

С.Ж.АСФЕНДИЯРОВ АТЫНДАҒЫ
ҚАЗАҚ ҰЛТТЫҚ МЕДИЦИНА
УНИВЕРСИТЕТІ



КАЗАХСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ
МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
ИМЕНИ С.Д.АСФЕНДИЯРОВА

Модуль “Фармацевт-технолог”

Машины и автоматы для производства инъекционных растворов в ампулах.

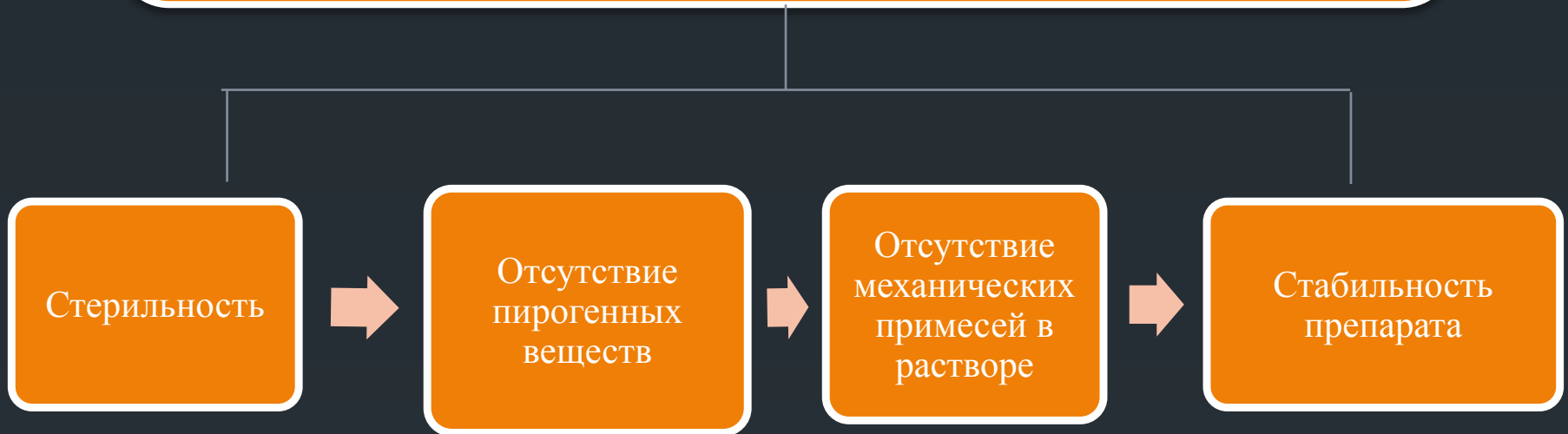
Выполнила: Серикова А.
Факультет: Фармация
Группа: ТФП 13-002-02
Проверила: Аюпова Р.Б.

Краткая характеристика производства инъекционных растворов в ампулах

В настоящее время существует значительная номенклатура инъекционных препаратов в ампулах, а их выпуск исчисляется в миллиардах. Крупные химико-фармацевтические заводы страны выпускают ежегодно 200-300 млн. ампул. Для изготовления нужд этого производства разработано и изготавливается практически все необходимое технологическое оборудование.

Ежегодно осваиваются новые образцы машин и автоматов, направленных на повышение технического уровня и производительности труда, совершенствуются технологические процессы на всех стадиях производства.

Производство инъекционных препаратов, вводимых непосредственно в кровь и ткани больного, предъявляет ряд требования:



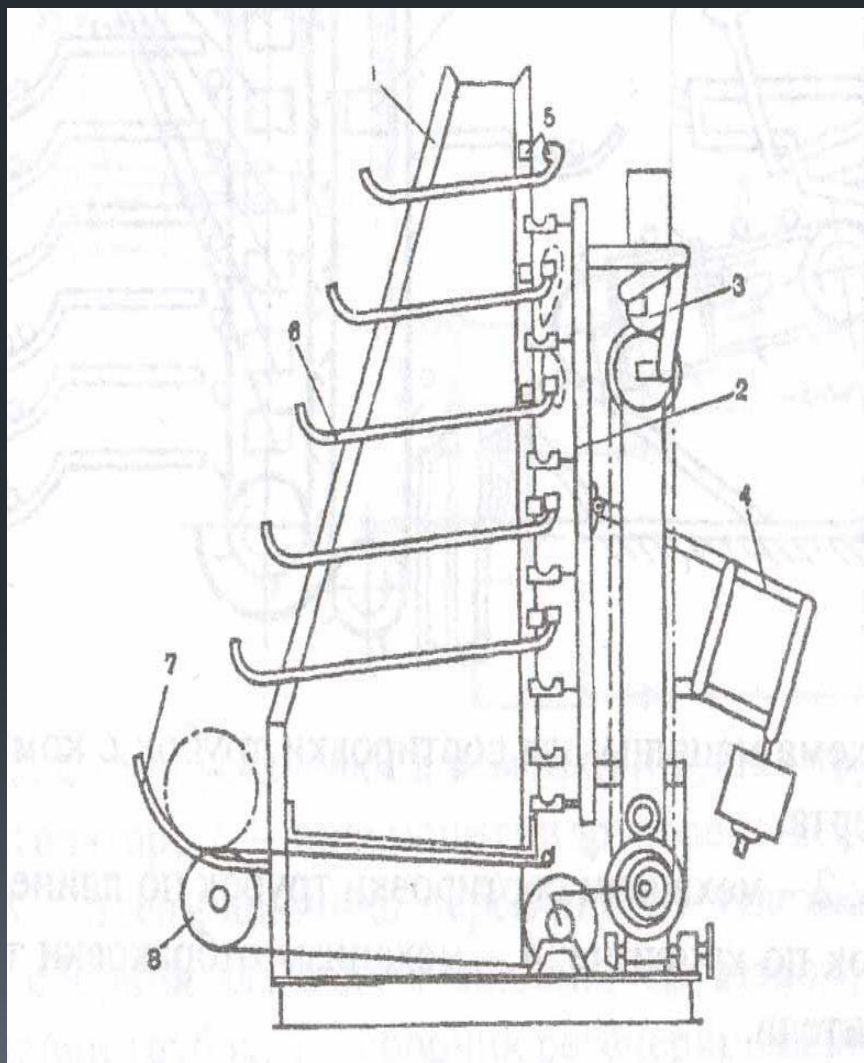
Соблюдение этих требований невыполнимо без создания специальных условий в оборудовании или в производственных помещениях, без тщательного соблюдения технологической дисциплины.

Ампулы для инъекционных растворов изготавливают из медицинского стекла по ГОСТ 19808-74. Для изготовления ампул применяют стеклянные трубки из нейтрального стекла марок НС-1, НС-3 и щелочного стекла марки АБ-1.

Трубки изготавливают из жидкой стеклянной массы на специальных линиях.

Геометрическая характеристика трубок, применяемых в медицинской промышленности для изготовления ампул оказывают большое влияние на процесс формирования ампул. Для уменьшения разброса по объему ампул, которым определяется точность дозирования при вакуумном способе наполнения, а также для нормальной работы ампулоформирующих машин трубки предварительно сортируют по наружному диаметру.

Машина для сортировки трубок с вертикальным транспортированием



- 1- рама-основание
- 2- подвижная рама с держателями трубок;
- 3- кривошипно-шатунный механизм привода подвижной рамы;
- 4- параллелограмм подвижной рамы;
- 5- колодки калибров;
- 6- направляющие накопители;
- 7-загрузочный лоток;
- 8- транспортер подачи трубок.

Оборудование для изготовления и обработки пустых ампул

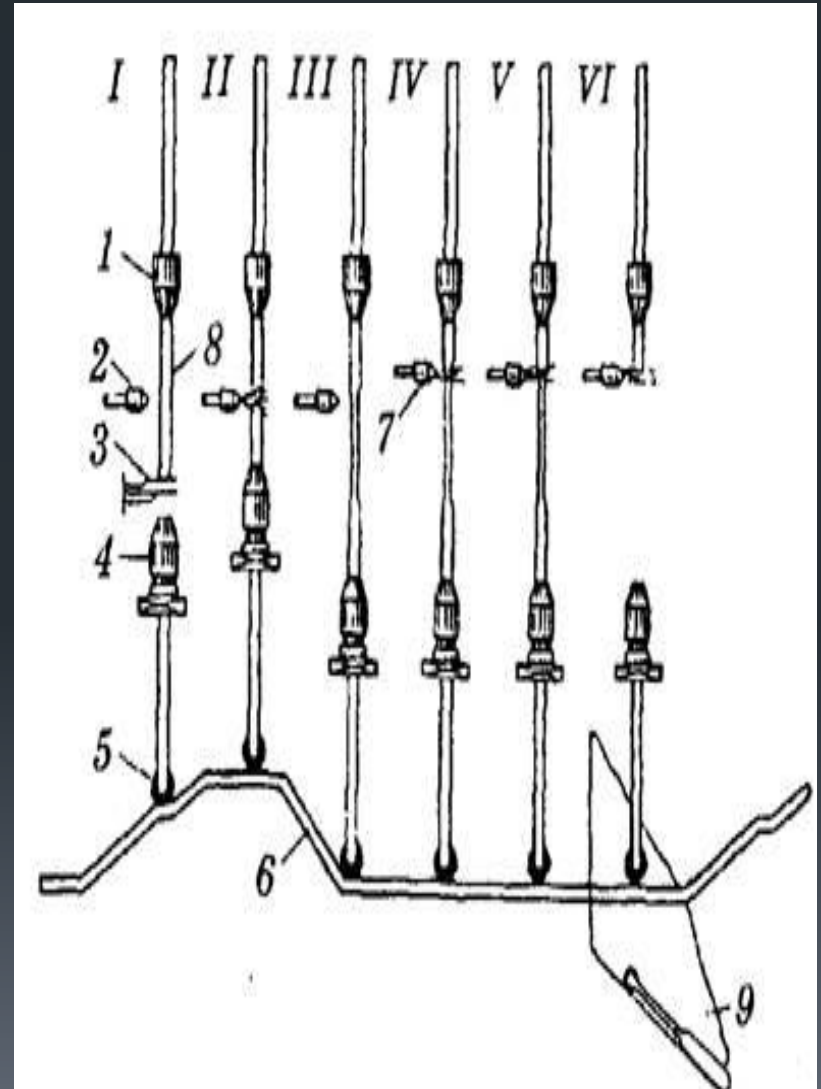
Ампулы для инъекционных растворов по качеству должны соответствовать требованиям ГОСТ 18122-75, а по размерам – требованием ТУ 64-2-73 – 76. Установлены четыре общих и два специальных типа ампул:

- ШП – ампулы широкогорлые для шприцевого наполнения
- ШПР – ампулы для шприцевого наполнения с раструбом на конце капилляра
- В и ВП – для вакуумной технологии

Стандарт устанавливает основные требования к поверхности, отклонениям по соосности капилляра с пулькой ампулы, овальности капилляра и ряду других параметров, а также регламентирует правила приемки и методом испытаний, маркировки, упаковки, транспортирования и хранения ампул.

Основной процесс получения ампул

Трубка, вставленная в отверстие верхнего патрона 1, досылается до упорного столика 2- продольная подача дрота. Затем трубка автоматически зажимается кулачками патрона, после чего зажигаются оттяжные горелки 3, разогревающие участок трубки, подлежащий растяжке. После захвата патроном нижнего шпинделя 4 свободного конца трубки и разогрева стекла нижний шпиндель опускается вниз, при этом разогретый участок растягивается, образуя капилляр ампулы. Далее отрезная горелка 5 формирует доньшко последующей ампулы и одновременно отрезает уже готовую ампулу. При дальнейшем вращении ротора раскрываются зажимы нижнего патрона, и готовая ампула сбрасывается в лоток 6, по которому направляется в приставку для отрезки конца капилляра и набора в кассету. Движение шпинделей осуществляется по торцовому копиру 7. По указанной схеме все операции непрерывно повторяются при работе автомата.



Резка капилляров ампул

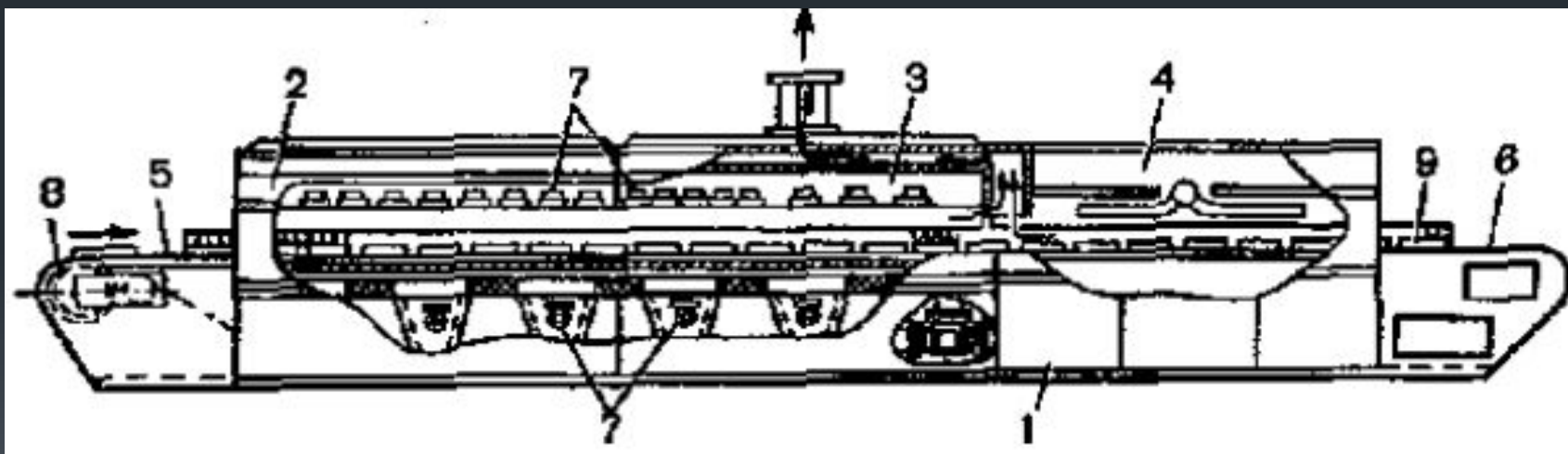
Капилляры ампул в настоящее время на заводах обрезают в процессе изготовления ампул на стеклоформирующих автоматах. Для этой цели применяется приспособления, монтируемые непосредственно на ампулоформирующих автоматах или рядом с ними. На некоторых заводах для этой цели используют приставки к автоматам ИО-7 собственного изготовления.

Отжиг ампул

Изготовленные на стеклоформирующих автоматах и набранные в металлические контейнеры ампулы подвергают отжигу для снятия внутренних напряжений в стекле, образующихся из-за неравномерного распределения массы стекла и неравномерного охлаждения ампул в процессе их изготовления. Процесс отжига стеклоизделий состоит из следующих стадий: **нагрева до температуры, близкой к размягчению стекла, выдержки при этой температуре и медленного охлаждения.**

Печь с газовыми горелками инфракрасного излучения для отжига ампул

Печь состоит из трех камер: нагрева, выдержки и охлаждения ампул. Перед камерой нагрева имеется стол загрузки для размещения контейнеров с ампулами перед их подачей в печь, рассчитанный на шестиминутный запас контейнеров. За камерой охлаждения имеется стол выгрузки для приема контейнеров с ампулами после выхода их из камеры охлаждения. На верхнем своде камеры нагрева, в туннеле, установлены газовые горелки инфракрасного излучения типа ГИИВ-2.



1-корпус, 2- камера нагрева, 3-камера выдержки, 4-камера охлаждения, 5-стол загрузки, 6-стол загрузки, 7-газовые горелки, 8-конвейнер, 9-кассета с ампулами

Технологическое оборудование для ампулирования инъекционных растворов

Набор ампул в кассеты. После отжига ампулы в металлических контейнерах, уложенные одна к другой капиллярами вверх, поступают в цех ампулирования на участок набора ампул в кассеты. Для мелких ампул используется плоские круглые перфорированные кассеты, а для ампул 5, 10, 20 мл- окантованные бортиком. Кассеты, заполненные ампулами, передаются на следующие операции согласно технологическому процессу: мойку, сушку и наполнение.

Оборудование для мойки ампул. Для наружной мойки ампул применяется полуавтомат типа АП-2М2. Полуавтомат представляет собой аппарат с крышкой, в который на свободно вращающуюся подставку устанавливается кассета с ампулами. Технологический процесс мойки выполняется автоматически, установку обслуживает один человек.



Оборудование для наполнения ампул. В технологическом процессе ампулирования применяют два известных способа наполнения ампул: вакуумный и шприцевой.

Вакуумный способ наполнения заключается в том, что ампулы в кассетах помещают в герметический аппарат, в емкость которого заливают раствор, подлежащий наполнению, и создают вакуум, при этом воздух из ампул отсасывается, и после сброса вакуума раствор заполняет ампулы.

Машина для мойки и сушки ГОТОВЫХ ампул.

Наполненные и запаянные ампулы перед визуальным контролем подвергаются мойке и протирке наружной поверхности. Протирка ампул является ручной трудоемкой операцией и необходима для снятия матового налета с наружной поверхности, образующего после высыхания моечной воды. Для механизации этой операции используется центрифуга, применяемая для отжима белья.