

Л. В. Неумывакин¹, Н. И. Постюк², В. Я. Зубцов²

УСТАНОВКА РОЗЛИВА ГРАВИТАЦИОННАЯ УРГ-1 ДЛЯ РОЗЛИВА СИРОПНЫХ ФОРМ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ ПРЕПАРАТОВ

¹ Институт молекулярной генетики (ИМГ) РАН, Москва, Россия;

² ФГУП НИИ электромеханики, Московской обл., Истра-2, Россия

Описывается разработка, устройство и внедрение дешевого и надежного прибора для дозированного розлива сиропных форм фармацевтических препаратов — установка розлива гравитационная УРГ-1. Установка компактна и дозирует сиропы с точностью, удовлетворяющей требованиям ОСТ 64-992-85. Дозатор может быть использован для оборудования малых предприятий.

Ключевые слова: установка гравитационная, розлив.

Изготовление фармацевтических препаратов в виде сиропов имеет большую перспективность в педиатрии. При отработке НИОКР, выпуске небольших партий таких препаратов силами малых предприятий, при освоении промышленного выпуска фасовка сиропов является довольно трудоемкой процедурой. Особую трудность при малом производстве представляет точность дозирования. Отечественная промышленность не выпускает компактные дозаторы сиропов для малых предприятий, которые бы дозировали сиропы с точностью, удовлетворяющей требованиям ОСТ 64-992-85.

В Центре биомедицинских технологий института молекулярной генетики РАН было налажено производство препарата для детей “Пантогам сироп 10%”. Выпуск препарата проводился по заказу ООО “ПИК Фарма”. Для дозирования препарата, удовлетворяющего ОСТ 64-992-85, нами совместно с ФГУП НИИ электромеханики был разработан дозатор особой конструкции.

Настоящая публикация описывает разработку, устройство и внедрение дешевого и надежного прибора для дозированного розлива сиропных форм фармацевтических препаратов — установку розлива гравитационную УРГ-1 (табл. 1).

Состав лекарственной формы пантогама

В состав лекарственной формы изготавливаемого нами препарата “Пантогам сироп 10%” (Р № 000667/01–2001) входит субстанция пантогама, глицерин, сорбит пищевой, кислота лимонная, натрий бензоат, аспартам, эссенция ароматическая пищевая. В качестве растворителя используется вода очищенная [1]. Таким образом, дозируемое вещество представляет собой неагрессивную вязкую жидкость. Вязкость раствора, измерение которой проводили по методу Геплера, составляет 17, 14 Пуаз при 23 °С.

Розлив лекарственной формы

После приготовления лекарственной формы препарат подается на розлив по 100 мл во флаконы темного стекла [2]. Для розлива лекарственной формы мы использовали первоначально дозирующее устройство ДЖВ-1 (изготовитель ОАО “Контур”, Санкт-Петербург). Однако она обладала низкой производительностью

и недостаточной точностью дозировки объема, не соответствующей ОСТ 64-992-85 [3].

Основой дозатора ДЖВ-1 является перистальтический насос для перекачивания жидкости. Скорость дозирования данного дозатора до 2000 доз/ч, но подаваемая им доза неравномерна по объему (табл. 2), и дозатор, несмотря на простоту устройства, имеет целый ряд конструктивных недостатков, основным из которых является быстрое изнашивание трубочки дозирования.

Установка розлива УРГ-1 была сконструирована для нашего мелкосерийного производства ФГУП НИИЭМ в Истре Московской области.

Перед конструкторами ФГУП НИИЭМ была поставлена задача создать малогабаритную, дешевую установку розлива сиропных растворов с объемом порции 100 мл для работы в условиях малого фармацевтического предприятия в стерильной зоне.

Точность розлива дозы должна удовлетворять требованиям ОСТ 64-992-85.

Конструктивные параметры УРГ-1

Нами разработана установка розлива гравитационная УРГ-1, предназначенная для розлива сиропных форм фармпрепаратов в диапазоне объемов 50 – 500 мл (рис. 1).

Принцип действия установки следующий (рис. 2). Насос 2, как правило, перистальтический, подаёт препарат по магистрали 8 из емкости 10 в емкость 3, расположенную на высоте 2,5 – 3 м. Объём емкости составляет 3 – 4 порции разливаемого препарата. Насос включается по команде, поступающей от бесконтактного датчика уровня 4, расположенного на наружной поверхности емкости 3. Конструкция ёмкости и типы применяемых датчика и насоса позволяют стабилизировать уровень жидкости в пределах ± 2 мм. Нетрудно заметить, что отклонение по высоте уровня препарата в данной конструкции составит примерно $\pm 0,1$ %, а значит, и изменение давления на срезе выходного штуцера будет колебаться в этих пределах.

По команде, на подачу порции препарата, поступающей с блока управления 1, открывается электромагнитный клапан 5 и запускается таймер устройства управления. Препарат по магистрали 6 поступает во

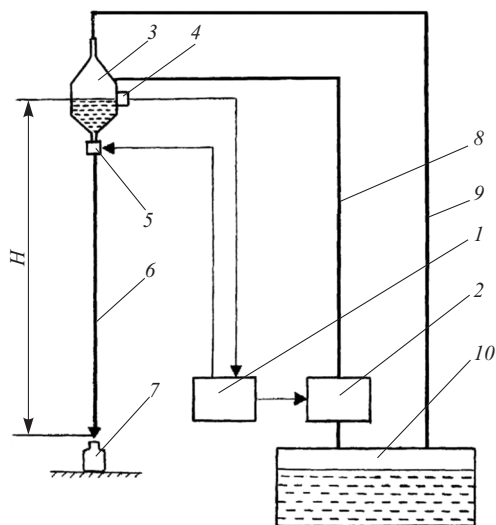


Рис. 1. Принципиальная схема устройства УРГ-1: 1 — блок управления, 2 — перистальтический насос, 3 — емкость для дозированного розлива, 4 — емкостной датчик уровня (бесконтактный), 5 — электромагнитный клапан, 6 — магистраль дозированного розлива, 7 — флакон для дозы лекарственной формы, 8 — магистраль налива, 9 — магистраль воздушная (сливная), 10 — емкость с препаратом

флакон 7. Время открытия клапана при стабильном уровне жидкости в емкости определяет величину порции препарата. Таймер позволяет устанавливать время открытия клапана с минимальной градацией 0,01 с. Время фасовки средней порции составляет 5 с, при этом ошибка от установки таймера составит 0,2 %.

Установка комплектуется насадками на выпускной штуцер, которые, являясь гидравлическим сопротивлением, позволяют изменить объем порции при технологически приемлемом времени открытия клапана, то есть различные объемы можно разливать за одно и то же время.

Для проведения промывки установки предусмотрен режим работы, при котором отключается датчик уровня и в насос непрерывно подается моющий препарат. Избыток моющего препарата сливается через магистраль 9, вход которой расположен в самой верхней точке емкости 3. Дозирующий клапан 5 периодически

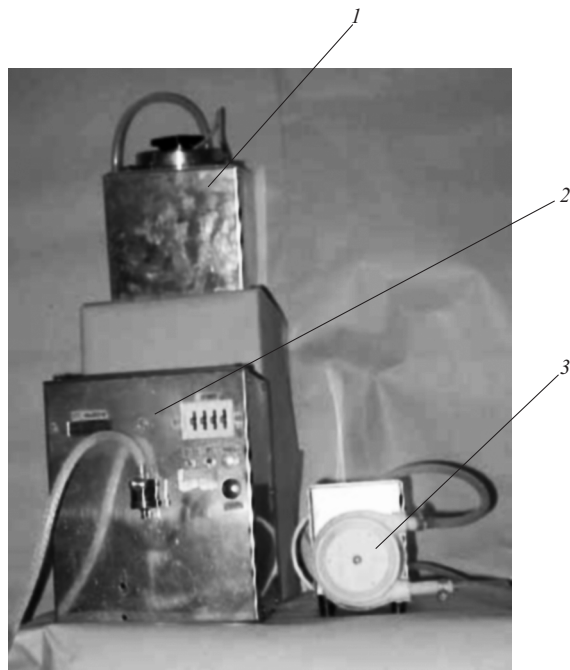


Рис. 2. Внешний вид УРГ-1: 1 — емкость для дозированного розлива, 2 — блок управления, 3 — перистальтический насос

открывается. Аналогично проводится холодная стерилизация.

Точность фасовки зависит от вязкости препарата, которая в свою очередь зависит от температуры. Для контроля температуры препарата в процессе розлива установка комплектуется электронным измерителем температуры.

Экспериментально подтвержденная точность фасовки составляет $\pm 1\%$.

Детали УРГ-1, контактирующие с лекарственным препаратом, изготовлены из нержавеющей стали и силиконовой резины, легко снимаются для промывки, стерилизации или замены. Технические характеристики УРГ-1 приведены в табл. 1

Испытания установки розлива гравитационной УРГ-1

При испытаниях величина порции определялась весовым методом с применением электронных весов

Таблица 1
Технические характеристики УРГ-1

Параметр	Показатель
Способ дозирования	Объемный
Объем дозы, мл	В диапазоне 50 – 500
Точность дозы, % (не хуже)	± 1
Производительность (не менее доз/ч)	
– при объеме дозы 50 мл	2500
– при объеме дозы 500 мл	2500
Время фасовки средней порции, с	5
Ошибка от установки таймера, %	0,2
Электропитание, В, Гц	220, 50
Потребляемая мощность, Вт	100
Масса, кг	5
Габаритные размеры, мм	220 × 125 × 250

Таблица 2
Сравнение точности дозирования дозаторов различной конструкции

Порядковый № измерения	Общее число порций на момент измерения	Величина измеренной порции, г	
		ДЖВ-1	УРГ-1
1	1	100,05	100,02
2	100	100,12	100,25
3	150	100,51	100,25
4	300	101,42	100,29
5	1000	103,18	100,32
6	5000	105,91	100,41
7	10000	109,42	100,43
8	20000	112,68	100,45
9	30000	118,72	100,49

ACCULAB, имеющих чувствительность 0,001 г класс точности F1.

Проводились измерения каждой порции в начале испытаний с дальнейшим увеличением интервала между измерениями.

Сравнительные результаты измерений приведены в табл. 2. Приведенные в табл. 2 данные показывают, что при розливе 30000 доз УРГ-1 допускает ошибку не более 500 мг, в то время как дозатор ДЖВ-1 дает более значительную ошибку в дозировании, что приводит к потерям лекформы, дорогостоящей субстанции и рекламациям за нарушения ОСТ.

Дозатор типа ДЖВ-1 зарекомендовал себя очень плохо. Ошибка при дозировании составила почти 20 %.

Долговременные испытания установки УРГ-1

Долговременные испытания установки УРГ-3 (более полугодом) показали, что при первом включении или при включении после длительного перерыва в работе за первые 100 – 300 доз происходит увеличение взвешиваемой порции примерно на 0,3 %, затем происходит линейное увеличение взвешиваемой порции на 0,5 % за 70 – 85 тыс доз.

Заложенная в конструкцию прибора возможность произвести коррекцию порции препарата как при первом включении, так и при дальнейшей эксплуатации, позволяет устранить этот недостаток.

Таким образом, сконструированная ФГУП НИИЭМ в г. Истре и испытанная в производстве сиропных форм фармпрепаратов в ИМГ РАН установка гравитационного розлива УРГ-1, вполне удовлетворяет ОСТу 64-992-85 и может быть с успехом использована для малых производств лекарств и в аптеках для розлива сиропных растворов лекарственных форм.

Авторы выражают благодарность сотрудникам Центра биомедицинских технологий ИМГ РАН за помощь в проведении испытаний установки УРГ-3.

ЛИТЕРАТУРА

1. Фармакопейная статья предприятия ФСП 42-0172-14-14-01 “Пантогам сироп 10 %”.
2. *Фармакопея РФ*. Том XI, вып. 2.
3. ОСТ 64-992-85 “Средства лекарственные. Допустимые отклонения на промышленное фасование”.

Поступила 18.12.2007

GRAVITATIONAL BATCHING UNIT URG-1 FOR DOSED BATCHING OF SYRUP FORMS OF PHARMACEUTICAL PREPARATIONS

L. V. Neumyvakin¹, N. I. Postoyuk², and V. Ya. Zubtsov²

¹ Institute of Molecular Genetics, Russian Academy of Sciences, Moscow, 123182 Russia;

² State Institute for Electromechanical Research, Istra, Moscow oblast, Russia

We describe the design, development, and implementation of a gravitational batching unit URG-1, representing a low-cost and reliable setup intended for batching syrup forms of pharmaceutical preparations. The unit is compact and ensures the dosing of syrup forms with an accuracy stipulated by the state standard (OST 64-992-85) regulations. The URG-1 unit can be used at small-scale-production enterprises.

Keywords: unit gravitational, batching, pharmaceutical preparations