вещества. (Погружение таблеток поочередно, то одной то другой стороной в покрывающий раствор. Таблетки фиксируются с помощью вакуума на металлическом перфорированном листе специальной машины.
    - Машины выпускаются фирмой «Артиур Колтон»
    - Способ достаточно сложен и пригоден для нанесения на таблетки вязких, но не слишком клейких растворов
    - Имеет недостаточно высокую производительность.
  - Получение покрытия во взвешенном слое (псевдооживление)
- Дражировочное покрытие:
  - Наслаивание (наращивание) в дражировочном котле
- Прессованное покрытие:
  - Двойное прессование

# Вещества для пленочных покрытий

водорастворимые:

- метил-этил- и ацетилцеллюлоза (МЦ, ЭЦ, АЦ), оксиэтилцеллюлоза и оксипропилметилцеллюлоза (ОЭЦ и ОПМЦ), карбоксиметил и натрийкарбоксиметилцеллюлоза (КМЦ и NaКМЦ,), ПВП, поливиниловый спирт ПВС, растворы аравийской и других камедей, желатина.
- Для улучшения растворимости покрытий добавляют обычные водорастворимые пластификаторы (ПЭО, твин-80, ПВП и др.).

кишечные (кислоторезистентные):

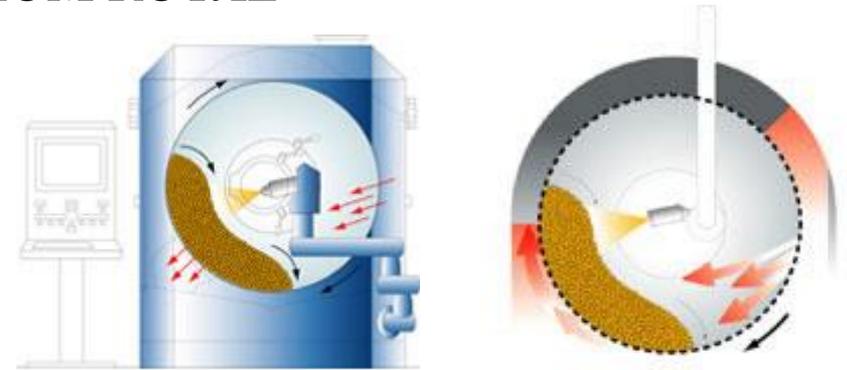
- природные: шеллак, карнаубский воск, казеин, кератин, парафин, церезин, спермацет, цетиловый спирт,
- синтетические: *стеариновая кислота* в сочетании с жирами и желчными кислотами, *бутилстеарат*; *фталаты* декстрина, лактозы, маннита, сорбита, поливинилового спирта, зеина; *моносукцинаты* ацетилцеллюлозы, метилфталилцеллюлозы.
- в виде растворов в этаноле, изопропанолe, этилацетате, толуоле и др.

Нерастворимые (микропористые пленки):

- этилЦ и ацетилЦ в этаноле, изопропанолe, ацетоне, толуоле, хлороформе, этилацетате и др. с добавлением пластификаторов.

# СПОСОБ НАНЕСЕНИЯ ПЛЕНОЧНЫХ ПОКРЫТИЙ В ДРАЖИРОВОЧНОМ КОТЛЕ

- Таблетки помещаются в дражировочный котел
- Покрывающий раствор вводят в котел путем периодического разбрызгивания с помощью установленных у отверстия котла форсунок. Для сушки оболочек таблетки обдувают в котле воздушной струей.



Перемещение и смешивание частиц обеспечивается за счет вращения барабана. Подаваемый технологический воздух испаряет жидкость и быстро высушивает пленочный слой, + дополнительная сплошная перфорация барабана. Размягчение и липкость поверхности частиц предотвращаются путем выбора соответствующих параметров технологического процесса.

«+» недорого, применимо для растворов любой вязкости, высокая производительность, покрытие частиц не подлежащих псевдооживлению (крупных таблеток, капсул, пеллет)

## **Пленочное покрытие таблеток.**

Controlled Release (регулируемое высвобождение).

Привлекательный внешний вид.

Маскировка вкуса.

## **Дражирование таблеток.**

Привлекательный внешний вид.

Маскировка вкуса.

## **Функциональные оболочки для таблеток.**

Внесение биологически активного вещества при покрытии таблеток возможно как в пленки, так и в сахарный слой.

# Оборудование для нанесения покрытий в дражировочном котле

## СМ Установка для нанесения пленочного покрытия

Предназначена для нанесения на таблетки покрытий из водорастворимой пленки или сахарной оболочки.



Система KSC-150  
Автоматические  
установки для нанесения  
пленочных и сахарных  
покрытий серии KSC  
сконструированы с  
учетом последних  
инженерных концепций.



# Метод нанесения покрытий в псевдоожиге

Применяется для нанесения водных и неводных покрытий.

Использование водных покрытий имеет преимущества:

- отпадает необходимость улавливания и регенерации растворителя;
- готовить водные растворы проще;
- лучшее распределение по поверхности таблеток.

Для пленочных водных покрытий используют:

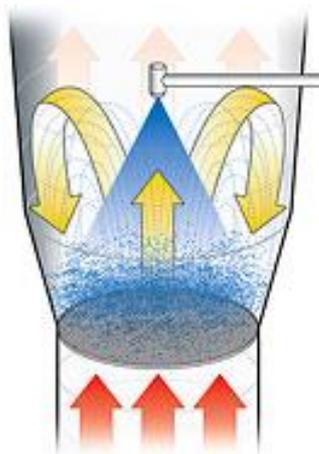
- водные растворы оксипропилметилЦ
- аммонийных солей шеллака
- ацетилфталилЦ.

Перед нанесением водных покрытий поверхности таблеток придают гидрофобность за счет нанесения слоя растительного масла.



Способ особенно подходит для создания защитных и цветных оболочек

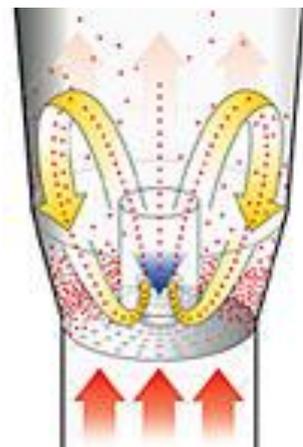
## Нанесение покрытий распылением сверху



Частицы «оживаются» в потоке подаваемого снизу нагретого воздуха, который поступает через газораспределительную решетку в емкость для продукта. Жидкость для покрытия впрыскивается в псевдооживленный слой через форсунку в противотоке, сверху вниз. При дальнейшем восходящем движении частиц в потоке воздуха происходит высушивание.

Материал непрерывно подается снизу и транспортируется вверх потоком воздуха над газораспределительной решеткой. Установка разделяется на зоны: предварительного нагрева, распыления и высушивания. Слой частиц покрытия непрерывно удаляется из установки.

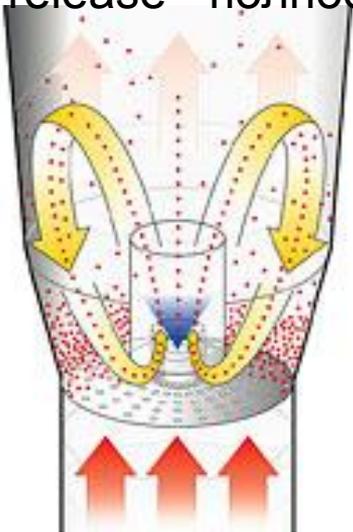
## Нанесение покрытий распылением снизу



При нанесении покрытия в псевдооживленном слое частицы «оживаются», на них распыляется жидкость для создания покрытия и продукт высушивается. Малый размер капель и низкая вязкость распыляемой среды обеспечивают равномерное нанесение продукта.

## Нанесение покрытия распылением снизу с использованием насадки HS Wurster)

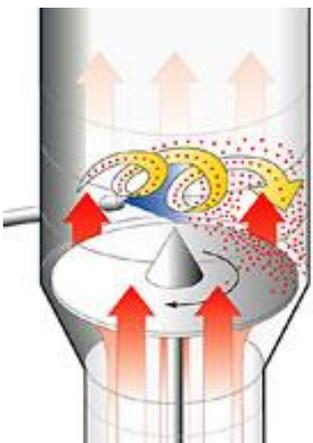
для получения продукта с контролируемым высвобождением БАВ - controlled release - полное покрытие поверхности малым количеством вещества я покрытия



Распылительная форсунка устанавливается в газораспределительной решетке (с различными типами перфорации), т.о. распыляемое вещество движется в одном направлении с потоком подаваемого воздуха.

Покрывааемые частицы ускоряются внутри насадки и равномерным потоком проходят через конус распыляемой жидкости, при дальнейшем восходящем движении они высыхают и за пределами насадки снова опускаются к газораспределительной решетке. Там они направляются снова к внутренней стороне насадки, где вновь ускоряются с помощью струи распыляемой жидкости. Благодаря этому формируются очень однородные пленки. Частицы разной величины имеют равномерное пленочное покрытие.

## Нанесение покрытий распылением по касательной - покрытие пеллет в роторе

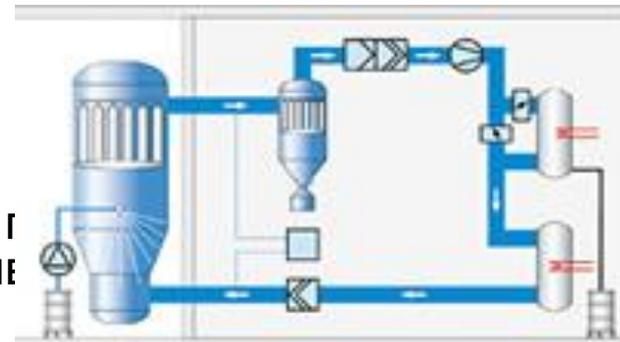


для создания очень толстых пленок и оболочек с высоким содержанием твердых веществ.

При помощи вращающейся газораспределительной решетки, от краев которой подаваемый воздух направляется в слой порошка, продукт приводится в движение по спирали. Распылительная форсунка расположена по касательной по отношению к роторному диску и распыляет жидкость в слой порошка в том же

# ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ НАНЕСЕНИЯ ПОКРЫТИЙ

Для нанесения пленочных водонерастворимых и установок, имеющие замкнутую систему улавли растворителя.



Установка УЗЦ-25: в механический дражировочный котел бойгужающего химической 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 кожух дражировочного котла разгерметизируется и подает их (предварительно из системы с помощью вакуума удаляется азот с парами растворителя). Котел открывается, остаток парогазовой смеси удаляется из котла местным насосом.

Вакуумный насос устанавливается с помощью вакуумного насоса создается рабочее давление ниже нижнего предела взрываемости. Вакуумный насос отсасывает паровоздушную смесь и подает их через конденсатор на сторону всасывания и нагнетания.

# оборудование для нанесения пленочных покрытий в псевдоожигенном слое

Установка для нанесения пленочных покрытий из водных растворов на таблетки



Предназначена для обеспыливания, нанесения защитных и декоративных покрытий на таблетки в псевдоожигенном слое, глянецвания и полировки.

Установка представляет собой аппарат псевдоожигенного слоя. Таблетки, подлежащие покрытию, загружаются в резервуар покрытия. Во взвешенный слой таблеток через распылитель с помощью насоса-дозатора подается покрывающий раствор. Режим работы ручной и автоматический.



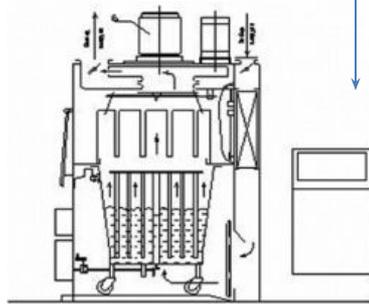
GEA Pharma Systems

Аппарат для гранулята, сушки и нанесения пленочных покрытий

# Наложение покрытий в кипящем слое (псевдооживление)

Аппарат для сушки порошков (СП-30) оказался пригодным и для наложения пленочных покрытий на таблетки. Опрыскивающий состав находится в сосуде.

СГ-30 может быть также использован для нанесения покрытий на таблетки. При этом используется тележка со специальным резервуаром, снабженным аппаратом, позволяющим направлять движение таблеток.



Аппарат для сушки таблеточных смесей в «кипящем слое»  
СП-30

