

АВТОМАТЫ
ДЛЯ
ИЗГОТОВЛЕНИЯ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ
ФОРМ
И ФАСОВКИ



МОСКВА. «МЕДИЦИНА». 1980

35.66

УДК 615.45.012 : 65.011.56

Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки.
НОВИКОВ Е. Д., ТЮТЕНКОВ О. Л., ФИЛИПИН Н. А., ЯКОВ-
ЛЕВА Ж. И. — М.: Медицина, 1980, с.

В монографии освещается проблема развития промышленности по выпуску лекарственных препаратов на основе технического перевооружения отрасли, замены устаревшего технологического оборудования новым, современным.

Рассмотрены требования, предъявляемые к технологическому оборудованию, обусловленные спецификой химико-фармацевтического производства.

Изложены элементы теории технологических машин применительно к машинам-автоматам химико-фармацевтического производства.

Приведены типовые схемы комплексно-автоматизированных производств и рекомендуемые режимы работы машин. Предложены способы обеспечения стерильности инъекционных препаратов в ампулах, представлены конструкции автоматов для всех стадий производства: мойки, наполнения, запайки и просмотра ампул.

Рассмотрен методологический подход к определению степени механизации и автоматизации производства готовых лекарственных средств. Даны рекомендации по выбору значений коэффициентов производительности (прогрессивности) и механизации, входящих в формулы расчета уровня механизации и автоматизации производства.

Книга рассчитана на инженеров-технологов, механиков и проектировщиков, занятых в химико-фармацевтической промышленности и ее смежных отраслях.

В книге 140 рис., 37 таблиц, библиография: 57 названий.

Рецензент: *Е. Р. Валашек*, канд. техн. наук, главный инженер ин-та «Гипромедпром».

А $\frac{50103-366}{039(01)-80}$ 333-80. 4103000000

ВВЕДЕНИЕ

XXV съезд КПСС predetermined необходимость дальнейшего технического прогресса промышленности по выпуску лекарственных средств. Основными направлениями развития народного хозяйства на 1976—1980 гг. предусмотрено увеличить объем производства медицинской промышленности на 44—46% и обеспечить создание и освоение производства новых высокоэффективных лекарственных препаратов для лечения больных, значительно увеличить выпуск синтетических гормонов, инсулина, эндокринных, рентгено-контрастных препаратов и готовых лекарственных средств для детей.

За годы десятой пятилетки производительность труда в медицинской промышленности должна возрасти на 36—38% [21].

Повышение технического уровня производства лекарственных средств, производительности и качества продукции не может быть достигнуто без внедрения в промышленность нового специального технологического оборудования. Отсюда необходимость создания высокопроизводительных машин и автоматов, отвечающих специфике химико-фармацевтического производства.

Одним из основных условий является соответствие готовой продукции требованиям Государственной фармакопеи СССР к чистоте, стерильности, точности дозировки, обеспечению сохранности в течение установленного срока годности, удобству употребления всех форм лекарственных средств, их упаковке.

Не менее важно исключение вредных воздействий перерабатываемых исходных продуктов, полупродуктов и получаемых медицинских препаратов на производственный персонал. Сырье и готовые препараты должны быть защищены от микробного обсеменения, что достигается созданием в производстве стерильных условий как локальных — в зоне непосредственной обработки, так и в целом — в производственных помещениях.

В создании специальных условий играет роль оборудование, реализующее технологические процессы. Это определяет ряд требований к конструкции, выбору форм, материалов и покрытий деталей технологического оборудования.

Высокая стоимость и в ряде случаев дефицитность

лекарственного сырья требуют минимальных потерь продукта, что особенно важно при введении его в лекарственную форму в очень малых количествах.

Массовое производство готовых лекарственных средств диктует необходимость применения оборудования с высокой производительностью и с возможностью его использования в поточных технологических и автоматизированных линиях.

При создании специального оборудования для химико-фармацевтического производства следует обеспечивать минимальное влияние машины на качества обрабатываемого продукта. Это достигается выбором рациональной формы рабочих органов, применением нейтральных к обрабатываемому продукту материалов, быстросъемностью деталей исполнительных органов и узлов для их качественной очистки, обеспечения доступности к машине в целом для ее уборки и переналадке.

Переработка пожаро- и взрывоопасных продуктов может осуществляться только в машинах, имеющих необходимые предохранительные средства и устройства (отвод статического электричества, предотвращение искрообразования). С этой же целью необходим выбор соответствующих материалов для трущихся и соударяющихся поверхностей исполнительных органов, транспортирующих и других устройств.

Конструкция машин, применяемых в химико-фармацевтической промышленности, должна обеспечивать улавливание, локализацию, нейтрализацию вредных выделений, образующихся в процессе производства.

Помимо соблюдения общих требований техники безопасности, в машине необходимо предусматривать специальные меры и устройства, предотвращающие проникновение человека в зону обработки и воздействие на него различных вредных факторов технологического процесса (ультразвуковых колебаний, инфракрасного излучения, тепла).

Присущие только медицинской промышленности формы готового продукта, методы дозирования и упаковки требуют создания принципиально нового оборудования.

В книге изложены элементы теории технологических автоматов применительно к оборудованию химико-фармацевтической промышленности, описание схем и конструкций специальных технологических автоматов и их узлов, приведена типовая методика определения уровня механизации и автоматизации производства.

Раздел I

ОСНОВНЫЕ ПОНЯТИЯ МАШИННОГО ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО ПРОЦЕССА, ЭЛЕМЕНТЫ И УЗЛЫ МАШИН

Глава 1

ТЕХНОЛОГИЧЕСКИЙ ПРОЦЕСС И МАШИНА

§ 1. Машинный технологический процесс

Технологический процесс представляет собой последовательность воздействий орудий труда на объект труда с целью создания предметов потребления. Каждое отдельное воздействие называется операцией. Операцией также называется любое воздействие, связанное с обеспечением данного технологического процесса. Время выполнения операции называется длительностью операции t .

Воздействие на объект труда начинается с момента его попадания в зону обработки. Эти воздействия (операции) можно разделить на 4 группы. Обработывающие операции, при выполнении которых происходят изменения формы, размеров, состояния и свойств объекта труда, принято называть основными операциями. Три группы операций: загрузка, фиксация и выгрузка; регулирование и управление; перемещения обрабатываемого объекта — называются вспомогательными. Возможно деление операций технологического процесса и по другим признакам. Например, можно разделить операции на 3 группы, связанные с переработкой и передачей материала, энергии, информации.

В качестве орудия труда могут быть использованы различные средства: твердое, жидкое или газообразное рабочее тело, поле любой природы (тепловое, гравитационное, электромагнитное). Объектом труда может быть материал в любом состоянии.

В зависимости от характера воздействий и средств, применяемых для их осуществления, технологические процессы делят на три вида. В процессах первого вида обрабатываемый объект претерпевает в основном химические, биохимические и физические воздействия, осу-

ществляемые по его объему или поверхности. Такие технологические процессы протекают в аппаратах и называются в связи с этим аппаратными.

Второй вид процессов объединяет машинные технологические процессы. В них основным является механическое воздействие орудий труда на объект, осуществляемое по поверхности, линии или в точке. Механическое воздействие может совмещаться с другими видами воздействия (разогрев, сварка и т. п.). Воздействием на объект осуществляется твердым телом, называемым исполнительным органом, или рабочим органом. Исполнительный орган связан с выходным звеном исполнительного механизма, который является составной частью машины. В процессах третьего вида, так называемых смешанных технологических процессах, в качестве основных используются как механические, так и немеханические воздействия на объект труда.

Машинные технологические процессы в зависимости от состояния объекта в начале и конце обработки можно разделить на 5 групп (табл. 1).

Таблица 1

Классификация машинных технологических процессов

Группа	Состояние обрабатываемого объекта		Примеры технологических процессов
	исходное	конечное	
1	Массовое	Массовое	Измельчение и смешение, гранулирование, нанесение покрытий на таблетки Таблетирование, отливка суппозиторий
2	»	Штучное	
3	Штучное	Массовое	Регенерация инъекционного раствора из ампул, измельчение таблеток
4	»	Штучное	Групповая упаковка, упаковка таблеток и капсул во флаконы Наполнение ампул, туб, аэрозольных баллонов, капсул
5	Штучное + массовое	»	

§ 2. Механизация и автоматизация технологического процесса

Современное состояние промышленного производства характеризуется высокой степенью механизации и автоматизации технологических процессов.

Механизация — замена физического труда человека работой машины.

Автоматизация — исключение участия человека в технологическом процессе, с сохранением за ним функций наблюдения и наладки.

Развитие механизации начиналось с внедрения машин, выполняющих основные операции процесса обработки. Как правило, эти операции осуществляются несложными движениями исполнительного органа при участии человека. С дальнейшим совершенствованием этих машин, созданием полуавтоматов и автоматов доля участия человека в процессе обработки уменьшалась.

Параллельно шло развитие транспортных машин от устройств с несложной конфигурацией трассы (ленточные конвейеры, элеваторы, подъемники и т. п.) до устройств с пространственной трассой (подвесные конвейеры) и транспортных систем.

На этом этапе участие человека в управлении машинами становится сдерживающим фактором — «узким местом», так как по своим психофизическим возможностям человек не может обеспечить дальнейшее повышение производительности.

Автоматизация устраняет это узкое место. Она развивается от создания единичных автоматов, через автоматические линии, комплексно-автоматизированные участки (цеха) и заводы, саморегулирующие автоматы до самонастраивающихся (самообучающихся) машин и их систем.

Комплексно-автоматизированный участок — участок, на котором все операции производства лекарственных средств: транспортирование, загрузка, выгрузка и обработка исходного сырья, полупродуктов и готового продукта осуществляются без участия человека.

На комплексно-автоматизированном предприятии без участия человека осуществляются также операции контроля, учета и складирования готовой продукции.

Комплексная автоматизация экономически выгодна при крупносерийном и массовом производстве готовых лекарственных средств. Автоматизация производства готовых лекарственных средств, выпускаемых малыми сериями, требует преемственности формы, размеров, свойств и технологии массового производства.

В химико-фармацевтической промышленности абсолютно недопустимо смешение даже незначительного ко-

личества одного лекарственного средства с другим (если они, разумеется, не входят в состав медикамента). При одинаковых формах конечного продукта переход производства с одного лекарственного средства на другое требует длительной остановки оборудования для его очистки. Это осложняет внедрение автоматов в многоменклатурном производстве.

Внедрение принципа агрегатирования, или модульности, конструкции позволяет заменить трудноочищаемые агрегаты такими же, но легкоочищаемыми. Агрегатирование позволяет не прерывать технологического процесса производства лекарственных препаратов. Тогда энергетический модуль (источник энергии с передаточно-преобразующим механизмом с унифицированным входом и выходом) будет использоваться непрерывно, а технологический модуль при изготовлении должен быть сдублирован. При этом также значительно упрощаются вопросы организации ремонта.

Следует отметить, что в химико-фармацевтических производствах автоматизация особо необходима там, где требуется обеспечение стерильности продукта, а также предотвращение отрицательного воздействия продукта на обслуживающий персонал.

Снижение монотонности труда человека также может быть достигнуто автоматизацией производства. В последние годы интенсивно проводятся работы по созданию промышленных роботов и манипуляторов. Примером необходимости внедрения манипуляторов в химико-фармацевтическом производстве является операция контроля раствора в ампулах на содержание механических загрязнений.

Химико-фармацевтическая промышленность характеризуется использованием узко специализированных машин, автоматов и автоматических линий.

§ 3. Машина

Машина — механическое устройство, осуществляющее согласованные, целенаправленные движения орудий труда для переработки энергии, материалов и информации.

Многообразие средств, объединяемых понятием «машина», весьма полно отражено в определении, данном академиком И. И. Артоблевским: «Машина есть уст-

ройство, создаваемое человеком для изучения и использования законов природы с целью облегчения физического и умственного труда, увеличения его производительности путем частичной или полной замены человека в его трудовых и физиологических функциях» [6]. Основой проектирования машины является технологический процесс. При создании машин для изготовления препарата и фасовки его заданной лекарственной формы необходимо следующее: выбрать способ и средство выполнения отдельных операций; принять вид и характер движения исполнительного органа; синтезировать исполнительные механизмы, обеспечивающие эти движения, соединить исполнительные механизмы в единое целое, обеспечив взаимно-согласованное выполнение ими своих функций (разработать систему управления); подобрать источник энергии, способ и средства ее подвода к отдельным исполнительным механизмам. Все это должно сопровождаться поиском оптимальных решений для обеспечения наивысшей производительности машин и труда.

Во всех случаях в машине можно выделить потоки материалов, энергии и информации. И всегда один из этих потоков является преобладающим, главным для данной конкретной машины. По этому признаку машины делятся на энергетические и рабочие.

Рабочие машины освобождают человека от физического и умственного труда. Они осуществляют изменение формы, положения и свойств обрабатываемого объекта или накапливают, перерабатывают и используют информацию. К рабочим машинам относятся: технологические машины или машины-автоматы, производящие предметы потребления; транспортные устройства, обеспечивающие передачу материалов от одной технологической машины к другой (конвейеры, элеваторы, лифты); информационные машины, предназначенные для накопления, переработки и использования информации.

По степени автоматизации различают машины с ручным управлением, полуавтоматы и автоматы.

В машинах с ручным управлением осуществляется лишь силовое воздействие исполнительных органов на объект. Установка обрабатываемого объекта, его удаление из зоны обработки, возврат исполнительных органов в исходное положение, перемещение, контроль состояния обрабатываемого объекта и исполнительного

органа осуществляется человеком. Однако при этом машина освобождает человека от тяжелого физического труда.

В полуавтоматах необходимо осуществлять загрузку и (или) выгрузку вручную, например штучная загрузка дроба в ампульных полуавтоматах, загрузка порошка и выгрузка продукта в сушилках и грануляторах.

В автоматах необходимое для осуществления технологического процесса количество энергии, материалов и информации вводится частично или полностью до начала работы автомата, а в процессе его работы их ввод осуществляется без участия человека, который выполняет лишь функции наладки, наблюдения и регулирования. К автоматам следует также отнести машины, в которых человек осуществляет периодическую массовую подачу материалов (роторные таблеточные машины, машины для упаковки медикаментов). На автоматах в настоящее время изготавливают и наполняют капсулы, наполняют препаратами аэрозольные баллоны, флаконы и ряд других операций.

Сложные технологические процессы осуществляются на нескольких машинах-автоматах, каждый из которых предназначен для выполнения одной или нескольких операций. При этом автоматы могут быть совмещены в одном агрегате и с общим источником энергии или размещены последовательно и связаны между собой транспортными устройствами.

Совокупность автоматов с согласованной производительностью, расположенных в последовательности, определяемой технологическим процессом, и связанных транспортными устройствами, называется автоматической линией.

Развитие машин-автоматов химико-фармацевтической промышленности характеризуется широким использованием в них, наряду с механическими устройствами, также других физических средств и принципов. Сюда относятся пневматические, гидравлические, электрические и электронные устройства; использование пара, газа лучистой энергии.

§ 4. Циклы процесса и машины

Совокупность операций, из которых состоит технологический процесс и осуществление которых необходимо для получения единицы или порции конечного про-



Рис. 1. Циклограмма роторной однопоточной таблеточной машины.

дукта, называется технологическим циклом, а сами операции — цикловыми. Цикловые операции должны осуществляться в заданной последовательности и с определенной продолжительностью. Время, необходимое для выполнения всех цикловых операций, называется временем технологического цикла (T_T).

Для производства следующей порции или единицы продукта необходимо повторить цикловые операции в той же последовательности. При непрерывном производстве все операции повторяются периодически через одинаковые промежутки времени (T_T).

Некоторые операции необходимо выполнять для поддержания машины в рабочем состоянии и для обеспечения ряда иных требований. Например, контроля за исполнительными органами, их замена, удаление брака, чистка машины, смазка, профилактический осмотр и т. п. Эти операции не входят в технологический цикл и называются внецикловыми, причем их осуществление не обязательно для получения единицы или порции продукции.

Время технологического цикла зависит от структуры цикла, т. е. от последовательности и совмещения цикловых операций, а также от их длительности.

Каждый исполнительный орган должен выполнять рабочий и холостой ход и, если требуется, некоторое время оставаться неподвижным. Эти состояния исполнительного органа имеют определенную длительность: t_p — время рабочего хода, t_x — время холостого хода, t_0 — время выстой, или остановки.

График согласования действий всех исполнительных органов машины представляет собой циклограмму машины (рис. 1, 2). Циклограмму используют при определении конструкции исполнительного органа и машины в целом, а также их временных параметров (скорости, выдержки).

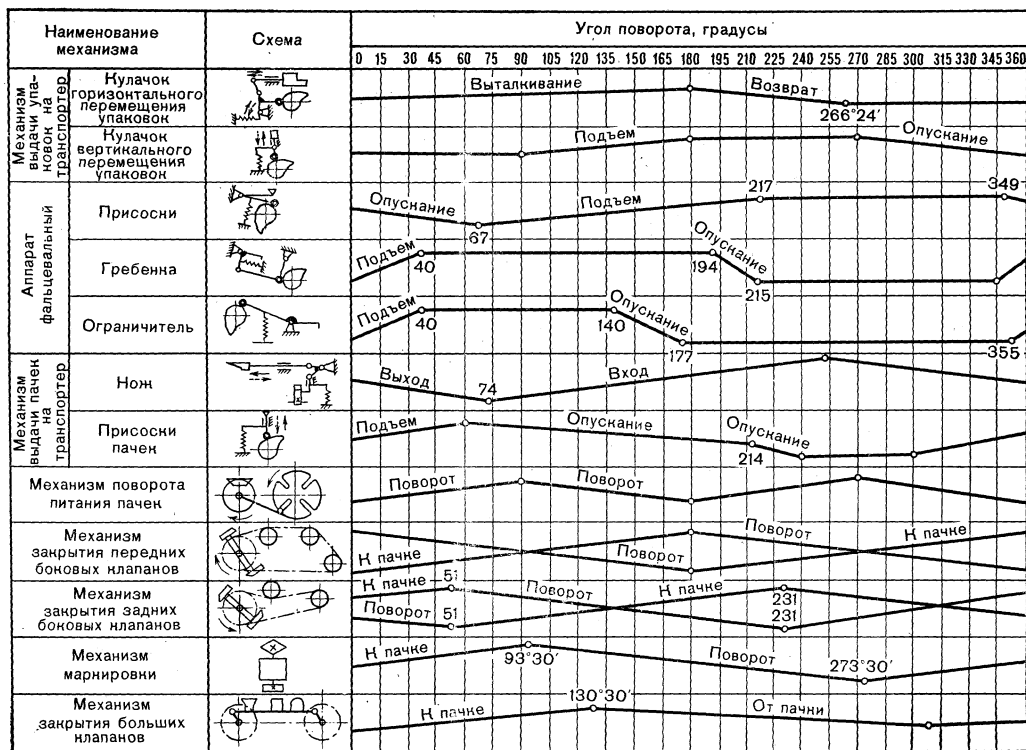


Рис. 2. Циклограмма АУП-300.

Время, затрачиваемое на выполнение данной операции зависит не только от технологических факторов (например, длительности самого воздействия), но и от схемы машины (выдержки на данной позиции, способа и скорости перемещения обрабатываемого объекта с одной позиции на другую и других параметров).

Технологическая схема машины определяет количество и последовательность положений, занимаемых обрабатываемым объектом внутри машины и ее исполнительных органов, т. е. распределение цикловых операций между их отдельными положениями. Примером технологической схемы может служить рис. 91, на котором изображен манипулятор для подачи и экспонирования ампул при визуальном контроле чистоты раствора.

Время технологического цикла машины может изменяться за счет совмещения некоторых операций и изменения длительности отдельных цикловых операций.

Для машин-автоматов, выпускающих штучную продукцию, различают также кинематический, рабочий, энергетический и информационный циклы.

Время кинематического цикла T_k есть наименьшее время, по истечении которого положения, величины и направления их скоростей и ускорений повторяются.

Время рабочего цикла T_p — отрезок времени между двумя последовательно выходящими из машины единицами (порциями) продукции.

Один и тот же конечный эффект может быть достигнут при различных технологических схемах машины. Оптимальной технологической схемой следует считать такую, которая обеспечивает наивысшую производительность при простой кинематической схеме и несложной конструкции исполнительного органа.

§ 5. Структура и классификация машин-автоматов

Каждый технологический автомат имеет три основных структурных элемента: двигатель, передаточное устройство и исполнительный механизм. В двигателях электрическая энергия преобразуется в механическую либо непосредственно (электродвигатель), либо с использованием промежуточного рабочего тела (пневмо- и гидродвигатели). Передаточное устройство может также выполнять функции преобразующего механизма.

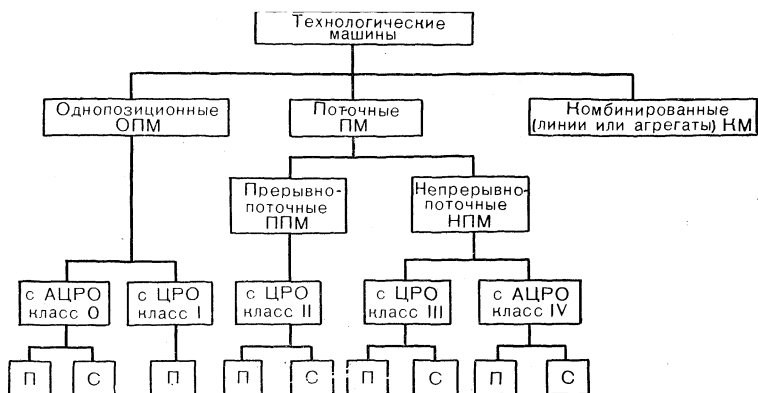


Рис. 3. Схема классификации технологических машин по В. Н. Шувалову.

В этом случае оно, кроме передачи, осуществляет преобразование одного вида движения в другой (вращательного в поступательное, непрерывного в периодическое, с остановками). Исполнительный механизм должен обеспечить заданный закон перемещения исполнительного органа. Как правило, в исполнительном механизме происходит преобразование одного вида движения в другой.

В сложных технологических машинах, в которых осуществляется несколько основных операций, обрабатываемый объект с одной позиции на другую перемещается системой внутреннего транспорта, объединяющей один или несколько исполнительных механизмов. Исполнительными органами здесь могут быть ленты, цепи, роторы, пневмоэлементы и механизмы, захваты (грейферы) и другие устройства.

Согласованное включение исполнительных механизмов обеспечивается управляющим механизмом (устройством).

Классификация машин, разработанная С. И. Артоблевским и развитая В. Н. Шуваловым, приведена на рис. 3 [55]. Современные автоматы — многооперационные. Поэтому в одном автомате возможно использование исполнительных органов как расположенных на одной позиции (вращающихся или неподвижных), так и сопровождающих обрабатываемый объект (движения

органа и объекта совмещены). Так, например, в роторных таблеточных машинах имеются позиционные исполнительные органы: питатель и плужковый сбрасыватель. По этим признакам машину необходимо отнести к непрерывно-поточным машинам с позиционными и совмещенными, циклическими и ациклическими исполнительными органами, т. е. третьему и четвертому классам.

Приведенная форма классификации позволяет широко учитывать все возможные практические решения.

В зависимости от состояния обрабатываемого объекта на выходе различают автоматы штучной и нештучной продукции.

§ 6. Исполнительные механизмы и исполнительные органы

Задачей исполнительного механизма является преобразование исходного движения в требуемое движение исполнительного механизма, соединенного с ведомым звеном исполнительного механизма.

Конструкции исполнительных механизмов технологических автоматов, используемых в химико-фармацевтической промышленности, очень разнообразны. Кроме того, конструктивно одинаковые механизмы используются в машинах для выполнения различных функций. Например, в таблеточной роторной машине кулачковые механизмы обеспечивают перемещение верхнего и нижнего пуансонов при прессовании таблеток, а в ампульном автомате такие же кулачковые механизмы (с торцовым профилем) обеспечивают перемещение верхнего и нижнего патронов, удерживающих стеклотрот. Очевидно, что эти механизмы различаются не только по функциональному назначению но и по усилиям, действующим в них, и по законам перемещений исполнительного органа. Большое разнообразие конструктивных и функциональных признаков механизмов привело к большому количеству классификационных групп. Например, в справочнике И. И. Артоболевского «Механизмы» приведено более 4000 тыс. схем механизмов, классифицируемых по указанным двум признакам: структурно-конструкционному и функциональному. Так, по структурно-конструкционному признаку И. И. Артоболевский дает группы механизмов: рычажные, кулачковые, зуб-

чатые, фрикционные, с гибкими звеньями, прочные жесткозвенные, с гидравлическими, пневматическими, электрическими и электрогидравлическими связями. Каждая из этих групп делится на подгруппы.

По функциональному признаку механизмы делятся на несколько десятков групп.

Подавляющее большинство исполнительных органов (ведомых звеньев исполнительных механизмов) совершает плоское движение, а их точки описывают прямые линии или дуги окружности. Из пространственных движений наиболее распространено перемещение по винтовой линии.

По характеру перемещения исполнительные органы бывают непрерывного, прерывистого и следящего движения. Исполнительные органы непрерывного движения в течение цикла не останавливаются, их точки перемещаются всегда в одном направлении. Исполнительные органы прерывистого движения периодически останавливаются. Перемещения исполнительных органов смешанного (следящего) движения могут иметь скорости, непрерывно меняющиеся по величине и по направлению. Для них нельзя выделить постоянный цикл движения.

Представляется возможным выполнить классификацию и анализ достоинств и недостатков исполнительных механизмов по базовым механизмам, представляющим собой совокупность ведущего звена и первой присоединенной к нему структурной группы. Базовые механизмы и их характеристики подробно рассмотрены в ряде специальных работ, в частности [8, 54, 55, 56].

§ 7. Системы управления

Система управления автомата — это совокупность устройств, обеспечивающих согласованную работу исполнительных механизмов. В состав системы управления могут входить: управляющий механизм, силовые и информационные каналы связи, исполнительные механизмы и устройства, устройства информационного типа, ЭВМ.

В зависимости от средств, используемых для передачи управляющего или силового сигнала, системы управления могут быть механическими, пневматическими, гидравлическими, электрическими и комбинированными. Различают три типа систем: централизованную, децентрализованную и комбинированную.

При централизованной системе управления программа работы машины зафиксирована в носителе программы, здесь используется программный принцип управления.

Система управления обеспечивает заданный закон и последовательность перемещений исполнительных органов вне зависимости от внешних условий состояния машины и обрабатываемого объекта.

Основным узлом механической системы управления — носителем программы являются главный распределительный вал, на котором установлены кулачки, кривошипы, муфты включения, преобразующие механизмы и т. п. Положение и перемещение исполнительного органа является функцией угла поворота главного распределительного вала.

В немеханических системах управления в качестве носителя программы используются барабаны с контактами, перфоленты и перфокарты, магнитные пленки и фотопленки.

В машинах с программным управлением широко используются информационные устройства (датчики) для автоматической остановки машины в случаях нарушения технологического режима обработки: отсутствия материала и сырья, повышения технологических усилий и при изменениях других технологических параметров. Например, в этикетировочных автоматах к остановке приводит отсутствие флакона или этикетки на исходных позициях, в фасовочных — отсутствие флакона или иной емкости на позиции дозировки. Такие устройства не меняют программу машины и устанавливаются с целью исключения брака продукции устранения потерь и поломок.

В систему управления машины вводятся устройства, корректирующие программу в зависимости от условий. Такие системы управления называют замкнутыми, с обратной связью, в отличие от открытой системы управления.

Децентрализованная система управления строится по информационному принципу. Сигналы управления вырабатываются в моменты, когда исполнительный орган занимает определенное, чаще крайнее положение. Такая система управления предусматривает использование индивидуальных силовых приводов. В зависимости от изменения условий (свойств, состава обрабатываемо-

го объекта, внешних команд) система управления должна обеспечить перемещения исполнительных органов, переменные по величине и периодические («нежесткий» цикл). Примером работы с децентрализованной системой может служить автомат для наполнения и запайки ампул модели 541. При построении комбинированных систем управления сочетают программный и информационный принципы. Часть исполнительных механизмов получает команду от носителя программы, часть — от устройства, вырабатывающего их при работе автомата в зависимости от внешних и внутренних условий.

Самонастраивающиеся автоматы имеют системы управления использующие ЭВМ, которые на основе полученной информации вырабатывают оптимальный вариант программы обеспечивают выполнение и ее корректировку в процессе работы.

§ 8. Производительность машин-автоматов

Теория производительности машин разработана Г. А. Шаумяном и получила дальнейшее развитие в работах других советских ученых [8].

Производительность технологической машины — это количество продукции, выдаваемое машиной в единицу времени. Производительность зависит от технологической схемы машины компоновки последней, степени уплотнения циклограммы, режимов работы, надежности и других факторов.

Для машин нештучной продукции теоретическая массовая производительность Q_T определяется скоростью перемещения обрабатываемого объекта:

$$Q_T = 3600 \cdot F \rho v_p, \text{ [кг/час]} \quad (1)$$

где F — площадь поперечного сечения потока готового продукта, в м^2 ; ρ — удельная масса готового продукта, кг/м^3 ; v_p — скорость перемещения готового продукта, м/мин .

Производительность машин нештучной продукции может быть выражена также в единицах объема, площади или длины, отнесенных к единице времени.

Теоретическая (цикловая) производительность машины штучной продукции $Q_{ц}$ определяется временем

рабочего цикла T_p и числом потоков ω (в машинах параллельного действия):

$$Q_T = Q_{ц} = \frac{\omega}{T_p} = \frac{\omega}{t_p + t_x}, \quad (2)$$

где t_p, t_x — время рабочих и холостых ходов, несовмещенных с рабочими операциями. Для однопоточных машин, когда $\omega = 1$, теоретическая производительность продукции $Q_{ц} = \frac{1}{T_p}$.

Под технологической производительностью $Q_{тех}$ машины понимают максимально возможную для данной схемы технологического процесса производительность, когда все холостые ходы совмещены с рабочими, т. е. $t_x = 0$.

Технологическая производительность определена технологией, на основе которой создается машина. В степени приближения цикловой производительности к технологической отражается совершенство конструкции данной модели. Количественно степень совершенства конструкций или степень непрерывности технологического процесса характеризуется коэффициентом производительности, учитывающим цикловые потери времени:

$$k = \frac{Q_{ц}}{Q_{тех}}. \quad (3)$$

Цикловая производительность может быть измерена на работающей машине. По организационным причинам время, в течение которого машина может эксплуатироваться $T_{экс}$, не равно календарному $T_{кал}$. Это объясняется планируемыми и случайными потерями календарного времени $\Delta T_{кал}$, не связанными с техническим состоянием машины.

Коэффициент календарного использования машины

$$k_{ки} = \frac{T_{кал} - \Delta T_{кал}}{T_{кал}} = \frac{T_{экс}}{T_{кал}} \quad (4)$$

характеризует уровень организации производства на предприятии.

Для нормальной работы технологической машины в течение длительного периода необходимо останавливать ее для планово-предупредительных ремонтов, смазывания, регулирования, чистки и других работ. Эти по-

тери эксплуатационного времени, связанные с ремонтом и техническим обслуживанием машины, планируются.

Кроме того, возможны внеплановые остановки машин, вызванные отказами-нарушениями работоспособности машины, поломками или изменением параметров машины и обрабатываемого объекта ниже установленных норм. Признаки отказа должны быть сформулированы в нормативно-технической документации на машину. Потеря эксплуатационного времени, вызванная отказами, включает время, затрачиваемое на поиск причин отказа и устранение его последствий (ремонт). Общие потери эксплуатационного времени $T_{\text{экс}}$ складываются из двух указанных выше видов потерь.

Машинное время $T_{\text{маш}}$ — время, в течение которого машина выдает продукцию:

$$T_{\text{маш}} = T_{\text{экс}} - \Delta T_{\text{экс}}, \quad (5)$$

где $\Delta T_{\text{экс}}$ — суммарные потери эксплуатационного времени.

Коэффициент технического использования машины учитывает эти потери:

$$k_{\text{ти}} = \frac{T_{\text{экс}} - \Delta T_{\text{экс}}}{T_{\text{экс}}}. \quad (6)$$

Техническую производительность Q необходимо указывать в нормативно-технической документации на машину, наряду с ее теоретической (цикловой) производительностью.

Коэффициент использования машины определяют либо на основе изучения статистических данных, либо методами теории вероятности.

Повышение технической производительности машины может быть достигнуто совершенствованием технологии (повышением $Q_{\text{тех}}$ максимальным уплотнением циклограммы при конструировании машин (повышением $Q_{\text{т}}$ увеличением надежности узлов машин и качества их обработки при изготовлении, повышением технического уровня производства исходных материалов, созданием запасов промежуточного продукта или вспомогательных материалов между отдельными машинами, вынесением ряда плановых внецикловых операций за

пределы эксплуатационного времени (повышением $T_{\text{маш}}$).

Научно обоснованный поиск путей повышения технической производительности машин предполагает систематический сбор информации о работе машин, количестве и причинах отказов, продолжительности ремонта и т. д.

Организационные принципы сбора информации такого рода регламентируются ГОСТ 16468-70.

Коэффициент технического использования является комплексным показателем надежности, отражающим связь между производительностью и надежностью.

§ 9. Надежность

В ГОСТ 13377-75 «Надежность в технике. Основные термины и определения» надежность определяется как свойство «объекта выполнять заданные функции, сохраняя во времени значения установленных эксплуатационных показателей в заданных пределах, соответствующих заданным режимам и условиям использования, технического обслуживания, ремонтов, хранения и транспортировки».

Надежность является главной составляющей качества машины. Выше отмечалась взаимосвязь надежности и производительности машин. Такая же связь существует между надежностью и другими показателями качества. Эта связь находит отражение в определении надежности.

Раскрывая понятие надежности, ГОСТ 13377-75 предопределяет: 1) пределы изменения эксплуатационных параметров машины; 2) время, в течение которого эксплуатационные параметры не должны выходить за указанные пределы; 3) соблюдение заданных режимов работы при оценке работоспособности машины; 4) соблюдение условий эксплуатации, предписанных нормативно-технической документацией на машину.

Это означает, что, например, таблеточная машина должна обеспечивать указанную в паспорте производительность при соблюдении паспортных условий эксплуатации в течение оговоренного паспортом ресурса, при этом таблетки должны иметь заданные прочность и внешний вид, а отклонения их массы не должны быть выше отклонений, допускаемых фармакопеей.

Если не удастся обеспечить требуемые свойства таблеток или если эти свойства обеспечиваются только при производительности ниже регламентируемой, такое техническое состояние машины называется постепенным отказом.

Работоспособность машины после наступления внезапного или постепенного отказа может быть восстановлена ремонтом (заменой деталей, например в таблеточной машине — прессинструмента, роликов прессования), если затраты на ремонт экономически целесообразны. В противном случае говорят, что машина достигла предельного состояния. Работоспособность машины подразумевает способность выполнять заданные функции, сохраняя значение эксплуатационных параметров в заданных пределах.

Надежность — комплексное свойство машины. Надежность технологических машин включает их долговечность, ремонтпригодность и готовность к эксплуатации.

Долговечность — свойство машины сохранять работоспособность до наступления предельного состояния при установленной системе технического обслуживания и ремонтов.

Ремонтпригодность — приспособленность машины к предупреждению и обнаружению причин возникновения отказов и повреждений, к устранению их последствий путем проведения ремонтов и технического обслуживания.

Количественно надежность характеризуется рядом показателей. Это могут быть единичные показатели: гамма-процентный ресурс либо гамма-процентный срок службы машин. Под гамма-процентным ресурсом понимают наработку, в течение которой от начала эксплуатации с вероятностью $\gamma\%$ машина не достигнет предельного состояния. Под гамма-процентным сроком службы подразумевают календарную продолжительность эксплуатации, в течение которой с вероятностью $\gamma\%$ машина не достигнет предельного состояния. Нарботкой технологической машины называют продолжительность или объем работы в натуральных единицах.

К комплексным показателям надежности относятся коэффициент технического использования (может задаваться и техническая производительность) и средняя суммарная трудоемкость технического обслуживания.

Глава 2

ПИТАЮЩИЕ УСТРОЙСТВА

§ 1. Виды питающих устройств

Во все процессы производства лекарственных средств входят операции подачи точно отмеренных порций сырья. Точно так же невозможно представить процессы фасовки лекарственных средств без операций отсчета или взвешивания. Кроме того, упаковка лекарственных форм сопровождается подачей вспомогательных и упаковочных материалов. Технические устройства, осуществляющие перечисленные операции, называют питающими устройствами.

В большинстве случаев механизация названных операций позволяет перейти от полуавтомата к автомату.

В технологическом оборудовании химико-фармацевтической промышленности исходный продукт может быть жидким (различной вязкости), сыпучим, пылевидным, зернистым или штучным. В упаковочных автоматах исходными материалами для упаковки служат бумага, картон, целлофан, фольга, полимерные пленки; в фасовочных — используют ампулы, флаконы, банки, трубки, тубы и другую первичную тару.

Питающие устройства обычно выполняют функции накопления, дозировки или отделения единичных объектов, ориентирование, подачу в зону обработки.

Питающие устройства для сыпучих и жидких продуктов принято называть дозаторами, для штучных продуктов — питателями.

§ 2. Дозаторы

Дозирование жидких, вязких и сыпучих препаратов состоит в их подаче неразрывным потоком с заданным расходом (непрерывное дозирование) или отмеренными дозами (порционное дозирование).

Дозирование осуществляется либо объемным методом, либо весовым. При порционном дозировании используется также смешанный объемно-весовой метод, когда порция материала отмеривается по объему, а весоизмерительным устройством ее масса доводится до заданных пределов. Критериями точности дозирования

являются среднеквадратичное отклонение σ , относительная погрешность δ и коэффициент вариации v [7].

Дозаторы, работающие по объемному принципу, просты по устройству и несложны в эксплуатации. Высокая точность достигается при дозировании жидкостей и хорошо сыпучих порошков с постоянным гранулометрическим составом.

Если же гранулометрический состав дозируемых сыпучих материалов не постоянен или они склонны к слипаемости, погрешность дозирования резко возрастает. Неоднородность по влажности также является причиной повышения погрешности дозирования.

Весовой метод дозирования позволяет получать более точные результаты, однако производительность весовых дозаторов значительно ниже, чем объемных.

Применение ряда конструктивных решений, позволяющих стабилизировать свойства сыпучих материалов и процесс наполнения, повышает точность дозирования до приемлемых в производстве погрешностей. В связи с этим объемный принцип дозирования используется чаще весового. Весовой же метод используется либо при дозировании дорогостоящих лекарственных веществ, либо когда технологический цикл велик и вопрос о производительности дозатора не стоит вообще.

Дозаторы могут быть выполнены в виде отдельных устройств или являться составной частью автомата. Конструкция дозатора определяется не только принципом дозирования, но и физическими свойствами дозируемого материала. Производительность весовых дозаторов не превышает 25—30 доз/мин при относительной погрешности 0,1—1%. Объемные дозаторы при относительной погрешности 2—3% обеспечивают производительностью до 300 доз/мин. С уменьшением величины дозы и увеличением скорости дозирования погрешность возрастает.

Дозаторы сыпучих материалов. Дозаторы могут иметь следующие элементы: бункер, питатель бункера, ворошители, дозирующее устройство, транспортное устройство, измерители, счетчики, блокирующие и вспомогательные устройства.

Для снижения уровня погрешностей, вызванных непостоянством физико-механических свойств сыпучих материалов — порошков, разработано большое число технологических и конструктивных мероприятий:

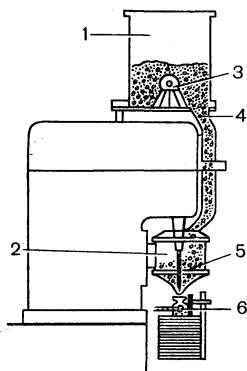


Рис. 4. Схема работы шнекового дозатора.

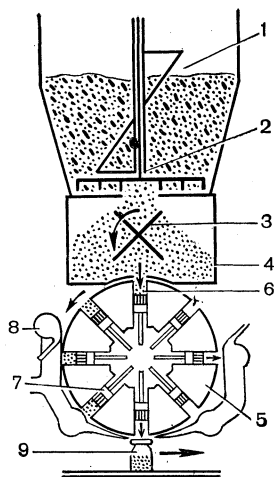


Рис. 5. Схема камерного вакуумного дозатора.

1) повышение однородности их свойств в процессе производства,

2) усреднение свойств порошков в бункере путем их интенсивного и равномерного перемешивания,

3) создание постоянного подпора за счет поддержания в бункере постоянного уровня материала или его уплотнения путем подачи порошка с избытком или с помощью специального подпрессовывающего элемента,

4) отсос воздуха из дозирующего цилиндра (вакуумное дозирование),

5) применение двухвальных шнековых питателей, обеспечивающих взаимную очистку лопастей от налипшего продукта.

В качестве примера рассмотрим процесс дозирования порошка во флаконы. Для обеспечения высокой производительности используется объемный метод дозирования. Как правило, применяют один из двух основных типов дозаторов: шнековый или камерный.

Принцип работы шнекового дозатора показан на рис. 4. Фасуемый порошок загружают в бункер 1. Порошок, уровень которого поддерживается в загрузочной воронке 2, с помощью регулятора подается направляющей мешалкой 3 через дроссельный клапан 4 вниз в

загрузочную воронку. Процесс дозирования осуществляется вертикальным дозирующим шнеком 5. При этом препарат поворотом дозирующего шнека выдвигается из конической загрузочной воронки в подготовленный флакон 6.

Требуемое регулирование величины дозы осуществляется изменением угла поворота шнека.

Схема камерного вакуумного дозатора приведена на рис. 5. Фасуемый продукт загружается в воронку для порошка 1. Мешалки 2 и 3, вращающиеся соответственно вокруг вертикальной и горизонтальной осей, обеспечивают равномерное распределение порошка в наполнительной камере 4. В роторе 5, замыкающем низ наполнительной камеры, расположены восемь дозирочных отверстий 6. Из центра колеса в эти отверстия установлены на резьбе дозирующие поршни 7, определяющие объем наполнения. Объем дозирующего пространства с помощью дозирочных поршней можно регулировать. Диаметр дозирочного отверстия определяется требуемым объемом дозирования.

Ротор периодически, после каждого цикла поворачивается на $\frac{1}{8}$ его оборота, дозирочные отверстия устанавливаются под наполнительной камерой, при этом порошок всасывается в находящиеся под вакуумом отверстия. После двух циклов наружная поверхность наполнительного колеса очищается ракелем 8, а избыток порошка отсасывается. Дальнейшие два цикла переводят ротор в положение совмещения с отверстием горловины подготовленного флакона 9. Порошок высыпается во флакон под воздействием короткого импульса сжатого воздуха.

Если требуемое количество расфасовки превышает емкость данного дозирочного отверстия, фасуемый объем может быть достигнут двойным или многократным наполнением.

При последующем цикле поворота ротора дозирочное отверстие очищается, при этом оставшиеся в отверстии частицы выдуваются сжатым воздухом и одновременно отсасываются.

На рис. 6 изображена схема камерного дозатора автомата модели 3018 для фасовки порошков в стеклотару. Ротор дозирующего устройства образован в верхней части фланцем с воронками для засыпки продукта во флаконы, располагающиеся в ячейках звездочки, укреп-

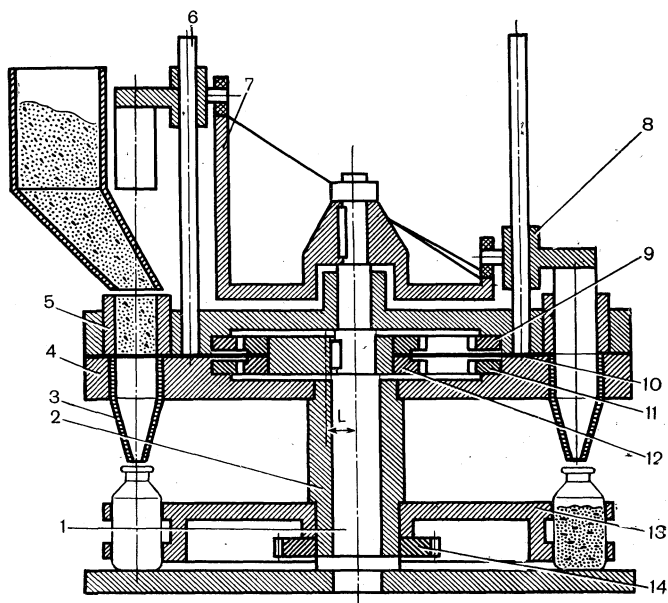


Рис. 6. Дозатор порошков автомата для фасовки порошков.
 1 — неподвижная ось, 2 — стакан, 3 — воронки, 4 — ротор, 5 — полукольца, 6 — направляющие, 7 — копир, 8 — каретка, 9 — кольцо, 10 — диск, 11, 13, 14 — зубчатые колеса, 12 — звездочка.

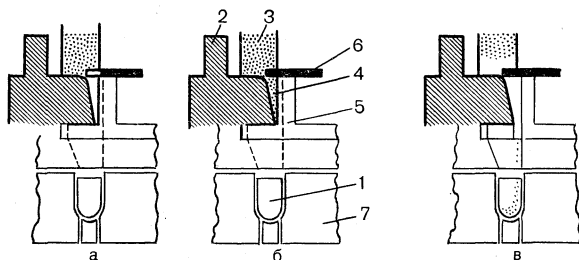


Рис. 7. Схема дозирования порошка и гранул в капсулы.
 а — наполнение дозирочной камеры, б — промежуточное положение, отсечка дозы, в — выдача дозы. 1 — нижняя полукапсула, 2 — дозирующий диск, 3 — бункер, 4 — дозирочная камера, 5 — дозирующий шибер, 6 — разделительный диск, 7 — нижний ротор.

ленной в его нижней части. Для дозирования над фланцем ротора образована кольцевая камера, заполняемая продуктом и вращающаяся вместе с ротором. Между фланцем ротора и кольцевой камерой установлен эксцентрично к ротору диск, образующий постоянное дно камеры со стороны подачи флаконов и загрузки порошка в камеру и клиновую щель на позиции дозирования. Отсечка доз в кольцевой камере осуществляется перемещающимися вместе с ротором перегородками-отсекателями, совершающими дополнительно движение вверх и вниз. В течение оборота производится непрерывное дозирование порошка во флаконы, находящиеся в ячейках звездочки. Доза регулируется изменением уровня (объема) порошка в кольцевой камере дозирующего устройства.

Дозирование порошка в твердые желатиновые капсулы осуществляется в три стадии (рис. 7).

Первая — наполнение дозирочной камеры. В этой стадии отверстия разделительного диска находятся над дозирочной камерой. Благодаря этому продукт из бункера может попасть в закрытую внизу шибером дозирочную камеру.

В промежуточном положении осуществляется отсечка дозы, т. е. дозирочная камера внизу остается закрытой, но отделяется от материала в бункере разделительным диском. Третья стадия — выдача дозы. При этом дозирочная камера сверху остается закрытой, а дозирочный диск поворачивается таким образом, что отверстия дозирочной камеры располагаются над нижней полукапсулой, в которую через воронку попадает порошок или гранулы.

В автомате для фасовки сухих порошков в ампулы дозирующее устройство представляет собой систему из трех шнековых дозаторов, подающих порошок одновременно в три ампулы (рис. 8.).

Устройство состоит из корпуса 1 с тремя иглами 2, внутри которого установлены шнеки 3. В зоне загрузки на каждый шнек концентрично установлена спираль 4 для принудительной подачи порошка в межвитковое пространство шнека. Спираль одним концом жестко прикреплена к валу шнека. На выходном конце вала установлена полумуфта 7, пальцы которой сцепляются с подвижным элементом электромагнитной муфты (на рисунке не показан).

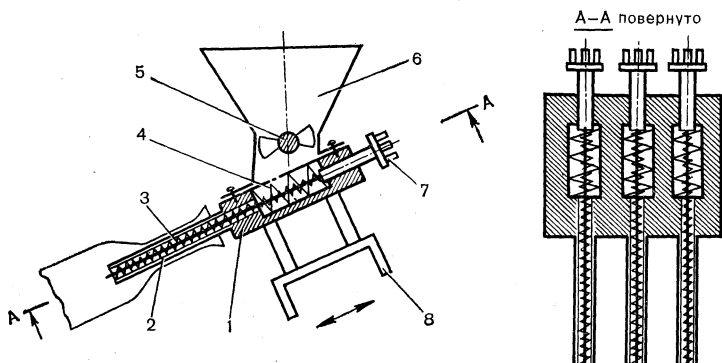


Рис. 8. Дозатор, наполняющий порошками ампулы в автомате 3058.

Бункер для порошка 6 представляет собой емкость, оборудованную мешалкой 5 с горизонтальной осью вращения. Три выходных патрубка бункера соединены общим фланцем, которым бункер крепится к корпусу дозирующего устройства. Описанное устройство закреплено на каретке 8, совершающей возвратно-поступательное движение параллельно осям ампул. Регулирование величины дозы осуществляется изменением числа оборотов, сообщаемых дозирующему шнеку.

Дозаторы жидких препаратов. В большинстве этих дозаторов также используется объемный принцип. Это объясняется возможностью получить высокую точность и высокую производительность, связанные с повышенными однородностью и постоянством свойств жидких продуктов.

Процесс объемного дозирования препаратов протекает в два этапа: заполнение мерного резервуара (цилиндра, мерника) и розлив (наполнение тары). На обоих этапах используется один из способов перемещения жидкости — гравитационный и принудительный. Гравитационный розлив осуществляется под действием собственного веса жидкости, напор определяется высотой уровня жидкости, находящейся над выходным отверстием дозатора. Принудительный розлив осуществляется за счет создания перепада давления в дозирующем резервуаре и наполняемой таре.

Объемный дозатор, примененный в машине (модель 3058) для дозирования жидких и вязких галеновых препаратов, представляет собой гидроцилиндр с движущимся поршнем.

щимся в его гильзе бесштоковым поршнем, делящим цилиндр на две полости, в одну из которых поступает дозируемая жидкость под определенным давлением, позволяющим двигать поршень и вытеснить жидкость из противоположной полости в объеме заданной дозы.

В одной торцовой крышке дозатора установлен винт, ограничивающий ход поршня и, таким образом, регулирующий объем дозы.

Дозируемая жидкость нагнетается в дозатор насосом через систему управляемых клапанов. Такой дозатор выгодно отличается от поршневых объемных дозаторов разливочно-дозировочных машин, имеющих механический привод поршня, совершающего при двойном ходе (вперед — назад) всасывание и выдачу одной дозы, тогда как в приведенной конструкции за одно движение поршня осуществляется выдача дозы и забор следующей. При этом поршень приводится в движение гидравлически нагнетаемой дозируемой жидкостью.

При шприцевом наполнении ампул растворами применяют различные дозирующие устройства без трущихся поверхностей (перистальтические, мембранные, сильфонные и другие дозаторы).

Дозаторы с гравитационной подачей жидкости описаны в монографии В. Н. Шувалова [55].

§ 3. Питатели

Питателем называется устройство, предназначенное для подачи ориентированных в пространстве и во времени штучных объектов на определенные позиции машины.

Питатель включает в себя частично или полностью следующие устройства: загрузочные, отделяющие, транспортные, ориентирующие, контрольные, накопители. Отдельные устройства могут выполнять несколько функций.

При поступлении предметов, ориентированно уложенных в транспортную тару, последнюю желательно иметь в таком виде, который позволял бы осуществить загрузку предметов в питатели. Такие питатели называются магазинными.

При поступлении неориентированных предметов в питатели имеет место бункерное питание. При бункер-

ном питании объекты выдаются поштучно ориентированными в пространстве.

Устройства для ориентирования используют одно или несколько свойств, присущих данному предмету (форма, соотношение размеров, положение центра тяжести).

По характеру действия ориентирующих органов различают устройства активного и пассивного ориентирования. При активном ориентировании непрерывно поступающие в ориентирующее устройство объекты поворачиваются в нужное положение и передаются на следующую позицию. Ориентирование может осуществляться на нескольких позициях. При пассивном ориентировании неправильно ориентированные объекты отбрасываются в бункер для повторного ориентирования.

Ориентирование может быть динамическим, когда оно осуществляется подвижными органами, и статическим, осуществляемым неподвижными органами.

По принципу действия различают механические, пневматические, электрические и смешанные ориентирующие устройства.

Наибольшее распространение в химико-фармацевтической промышленности нашли вибробункеры, работающие по принципу пассивного ориентирования (рис. 9). они просты по устройству, надежны в эксплуатации.

Ориентированию свойственны черты случайного процесса, поэтому производительность питателя не постоянна во времени. Чтобы обеспечить равномерное питание машины, между питателем и машиной необходим запас предметов. Для этой цели обычно используют лотки, желобы, конвейеры или устанавливают специальный накопитель.

Производительность питателя характеризуется коэффициентом отдачи $K_{отд}$, представляющим собою отношение фактической производительности K_f к максимально возможной K ; его определяют для каждой конкретной конструкции питателя статистическими методами или на основе теории вероятности.

Окончательно ориентированный объект подается на нужную позицию с помощью подавателя (отсекателя, дистанционера), который обеспечивает определенный интервал расположения объектов в пространстве и во времени.

Магазинные питатели. Питание автоматов и машин ампулами, как правило, производится из магазинов, в

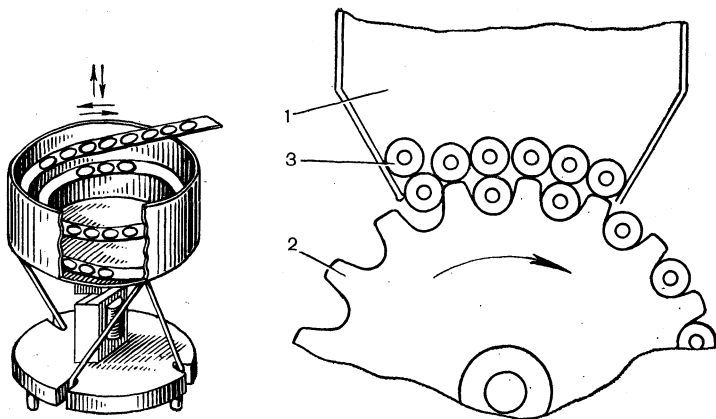


Рис. 9. Вибробункер для подачи таблеток.

Рис. 10. Питатель для ампул с подвижным ротором с ячейками.

1 — магазин с ампулами, 2 — ротор с ячейками для ампул, 3 — ампулы.

которые ампулы ориентированно загружают из промежуточной транспортной тары. Для поштучной или групповой выдачи ампул на транспортные средства применяют различные способы. Наиболее распространенным является способ выноса ампул с помощью перемещения рейки или ротора, снабженных ячейками (рис. 10). При перемещении рейки или ротора под магазином свободные ячейки заполняются ампулами из магазина и дальнейшим движением переносятся к месту назначения. Этот способ может быть использован как для непрерывной подачи ампул, так и для выдачи по одной или группами с заданной производительностью. Недостатком способа является то, что ампулы, находящиеся в магазине, препятствуют выносу ампул, лежащих в ячейках, и неравномерный расход ампул из магазина по отношению к сторонам входа и выхода ячеек, приводит к длительному пребыванию трущихся между собой отдельных ампул в магазине. Преимуществом способа является его универсальность и создание условий, предотвращающих сводообразование.

Вторым способом выдачи ампул является шиберная выдача (рис. 11). В этом способе нижняя часть магазина выполняется с дном, снабженным прорезями (распределительная решетка) для прохода ампул. Под

Рис. 11. Шиберный пита-
тель для ампул.

1 — магазин, 2 — ворошитель,
3 — ампулы, 4 — распределитель-
ная решетка, 5 — шибер с ячей-
ками для ампул, 6 — ограничи-
тельная решетка, 7 — транспорт-
ный орган.

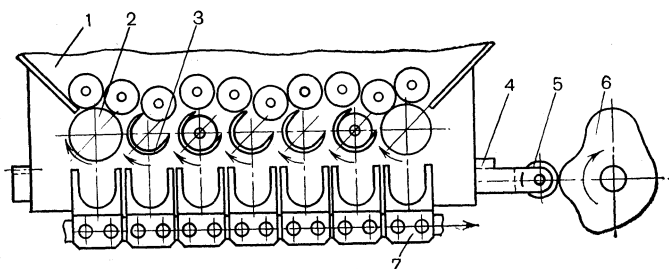
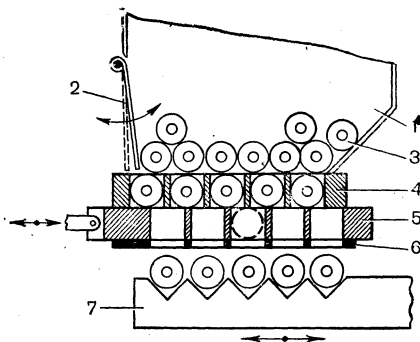


Рис. 12. Питатель для ампул с поворотными валиками.

1 — магазин, 2 — поворотные валики-ворошители, 3 — поворотные валики с ячейками для ампул, 4 — рейка привода поворотных валиков, 5 — ролик, 6 — копир, 7 — транспортный орган.

дном размещается подвижная решетка (шибер), опирающаяся на второе дно с прорезями (ограничительную решетку), сдвинутыми на половину величины шага. При перемещении решетки ампулы западают в прорези и при их совмещении с прорезями в ограничивающей решетке выпадают на транспортный орган. К недостаткам этого способа добавляется еще необходимость установки в бункере ворошителей ампул.

В последние годы широкое распространение получил способ выдачи ампул с помощью поворотных валиков с ячейками (рис. 12).

Для западания ампул, находящихся в магазине, валик разворачивается ячейкой в сторону магазина, затем ему сообщают несколько колебательных движений для гарантированного попадания ампул в ячейки, после чего поворотом на 180° ампула выносится из магазина. Этот способ лишен недостатков предыдущих способов.

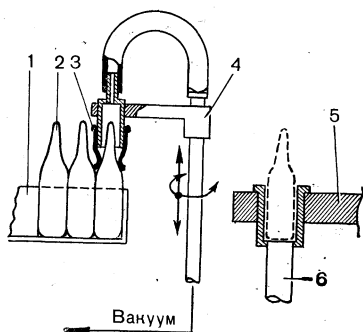


Рис. 13. Питатель для ампул с присосками.

1 — лоток, 2 — ампулы, 3 — присоска, 4 — подаватель, 5 — транспортный орган, 6 — толкатель.

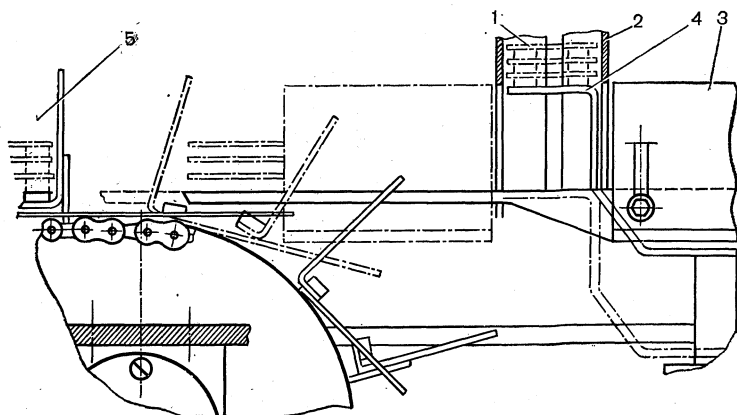


Рис. 14. Механизм для выдачи упаковок на транспортер.

В ряде автоматов нашли применение способы выдачи ампул с помощью присосок. На рис. 13 приведен пример такой выдачи ампул. Подвижный орган, несущий на себе мягкую присоску, сообщающуюся с источником вакуума, при ходе вниз захватывает ампулу, затем ходом вверх извлекает ампулу из магазина, поворотом переносит ампулу к месту назначения и после гашения вакуума ходом вверх ее освобождает. Применяются присоски и для подачи ампул с иной ориентацией в пространстве. Приведенные выше основные примеры не исчерпывают большого разнообразия применяемых в отечественных машинах способов и средств для подачи ампул.

Механизм выдачи упаковок на транспортер (рис. 14) предназначен для группирования упаковок и выдачи их на транспортер. Механизм работает следующим образом. Стопка упаковок 1, находящаяся в магазине 2, опирается на подвижный упор 3, которым обеспечивается загрузка магазина упаковками, поступающими с транспортера упаковочной машины. По достижении нижнего положения подвижного упора толкателем 4, настроченным на выдачу требуемого количества упаковок, последние выталкиваются в ячейку 5 транспортного органа. Механизм снабжен блокировочными датчиками, контролирующими наличие требуемого количества упаковок в магазине и включающими в работу толкатель.

Схема магазинного питателя, предназначенного для выдачи сложенных пачек в упаковочных машинах, приведена на рис. 15.

Питатель представляет собой устройство с магазином 1, на боковых стенках которого установлены микропереключатели 2 и 3 для контроля наличия пачек в магазине. В нижней части питателя, под магазином, имеется копир 4 и бесконтактный датчик 5 с подпружиненным флажком 6. Отделение одной пачки из магазина осуществляется присоской 7, которая переносит пачку в ячейку 8 транспортной цепи 9, а копир одновременно ее раскрывает. Датчик с помощью флажка контролирует форму раскрытой пачки, находящейся в ячейке транспортера. Если пачка при выдаче из магазина приобретает правильную форму (прямоугольную в поперечном сечении), механизм укладки упаковок и инструкции срабатывает. Если питатель пачку не подает (из-за отсутствия на транспортере упаковок или инструкций, а также отключения вакуума) или подает, нераскрытой, датчик не срабатывает и сигнал на механизм укладки упаковок и инструкций в пачки не подается.

Механизмы подачи рулонных материалов. В фасовочных автоматах находят широкое применение питатели рулонной ленты, в которой часто поставляется полимерная пленка, фольга, бумага, картон. Функции таких питателей состоят в непрерывной или периодической подаче ленты при разматывании рулона с малыми инерционными силами. Питатели рулонной ленты содержат элементы размотки, фиксации и торможения рулона, подачи, направления и остановки ленты, контрольные и блокировочные устройства. Периодическая

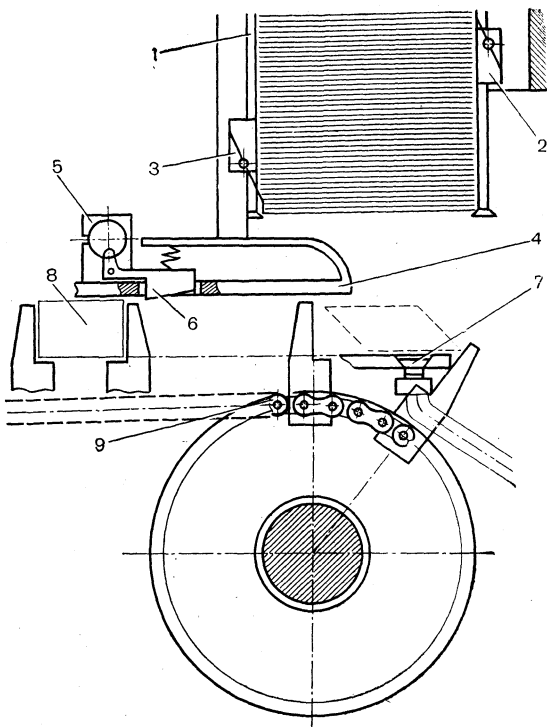


Рис. 15. Питатель для пачек.

подача осуществляется захватами (грейферная подача), вращающимися секторами, подвижным столом с прижимом и другими механизмами. Непрерывную подачу рулонных материалов как правило, осуществляют вращающимися роликами (роликовая подача). При смешанной периодической и непрерывной подаче механизм включает пружинные или гравитационные компенсаторы.

§ 4. Транспортные устройства и механизмы подачи

Системы внутреннего транспорта машин предназначены для межпозиционного перемещения обрабатываемых объектов.

Примером транспортного устройства с переориентацией флаконов в пространстве может служить питатель

в автомате укладки флаконов в картонную пачку (рис. 16).

Флаконы 1 с накопительного стола 2 по приемному лотку 3 поступают к зубчатому диску 4, который подает их в поддон 5 до упора 6 переориентирующего устройства 7. Переориентирующее устройство переводит флаконы из вертикального в горизонтальное положение. Фотодатчик 8 контролирует наличие флаконов в приемном лотке.

Способы транспортирования ампул можно разделить на перемещение свободных ампул и перемещение ампул в зафиксированном положении, а по ориентации ампул в пространстве — на перемещение в вертикальном и горизонтальном положении, чаще — наклонном. Ниже рассмотрено несколько основных способов транспортирования, применяемых в различных машинах для обработки ампул.

Перемещение ампул шаговой подачей по ячейкам неподвижной линейки представлено на рис. 17. Механизм транспортирования состоит из двух неподвижных линеек с ячейками, в которые свободно уложены ампулы, подлежащие перемещению, и двух подвижных линеек, совершающих круговое движение от двух разнесенных кривошипов. Подвижные линейки последовательно переносят ампулу или группу ампул шаговым движением из одних ячеек в другие по неподвижной линейке.

На рис. 18 показано перемещение ампул шаговой подачей двумя подвижными линейками. Механизм для осуществления этого способа состоит из транспортных и подъемных линеек с ячейками для ампул. Во время продольного перемещения ампул транспортными линейками подъемные линейки находятся в нижнем положении и пропускают над собой движущиеся ампулы. После остановки подъемные линейки подают ампулы к рабочим органам для их обработки, а находящиеся внизу транспортные линейки совершают холостой ход в исходное положение. После окончания обработки ампул подъемные линейки опускают ампулы в свободные ячейки транспортной линейки, и начинается новый цикл.

На рис. 19 представлено перемещение ампул по зубчатой неподвижной линейке толкателями. У неподвижной зубчатой пилообразной рейки, в нижней части каж-

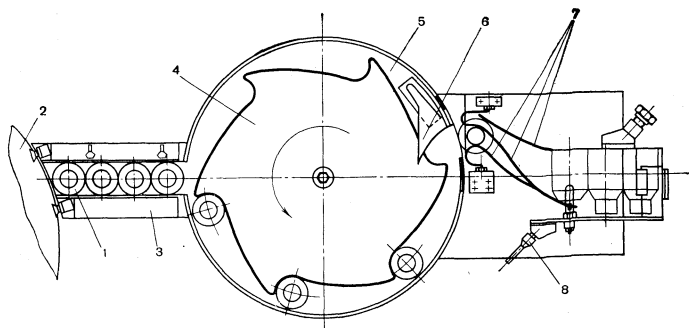


Рис. 16. Питатель с переориентацией флаконов.

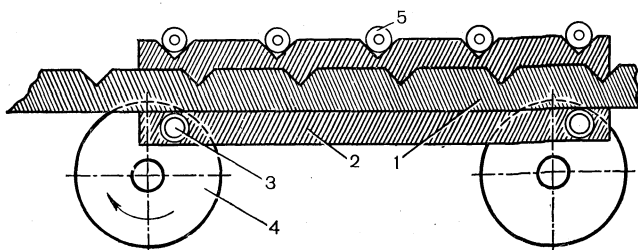


Рис. 17. Перемещение ампул подвижными линейками от кривошипного механизма.

1 — неподвижная линейка, 2 — подвижная линейка, 3 — кривошип, 4 — диск кривошипа, 5 — ампулы

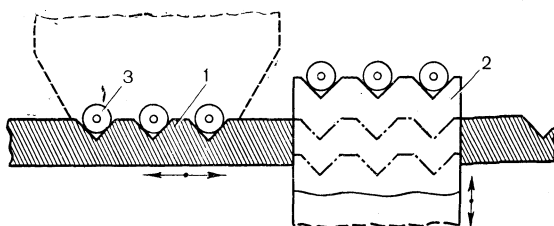


Рис. 18. Перемещение ампул двумя подвижными линейками.

1 — транспортные линейки, 2 — подъемные линейки, 3 — ампулы.

дого зуба на общем основании укреплены толкатели, которым сообщается возвратно-поступательное движение. Находящиеся во впадинах зубчатой рейки ампулы последовательно перемещаются толкателями. В результате ампула, находящаяся в первой впадине зубчатой рейки, после ряда перемещений поступит во впадину последнего зуба. Способ применяется для поштучного транспортирования ампул.

Перемещение ампул в ячейках двигающейся бесконечной цепи или ленты представлено на рис. 20. Бесконечному транспортному органу в виде ленты или цепи с ячейками сообщается периодическое или непрерывное продольное перемещение в требуемую сторону. Рабочие процессы совершаются либо во время выстоя (остановки) транспортного органа, либо в процессе его движения.

Перемещение ампул толкателями осуществляется вдоль оси по желобчатым направляющим (рис. 21). Толкателям сообщается рабочее движение для подачи ампул, после чего происходит подъем, возвратное движение и опускание толкателей в исходное положение.

Для перемещения ампул в вертикальном положении (по одной или группами) обычно используют несколько измененную упомянутую выше схему перемещения ампул с помощью двух подвижных линеек с ячейками. В этом случае одна из линеек осуществляет продольный перенос ампул, а другая — фиксирует ампулы во время возвратного хода первой линейки.

Находит применение также способ перемещения ампул в вертикальном положении с помощью группы рядами расположенных гильз, которым сообщается возвратно-поступательное движение, и системы толкателей (рис. 22).

В тех случаях, когда цикл обработки на отдельных участках, входящих в состав автомата линии, не одинаков, условие непрерывной работы требует изменения количества одновременно обрабатываемых ампул. Например, на мойку ампул затрачивается времени вдвое больше, чем на их наполнение раствором. Тогда, количество моечных узлов принимают, исходя из заданной или необходимой производительности, а узлов для наполнения — в 2 раза меньше. Тем самым обеспечивается обработка одинаковых количеств ампул как на операции мойки, так и при наполнении ампул.

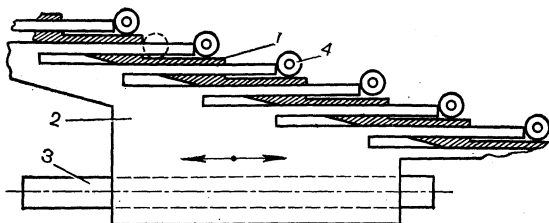


Рис. 19. Перемещение ампул по зубчатой линейке толкателями.
1 — зубчатая пилообразная рейка, 2 — система толкателей, 3 — направляющая, 4 — ампулы.

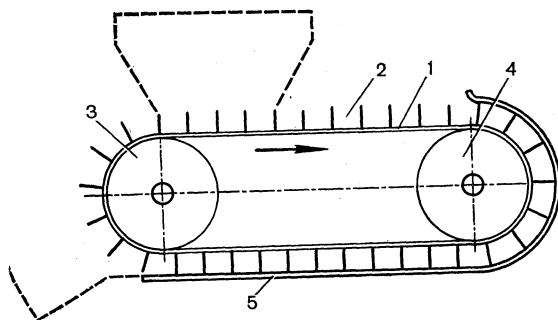


Рис. 20. Перемещение ампул в ячейках цепи или ленты.
1 — цепь или лента, 2 — ячейки, 3 — ведомое колесо, 4 — ведущее колесо, 5 — ограничительный щиток.

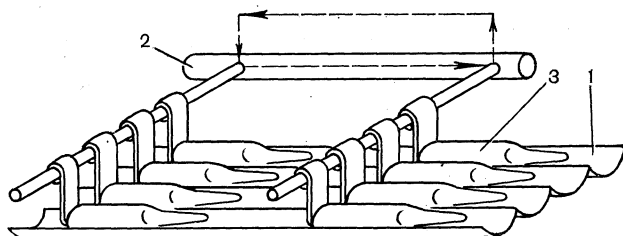


Рис. 21. Перемещение ампул толкателями по желобчатым направляющим.
1 — желобчатые направляющие для ампул, 2 — система толкателей, 3 — ампулы.

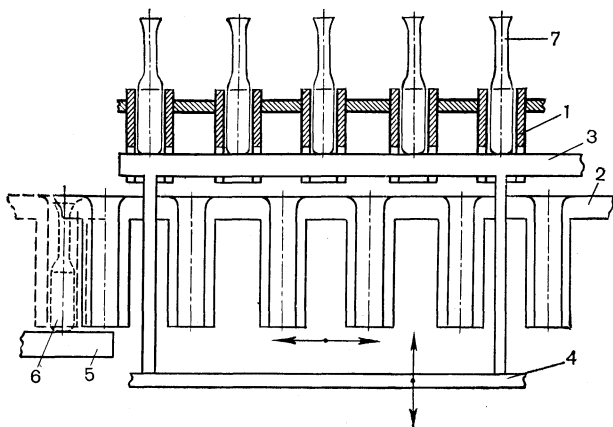


Рис. 22. Перемещение ампул подвижными гильзами.

1 — неподвижные гильзы. 2 — подвижные гильзы, 3 — толкатель-линейка, 4 — подвижная плита толкателей, 5 — ограничительная линейка, 6 — ампула, поступившая в транспортную систему, 7 — ампулы в рабочем положении.

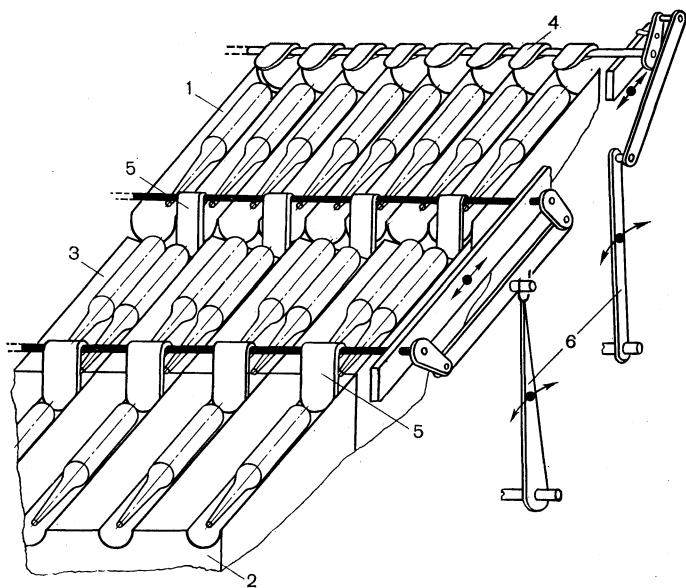


Рис. 23. Устройство для перераспределения потока ампул.

1 — лотки для поступающих ампул, 2 — лотки для выдачи ампул, 3 — лотки-накопители, 4 — толкатели для поступающих ампул, 5 — толкатели для выдачи ампул, 6 — приводы толкателей.

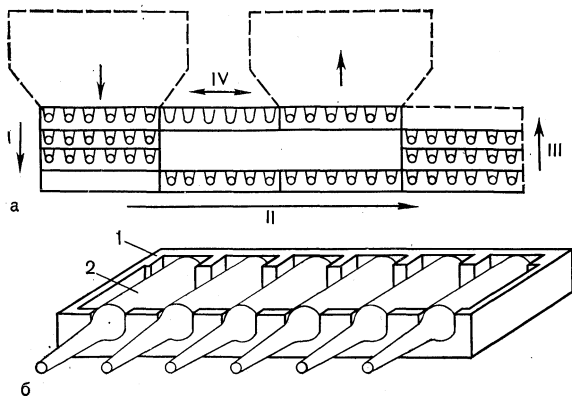


Рис. 24. Система транспортирования ампул с помощью кассет. а — общая схема, б — кассета с ампулами. 1 — кассета для ампул, 2 — ампулы. I — перемещение кассет с ампулами вниз, II — продольное перемещение кассет, III — перемещение кассет вверх, IV — продольное перемещение кассет.

Уменьшение количества узлов в машине позволяет упростить ее конструкцию, а следовательно обслуживание. Устройство для перераспределения потока (рис. 23) состоит из лотка, на который подаются ампулы, выходящие из первых узлов обработки, приемного лотка для подачи ампул во вторые узлы обработки и толкателя, работающего с удвоенным циклом по отношению к первым узлам.

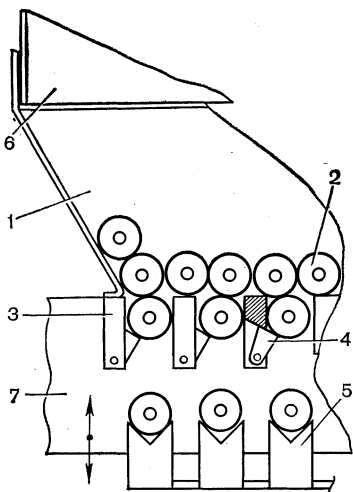
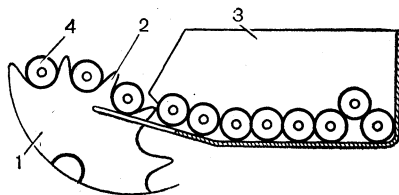


Рис. 25. Схема подачи ампул в магазин толкателями. 1 — магазин, 2 — ампулы, 3 — направляющие, 4 — запорные оболочки, 5 — толкатели для подачи ампул в магазин, 6 — сменная кассета, 7 — опорная планка.

Рис. 26. Подача ампул в магазин с помощью съемной линейки.

1 — транспортный орган, 2 — съемная линейка, 3 — магазин для сбора ампул, 4 — ампула.



Общий недостаток изложенных выше способов транспортирования свободных ампул — многократное воздействие на них транспортных средств, которое может привести к поломке ампулы. Устранить этот недостаток позволяет транспортирование ампул в фиксированном положении. При этом ампулы помещают и фиксируют в захватах транспортного органа или в специальных кассетах, транспортируя их затем вместе с кассетой. Способ имеет ряд преимуществ, но является более дорогим, так как требует изготовления к транспортным средствам дополнительно органов захвата и фиксации ампул или применения специальных кассет (рис. 24).

Примером использования этого способа может служить закрепление ампул в специальных гнездах ротора машины (см. рис. 13).

Обработанные ампулы можно собирать различными способами, наибольшее распространение получил способ подачи ампул в магазин автомата с установленной в нем сменной транспортной кассетой. На рис. 25 схематически показано устройство для набора ампул в магазин. С транспортного органа толкателями ампулы подаются в каналы приемного магазина. Для предотвращения выпадения ампул в приемных каналах устанавливаются запорные защелки. По заполнении магазина ампулами, находящаяся в нем кассета приподнимается и воздействует на конечный выключатель, посылающий команду для замены кассеты. Другим распространенным способом подачи ампул является их выталкивание из ячеек транспортного органа неподвижной съемной линейкой (рис. 26). Недостатком такого набора является большое давление на ампулы при вводе их в магазин.

Наряду с рассмотренными специальными системами транспорта широко используются общеизвестные устройства (ленточные пластинчатые, вибрационные конвейеры, элеваторы, пневмотранспорт).

Раздел II

МАШИНЫ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Различные лекарственные формы, в виде которых медицинские препараты доводятся до потребителя, можно объединить общим термином «готовые лекарственные средства». Понятие «готовое лекарственное средство» охватывает комплекс, состоящий из лекарственного вещества (веществ) в виде определенной лекарственной формы с наполнителем, средств упаковки, вскрытия, дозирования или введения лекарственной формы в организм человека, а также информационного обеспечения ее использования.

В химико-фармацевтической промышленности принята классификация производств по видам лекарственных форм.

Глава 1

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ В ВИДЕ ПОРОШКОВ, ТАБЛЕТОК И ДРАЖЕ

§ 1. Технологическая схема машинного процесса получения лекарственных порошков, таблеток и драже

Технологические процессы получения лекарственных форм в виде порошков, таблеток и драже совпадают по ряду операций (стадий) обработки. Получение порошков — начальные стадии в производстве таблеток, а последние — предшествуют изготовлению драже.

Технологическая схема общего процесса показана на рис. 27. Подготовка исходного сырья для получения указанных лекарственных средств начинается с измельчения кусковых материалов. Измельченные материалы

Вид лекарственной формы	Технологическое оборудование к операциям										Виды упаковки				
	Измельчение	Просеивание	Смешение	Гранулирование	Сушка	Гранулирование	Опудривание	Таблетирование	Обеспыливание	Нанесение покрытия	Фасовка				
Порошки	 Дробилки	 Вибросита	 Смесители									 Флакон-ампула	 Контурная ячеичковая упаковка	 Капсула	 Пакетик
Гранулы		 Мельницы	 Грохота	 Смесители	 Грануляторы	 Сушилки					 Аппараты кипящего слоя	 Флакон-банка	 Контурная ячеичковая упаковка	 Капсула	 Пакет
Таблетки						 Грануляторы	 Емкость	 Таблеточные прессы	 Барабанные обеспыливатели			 Флакон-банка	 Контурная ячеичковая упаковка	 Контурная безячеичковая упаковка	 Микропачка
Таблетки и драже с покрытием					 Сушилки-грануляторы типа СГ					 Аппараты кипящего слоя	 Дражировочный котел	 Флакон-банка	 Контурная ячеичковая упаковка	 Контурная безячеичковая упаковка	

Рис. 27. Технологическая схема машинного процесса получения лекарственных форм в виде порошков, таблеток и драже.

разделяются по фракциям просеиванием. Затем взвешивают определенные количества компонентов порошкообразных фракций в соответствии с технологическим регламентом и подают их в основное производство для смешивания. Этой операцией заканчивается процесс получения порошков. Готовая смесь поступает для расфасовывания.

Для получения таблеток смесь подвергается дальнейшей обработке: гранулированию, сушке и опудриванию. На этом заканчивается процесс приготовления смесей, подлежащих таблетированию.

Таблетки получают методом прессования на таблеточных машинах. Для удаления пылевых фракций с поверхности таблеток последние подвергают обеспыливанию. Получение лекарственной формы в виде драже заключается в покрытии обеспыленных таблеток надлежащими составами и пленками.

Кроме изложенной последовательности операций, имеются сопряженные процессы, выполняемые на отдельных стадиях производства. Такие процессы (например, приготовление составов для увлажнения гранулятов, покрытия таблеток, смесей для опудривания) относятся к вспомогательным производственным процессам.

Начиная с процесса сушки, в промышленной фармацевтической технологии приняты две основные технологические схемы приготовления таблеточной массы [46]. Первая — схема периодического действия, которая реализуется либо в отдельных машинах и аппаратах (смеситель с увлажнением, гранулятор типа ГР-1 или модели 3058, сушилка кипящего слоя типа СП-30, СП-60 или СП-100, опудриватель), либо в одном серийно выпускаемом аппарате: сушилке-грануляторе модели СГ-30. В этом случае в аппарате выполняются четыре технологических процесса: смешение, влажное гранулирование, сушка, опудривание, и в результате получается готовая к таблетированию гранулированная масса. Вторая схема — непрерывное производство таблетированной массы. При этом гранулят получают в группе аппаратов, связанных между собой транспортерами или дозаторами, с помощью которых полупродукты передаются из аппарата в аппарат. Такая схема реализована, например, в поточной линии по производству таблеточной массы типа ЛП-1, разработанной в Институте

тепло- и массообмена имени А. В. Лыкова Академии наук БССР.

За счет выбора различного оборудования операции рассмотренного технологического процесса могут быть сгруппированы различным образом. Сейчас создан ряд машин, позволяющий представить процесс в виде комплексного автоматизированного производства.

При проведении операций рассматриваемых технологических процессов особое внимание уделяется оценке качества не только исходного сырья и готового продукта, но и полупродуктов. Стандартная оценка физических показателей сырья и полупродуктов на разных стадиях технологического процесса позволит изучить их влияние на качество готового продукта, добиться воспроизводимости технологии получения таблеток с заданными качественными показателями, эффективнее использовать технологическое оборудование и лабора-

Параметры технологического процесса таблетирования

Т а б л и ц а 2

Стадии технологического процесса	Параметры процесса	Контролируемые показатели физических свойств сырья, полупродуктов и таблеток
Измельчение	Степень измельчения	Фракционный состав порошка
Просеивание		Объемная плотность порошка Сыпучесть порошка Смачиваемость порошка
Смешение	Гомогенность таблеточной массы	Химический анализ состава таблеточной массы
Гранулирование	Влажность таблеточной массы	Гранулометрический состав таблеточной массы
Сушка		Сыпучесть таблеточной массы Влажность таблеточной массы
Опудривание	Адгезивные свойства массы	Слипаемость таблеточной массы
Прессование таблеток	Давление прессования	Сыпучесть гранулята
	Скорость прессования	Прочность таблеток Распадаемость и растворимость таблеток
	Масса таблеток	Средняя масса таблеток Наличие механических включений в таблетках Химический анализ состава таблеток

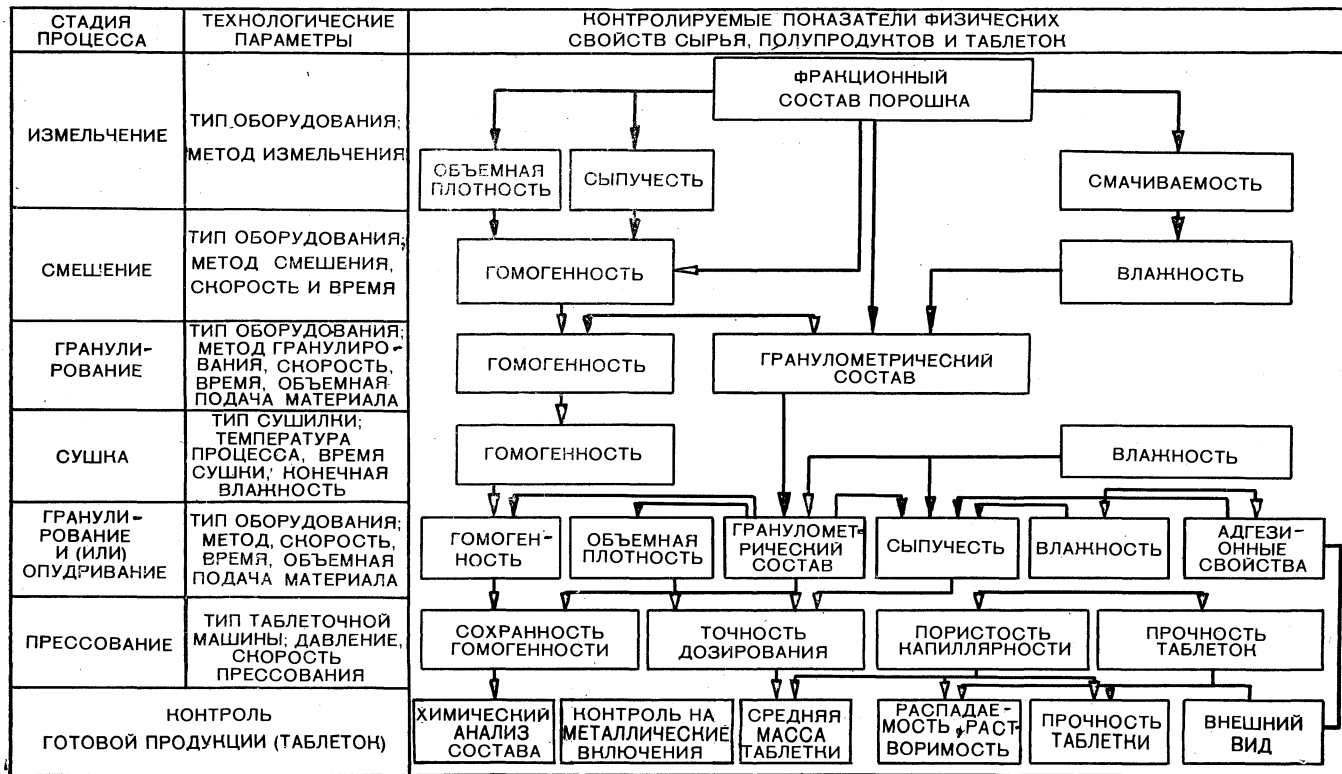


Схема 1. Примерная схема взаимосвязей ряда контролируемых показателей физических свойств сырья и полупродуктов с технологическими параметрами процесса производства таблеток.

торную технику, повысить качество технологической документации и обеспечить технологический постадийный контроль производственного процесса [44].

В качестве примера рассмотрим контролируемые показатели в технологическом процессе получения таблеток.

В табл. 2 представлены параметры технологического процесса таблетирования, непосредственно влияющие на промышленную технологию производства лекарственных препаратов и подлежащие оценке с помощью объективных методов анализа.

В настоящее время еще недостаточно изучено влияние физических свойств сырья на параметры технологического процесса таблетирования, поэтому отсутствуют четкие рекомендации, позволяющие воспроизвести этот процесс. Методы объективного контроля дают возможность установить четкие требования к стадиям и продуктам, обеспечивающим полную воспроизводимость процесса таблетирования, заменив тем самым опыт субъективной оценки оператора [10].

На схеме 1 по вертикали представлен перечень стадий технологического процесса получения таблеток, а по горизонтали — контролируемые показатели физических свойств, которыми они могут быть охарактеризованы. Влияние физических свойств сырья или полупродуктов предыдущей технологической стадии на физические свойства последующей (до контроля готовой таблетки) показано прерывистыми линиями, а внутренняя взаимосвязь физических свойств — сплошным. Следует подчеркнуть, что на схеме приведена примерная зависимость контрольных показателей качества готовых таблеток от стадии технологического процесса их изготовления. Схема позволяет дать рекомендации по промежуточному контролю физических свойств сырья и полупродуктов, с помощью которых можно было бы обеспечить технологическое воспроизводство процесса получения таблеток с заданными показателями.

§ 2. Машины для измельчения твердых продуктов и растительного лекарственного сырья

В химико-фармацевтической промышленности измельчению подвергаются как кусковые химические материалы, так и различные части лекарственных расте-

ний. Технологический процесс измельчения играет **важную** роль в приготовлении лекарственных веществ. Так, измельчение кускового материала до порошкообразного состояния позволяет увеличить поверхность фазового контакта действующих веществ, что особенно важно при проведении последующих процессов в производстве готовых лекарственных форм: смешения, сушки, грануляции и т. д. В ряде случаев в результате измельчения высвобождаются активные вещества, заключенные в исходном сырье.

Под измельчением обычно понимают механический процесс деления кусков твердых веществ на более мелкие или превращение их в порошок, в результате чего значительно увеличивается поверхность обрабатываемого материала. Основной характеристикой этого процесса является степень измельчения (i), показывающая отношение среднего размера куска материала до измельчения (d_n) к среднему размеру куска материала после измельчения (d_k) [39].

$$i = \frac{d_n}{d_k}.$$

Степень измельчения колеблется в пределах $i=3-6$ для дробления, до 100 и более для мелкого и тонкого измельчения. В химико-фармацевтической технологии применяют все виды измельчения от дробления (размер получаемых кусков равен 25 мм) до коллоидного с размером частиц до 1 мкм. Необходимая степень измельчения исходных материалов в производстве таблеток указана в технологическом регламенте.

Выбор технологических машин для измельчения определяется свойствами обрабатываемых веществ и требуемой степенью измельчения.

В табл. 3 приведена классификация способов и видов измельчения, используемых в химико-фармацевтической промышленности в зависимости от начальных и конечных размеров частиц.

В производстве лекарственных средств и их готовых форм в качестве предварительной обработки исходные материалы измельчают сначала до средней и мелкой крупности, а затем окончательно — до мелкого, тонкого и коллоидного состояния.

Для каждого способа измельчения имеются измельчители определенной конструкции. В зависимости от спо-

Таблица 3

Классификация способов и видов измельчения в зависимости от начальных и конечных размеров частиц

Способ измельчения	Вид измельчения	размер частиц, мм	
		начальный	конечный
Раскалывание и разламывание продукта, ударное действие, изрезающее и распиливающее действие Раздавливание, истирание и раздавливание, ударное действие, изрезающее и распиливающее действие Истирание и раздавливание, ударное действие Ударно-истирающее действие	Среднее	150—25	25—5
	Мелкое	25—5	5—1
	Коллоидное	5—1	1—0,075
	»	0,2—0,1	до 1×10^{-4}

способа измельчения, принятого в химико-фармацевтической промышленности, машины условно делятся на дробилки для среднего измельчения, мельницы для среднего, мелкого, тонкого и коллоидного измельчения, а также траво- или корнерезки для среднего и мелкого измельчения лекарственных растений (табл. 4, 5).

Технические характеристики некоторых машин, применяемых в химико-фармацевтической промышленности, приведены в табл. 5.

Молотковая дробилка. На рис. 28 дана схема простой молотковой дробилки, предназначенной для грубого и предварительного размельчения лекарственного сырья. При установке в ней сита (или подовой решетки с определенным размером ячеек) возможно использование машины и для более мелкого размола частиц с конечными размерами 0,5—1 мм.

Основными рабочими органами молотковой дробилки являются ротор 1 с молотками 2 и статор-корпус 3. Поступающий через воронку 4 продукт, попадая под быстро вращающиеся молотки, которые ударяют по нему, разрушается от столкновения и отбрасывается к броневым плитам, изготовленным из жаропрочного материала. Ударившись о них, частицы отлетают от плит и вновь попадают под молотки. Такое движение продукта происходит многократно до тех пор, пока частицы не

попадут на подовую решетку (сито) 5 и не просыпятся из зоны измельчения через ее отверстия. Куски материала, не прошедшие через сито, разрушаются или на подовой решетке, или поднимаясь в зону интенсивного измельчения.

Дисмембратор и дезинтегратор. Рабочими органами дисмембратора (рис. 29) являются вращающийся диск 1 с укрепленными на нем по концентрическому окружению пальцами 2 и откидная крышка 3 с пальцами 4.

Подлежащий измельчению продукт через загрузочный бункер 5 поступает в центр дисмембратора, в зону между вращающимися 2 и неподвижными 4 пальцами, где и происходит его измельчение. Двигаясь от центра к периферии рабочего органа дисмембратора, частицы многократно ударяются о пальцы и разрушаются. Измельченные частицы продукта отбрасываются в улитку

Т а б л и ц а 4

Классификация измельчителей, применяемых в производстве лекарственных средств

Способ измельчения	Вид машины	Примеры перерабатываемых исходных продуктов
Раскалывание и разламывание Ударное действие	Щековая дробилка Молотковая дробилка Дисмембратор Дезинтегратор	Корень ревеня, мыльный корень, березовый гриб (чага) Корень элеутерококка, гриб чага, кора калины, корневище заманихи, корневище м-папоротника, анестезин, синтомицин, фурациллин, жженные квасцы, корни стальника
Истирание и раздавливание	Биссерные мельницы Шаровые мельницы	Стеариновая кислота с крахмалом, ксероформ, сахар, стрептоцид с рыбьим жиром, синтомицин с касторовым маслом, глюкоза
Раздавливание	Мазетерки трехвалцевые	Мягкие лекарственные формы
Ударно-стирающее действие Изрезающее и распиливающее	Коллоидные мельницы Траворезки Корнерезки	Кристаллические химические вещества Лист подорожника свежий, трава подорожника блошного, трава подорожника серого, корневища с корнями валерианы

Таблица 5

**Технические характеристики некоторых измельчителей,
применяемых в химико-фармацевтической промышленности**

Страна, предприятие— изготовитель	Вид машины, модель	Произ- води- тель- ность, кг/ч	Размер частиц продукта, мм		Диаметр рабочего органа, мм	Потреб- ляемая мощ- ность, кВт	Габариты, мм			Масса, кг
			началь- ный	конеч- ный			длина	ширина	высота	
СССР, Мелекесский завод химиче- ского машино- строения То же	Молотковая дробилка ДМ-400	—	150	2—7	400	3,0	1467	900	1395	642
	Дисмембратор Д-160	до 50	2	менее =0,05	160	3,18	1000	900	1395	197
ГДР	Шаровая (ба- рабанная) мельница 7002-16	100 ¹	5—30	0,05— —2,0	550	1,1	1600	1000	950	575
ПНР	МРО-200	80	0,005— —0,01	200	—	850	850	3700	171	120
Швейцария, «Акбар»	Дисмембратор модели 0	60—120	2—0,5	0,01— —0,02	400	7,0	1000	585	1145	375
ФРГ, «Хайнен»	Корнерезка EWK 300	50—700	—	0,02—12	300 ²	9,0	2650	1650	1720	3200

¹ Вместимость барабана.

² Ширина режущего органа (мундштука).

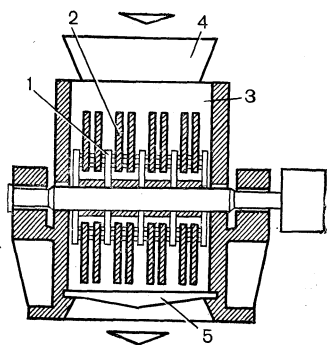


Рис. 28. Схема молотковой дробилки.

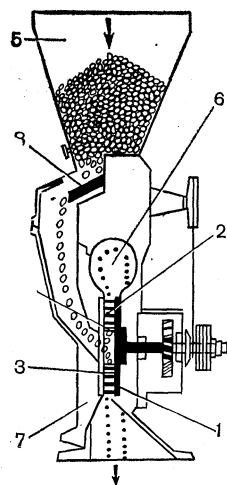


Рис. 29. Схема дисмембратора.

6, откуда, ударяясь о корпус дисмембратора 7 и вращающийся диск, падают вниз и удаляются из машины. Для предотвращения попадания в зоны измельчения механических предметов исходное сырье проходит предварительно через магнитный сепаратор 8, который устанавливается в нижней части бункера.

Конструктивно дезинтегратор отличается от дисмембратора тем, что дезинтегратор состоит из двух входящих друг в друга дисков с пальцами, каждый из которых имеет собственный приводной вал.

В процессе измельчения веществ в дисмембраторе или дезинтеграторе образуется определенное количество пылевой фракции, которая может выделяться из машины в производственное помещение. С целью исключения такого явления в зависимости от производственных возможностей используют две основные схемы установки машин: с подключением фильтра под разрежением (рис. 30, а) и под избыточным давлением (рис. 30, б). Вторая схема предпочтительнее, так как требует меньше аппаратуры (сборники, вентиляторы, трубопроводы), а смещение фракций измельченного материала, как видно из рисунка, осуществляется в одном сборнике.

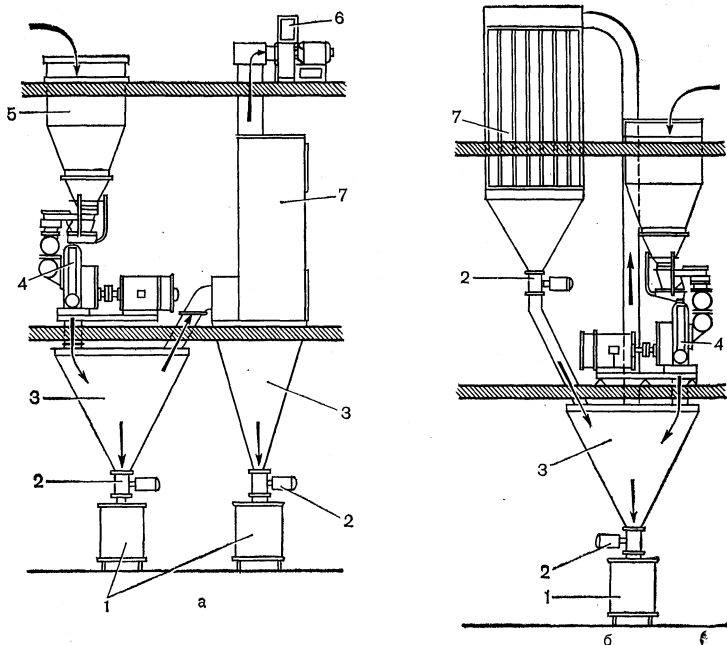


Рис. 30. Схема установки дисембратора в производстве лекарственных препаратов.

а — схема установки фильтра под вакуумом, б — схема установки фильтра под давлением.

1 — приемная емкость, 2 — клапан-отсекатель, 3 — воронка, 4 — дисембратор, 5 — загрузочный бункер, 6 — вентилятор, 7 — фильтр.

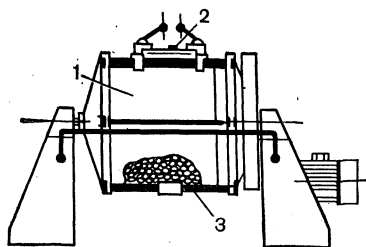


Рис. 31. Барабанная мельница.

Барабанные мельницы. Для тонкого измельчения в химико-фармацевтической промышленности широко используются барабанные мельницы периодического действия, которые еще называются шаровыми мельницами.

Шаровая мельница (рис. 31) в стандартном исполнении — это пустотелый барабан 1, в который через

крышку 2 засыпаются мелющие тела 3 (как правило, шары) и измельчаемый материал. При вращении барабана мелющие тела центробежной силой прижимаются к его стенке, поднимаются, затем, достигнув некоторой высоты, начинают падать или скатываться вниз. В процессе соударения шаров и материала последний измельчается.

Находящийся в измельчителе материал подвергается следующим воздействиям: удару, раздавливанию и истиранию.

Оптимальный эффект измельчения достигается между верхним подвижным слоем шаров и материала и находящимся под ним менее подвижным. Во всех других нижележащих слоях эффект от слоя к слою уменьшается и, наконец, слой шаров, соприкасающийся с барабаном, выполняет только незначительное истирание. Наибольший эффект измельчения достигается при оптимальном выборе скорости вращения барабана и заполнения объема барабана шарами и измельчаемым материалом.

К недостаткам этого метода измельчения относится большой разброс гранулометрического состава конечного продукта, что требует проведения дополнительных операций просеивания и измельчения.

Шаровая мельница. В последнее время много сделано для того, чтобы сразу после однократного измельчения получать равномерно измельченный продукт, что чрезвычайно важно в изготовлении качественной таблеткимассы. Опубликовано много патентов, которые описывают так называемые шариковые мельницы-мешалки. Цель исследований заключалась в достижении равномерной активизации всех слоев шариков. Чем больше удастся уменьшить разницу в скоростях между подвижными слоями, тем более равномерно измельчается материал, находящийся между шариками.

Разброс гранулометрического состава конечного продукта в шариковых мельницах с вертикальной осью вращения значительно меньше, чем у шаровой мельницы горизонтального исполнения.

Такая мельница (рис. 32) представляет собой вертикальный цилиндрический сосуд 1 с рубашкой 2 для водяного охлаждения или нагрева. В цилиндре размещен ротор, состоящий из вала 3 с насаженными на него дисками 4. Цилиндр заполнен шариками 5 диаметром

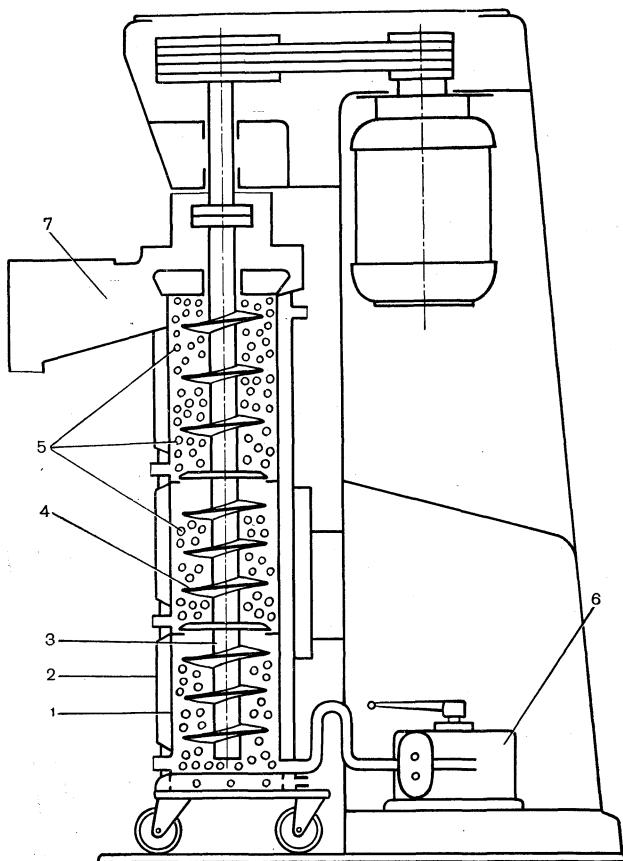
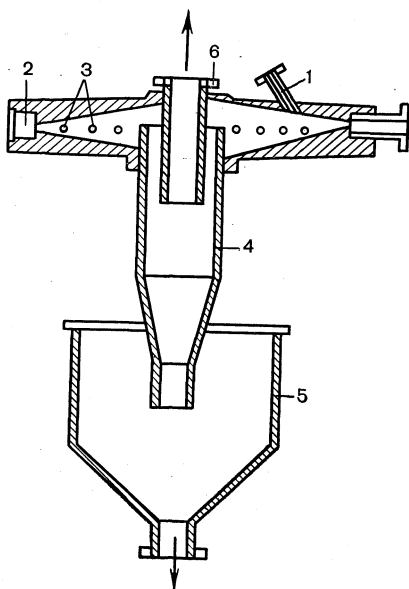


Рис. 32. Схема вертикальной шаровой мельницы.

0,8—2 мм из базальта или кварцевого стекла. Измельчаемый продукт насосом 6 подается через нижнее отверстие в цилиндре. При вращении ротора твердые частицы материала измельчаются в результате трения о мелющие тела и друг о друга. Готовый продукт выходит через патрубок 7 в верхней части цилиндра. Небольшие размеры мелющих тел и большое их количество обуславливают высокую эффективность измельчения, степень которого зависит от времени пребывания продукта в мельнице и регулируется изменением скорости подачи материала в цилиндр. Равномерный грануло-

Рис. 33. Схема струйного измельчителя.

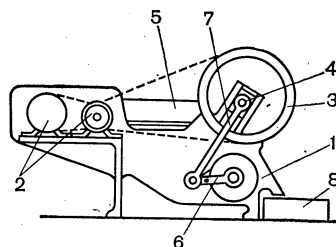


метрический состав также получается за счет того, что измельчение материала осуществляется в кольцеобразной зоне, образованной дисками со стенками цилиндра, так что мелющие тела незначительно смешиваются в переходных зонах.

Струйный измельчитель. Метод Измельчения материалов, поступающих в камеру измельчения с большой скоростью из сопел в струе сжатого воздуха, имеет ряд существенных преимуществ по сравнению с обычными методами, так как позволяет вести дополнительные процессы сушки, смешивания, классификации и т. п. К основным его преимуществам относятся: возможность получения продукта с очень высокой степенью измельчения; продукт в процессе измельчения не изменяет своей начальной температуры, что позволяет перерабатывать термолабильные вещества; при измельчении элементы мельницы практически не изнашиваются и, следовательно, не вносят примеси в готовый продукт.

Машина работает следующим образом (рис. 33). Подлежащий измельчению материал через штуцер 1 поступает в зону измельчения, куда из распределительного кольца 2 через сопла 3 поступает газ. Сопла направлены таким образом, что струи газа внутри камеры

Рис. 34. Корнерезка.



пересекаются. Частицы материала, увлекаемые струями газа, в местах пересечения струй соударяются с большой скоростью и измельчаются. Так как струи газа входят в зону измельчения под некоторым углом, вся масса пылегазовой смеси приобретает вращательное движение в направлении струй. В результате такого движения частицы оказываются в поле центробежных сил и разделяются на фракции. При этом более крупные осредотачиваются в периферийной части зоны измельчения, а мелкие отесняются к центру. Пылегазовый поток, непрерывно вращаясь, вытекает из зоны измельчения в корпус циклона — осадителя 4, где в сборнике 5 отделяется крупная фракция. Мелкая фракция вместе с потоком воздуха уносится через штуцер 6 и улавливается либо циклоном, либо фильтрами.

Корнерезка. Для измельчения (разрезания) плотных частей растений (корней корневищ, коры и т. п.) применяются корнерезки различных конструкций, одна из которых показана на рис. 34. На станине 1 укреплен электродвигатель с редуктором 2, приводящим во вращение маховик 3 кривошипного вала. 4. Кривошипом приводится в движение гильотинный нож, разрезающий материал. Растительное сырье подается с помощью транспортеров 5 периодического действия, приводимых в действие коромыслом 6. Изменение величины подачи достигается перемещением кулисы 7 маховика. Измельченный материал поступает по лотку в сборник 8.

§ 3. Машины для разделения сыпучих материалов на фракции

В процессах химико-фармацевтической технологии производства готовых лекарственных средств исходное сырье или полупродукты получают и применяют в виде

пудры, тонких порошков или частиц определенного размера. Зернистость материала определяется технологическим регламентом. Так, для процессов сушки в кипящем слое рекомендуется зернистость не ниже 0,1 мм, а в производстве лекарственных мазей и паст она измеряется микронами. Чем меньше размер частиц, тем легче добиться однородности мазевой основы.

При измельчении твердых материалов редко удается сразу получить продукт с содержанием частиц заданных размеров, и из него приходится выделять нужные фракции.

В производстве таблетированных лекарственных форм однородность частиц по размерам и форме особенно важна для получения таблеточной массы. Подбор определенных фракций компонентов веществ, входящих в таблеточную массу, позволяет получить гранулы с гранулами одинаковых размеров. В свою очередь использование такого гранулята значительно улучшает условия таблетирования. Отсутствие пылевой фракции делает таблетки более однородными по составу и массе.

В химико-фармацевтической промышленности используют три способа разделения сыпучих материалов на фракции:

1) механическая классификация — рассев сыпучих материалов на ситах;

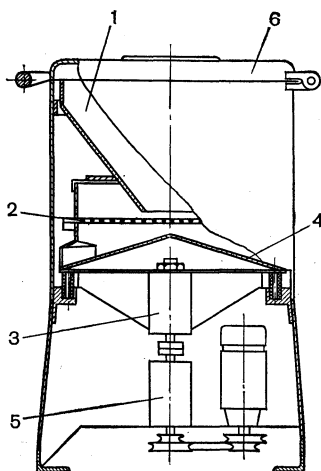
2) гидравлическая классификация — разделение смеси твердых частиц на фракции в зависимости от скорости осаждения частиц в воде;

3) воздушная классификация (сепарация) — разделение смеси твердых частиц на фракции в зависимости от скорости осаждения частиц в воздухе. Разделение частиц определенных размеров в просеивающих машинах — ситах происходит при движении материала относительно рабочей поверхности.

В химико-фармацевтической промышленности в большинстве случаев используются машины с качающимся и вибрационным принципом действия.

Вращательно-вибрационное сито ВС-2 (рис. 35). Просеиваемый материал засыпают в бункер 1, откуда он поступает на сито 2, где за счет работы двух грузов вибратора 3 создается вибрация, заставляющая порошок вращаться по сити и конусу приемника 4. Просеиваемый порошок и отсев поступают в разные лотки, с

Рис. 35. Вращательно-вибрационное сито (модель ВС-2).



которых сыпаются в заранее приготовленную тару. Частоту колебаний регулируют ременной передачей привода 5, а амплитуду колебаний—углом раствора грузов вибратора. Сито в процессе работы герметизируется крышкой 6. Вращательно-вибрационное сито ВС-2 выпускается Ждановским заводом технологического оборудования. Производительность сита составляет 80—300 кг/ч при потребляемой мощности 0,4 кВт. Масса машины 132 кг.

Вибрационное сито (рис. 36). Основной предпосылкой качественного отсева служит равномерное распределение обрабатываемого продукта по всей рабочей поверхности, а также непрерывная подача материала. Подача обрабатываемого продукта, возбуждатель колебаний ткани и угол сита должны быть согласованы друг с другом в зависимости от просеиваемого материала.

В отличие от классического способа отсева — за счет вибрации всей ситовой рамы у качающегося сита вибрирует только ситовая ткань. В результате быстрого ускорения ткани сита качающееся сито обеспечивает высокую производительность и повышенную точность разделения. Для устранения взвешенных частиц из-под рабочей поверхности сита обычно предусматривают особенно при высокой заданной точности разделения отсасывающее устройство.

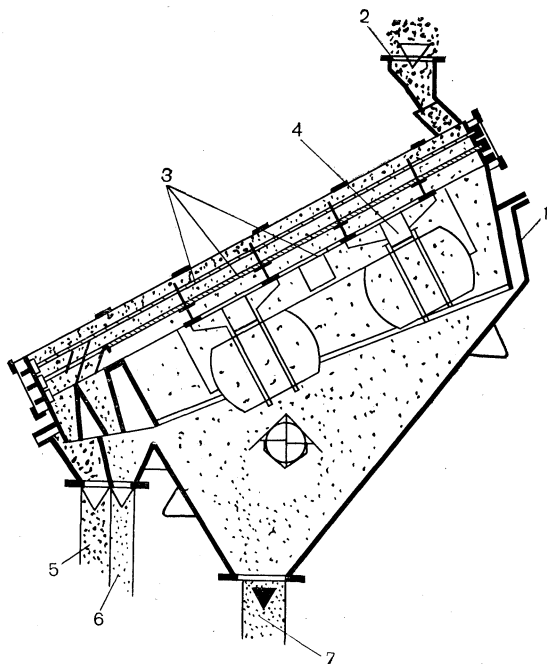


Рис. 36. Схема вибрационного сита.

1 — корпус, 2 — воронка для подачи материала, 3 — сита, 4 — электромагнитные возбудители колебаний, 5 — выход крупной фракции, 6 — выход средней фракции, 7 — выход мелкой фракции.

Привод сита осуществляется посредством электромагнитного генератора колебаний. Ситовая ткань и генератор колебаний соединены между собой по форме замыкания через толкатель, что обеспечивает точечное возбуждение ткани. Каждая просеивающая поверхность имеет несколько точек возбуждения. Расположение генераторов колебаний под рабочей поверхностью грохота позволяет быстро заменять изношенную ткань сита. Рабочая поверхность сита установлена с наклоном, регулируемым в пределах 20—40°, что обеспечивает передвижение продукта по поверхности сита. Одновременно это позволяет решить задачу неподвижности присоединительных фланцев при перестановке угла просеивания.

Интенсивность качания вибратора можно регулировать.

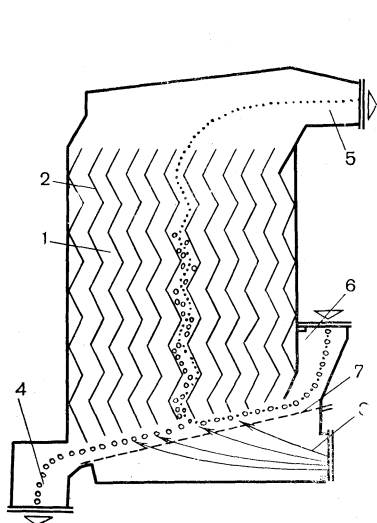


Рис. 37. Схема работы воздушного лабиринтного сепаратора.

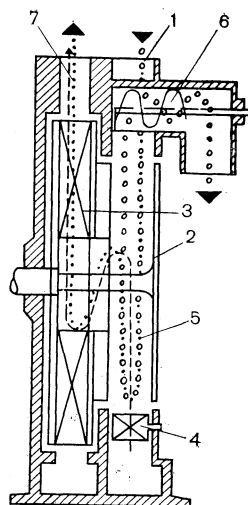


Рис. 38. Схема работы воздушного спирального сепаратора.

Воздушный лабиринтный сепаратор. Принцип действия такого сепаратора изображен на рис. 37.

В качестве рабочего тела, с помощью которого происходит классификация частиц по размеру, в данном сепараторе применен принудительный воздушный поток.

В рабочей камере 1 сепаратора расположены зигзагообразные перегородки 2, образующие лабиринтные каналы, в которых поток воздуха, нагнетаемый через патрубок 3, принудительно изменяет направление движения. При этом частицы в зависимости от массы, соударяясь с перегородками, задерживаются, классифицируются по размеру — крупные частицы падают в нижнюю часть камеры и выводятся через патрубок 4. Частицы малой массы не задерживаются в камере, выносятся через патрубок 5, улавливаются и собираются в бункер. Продукт, подлежащий классификации, загружаемый в воронку 6, подхватывается потоком воздуха, проходящим через решетку 7.

Воздушный спиральный сепаратор. По принципу работы данный сепаратор подобен воздуходувке. Схема работы сепаратора показана на рис. 38. В загрузочную во-

ронку 1 подают материал, подлежащий классификации. При вращении ротора 2, несущего спиральные лопасти 3, в машину через заборное отверстие 4 засасывается воздух, сообщающий подаваемому материалу вращательное движение вместе с ротором. Частицы большой массы центробежной силой отбрасываются к периферии рабочей камеры 5 и шнеком 6 выводятся в сборник. Частицы малой массы, не успевая быть отброшенными, увлекаются воздушным потоком в центральное отверстие ротора и через щели между лопастями выбрасываются вместе с воздухом через патрубок 7.

Подробные технические характеристики вышеописанных машин для измельчения и просеивания, а также их расчеты приведены в работах П. М. Сиденко (например [39]). При проектировании машин-измельчителей для химико-фармацевтической промышленности следует руководствоваться требованиями к технологическим машинам, изложенным во введении.

§ 4. Смесители

Для получения таблетированной массы, состоящей, как правило, из нескольких порошкообразных компонентов, требуется их тщательное перемешивание, в результате которого первоначально находящиеся отдельно компоненты после равномерного распределения каждого из них в смешиваемом объеме материала образуют однородную смесь. Такой процесс называется смешением. Гомогенность смеси чрезвычайно важна с точки зрения требования здравоохранения к равномерному распределению в объеме готовой формы лекарственных веществ.

Качественное смешение порошкообразных компонентов в производстве порошков, таблеток и драже представляет собой сложную техническую задачу, так как объем действующих веществ мал по отношению к общему перемешиваемому объему. Качество полученной смеси зависит от большого количества переменных физико-химических свойств отдельных компонентов: гранулометрического состава, насыпной плотности, влажности, текучести, угла естественного откоса, адгезии и других параметров.

Несмотря на большой объем литературы, посвященный изучению физико-химических свойств порошков, практически очень редко подробно рассматриваются эти

свойства применительно к лекарственным порошкам. Еще хуже обстоит дело с оценкой необходимой однородности готовой таблеточной смеси.

Машины и аппараты, в которых смешиваются сыпучие фракции, называют смесителями. В основном в химико-фармацевтической промышленности используются типовые смесители, применяемые в химической, резинотехнической, пищевой промышленности. Смесители, применяемые для изготовления таблеточной массы, можно классифицировать по одному из нижеперечисленных признаков: по характеру протекающего в них процесса смешения (периодический или непрерывный процесс), по характеру процесса смешения (конвективного или диффузионного), по конструктивному признаку (червячно-лопастные, барабанные смесители с вращающимся корпусом), по способу разгрузки (с ручной или механизированной разгрузкой), по способу воздействия на смесь (гравитационные, центробежные).

Особую группу в таблеточном производстве составляют аппараты, в которых, кроме смешения, выполняется ряд последующих технологических операций процесса приготовления таблеточной массы: гранулирование, сушка, опудривание. Более подробно конструкции этих аппаратов рассмотрены в § 6 настоящего раздела.

Технические характеристики смесителей, применяемых на отечественных химико-фармацевтических заводах, приведены в табл. 6.

В отечественной химико-фармацевтической промышленности наибольшее распространение получили смесители периодического действия, которые в зависимости от типа рабочего органа подразделяются на барабанные с вращающимся корпусом, червячно-лопастные, ленточные, смесители с псевдооживлением сыпучего материала, смесители центробежного действия с вращающимся конусом и усреднители.

Барабанные смесители с вращающимся корпусом. Эти смесители относятся к наиболее распространенным в настоящее время в химико-фармацевтической промышленности. Они применяются для смешения сухих и влажных сыпучих порошков. Рассмотрим некоторые конструкции смесителей этого типа.

Смеситель состоит из вращающегося на четырех роликовых опорах барабана, внутри которого укреплены лопасти, обеспечивающие перемещение и перемешива-

Таблица 6

Основные данные некоторых машин, применяемых для смешения порошкообразных веществ в производстве готовых лекарственных средств

Страна, предприятие—изготовитель	Модель	Рабочая емкость, л	Количество циклов в час, ц/ч	Потребляемая мощность, кВт	Габариты, мм			Масса, кг
					длина	ширина	высота	
СССР Ждановский завод технологического оборудования НПО «Прогресс»	СПМ-200	200×2	4	2,2	2400	1950	1250	2300
СССР Фастовский завод химического машиностроения «Красный Октябрь»	СГК-200	200	3	7,5	2090	1480	1430	2695
То же	СМҚ-50	50	3	4,0	1415	1160	1330	1333
Польша «Полимекс»	MS-2	200	1,5	5,5	2015	2160	4047	1436
ЧССР «Спофа»	НУ-300	300	1,5	3,0	1420	1420	3215	600
Швейцария WAB	T-200	200	3	4,0	2200	2000	2300	2000
Япония «Кукусаи»	KM-70	350	1,5	8,5	2400	1000	1330	2500
ГДР	MK-400	400	3	15,0	3000	3200	2800	3590

ние сыпучих материалов, загруженных в барабан. Барабан получает вращение от двух ведущих опорных роликов. В последних моделях смесителей этого типа загрузка и выгрузка барабана осуществляется с помощью шнека.

К преимуществам барабанных смесителей можно отнести: простоту устройства, возможность смешения компонентов без истирания и разрушения формы зерна, а к недостаткам — плохое качество смешения, длительный цикл смешения, исчисляемый часами и большие удельные энергетические затраты.

Мощность, затрачиваемая на перемешивание сухих

порошкообразных материалов в барабанных смесителях, зависит от формы и геометрических размеров корпуса, скорости его вращения и степени заполнения материалом, физико-механических свойств перемешиваемой смеси.

Ю. И. Макаровым предложено подсчитывать мощность для цилиндрического горизонтального барабана по формуле [20]:

$$N = \frac{G}{102} R_0 \omega \sin \varphi \text{ [кВт]}, \quad (8)$$

где G — вес материала в барабанае, кг; ω — угловая скорость вращения барабана, рад/с; R_0 — радиус центра массы материала в сегменте, м; φ — угол естественного откоса перемешиваемого материала.

Червячно-лопастые смесители. На химико-фармацевтических заводах работают универсальные смесительные машины этого типа, выпускаемые отечественной промышленностью, модели СМК-200 и СГК-200, и смесители ДМК-400 (ГДР). В них можно смешивать увлажненные порошки и сухие сыпучие материалы.

Смесители имеют один или два роторных смесительных элемента.

На рис. 39 изображен двухроторный смеситель с опрокидывающимся корытом. Смеситель состоит из корыта 1 и двух Z-образных роторов 2, вращающихся в противоположные стороны с различными угловыми скоростями. Привод роторов осуществляется от электродвигателя 3 через редуктор 4. Порошкообразные материалы загружают в корыто смесителя через технологические люки или непосредственно через крышку 5, а выгружают при опрокидывании корыта. Для охлаждения или нагрева обрабатываемого материала корыто смесителя снабжено рубашкой.

Ленточные смесители. Для смешения сухих и увлажненных порошкообразных и гранулированных материалов используются также ленточные смесители. Смеситель представляет собой цилиндрический барабан. Ленточные смесители по своему принципу действия и конструкции аналогичны вышеописанному, незначительно отличаясь только некоторыми конструкциями ротора.

Недостатком, присущим смесителям этих типов, является значительное количество уплотнений, что отрицательно сказывается на приготовлении смесей, а также

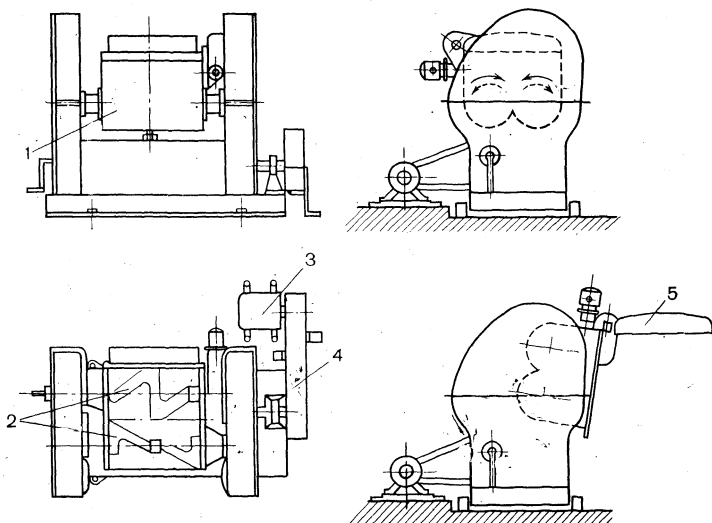


Рис. 39. Двухроторный смеситель.

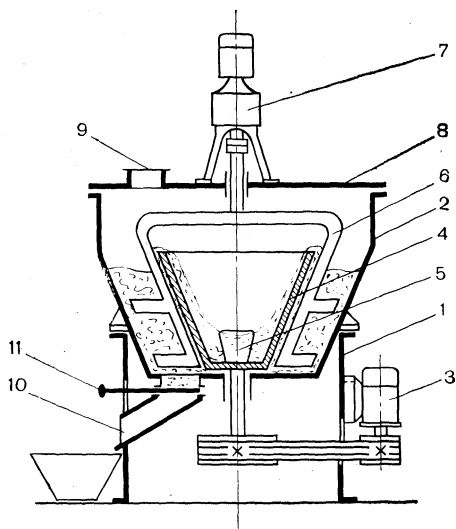


Рис. 40. Центробежный смеситель с вращающимся конусом.

то, что в смесителях имеются так называемые «мертвые» зоны, в которых перемешивание порошков осуществляется крайне плохо.

Центробежный смеситель. Для приготовления таблеточных масс нередко применяют центробежные смесители, в которых основным рабочим органом является вращающийся конус.

Смеситель (рис. 40) устроен следующим образом. На корпусе 1 установлена емкость 2 смесителя. Привод 3 вращает рабочий орган — конусный ротор 4, в нижней части которого имеются два диаметрально расположенных окна 5. Конус охватывается соосно установленной с ним рамной мешалкой 6, получающей вращение от привода 7, установленного на крышке 8. Материалы, подлежащие смешению, загружаются через люк 9. После перемешивания готовая смесь выгружается через лоток 10 с шибером 11. При перемешивании масса, находящаяся в конусе, при значительной его окружной скорости принимает форму параболоида вращения и, пересыпаясь через края конуса, попадает в пространство между ним и корпусом. При этом перемешиваемый материал пересекает зону, через которую проходят лопасти рамной мешалки. Новые порции материала через окна поступают внутрь конуса. Работа рамной мешалки способствует этому процессу.

Для расчета мощности привода центробежного смесителя рекомендуется пользоваться выражением

$$N = 1,25 C_1 C_\phi L \cdot b^{0,6} H \omega^{1,67} \rho_n \text{ [кВт]}, \quad (9)$$

где C_1 — коэффициент сопротивления порошкообразной массы (определяется экспериментально); ρ_n — насыпная плотность материала, кг/м^3 ; C_ϕ — коэффициент формы лопасти (для прямой лопасти $C_\phi = 1$); L — размах лопасти, м; b — высота лопасти мешалки, м; H — высота слоя материала над нижней кромкой лопасти мешалки, м; ω — угловая скорость вращения конуса, с^{-1} .

Усреднители. На ряде заводов используются смесители конической формы модели MS (ПНР) и HV (ЧССР) — так называемые усреднители, или вертикальные гомогенизаторы. Схема усреднителя приведена на рис. 41. В описываемой модели шнек 1 приводится в планетарное вращение от электродвигателя 2, установленного на крышке бункера. Вращение от электродвигателя через клиноременную передачу и редуктор 3

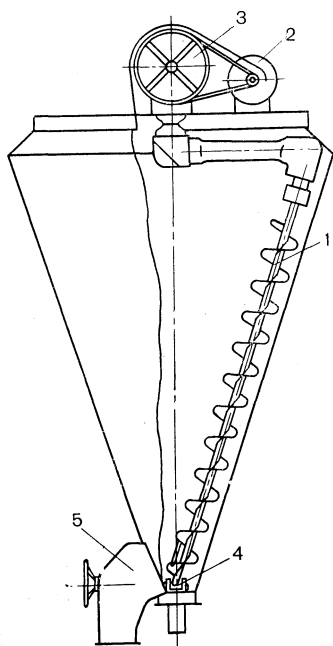


Рис. 41. Схема усреднителя с планетарно-шнековой мешалкой.

передается шнеку. Нижний конец вала шнека закреплен в шарнирной опоре 4.

При вращении шнека вокруг своей оси создается циркуляционный замкнутый контур движения материала внутри корпуса усреднителя: в зоне шнека материал движется вверх, а в остальной части бункера — вниз. Планетарное вращение шнека вокруг оси бункера значительно ускоряет процесс смешения компонентов, так как при этом создаются дополнительные зоны обмена между материалом, находящимся между витками шнека и остальным материалом в бункере. Витки шнека, подняв материал на некоторую высоту, внедряют его затем в основную массу таблетлируемой смеси, что способствует ускоренному перераспределению частиц во всем объеме бункера. Готовую смесь выгружают через клапанную коробку 5.

Мощность, необходимую для вращения шнека вокруг собственной оси и оси бункера, вычисляют по формуле:

$$N = 1,15 \cdot 10^{-3} C \cdot n_{ш} L_{р} \rho_n F_{уд} (4 \sin^2 \beta + 1) \text{ [кВт]}, \quad (10)$$

где C — коэффициент сопротивления (определяется экспериментально и зависит от физико-механических свойств смешиваемых материалов: насыпной плотности и дисперсности частиц); $n_{ш}$ — скорость вращения шнека вокруг собственной оси, об/мин; L_p — рабочая длина шнека м; $F_{уд}$ — удельная поверхность шнека, м²/мм; β — угол конусности корпуса усреднителя, град.

Удельную поверхность шнека определяют по формуле:

$$F_{уд} = \frac{2F_1 + F_2}{h} \text{ [м}^2\text{/мм]}, \quad (11)$$

где F_1 — площадь одной стороны витка шнека, м²; F_2 — площадь вала на длине в один шаг, м²; h — шаг витков шнека, мм.

Установка СПМ-200. В ленинградском научно-производственном объединении «Прогресс» разработана, Ждановским заводом технологического оборудования серийно выпускается установка для смешения порошкообразных веществ модели СПМ-200.

По принципу действия установка подобна смесителю Т-200 «Турбула» швейцарской фирмы WAB. В установке материалу в емкости сообщается одновременно вращательное движение относительно двух взаимно перпендикулярных осей. В результате частицы порошка описывают сложную пространственную траекторию. При таком движении частота соударений и внедрений частиц в общую массу материала очень велика.

Установка СПМ-200 сохраняет преимущества смесителя «Турбула», но в ней решен вопрос загрузки и разгрузки емкости без ее съема с машины, благодаря применению пневмотранспорта или специальных загрузочно-разгрузочных бункеров. Кроме того, использование двух попеременно работающих емкостей с единым механическим приводом позволяет вести процесс смешивания практически непрерывно.

Принцип работы установки понятен из кинематической схемы (рис. 42). От электродвигателя 1 через клиноремennую передачу 2 и 3 и редуктор 4, цепную передачу 5 и 6 вращение передается на валы II рамок 7. Вал IV получает вращение от цепной передачи 8, 9 через трансмиссионный вал III. При этом происходит одновременное вращение емкости 10 вокруг двух взаимно перпендикулярных осей, что обеспечивает качественное сме-

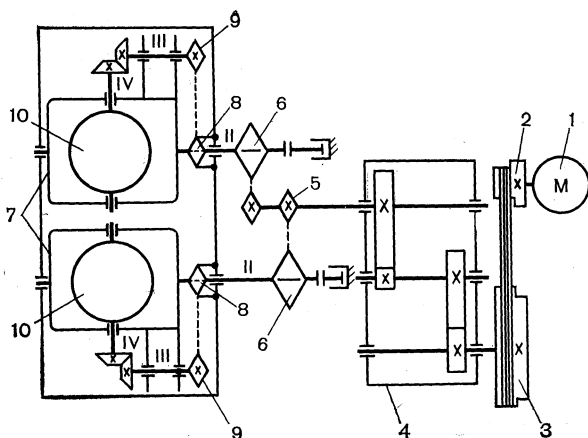


Рис. 42. Кинематическая схема установки для смешения порошков СПМ-200.

шение порошкообразных веществ. Вращение емкостей в этой схеме попеременное, т. е. при вращении одной из емкостей вторая находится под загрузкой или выгрузкой.

Испытания установки показали, что заполнение емкости оптимально в пределах около 80%, при этом минимальное время смешения составляет 7 мин при скорости вращения рамки 40—80 об/мин.

Мощность, требуемая для смешения порошкообразных компонентов в этом смесителе

$$N = \frac{\sum M \cdot n}{9,75 \eta i} \text{ [кВт]}, \quad (12)$$

где $\sum M$ — суммарный момент на валу рамки, Нм; n — число оборотов электродвигателя, об/мин; η — к.п.д. передачи; i — общее передаточное число.

Непрерывно действующие смесители. В последнее время в химико-фармацевтической промышленности получили применение непрерывно действующие смесители, в которых подача компонентов и выход готовой смеси осуществляются непрерывно. Примером такого смесителя может служить смеситель, входящий в состав точной линии по производству таблеточной массы типа ЛП-1. В этом случае подача компонентов в смеситель

осуществляется дискретно, а выход готовой смеси в гранулятор — непрерывно.

Качество смешения при таком непрерывном процессе определяется для данного смесителя синхронной работой дозаторов с высокой точностью дозирования и скоростью вращения двух перемешивающих шнеков, или временем пребывания массы в рабочей зоне аппарата. При расчете смесителя, определяя зависимость «качество смешения — время пребывания», находят оптимальный вариант его работы.

Органическая связь процесса смешения с последующими процессами — гранулирования и сушки — позволяет с помощью основных технологических свойств массы получать оптимальные режимы для всего цикла работы. Такими технологическими свойствами являются пластическая вязкость ν , предельное напряжение сдвига Θ , влагосодержание, сыпучесть и средневзвешенный диаметр частиц. Все эти величины находятся в определенной зависимости от режимов работы смесителя. Реологические свойства $\nu\Theta$, определяются временем перемешивания. Из графика зависимости этих двух величин и определяются оптимальные показатели ν и Θ для конкретного случая.

Смеситель, установленный в поточной линии ЛП-1, относится к типу червячно-лопастных смесителей с двумя шнеками, закрепленными на двух параллельных валах, пропущенных через его корпус. Мощность, необходимая для вращения шнеков в рабочих условиях

$$N = (100 + 150) \frac{Q\rho_n L_{см}}{367 \cdot 1,35} \text{ [кВт]}, \quad (13)$$

где Q — производительность, $\text{м}^3/\text{ч}$; $L_{см}$ — длина рабочей зоны смешения, м ; ρ_n — насыпная плотность сыпучего материала, $\text{кг}/\text{м}^3$.

§ 5. Грануляторы

Гранулирование — процесс превращения порошкообразного материала в массу с частицами (зернами) определенной величины. Гранулирование используется для улучшения сыпучести таблетлируемой смеси и предотвращения ее расслаивания.

Процесс гранулирования является массовым технологическим процессом, применяемым в производстве

таблетированных лекарственных форм. В последнее время этот процесс приобретает особую важность в связи с появлением новых лекарственных форм в виде гранул и микрогранул. Это объясняется преимуществом гранул по сравнению с порошкообразной формой веществ. Гранулы обладают высокой подвижностью (сыпучестью), они не налипают на поверхность бункера, не слеживаются при хранении, не пылят при транспортировании и фасовке, хорошо таблетуются.

Гранулирование выполняют следующими способами: структурное, прессование и продавливание, или протирание, через отверстия; брикетирование и измельчение; измельчение или разрезание. Все эти способы находят применение и в производстве готовых лекарственных средств. Известны и другие способы гранулирования: гранулирование перемешиванием, гранулирование экстразией, центробежное гранулирование, вибрационное гранулирование, гранулирование плавлением, акустическое гранулирование и многие другие.

Структурное гранулирование является одним из перспективных направлений которые используют при проектировании гранулирующих устройств.

При структурном гранулировании Н. Г. Вилесов, В. Я. Скрипко и др. выделяют три основных процесса, когда мелкодисперсные частицы под воздействием различных сил соединяются в более крупные образования—гранулы¹:

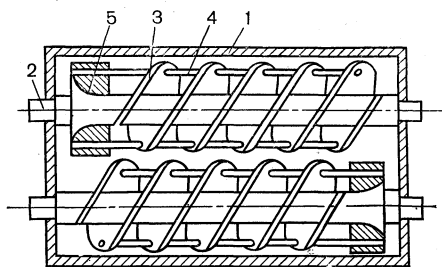
1. Сухое гранулирование, которое осуществляется при отсутствии в зоне контакта частиц адсорбционных слоев и капиллярной конденсации. В этом случае частицы соединяются в гранулы под воздействием молекулярных и электростатических сил, а также в результате непосредственного соединения частиц вдавливанием их друг в друга при формировании.

2. Граничное гранулирование, осуществляемое при зазорах между частицами такой малой величины, что находящиеся в них адсорбционные слои жидкости являются основной причиной образования гранул.

3. Жидкостное (влажное) гранулирование, соответствующее соединению сухих частиц с помощью жидкости в таких условиях, когда решающим фактором

¹ Вилесов Н. Г. и др. Процессы гранулирования в промышленности. — Киев: Техника, 1976. — 191 с.

Рис. 43. Схема гранулятора с продавливанием материала через сетку.
1 — рабочая камера, 2 — валы, 3 — шнеки, 4 — продольные стержни, 5 — лопастные колеса.



гранулообразования становится гидродинамика вязкой жидкости без учета природы и молекулярных взаимодействий частиц порошка.

В настоящее время структурное гранулирование выполняют в дражировочных котлах, распылительных сушилках и сушилках псевдоожиженного слоя.

Наиболее прогрессивный способ гранулирования, широко распространенный в отечественной химико-фармацевтической промышленности,— получение гранулята в сушилках-грануляторах типа СГ-30 и сушилках типа СМК (см. ниже). Достоинство этого способа заключается в том, что гранулят получается более однородным, и это значительно улучшает качество изготавливаемых таблеток.

Гранулирование продавливанием (протиранием) увлажненной таблетуемой массы через сетку с определенными размерами отверстий также широко применяется в производстве таблеток. Получение гранул этим способом основано на укрупнении частиц и порошка посредством использования связывающих веществ с последующей сушкой и протиранием через сетку гранулятора. Способ приготовления гранулята в таких грануляторах называется влажным гранулированием. Влажное гранулирование включает в себя подготовку сырья, смешение исходных ингредиентов, увлажнение таблетуемой массы и перемешивание, непосредственно гранулирование, т. е. продавливание массы через сетку, сушку влажных гранул.

Грануляторы с продавливанием через сетку. Гранулирование этим способом осуществляется в машине, схема которой изображена на рис. 43. Гранулятор содержит рабочую камеру, в которую через загрузочную воронку подается материал, подлежащий гранулированию.

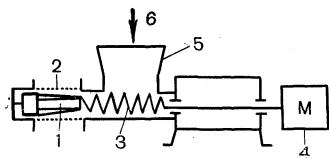


Рис. 44. Схема экструзионного гранулятора с продавливанием в поперечном направлении.

1 — ролик для продавливания, 2 — решетка, 3 — червяк, 4 — электродвигатель, 5 — бункер, 6 — вход материала.

Установленные в камере параллельно шнеки снабжены продольными стержнями и лопастными колесами, смонтированными на противоположных концах валов; они перемещают и протирают материал через решетку, образующую дно рабочей камеры.

Другая конструкция, в которой используется аналогичный принцип, — червячный экструзионный гранулятор с продавливанием в поперечном направлении (рис. 44). Гранулятор состоит из следующих основных узлов: ролика для продавливания, решетки, червяка, бункера, привода. Смесь порошка со связующими веществами подается в бункер гранулятора, откуда червяком — в рабочий орган, состоящий из ролика продавливания и перфорированной решетки. Масса выдавливается роликом через отверстия решетки. Поскольку червяк создает постоянное давление в рабочем органе, гранулы приобретают одинаковый размер.

Для гранулирования продавливанием через сетку применяется гранулятор ГР-1, серийно выпускаемый Ждановским заводом технологического оборудования. Гранулятор состоит из станины, привода, двух барабанов, тележки с приемной тарой, засыпного бункера, сменных сеток и пульта управления.

Материал, подаваемый в бункер с помощью двух барабанов, вращающихся в противоположных направлениях и снабженных продольными стержнями, продавливается через натянутые металлические сетки. Протертый через сетку гранулят падает вниз, в емкость, установленную на тележке.

Установка модели 3027 (рис. 45) по назначению аналогична гранулятору ГР-1, однако отличается от последнего наличием передвижной емкости (тары) для гранулятора, герметизированной с корпусом в процессе работы, устройством рабочих органов и наличием загрузочного бункера.

Установка работает следующим образом. В бункер 1 загружают увлажненную массу или брикеты, которые, попадая в рабочую зону, с помощью двух рабочих орга-

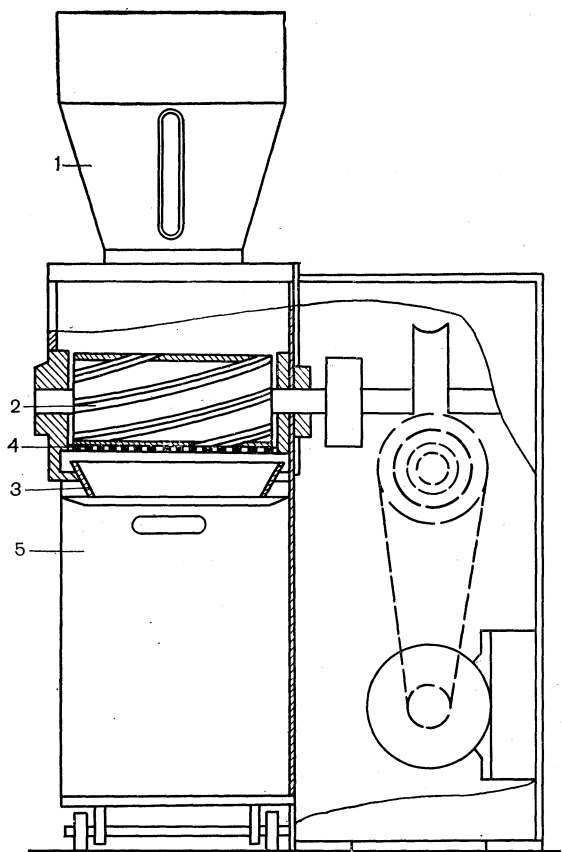


Рис. 45. Гранулятор модели 3027.

нов 2, вращающихся в противоположных направлениях, продавливаются через жестко установленную перфорированную сетку 4 в виде полуцилиндров. Протертый гранулят по направляющему бункеру 3 падает вниз в передвижную емкость 5. Так как установка имеет бесступенчатое регулирование скорости вращения рабочих органов, для каждой массы гранулята подбирают наиболее выгодный режим гранулирования. В зависимости от требуемых размеров гранул устанавливают одну из поставляемого комплекта сетку с соответствующим диаметром отверстий.

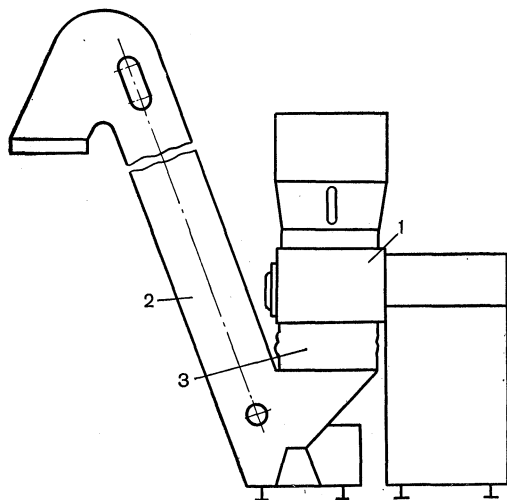


Рис. 46. Гранулятор (модель 3027) с элеватором.
1 — гранулятор, 2 — элеватор, 3 — мягкий переходной патрубков.

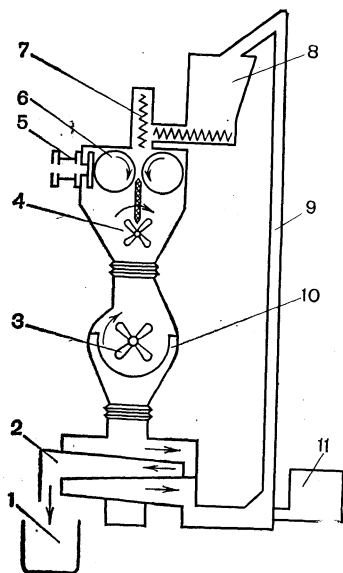
Тип сменных рабочих органов определяется подлежащей гранулированию массой. Рабочий орган для сухого гранулирования представляет собой барабан с двумя спиральными шнеками, укрепленными на продольных стержнях и торцовых дисках. Рабочий орган для влажного гранулирования — барабан с тремя спиральными лопастями эвольвентного профиля (угол подъема спирали 80°). Данную установку при необходимости обеспечения непрерывности процесса или при работе с повышенной производительностью целесообразно использовать с элеваторами для загрузки бункера и отвода готового гранулята к месту потребления (рис. 46).

Применение элеваторов позволяет увеличить производительность гранулятора вдвое (до 800 кг/ч).

Грануляторы сухого гранулирования. В тех случаях, когда какое бы то ни было увлажнение порошкообразной смеси может привести к немедленному разложению или потере активности лекарственных веществ, применяют так называемое гранулирование брикетированием или способ сухого гранулирования. Способ включает подготовку сырья (измельчение и классификация), сме-

Рис. 47. Схема гранулятора для сухого гранулирования.

1 — емкость гранулята, 2 — вибросито, 3 — гранулятор, 4 — устройство для предварительного измельчения, 5 — регулирующее устройство, 6 — валковый пресс, 7 — шнек, 8 — смеситель, 9 — трубопровод возврата, 10 — сетка, 11 — питатель.



шение исходных компонентов, прессование массы в брикеты, размол брикетов в гранулы.

В грануляторе фирмы «Хутт» (ФРГ) процесс осуществляется без добавки связующих. В качестве рабочих органов, непрерывно изготавливающих гранулы, применены две сопряженных друг с другом шестерни, обладающие высокой абразивной прочностью. Шестерни представляют собой полые цилиндры с зубцами на внешней поверхности, между которыми в стенках цилиндров расположены радиальные отверстия. Продавливаемая зубцами через отверстия масса выходит в виде цилиндрических стержней правильной формы, из которых ножи на внутренней поверхности нарезают гранулы.

В настоящее время наиболее перспективным направлением является создание комбинированных установок, совмещающих процессы брикетирования и измельчения, т. е. получения гранул и их классификации — разделение гранул по фракциям.

Схема такой установки изображена на рис. 47. Исходные компоненты загружаются в смеситель, где перемешиваются шнеком и подаются в валковый пресс. Проходя через валки, таблетлируемая масса прессуется

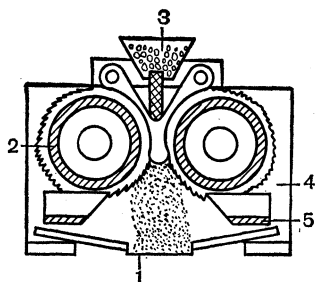


Рис. 48. Схема гранулятора-измельчителя для растительного лекарственного сырья.

1 — сетка, 2 — барабаны, 3 — бункер-дозатор, 4 — корпус, 5 — ножи.

под требуемым давлением, а затем предварительно измельчается в измельчителе ударного действия. Измельченные комки попадают в собственно гранулятор и проходят через сетку гранулятора. Готовые гранулы поступают на вибросито, где классифицируются по размерам. Гранулы требуемого размера отбираются в емкость для дальнейшего таблетирования, а остальное — слишком крупные гранулы, пылевая фракция — по трубопроводу возвращаются в смеситель. Преимуществом схемы с возвратом некондиционных фракций является замкнутый процесс, что уменьшает потери и улучшает гигиенические условия производственных участков.

Грануляторы лекарственного растительного сырья. Гранулирование измельчением или разрезанием, при котором продукт измельчается режущими устройствами (ножами) с последующим разделением фракций, применяют и при переработке в гранулы лекарственного растительного сырья.

Гранулирование измельчением или разрезанием выполняется в аппарате, принцип действия которого понятен из рис. 48. Высушенное лекарственное растительное сырье засыпают в бункер-дозатор, откуда оно поступает на рабочий орган гранулятора, состоящий из двух цилиндрических барабанов, установленных без зазора и снабженных продольными и поперечными канавками и ножами для резки гранулируемого материала. Из измельченного материала через сетку отсеивается требуемая фракция.

В 1958—1964 г. ряд изобретателей получили патенты на приготовление гранул методом предварительного расплавления ингредиентов или смешивания лекарственных веществ в расплавленной основе. Этот способ, лишенный недостатков традиционного метода (длитель-

ность сушки, отрицательное влияние на действующие вещества увлажняющей жидкости), все больше привлекает внимание специалистов. Этот способ получения гранул заключается в расплавлении смеси порошков лекарственных веществ при перемешивании и гранулировании расплавленной массы после затвердения через сито с отверстиями диаметром 1 мм. Однако вопрос о степени физико-химических изменений препаратов, а также целесообразности этого способа в условиях производства остается открытым.

В табл. 7 дан обзор технических характеристик грануляторов, зарекомендовавших себя в химико-фармацевтической промышленности.

§ 6. Оборудование для сушки, гранулирования и нанесения защитных покрытий в производстве готовых лекарственных средств

В химико-фармацевтической промышленности используется большое количество сушилок различных конструкций и принципов действия (полочные калориферные, распылительные, вакуумные, кипящего слоя, сублимационные).

Непрерывное увеличение выпуска продукции и требование комплексной механизации и автоматизации процессов заставляют отказаться от устаревшей техники и шире внедрять прогрессивное оборудование с использованием высокоэффективной технологии, в первую очередь — псевдооживления. В последние годы организован промышленный выпуск такого оборудования с использованием явления псевдооживления — «кипящего» слоя.

Широкое внедрение этого оборудования с автоматизированным управлением, позволившего совмещать (кроме сушки) ряд технологических операций, способствует росту технического уровня производства.

Использование такого оборудования на операциях смешения, сушки, гранулирования и опудривания, сконцентрированных в одном аппарате, позволяет исключить ряд транспортных операций, избежать потерь дорогостоящего сырья за счет герметизации аппаратов, улучшить условия труда.

Тенденция к постоянной замене существующего оборудования более совершенным, непрерывное появление

Таблица 7

Технические характеристики грануляторов для производства таблетированной массы

Страна, изготовитель	Способ гранулирования	Производительность, кг/ч	Емкость загрузочного бункера, л	Диаметр отверстия сеток, мм	Обороты гранулирующего барабана, об/мин	Потребляемая мощность, кВт	Габариты, мм			Масса, кг
							длина	ширина	высота	
ФРГ «Хутт»	Прессованием между зубьями цилиндров	300—500	50	1—10	6—24	22	1460	3900	2315	6440
Австрия	Прессованием через сетку	50—100	55	1—10	—	5,5	610	970	1600	448
Венгрия «Хемо-комплекс» СССР, Ждановский завод технологического оборудования СССР, Ждановский завод технологического оборудования	Продавливанием через сетку	100—500	22	1—10	50	1,7	575	890	1032	350
	Продавливанием через сетку	400	22	3,2; 4,2; 5,2	600	2,2	820	475	1150	154
	Продавливанием через сетку	150—800	94,3	1—6	40—80	4,2	1040	650	1500	500
Япония, «Фудзи Паудал»	Экструзией со сферонизацией	300—1000	5,5	—	—	40	—	—	—	—

нового оборудования требуют более тщательного подхода к изучению принципов его действия, конструкции и расчета. Поэтому ниже в основном будет рассмотрено оборудование с использованием псевдооживления, а также оборудование специального назначения, реализующее специфические технологические процессы в производстве лекарственных средств.

Явление псевдооживления. В большом числе аппаратов, применяемых в химико-фармацевтической промышленности для сушки, гранулирования и нанесения покрытий, используются свойства взвешенного слоя, при котором его частицы вследствие контакта с газовой фазой приводятся в состояние, подобное жидкому («кипят»).

В простейшем случае аппарат с «кипящим слоем» можно представить как вертикальный цилиндр с перфорированным днищем, частично заполненный зернистым материалом, сквозь слой которого пропускается воздушный поток. Этот поток захватывает с собой и поднимает слой мелкозернистого твердого вещества, состояние которого характеризуется скоростью газового потока.

При незначительной скорости потока частицы твердого вещества остаются в покое, слой неподвижен, воздух лишь пронизывает слой материала. Если скорость потока воздуха увеличивать, неподвижный слой начинает расти и расширяться, появляется поршневой эффект слоя, который будет продолжаться до тех пор, пока аэродинамическое давление протекающего воздуха в слое материала не уравновесит массу частиц твердого вещества.

Увеличение объема слоя зависит от плотности, формы и размеры частиц, времени, за которое будет достигнута граничная для перехода материала во взвешенное состояние скорость. В этот момент масса зернистого материала, приходящаяся на единицу площади поперечного сечения аппарата уравновешивается силой гидравлического сопротивления слоя:

$$\Delta_{рсл} = \frac{G_{сл}}{F} \text{ [Н/м}^2\text{]}, \quad (14)$$

где $G_{сл}$ — вес материала в слое Н; F — поперечное сечение аппарата, м².

Для удобства расчетов формулу (14) можно записать в следующем виде:

$$\Delta_{\text{рсл}} = (\rho_1 - \rho_0) (1 - \varepsilon_0) h_0 g \text{ [Н/м}^2\text{]}, \quad (15)$$

где h_0 — высота неподвижного слоя, м; ρ_1 , ρ_0 — плотность твердых частиц и воздуха, кг/м³; ε_0 — пористость неподвижного слоя.

Величина ε_0 определяет долю пустот в неподвижном слое:

$$\varepsilon_0 = \frac{V_0 - V}{V_0},$$

где V_0 и V — объем неподвижного слоя и объем частиц.

При дальнейшем увеличении скорости начинается движение материала, вследствие чего частицы перемешиваются: происходит переход от неподвижного слоя к кипящему. При превышении минимальной скорости (W_{min}), при которой происходит кипение слоя, в слое материала начинают двигаться отдельные частицы. Далее это приводит к их вибрации и столкновениям между собой. Это состояние гетерогенной смеси твердого вещества и воздуха, при котором отдельные частицы твердого вещества находятся в активном движении и перемешивании, а слой в целом расширяется, называют псевдооживленным состоянием, а сам слой — псевдооживленным.

Псевдооживленный слой может быть: гомогенным — при равномерном распределении в пространстве аппарата частиц твердого вещества и потока, создающего псевдооживление; бурлящим — при образовании пузырей, которые поднимаются через псевдооживленный слой, и толчкообразным, когда пузыри сливаются, занимая все сечение псевдооживленного слоя.

При дальнейшем увеличении скорости потока (до скорости уноса W_y) будет достигнуто состояние, когда твердые частицы подхватываются воздушным потоком, выносятся наверх, отрываются от слоя, в аппарате возникает облако пыли. Такое явление называется уносом. Явление уноса гранул лекарственных веществ при обработке таблетуемой массы в аппаратах псевдооживленного слоя исследовано В. И. Городничевым и Г. Н. Борисовым [9].

Д. Кузин и О. Левеншпиль [18] предлагают определять верхнее предельное значение скорости газового по-

тока (равной скорости свободного падения частиц) из уравнения:

$$W_{\text{вит}} = \sqrt{\frac{4gd_p(\rho_T - \rho_0)}{3\rho_0 C_d}} \quad [\text{см/с}], \quad (16)$$

где $W_{\text{вит}}$ — скорость витания, или предельная скорость падающей частицы; g — ускорение свободного падения, см/с^2 ; d_p — средний размер частицы, см ; ρ_T , ρ_0 — плотность твердых частиц и воздуха, г/см^3 ; C_d — коэффициент аэродинамического сопротивления, определяемый экспериментально.

В аппаратах кипящего слоя типа порционных сушилок (СП-30, 60, 100), сушилок-грануляторов (СГ-30), установках для нанесения покрытия на твердые лекарственные формы область скорости потока псевдооживленной среды, лежащую между минимальной скоростью псевдооживления и скоростью уноса, выбирают таким образом, чтобы получить равномерное взвихрение при незначительных потерях на унос, причем без образования каналов и ударов. На практике в качестве оптимального условия выбора рабочей скорости принимают дву- и троекратную минимальную скорость псевдооживления, а скорость витания определяют по формуле:

$$W_{\text{вит}} = \frac{Re_{\text{вит}} \cdot \nu}{d_p} \quad [\text{см/с}], \quad (17)$$

где $Re_{\text{вит}}$ — критерий Рейнольдса; ν — кинематическая вязкость, $\text{см}^2/\text{с}$.

Критерий

$$Re_{\text{вит}} = \frac{A_r}{18 + 0,61 \sqrt{A_r}},$$

где A_r — критерий Архимеда:

$$A_r = \frac{d_p^3 g \rho_T - \rho_0}{\nu \rho_0}.$$

На рис. 49 показана зависимость перепада давления от скорости воздушного потока. Возрастающая прямая часть кривой соответствует скорости потока, при которой, хотя и уменьшаются силы взаимопривлечения между частицами, однако свободное самостоятельное движение их не наступает. Угол наклона этой

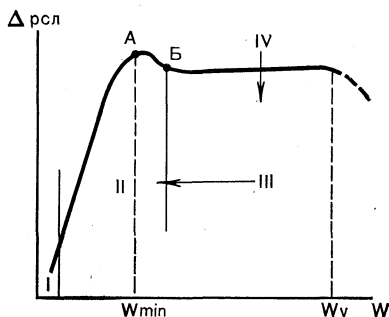


Рис. 49. Зависимость перепада давления в слое зернистого материала от скорости потока.

I — область неподвижного слоя, II — область взвешенного состояния, III — область устойчивого псевдооживленного слоя, А — точка образования псевдооживленного слоя, АВ — линия стабилизации перепада давления.

кривой определяется плотностью слоя твердых частиц. При более плотной засыпке частиц сопротивление слоя повышается, и крутизна кривой увеличивается; при менее плотной — уменьшается. В точке А обрабатываемый материал находится в состоянии разрыхления. Потеря давления достигает при этом максимума — объем материала продолжает расширяться.

При дальнейшем увеличении скорости перепад давления, как правило, несколько уменьшается и, начиная с точки Б, остается примерно постоянным. В этой области, которая соответствует собственно псевдооживленному состоянию, материал занимает весь объем «кипящей» среды. Точка А называется точкой образования псевдооживленного слоя.

Псевдооживленный слой в аппаратах, применяемых для сушки и гранулирования, состоит из средних размеров частиц с диаметром 0,2—3 мм, скорость потока воздуха в аппаратах различных конструкций поддерживается в пределах 0,1—5 м/с.

Из множества физических процессов, протекающих при псевдооживлении, целесообразно рассмотреть лишь представляющие наибольший практический интерес в производстве лекарственных препаратов: сушку порошкообразных материалов, в том числе и процессы обезвоживания экстрактов лекарственных веществ с использованием инертных теплоносителей, смешение и гранулирование порошкообразных материалов при получении гранулированной таблеточной массы, нанесение защитных пленочных покрытий на гранулы и твердые лекарственные формы.

Типовые конструкции узлов аппаратов для сушки, гранулирования и нанесения покрытий. Аппарат для

сушки лекарственных веществ в кипящем слое в самом общем случае состоит из следующих основных узлов: корпуса, газо- или воздухораспределительного устройства, емкости с продуктом, систем фильтров, устройства для подготовки и подачи воздуха.

В конструкцию аппаратов для гранулирования и нанесения покрытий дополнительно входят устройства для подачи гранулирующей жидкости (форсунки), системы подготовки жидкости и некоторые другие.

Общими для всех аппаратов являются системы загрузки исходного сырья и выгрузки готового продукта.

Ниже рассмотрены особенности конструкции отдельных узлов этих аппаратов.

Газораспределительные устройства. Многочисленные исследования, выполненные большим количеством специалистов, показывают, что качество псевдоожижения и эффективность процесса во многом зависят от типа использования газораспределительного устройства.

Опыт показывает, что наилучший контакт между твердой и газовой фазами достигается при использовании пористого (с большим числом отверстий) газораспределителя. В таком распределителе имеет место значительный перепад давления, и, как следствие—повышенный расход мощности на создание воздушного напора.

В связи с этим при расчете газораспределителя особое внимание следует уделять определению оптимального соотношения эффекта ожижения и затрат энергии на создание напора воздуха.

На рис. 50 изображено несколько схем газораспределителей, используемых в аппаратах кипящего слоя.

Газораспределительная решетка (рис. 50, а) представляет собой перфорированный диск, в котором перепад давления по площади выравнивается за счет увеличения плотности отверстий от центра к периферии. Решетка такой конструкции используется в простых аппаратах кипящего слоя — сушилках типа СП-30, СП-60, СП-100.

На рис. 50, б изображена схема газораспределительного устройства с центральным коническим рассекателем воздушного потока. В этом случае равномерность перепада давления достигается перераспределением потока. Такие устройства используются в сушилках-грануляторах типа СГ-30.

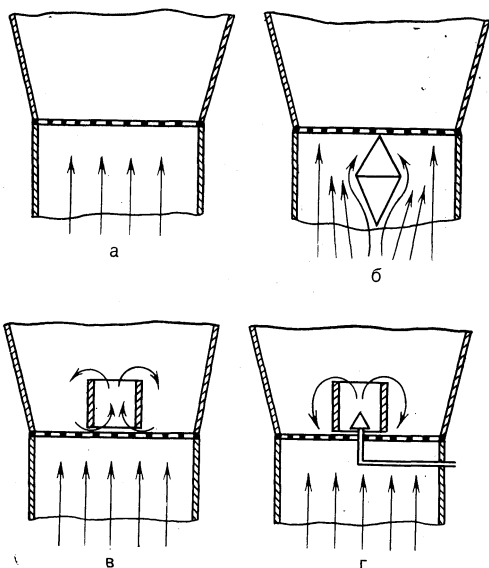


Рис. 50. Схемы газораспределительных устройств.

На рис. 50, в показано газораспределительное устройство с использованием неравномерности потока для создания рециркуляции массы внутри зоны обработки за счет установки цилиндрической гильзы. В газораспределительное устройство (рис. 50, г) дополнительно введена форсунка подачи жидкой среды (составов для покрытия) в зону обработки. Этим достигается возможность многократного непрерывного покрытия материала (таблеток, гранул) в зоне обработки.

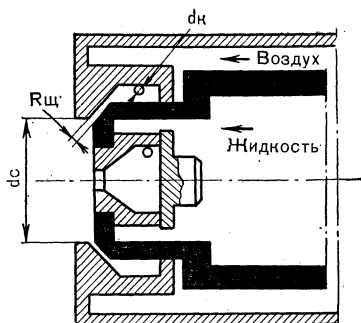
Устройства, показанные на рис. 50, в, г, используются в установках кипящего слоя для нанесения покрытий моделей 504 и 524.

Форсунки для подачи жидкостей в аппараты кипящего слоя. В общем случае жидкость подают через форсунки двумя способами: эжекцией или нагнетанием.

Форсунки должны обеспечивать: необходимую дисперсность распыления и угол раскрытия факела, стабильную подачу жидкости в единицу времени, а также возможность регулирования этих параметров.

На основании работ по изучению параметров различных форсунок наиболее полно удовлетворяют пере-

Рис. 51. Воздушно-механическая форсунка.



численным факторам воздушно-механические форсунки, конструкция которых показана на рис. 51.

Форсунка состоит из внутреннего завихрителя жидкости и внешнего завихрителя воздуха, патрубков для подачи под давлением распыляемой жидкости и воздуха.

Дисперсность распыления жидкости в этой форсунке регулируется за счет изменения режимов работы и геометрических параметров. К режимам работы относятся: изменение давления воздуха и жидкостей, соотношение их расхода [23, 24, 25]. К геометрическим параметрам: площадь тангенциальных каналов F_k , диаметр сопла d_c , диаметр камеры завихрения D_k , высота $h_{щ}$ воздушной щели завихрителей воздуха и жидкости. Одним из определяющих параметров является геометрическая характеристика воздушного завихрителя $A = \frac{F_{щ} \cdot D_k}{F_k d_c \cos \alpha}$ где α — угол наклона щели к оси форсунки, $F_{щ}$ — площадь воздушной щели.

В описанной форсунке подвод закрученной струи воздуха осуществляется на некотором расстоянии от сопла жидкости, благодаря чему воздух воздействует не на сплошную пленку жидкости, а на образовавшиеся капли, завершая тем самым их распад. Момент количества движения, создаваемый завихрителем жидкости, используется полнее, чем в форсунках иных конструкций. Кроме того, в такой форсунке за счет изменения ширины воздушной щели можно добиться регулирования угла раскрытия факела в широком диапазоне.

Точность дозирования и возможность получения большого угла раскрытия факела, а также диспергиро-

вание жидкости обеспечивают равномерное и качественное покрытие твердых лекарственных форм.

Устройства для обеспечения равномерности слоя. Эффективность процесса обработки материалов в кипящем слое может быть достигнута только при равномерном «кипении» слоя во всем объеме аппарата. Последнее достигается лишь в том случае, когда сопротивление слоя одинаково по всей площади аппарата. Таким образом, поддержание равномерности распределения массы материала по объему аппарата приобретает важное значение. Неравномерное распределение приводит в местным фонтанирующим выбросам, которые нарушают равновесие режимов работы аппарата. Для поддержания равномерности слоя в процессе работы аппарата используют ворошители непрерывного действия, схема одного из них изображена на рис. 52.

Назначение такого ворошителя, помимо обеспечения равномерности слоя, — выполнение вспомогательных функций дополнительного перемешивания и разрушения комкующихся материалов. Этим же целям могут служить различные статические устройства, например, в виде струн, натянутых внутри емкости.

Фильтры. Для уменьшения эффекта уноса над кипящим слоем устанавливают рукавные матерчатые фильтры. Фильтр подвешен в верхней части аппарата на специальной раме. Фильтр очищается встряхиванием от механического привода, включаемого программным устройством либо вручную. Рама, на которой подвешен фильтр, корпус и емкость аппарата должны быть заземлены. Заряды статического электричества из кипящего слоя отводится через заземленную погруженную в слой контактную решетку.

Устройства для загрузки исходных материалов в аппараты и выгрузки готового продукта из них. Простейшее решение состоит в загрузке сырого продукта под центрифугой или гранулятором в емкость, которую затем вводят в сушилку (рис. 53, а).

Как показано на рис. 53, б, продукт попадает из бункера 1 непосредственно в сушилку 2; чтобы избежать чрезмерного скопления продукта в загрузочной трубе 3, включают находящийся в сушилке вентилятор для создания в аппарате незначительного разрежения.

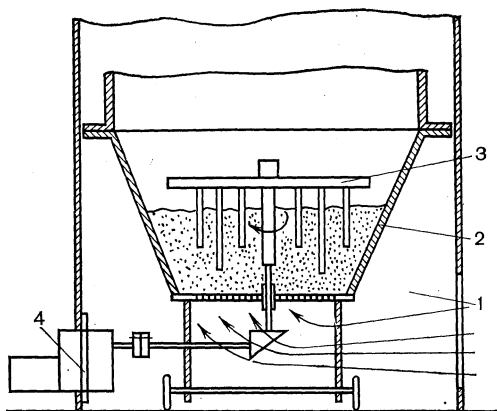


Рис. 52. Схема работы ворошителя.

1 — корпус аппарата, 2 — передвижная емкость с распределительной решеткой, 3 — рамный ворошитель, 4 — привод ворошителя.

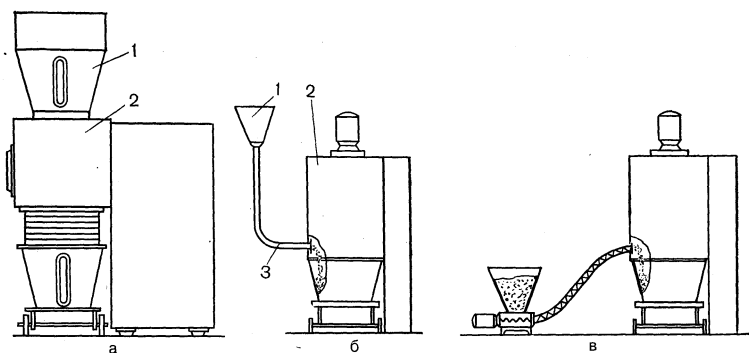


Рис. 53. Способы загрузки исходного продукта в аппараты с кипящим слоем.

а — в емкость, установленную под гранулятором, б — непосредственно в сушилку из бункера, в — непосредственно в сушилку гибким шнеком.
1 — бункер, 2 — аппарат, 3 — гибкий материалопровод.

Некоторые продукты можно подавать из передвижного промежуточного бункера с помощью гибкого шнекового транспортера (рис. 53, в) непосредственно в резервуар сушилки или гранулятора кипящего слоя.

С целью механизации процессов разгрузки в промышленности применяют кантователи емкостей Пензенского завода дезхимоборудования, технические характеристики которых приведены в табл. 8.

Т а б л и ц а 8

Кантователи емкостей

Техническая характеристика	Модель	
	КЕ-30, 60	КЕ-100
Грузоподъемность, кгс	150	250
Время:		
опрокидывания резервуара, сек	14	—
разгрузки емкостей, мин	—	5
Потребляемая мощность, кВт	1,2	5,0
Высота помещения для установки кантователя, м	2,2	3,2—4,8
Размеры основания, мм	2050×1270	—
Масса, кг	746	700

Кантователь (рис. 54) работает следующим образом. К кантователю на тележке 1 подвозят емкость 2 с продуктом от сушилки или сушилки-гранулятора.

При перемещении каретки 3 на емкость опускается бункер 4 и крепится к ней специальными захватами. После закрепления емкость поднимается на необходимую высоту и переворачивается. При этом продукт высыпается в бункер 4 кантователя. Каретка переносит бункер в горизонтальной плоскости и устанавливает его над приемной емкостью или, если это возможно, непосредственно над гранулятором 5. При открывании затвора бункера продукт высыпается в гранулятор.

В последних, более совершенных конструкциях, получили распространение автоматические устройства для разгрузки продукта. На рис. 55а изображен способ разгрузки сушилки в емкость, рассчитанную на одну порцию. Под воздействием пневматического привода 1 конус 2 опускается, и продукт пересыпается в емкость 3. В процессе перегрузки, продолжающейся 5—10 с, заслонка нагнетательного воздухопровода 4 остается при-

Рис. 54. Выгрузка продукта из рабочей емкости сушилки с помощью кантователя.

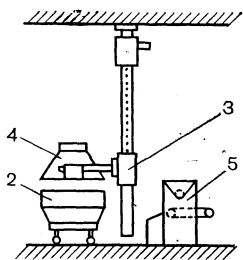
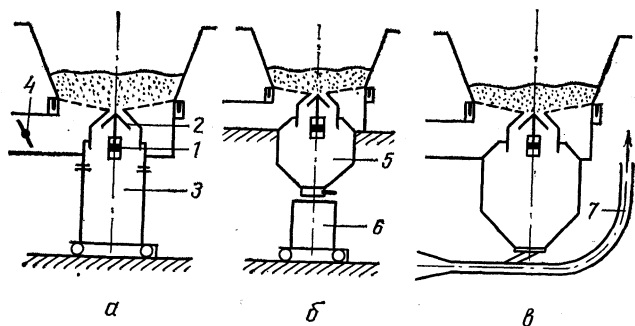
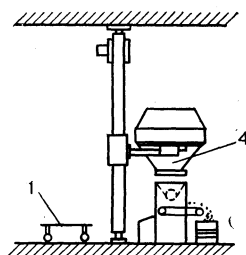


Рис. 55. Устройство для автоматической разгрузки рабочих емкостей сушилки.

а — система разгрузки в передвижную емкость, б — система разгрузки с промежуточной емкостью, в — система разгрузки с промежуточной емкостью и транспортирующим устройством.

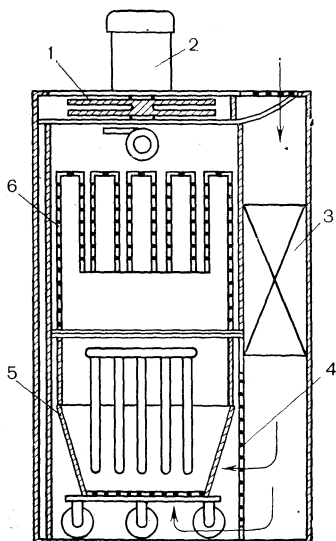


открытой для облегчения высыпания продукта. По окончании разгрузки конус вновь пневматически поджимается вверх, и воздушная заслонка полностью открывается — сушилка готова к загрузке исходного продукта.

На рис. 55, б показана схема аналогичного устройства, обеспечивающего опорожнение сушилки в бункер разгрузки продукта. На рис. 55а изображен способ можно производить разгрузку в емкость б в любое время, независимо от рабочего процесса.

При необходимости готовый продукт из бункера 5 отводится при помощи устройства 7 (рис. 55, в).

Рис. 56. Схема сушилки типа СП.



Сушилка с кипящим слоем. Технические характеристики сушилок с кипящим слоем, применяемых в химико-фармацевтической промышленности, приведены в табл. 9. Сушилки выпускаются Пензенским заводом дезхимоборудования. Принципиальная схема сушилки, разработанной Ленинградским НПО «Прогресс», изображена на рис. 56.

Принцип действия сушилки состоит в разрыхлении гранулированного или порошкообразного продукта воздушным потоком и приведения его во взвешенное состояние. Необходимый для этого воздушный поток создается смонтированным в верхней части аппарата вентилятором 1, который приводится в действие электродвигателем 2. Засасываемый из атмосферы или из рабочего помещения воздух вначале поступает в воздушный калорифер 3, где нагревается до требуемой температуры. Одновременно он очищается от находящихся в нем посторонних частиц в фильтре 4. Затем поток горячего воздуха проходит через находящийся в емкости 5 высушиваемый материал. Емкость снабжена перфорированным дном, внутренняя поверхность которого покрыта мелкоячеистой металлической сеткой из нержавеющей стали.

Т а б л и ц а 9

**Технические характеристики сушилок с кипящим слоем,
применяемых в химико-фармацевтической промышленности**

96

Модель сушилки	Масса загружаемого материала, кг	Продолжительность сушки, мин	Расход пара, кг/ч	Давление пара, кгс/см ²	Производительность вентилятора, м ³ /ч	Поверхность фильтра, м ²		Потребляемая мощность, кВт	Габаритные размеры, мм			Масса, кг
						рукавного	воздушного		длина	ширина	высота	
СП-30, 30М	30—60	20—60	80	2—3	1400	4	0,4	4	1780	1030	2295	800
СП-60	60—100	20—60	135	2—3	2500	8	0,6	11	1306	2236	2736	1610
СП-100	100—200	20—60	200	2—3	450	12	0,9	17	1703	1854	2980	2030
СМК ИТМО	75—100*	—	—	—	—	—	—	25	5340	3400	5290	4500

* Производительность сушилки, кг/ч.

Расположенный над емкостью фильтр 6 предотвращает унос потоком воздуха высушиваемого продукта. Фильтр встряхивается после окончания или в процессе сушки вручную или автоматически для отделения налипших частиц и их возврата в емкость.

Грануляторы кипящего слоя. Приготовление таблетуемой массы является сложным и достаточно трудоемким технологическим процессом, включающим в себя большое количество операций: загрузку исходных компонентов в смеситель, смешение, подачу смеси в гранулятор для влажной грануляции, сушку, а также транспортирование и выгрузку [5].

Поэтому в последнее время получили развитие комбинированные аппараты, совмещающие, например, сушку и гранулирование, либо смешение, сушку, гранулирование и опудривание в одном аппарате. При этом совмещение операций не только сокращает технологическое время, но и исключает длительные и трудно поддающиеся механизации вспомогательные процессы.

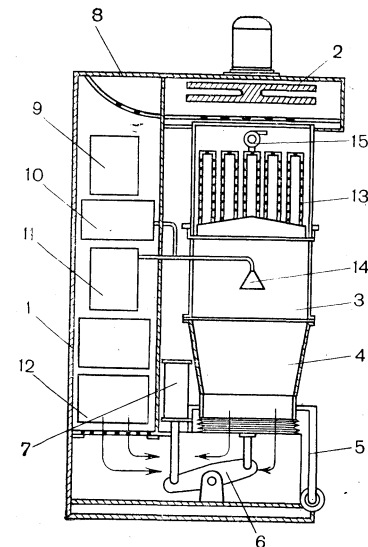
Суть процесса гранулирования в кипящем слое сводится к следующему: находящийся в псевдооживленном состоянии порошкообразный продукт орошается гранулирующей жидкостью, в результате чего мелкие частички слипаются, образуя так называемый гранулянт, который затем высушивается.

Механизм образования гранул из порошкообразных лекарственных веществ в настоящее время изучен недостаточно, поэтому параметры процесса гранулирования приходится подбирать эмпирическим путем.

Существует несколько мнений о процессе гранулообразования. Одни из них основаны на предположении, что центрами гранулирования в мелкодисперсном порошке являются капельки гранулирующей жидкости, другие предполагают центрами частицы определенной величины, внесенные в дисперсный состав порошка. Но и в том, и другом случае предусматриваются обязательное наличие мелкодисперсного находящегося в псевдооживленном состоянии порошка и подача гранулирующей жидкости, распыленной до необходимой дисперсности. В сравнении с механическими грануляторами, использующими тот же технологический принцип образования гранул (тарельчатые, барабанные), грануляторы кипящего слоя обеспечивают более равномерную величину гранул.

Рис. 57. Сушилка-гранулятор типа СГ.

1 — корпус, 2 — вентилятор, 3 — обечайка, 4 — рабочая емкость, 5 — тележка, 6 — рычажная система, 7 — пневмоцилиндр, 8 — воздушный фильтр, 9 — компрессор, 10 — ресивер, 11 — насос, 12 — калорифер, 13 — рукавный фильтр, 14 — форсунка, 15 — встряхивающее устройство.



Известны два типа установок для гранулирования в кипящем слое: периодического и непрерывного действия. К первому типу относятся сушилки-грануляторы типа СГ-30, разработанные ленинградским НПО «Прогресс». В этих аппаратах могут быть осуществлены четыре технологических процесса: смешение, гранулирование, сушка и опудривание. При периодическом способе отдельные технологические операции следуют одна за другой во времени.

Принципиальная схема установки первого типа приведена на рис. 57. Поток воздуха, всасываемый вентилятором, проходит через воздушный фильтр, калорифер и, попадая непосредственно под дно емкости с продуктом, проходит через него снизу вверх. При этом продукт приходит во взвешенное состояние. Затем в кипящий слой через форсунку насосом подается гранулирующая жидкость. По окончании гранулирования подача жидкости прекращается, и форсунку продувают сжатым воздухом. Затем гранулят сушится в кипящем слое. При этом увлажненный воздух проходит через установленный над форсункой рукавный фильтр, исключаяющий возможность уноса мелких частиц гранулируемого и высушиваемого материала, и через вентиляционный канал выбрасывается в атмосферу. Весь рабочий про-

цесс в большинстве случаев длится 25—45 мин. Технические характеристики сушилок-грануляторов, применяемых в отечественной химико-фармацевтической промышленности, приведены в табл. 10.

Таблица 10

Технические характеристики сушилок-грануляторов, применяемых в химико-фармацевтической промышленности

Технические данные	Модель			
	502	503	524*	ИТМО
Масса загружаемого материала, кг/цикл	30	30	5—10	—
Производительность, кг/ч	—	—	—	75—100
Продолжительность сушки, мин	18—25	20—120	20—30	10—15
Количество компонентов в смеси	Один	Несколько	Один	Один
Максимальная температура, град	70	70	70	70
Давление пара, кгс/см ²	3	1—3	—	—
Давление сжатого воздуха, кгс/см ²	3	3—4	—	—
Поверхность фильтров, м ² : воздушного	0,5	0,5	0,5	—
рукавного	4,0	4,0	1,8	—
Нагрузка фильтров, м ³ /ч·м ² : воздушного	2800	2800	1500	—
рукавного	350	350	416	—
Потребляемая мощность, кВт	4,7	4,4	4,2	25,0
Габариты, мм:				
длина	1640	1965	1200	5340
ширина	1700	1355	1200	3400
высота	2845	2900	2490	5290
Масса, кг	1100	900	650	4500

* Приведены данные в режиме гранулирования; аппарат используется также и для нанесения покрытий на таблетки.

Аппараты СГ-30 находят все более широкое применение в химико-фармацевтической промышленности. Технологические свойства получаемого гранулята (сыпучесть, прессуемость и другие) удовлетворяют требованиям производства, а получаемые из гранулята таблетки — требованиям Государственной фармакопеи СССР.

Таблица 11

Рекомендуемые режимы смешения, гранулирования, сушки и опудривания лекарственных смесей

Технологический процесс	Характеристики режимов	
Смешение	Масса загрузки, кг Время, мин Заданная температура воздуха, °С	30 5 30—65
Гранулирование	Количество гранулируемого раствора, кг	8—12
Сушка и опудривание	Продолжительность, мин Количество опудривающего вещества, кг	15—30 3—5
Периодичность встряхивания фильтров, с Общая продолжительность процесса, мин	Продолжительность, мин	3—5 3—5 30—90 20—40

В табл. 11 приведены рекомендуемые режимы смешения, гранулирования, сушки и опудривания лекарственных смесей.

Колебание в весе отдельных таблеток при таких режимах не превышает 3—4%, а содержание отдельных лекарственных веществ в многокомпонентных смесях находится в пределах, предусмотренных нормативно-технической документацией. Средняя величина потерь препаратов в процессе смешения, гранулирования, сушки и опудривания в одном аппарате не превышает 0,8%.

Одним из важных факторов при сушке и гранулировании в кипящем слое является распределение фракций гранулята по размерам.

На рис. 58 изображен график распределения гранул по размерам, из которого видно, что фракция в диапазоне 0,25—2 мм составляет около 90%; этот показатель — одно из преимуществ установки.

При непрерывном способе отдельные технологические операции (смешение, гранулирование, сушка, опудривание) осуществляются в объеме аппарата или установки [35]. Имеется несколько схем такого процесса, одна из которых показана на рис. 59.

Порошок через загрузочный шлюз 1 непрерывно поступает в рабочее пространство аппарата 2. Поток воздуха, нагнетаемый вентилятором 3 через воздушный фильтр 4, нагревается в калорифере 5 и проходит через перфорированное дно 6 емкости, приводя продукт во взвешенное состояние. Регулируя клапаны 7, добиваются такого положения, чтобы часть кипящей смеси последовательно перемещалась вдоль аппарата через зоны: I — смешения, II — гранулирования и подсушки, III — сушки и подачи смеси к разгрузочному шлюзу 8.

Одновременно с этим дозирующие насосы 9 из емкостей 10 подают гранулирующую жидкость таким образом, чтобы она впрыскивалась по зонам вслед за поступательным движением кипящего слоя.

Сублимационные сушилки. В производстве порошков, предназначенных для получения инъекционных растворов, к которым предъявляются особые требования чистоты и стерильности, а также с целью увеличения их срока хранения применяется технология, согласно которой порошок растворяют, полученный раствор фильтруют через стерилизующие фильтры, дозируют во флаконы или ампулы и сублимируют. Процесс сублимации используют и тогда, когда препараты не выдерживают тепловой обработки.

Процесс сублимации — наиболее прогрессивный процесс обезвоживания растворов порошков. Суть его состоит в том, что при разрежении (вакуум) из предварительно замороженного раствора сублимируется лед, который превращается непосредственно в пар. Процесс сублимационной сушки состоит из трех фаз: предварительного замораживания, сублимации льда и удаления пара (связанной влаги) при температуре выше 0°С.

Более подробно процесс сублимационной сушки описан в многочисленной литературе, библиография которой приведена в обзоре М. В. Подольского [30].

Типовая схема установки для сублимационной сушки приведена на рис. 60. В общем случае установка состоит из сублимационной камеры 1, конденсатора 2, охлаждаемого холодильной машиной 3 и 4, двухступенчатого вакуумнасоса 7 и диффузионного насоса 8. Все устройства соединены между собой трубопроводами с клапанами и снабжены регулирующими устройствами для поддержания заданных параметров (температуры, вакуума и др.).

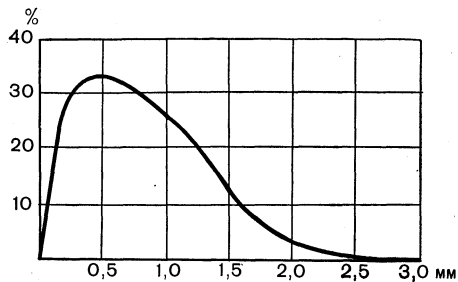


Рис. 58. Распределение гранул по размерам.

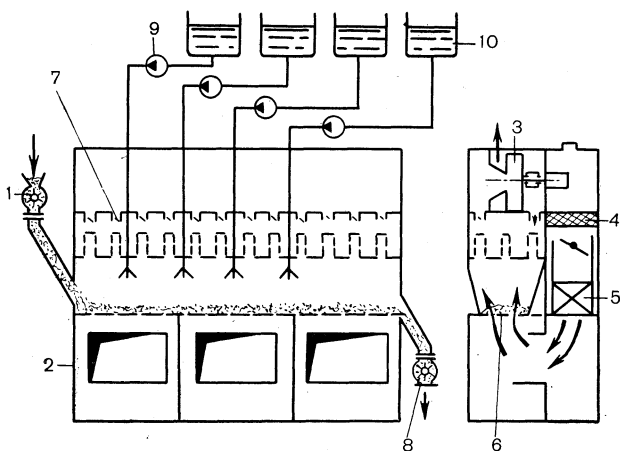


Рис. 59. Схема аппарата для непрерывного гранулирования в кипящем слое.

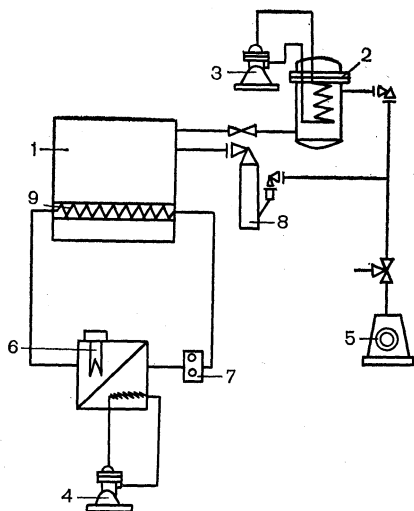


Рис. 60. Схема установки для сублимационной сушки.

Установка работает следующим образом. Флаконы или ампулы, заполненные раствором лекарственного препарата, в специальных кассетах устанавливаются на полки 9 сублимационной камеры, где его предварительно замораживают до температуры от -20 до -70°C . Внутри полок проходят два ряда трубопроводов, по одному из которых может подаваться охлаждающий раствор, а по второму — горячая вода от теплообменника-нагревателя 6. Замораживание осуществляется холодильной машиной, хладагент которой циркулирует в трубопроводе полок. Одновременно с помощью диффузионного насоса в сублимационной камере создается вакуум до 10^{-4} мм рт. ст. и из камеры с помощью двухступенчатого вакуумнасоса откачиваются водяные пары. Водяные пары поступают в трубы конденсатора-вымораживателя, в межтрубном пространстве которого циркулирует хладагент. Конденсатор включается в один из циркуляционных контуров с испарителем холодильной машины и соединяется с вакуумнасосом 5, предназначенным также для отсасывания неконденсирующихся газов и воздуха. На трубах конденсатора происходят конденсация и замораживание водяных паров. Обычно для удаления льда используют два конденсатора, которые работают попеременно с размораживанием.

Установки для обезвоживания растворов в кипящем слое. Одним из основных преимуществ рассматриваемого класса аппаратов является возможность их универсального использования — выполнение в одном аппарате нескольких операций: выпаривания, сушки, измельчения, просеивания и т. д., для каждой из которых ранее требовался отдельный технологических аппарат.

Кроме этого, сушка растворов в кипящем слое позволяет получить порошок в мелкодисперсном состоянии.

Физическая модель процесса обезвоживания растворов в аппарате с кипящим слоем с использованием инертных теплоносителей состоит в следующем. Воздух, подаваемый под решетку, поддерживает над ней во взвешенном состоянии выделяющуюся фазу, состоящую из твердых инертных тел. На слой разбрызгивается раствор, который обволакивает поверхность тел. За счет тепла подаваемого воздуха вода испаряется, и на поверхности тел отлагается в виде пленки слой сухих веществ. В качестве тел могут использоваться, например, фарфоровые шарики, кусочки фторопласта. В результате соударения тел пленка сухих веществ истирается и выносятся воздушным потоком из кипящего слоя.

Процесс обезвоживания на инертных телах может протекать в случае динамического равновесия двух процессов: высушивания пленок раствора и истирания сухой пленки в порошок.

Принципиальная схема установки для обезвоживания водных растворов и экстрактов в аппарате кипящего слоя приведена на рис. 61.

В аппарат кипящего слоя плотно загружают инертные тела, в сборник исходного раствора заливают подлежащий обезвоживанию раствор (экстракт), и всю систему герметизируют. Воздух подается вентилятором в паровой калорифер и секции электрокалорифера и нагревается до температуры 110—145 °С (в зависимости от препарата). Нагретый воздух поступает в нижнюю часть аппарата, «оживая» слой инертных тел.

После нагрева тел инертного слоя до температуры порядка 100 °С включают насос-дозатор, который из сборника подает раствор в механическую форсунку, установленную в аппарате и обеспечивающую тонкое распыление растворов. Раствор, выходя из форсунки, диспергируется и орошает нагретые тела инертного слоя. При

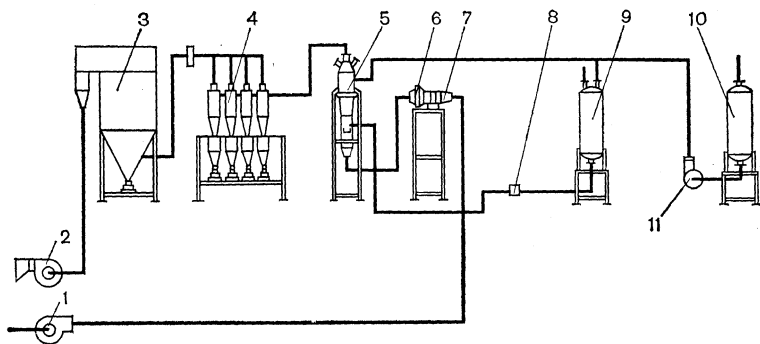


Рис. 61. Принципиальная схема установки для обезвоживания водных растворов и экстрактов в аппарате кипящего слоя.

1 — нагнетающий вентилятор, 2 — отсасывающий вентилятор, 3 — тканевый фильтр, 4 — циклоны, 5 — аппарат кипящего слоя, 6 — электрокалорифер, 7 — паровой калорифер, 8 — насос-дозатор, 9 — сборник исходного раствора, 10 — сборник горячей воды, 11 — циркуляционный насос.

этом влага испаряется, а обезвоженный готовый продукт покрывает тонким слоем тела инертного слоя. В результате соударения тел, находящихся в псевдооживленном состоянии, пленка готового продукта разрушается, частицы осаждаются, а поток воздуха с частицами поступает в батарею, где воздух проходит более тонкую очистку в тканевом фильтре и выбрасывается в атмосферу. Воздух (сушильный агент) нагнетается двумя вентиляторами, каждый из которых преодолевает примерно половину сопротивления тракта, поэтому вся система трубопроводов, по которым проходит высушенное вещество, находится под разрежением, благодаря чему предотвращается выброс пыли в помещение.

Отсасываемый вентилятором воздух очищается в пенополиуретановом фильтре.

Фторопласт, используемый в качестве твердых тел, является абсолютно инертным материалом, выдерживает рабочую температуру до 150°С и обладает низкой адгезионной способностью, что предопределяет лучшее истирание пленки высушенного продукта и ускоренное обновление поверхности тел.

В цилиндрической части аппарата на расстоянии 550 и 650 мм от воздухораспределительного устройства установлены два ролика, на которых натянуто по семь струн из нержавеющей стальной проволоки диаметром 1 мм.

Назначение струн — способствовать ускоренному обновлению поверхности инертных тел, т. е. интенсифицировать истирание пленки высушенного готового продукта при соударении движущихся в псевдооживленном слое тел о натянутые струны [36].

Сравнительные технико-экономические показатели оборудования для обезвоживания водных растворов и экстрактов с другими способами приведены в табл. 12.

Таблица 12

Сравнительные технико-экономические показатели оборудования для обезвоживания растворов

Показатели	Вид оборудования		
	вакуум-выпарной аппарат + вакуум-сушильный шкаф	распылительная сушилка	в кипящем слое инертной насадки (установка модели 491)
Начальная концентрация раствора, %	Не регламентирована	3—10	10
Площадь, занимаемая установкой, м ²	30	52,3	42
Необходимая высота помещения, м	3,5	12,5	4,5
Общий расход электроэнергии, кВтч	8,5	190	62
Удельный расход электроэнергии (кВтч) на 1 кг готового продукта	18	16—32	7,5
Численность обслуживающего персонала, чел.	1	3	1
Себестоимость обезвоживания 1 кг готового продукта, руб.	1—90,9	0—63	0—38,5

Установки для нанесения защитных покрытий на таблетки. Способ гранулирования и нанесения покрытий на однородные гранулы впервые был описан Вурстером в 1963 г., а аппарат для покрытий дисперсных частиц — в 1965 г. Начиная с этого времени, в промышленности появилось большое количество установок для нанесения покрытий на гранулы и таблетки.

Покрытие таблеток некоторых лекарственных веществ полимерными оболочками наносят с целью защиты лекарственного вещества от влаги и кислорода воздуха.

ха, света, придания специальных фармакологических свойств, воздействия желудочного сока с целью prolongации срока действия лекарств, а также для устранения неприятного вкуса или запаха при приеме их внутрь.

Таблица 13

Технические характеристики установок для нанесения покрытий

Показатель	Модель		
	504	524*	505
Масса разовой нагрузки, кг	15	5—10	25
Продолжительность цикла, мин	60—80	60—90	60—90
Максимальная температура теплоносителя, °С	60	70	60
Потребляемая мощность, кВт	8	16,5	8,5
Покрывающий раствор	Водный раствор ацетилфталлилцеллюлозы		Спирто-ацетоновый раствор ацетилфталлилцеллюлозы
Производительность вентилятора, м³/ч	1900	750	1900
Габариты, мм:			
длина	2400	1200	1580**
ширина	2300	1200	1290
высота	3080	2490	1715
Масса установки, кг	950	650	1800

* Данные отражают режим нанесения покрытий.

** Размеры даны без размеров оборудования для подготовки покрывающего раствора.

В химико-фармацевтической промышленности в основном применяются два способа нанесения пленочных покрытий: в псевдооживленном слое и в дражировочном котле. В табл. 13 приведены основные технические параметры отечественных установок для нанесения покрытия.

Покрытие таблеток защитными оболочками из водных растворов осуществляется в установке модели 504 [14].

Установка состоит из аппарата кипящего слоя, устройств подготовки и подачи теплоносителя, узла подачи покрывающего раствора с промывкой и продувкой подающей системы, а также циклона для очистки отработанного воздуха. Принципиальная схема установки приведена на рис. 62.

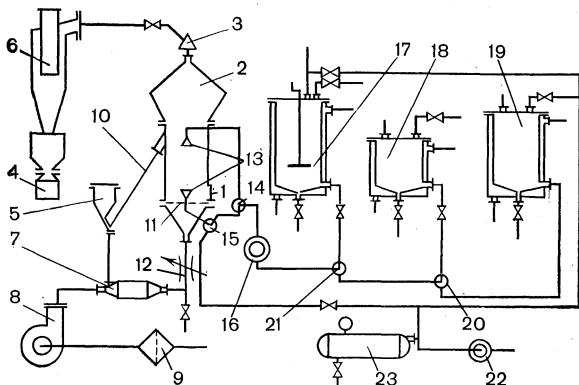


Рис. 62. Схема установки для нанесения покрытий на таблетки (модель 504).

1 — устройство для выгрузки готовых таблеток, 2 — аппарат кипящего слоя, 3 — клапан, 4 — пылесборник, 5 — загрузочное устройство, 6 — циклон, 7 — калорифер, 8 — вентилятор, 9 — фильтр, 10 — трубопровод, 11 — решетка, 12 — заслонка, 13 — форсунка, 14, 15, 20, 21 — трехходовой кран, 16 — насос-дозатор, 17 — емкость для раствора, 18 — емкость для масла, 19 — емкость для воды, 22 — компрессор, 23 — ресивер.

Таблетки, подлежащие покрытию, через загрузочное устройство попадают на сетку наклонного трубопровода. Поток воздуха, поступающий от вентилятора, транспортирует таблетки по трубопроводу и высыпает их на перфорированную решетку аппарата кипящего слоя. После этого через паровой калорифер подают воздух в аппарат.

На первой стадии процесса происходит обеспыливание и галтовка таблеток. Запыленный воздух поступает в циклон, где очищается от порошка и выбрасывается в атмосферу, а порошок попадает в сборник. Затем циклон отключают, и воздух, проходя через аппарат, выходит в атмосферу, а в аппарат через форсунку впрыскивается раствор для осуществления процесса покрытия таблеток с одновременной их сушкой.

Готовые таблетки выгружают через разгрузочное устройство, а вся система промывается горячей водой и при необходимости продувается горячим воздухом, нагнетаемым компрессором через ресивер.

При покрытии таблеток лекарственных веществ, не допускающих взаимодействия с водой, их вначале покрывают гидрофобной пленкой (подсолнечное масло), на которую наносится защитное покрытие из водного раствора.

Покрытие таблеток защитными оболочками на основе органических растворителей производится в установке модели УПТ-25, принципиальная схема которой приведена на рис. 63.

Установка включает в себя следующие основные узлы: котел для покрытия таблеток, блок приготовления раствора, калорифер и вентилятор.

Установка работает следующим образом. Перед началом покрытия таблеток в реакторах приготавливают покрывающий раствор. После приготовления раствора в котел загружают порцию обеспыленных таблеток.

Затем включают технологический вентилятор, дроссельной заслонкой на воздуховоде устанавливают требуемый расход, а при помощи задатчика — необходимую температуру воздуха. Котел при помощи гидроцилиндра устанавливают под необходимым углом и включают гидродвигатель для вращения котла с заданной скоростью. Поступающий в котел теплый воздух предварительно подогревает таблетки.

После этого включают насос-дозатор, подающий покрывающий состав к форсунке. Покрывающий состав, распыленный форсункой, наносится на таблетки, непрерывно перемещающиеся в котле по сложным траекториям. Воздушный поток, омывающий таблетки, подсушивает нанесенный состав. Процессы нанесения и сушки чередуются до тех пор, пока не будет достигнута требуемая толщина покрытий. С целью применения легко воспламеняющихся летучих органических растворителей установка выполнена во взрывозащищенном исполнении с гидравлическим приводом, а воздух и растворитель подаются в соотношениях, обеспечивающих безопасный режим работы установки.

Для обеспечения интенсивного прохода воздуха сквозь массу таблеток нагнетательный патрубок сопрягается с перфорированными стенками котла, а котел заключен в кожух, из которого отсасывается воздух. Кожух закрыт крышкой с прозрачным окном для наблюдения за процессом покрытия.

Отработанный воздух, содержащий пары легколетучих растворителей, направляется в установку для регенерации.

Большое количество продуктов, содержащих растворитель, обрабатывается в настоящее время по технологии кипящего слоя. Растворитель в течение рабочего

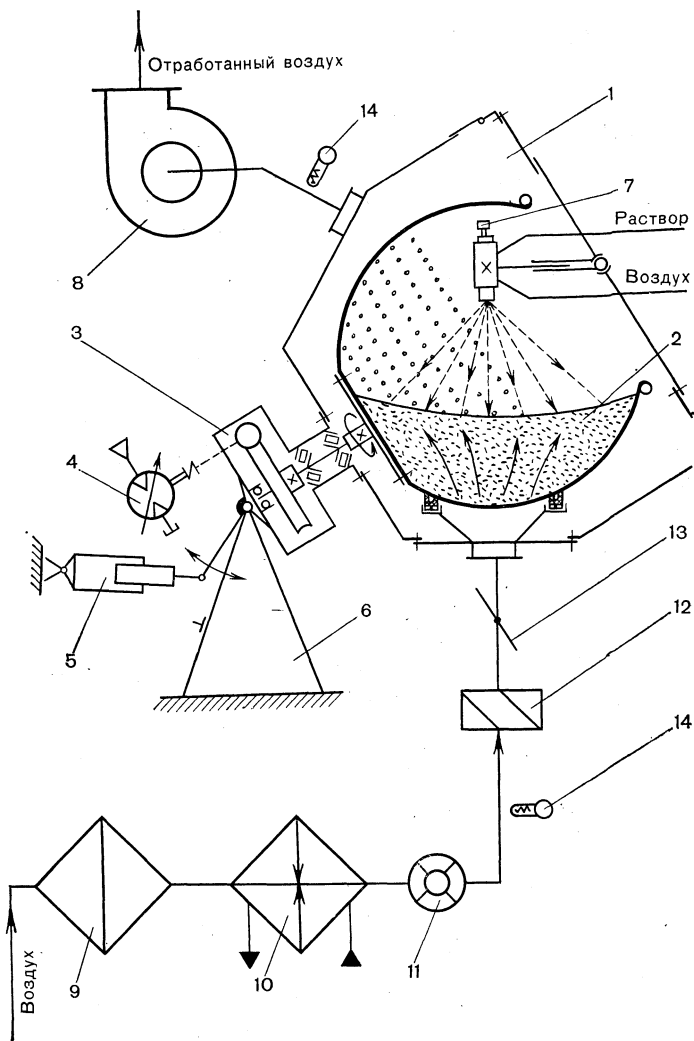


Рис. 63. Схема установки для покрытия таблеток (модель УПТ-25).

1 — неподвижный кожух, 2 — перфорированный котел, 3 — редуктор, 4 — гидродвигатель, 5 — гидроцилиндр, 6 — основание, 7 — форсунка, 8 — вентилятор, 9 — фильтр, 10 — калорифер, 11 — расходомер, 12 — обратный клапан, 13 — шиберная заслонка, 14 — термопары.

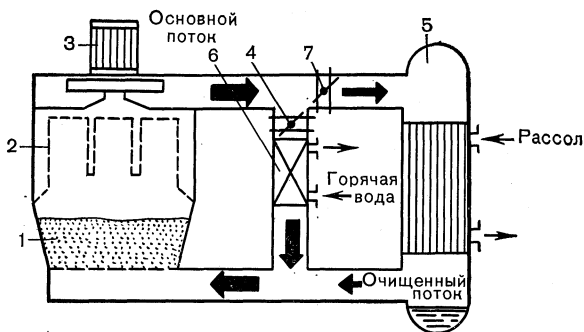


Рис. 64. Установка для нанесения покрытий с замкнутым циклом работы.

1 — кипящий слой, 2 — фильтр, 3 — вентилятор, 4, 7 — регулирующие заслонки, 5 — конденсатор, 6 — нагреватель.

процесса испаряется и выбрасывается, загрязняя окружающую атмосферу. Соображения защиты окружающей среды и экономические предпосылки улавливания дорожных растворителей делают необходимым использование установок этого типа либо с работой в режиме регенерации растворителей методом улавливания, либо с работой в режиме замкнутого цикла. Известны следующие способы очистки выбрасываемого отработанного воздуха: каталитическое сжигание, адсорбция активированным углем, конденсирование охлаждением, термическое сжигание и абсорбция промывочными жидкостями.

Пока эти способы редко применяются в технике кипящего слоя, так как их стоимость и энергетические затраты на них слишком высоки.

Схема установки для покрытия таблеток с системой улавливания паров растворителя содержит аппарат кипящего слоя, подобный изображенному на рис. 64. Этому аппарату кипящего слоя придается система для улавливания паров растворителя из отработанного паровоздушного потока, выбрасываемого в атмосферу. Отработанный поток, содержащий пары органического растворителя, направляется в адсорбционную установку, где очищается. Для непрерывной работы встраивают две адсорбционные установки, одна из которых находится в рабочем режиме, вторая — в режиме регенерации. Адсорбент регенерируют, обрабатывая паром с последующей конденсацией пара. Для отделения паров от воды в установке предусмотрена ректификационная колонна.

Ниже рассмотрена схема работы установки для нанесения покрытий, в которой воздух непрерывно циркулирует по замкнутому контуру (см. рис. 64). Часть (до 10%) потока отработанного воздуха ответвляется в холодильную установку, в которой конденсируются пары органического растворителя. Очищенный воздух смешивается с основным потоком. Основной поток проходит калорифер, нагревается, смешивается с холодным очищенным воздухом и направляется на формирование кипящего слоя и обработку продуктов. Отделенный в конденсаторе растворитель поступает в емкость и может быть снова использован в процессе. В качестве охлаждающей среды служит вода, но в виде исключения может быть применен рассол. В контур встроено сепарирующее устройство — каплеотделитель, который предотвращает захват конденсата растворителя.

Для получения таблеток пролонгированного действия ряд фирм наносит защитные покрытия на гранулы, которые используются как исходный материал для производства таблеток. В этих случаях гранулы предварительно отсеивают от мелких частиц и покрывают оболочкой, которая обеспечивает замедленное постепенное освобождение активных веществ.

В промышленности применяется также метод покрытия таблеток прессованием.

§ 7. Таблеточные машины

Прессование таблеточной массы в химико-фармацевтической промышленности выполняют на специальных машинах роторного действия. В настоящее время промышленностью освоен выпуск отечественных прессов различного назначения и производительности.

Главным узлом пресса является ротор, вращающийся вокруг вертикальной оси. Для регулирования скорости вращения ротора и производительности пресс имеет вариатор. По окружности ротор несет верхние и нижние толкатели, получающие осевое перемещение от верхнего и нижнего копиров соответственно. В профилях копиров запрограммирован весь цикл технологического процесса.

Между верхним и нижним толкателями на роторе установлен стол, в гнездах которого соосно с толкателями закреплены матрицы. Над столом смонтированы бун-

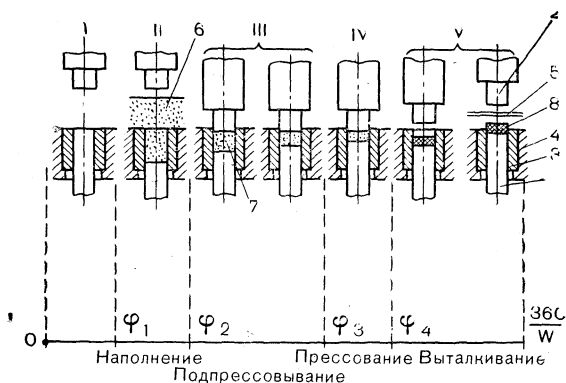


Рис. 65. Технологическая схема роторной таблеточной машины.
 1 — нижний пуансон, 2 — верхний пуансон, 3 — матрица, 4 — стол, 5 — сбрасыватель таблетки, 6 — каретка питателя, 7 — таблетлируемая масса, 8 — таблетка, φ — угол поворота ротора.

керы-питатели массы, съемники для готовых таблеток по количеству потоков, принятом в машине.

В процессе прессования масса сдавливается пуансонами, перемещаемыми верхними и нижними толкателями от роликов прессования. Усилие прессования, регулируют, перемещая ролики прессования. Цикл работы машины непрерывный.

Принципиально процесс прессования в роторных машинах (рис. 65) протекает следующим образом.

После того как очередная таблетка отпрессована и сброшена в приемник, верхний пуансон I поднимается, освобождая проход каретке питателя, заполненной таблетлируемой массой. На позициях наполнения II нижний пуансон опускается, и матрица заполняется из каретки таблетлируемой массой. Затем матрица выходит из-под каретки, замыкается верхним пуансоном и подпрессовывается III для уплотнения материала и удаления воздуха. На позиции IV масса сдавливается пуансонами (прессуется до требуемой прочности, обеспечивающей их целостность на последующих операциях обработки: обеспыливания, транспортирования и фасовки). Последние позиции (V) предназначены для освобождения таблетки верхним конусом, выталкивания нижним и сбрасывания со стола в приемник.

Подробное описание конструкций и принципов действия, расчеты роторных таблеточных машин см. «Таблеточные машины в медицинской промышленности» [17].

Конструкции таблеточных машин различаются в зависимости от их назначения: для прессования простых таблеток из гранулированной таблеточной массы, для прессования таблеток непосредственно из порошков (прямое прессование); для двойного — с нанесением покрытия или многократного таблетирования.

Прессинструмент в этих машинах может быть выполнен для получения таблеток различной формы: с фаской, рисккой (одной, крестовой), надписями, двояковыпуклые.

Поскольку прямое прессование требует значительных усилий, таблеточные машины для прямого прессования оснащаются более мощным приводом, а их рабочие органы обладают повышенной прочностью.

Машины многократного прессования могут быть одно- и двухроторными (с передающим устройством). Таблетки в таких машинах прессуются поэтапно: вначале формируется ядро, затем оно передается на другой ротор, в матрицу которого подается покрывающий состав, и таблетка (драже) прессуется окончательно.

В последнее время в роторных машинах находят применение твердосплавный инструмент, что значительно повышает его срок службы.

Для предотвращения возможности попадания к потребителю таблетки с металлическим включением, которым может быть случайно засорена масса в процессе всей предшествующей обработки, таблеточные машины комплектуются специальной приставкой, которая выбирает такие таблетки из общего потока [33].

Работа прибора основана на фиксации мгновенного искажения электромагнитного поля от ферро-, пара- и диамагнитных частей.

При обнаружении в таблетках металлических включений подается световой сигнал, и таблетки выбрасываются из потока.

Для удаления с поверхности таблеток, выходящих из пресса, пылевых фракций применяются обеспыливатели. Таблетки попадают на лоток, если установка расположена непосредственно около таблеточной машины, или их загружают в бункер, если установка работает отдельно. Таблетки проходят через вращающийся перфо-

рированный барабан и очищаются от пыли (заусениц и неровностей), которая отсасывается из обеспыливателя пылесосом.

§ 8. Машины для получения драже

В предыдущем параграфе было упомянуто о получении драже методом двойного прессования. Драже можно также получать нанесением на таблетки защитного слоя окатыванием в дражировочных котлах. Исходным ядром в этом случае служит двояковыпуклая таблетка, приближающаяся по форме к готовому чечевицеобразному драже.

Ядро содержит ингредиенты согласно прописи состава лекарственного препарата.

Установка для получения драже (рис. 66) состоит из собственно котла, вращающегося вокруг наклонной оси и имеющего форму эллипсоида вращения; вентилятора с калорифером для подачи горячего воздуха в котел; системы отсоса выделяющихся парообразных продуктов. Конструкцией котла предусмотрена возможность изменения угла наклона его оси вращения, определяемого требуемой формой драже, так как от угла наклона оси вращения зависит от траектории движения частиц.

Важным фактором является и окружная скорость котла, которая выбирается в пределах 0,8—1,5 м/с.

При необходимости ведения процесса дражирования с подогревом массы, кроме подачи подогретого воздуха, корпус котла, который выполняется из материала с высокой теплопроводностью (медь), подогревают газовыми горелками.

Подлежащие покрытию ядра загружают в котел, туда же вводят тестообразную покрывающую массу. Включают вращение котла и добиваются равномерного распределения массы интенсивным перемешиванием.

Вращающийся котел увлекает массу ядер в сложное пространственное движение, в результате которого они приобретают чечевицеобразную форму за счет налипания массы, покрытия и обкатывания. Затем, не останавливая котла, подают горячий воздух для сушки оболочек. Операцию повторяют несколько раз до получения требуемой толщины покрытия. Для придания драже внешнего товарного вида его гляncуют. Операция глянцева-ния идентична операции нанесения покрытия.

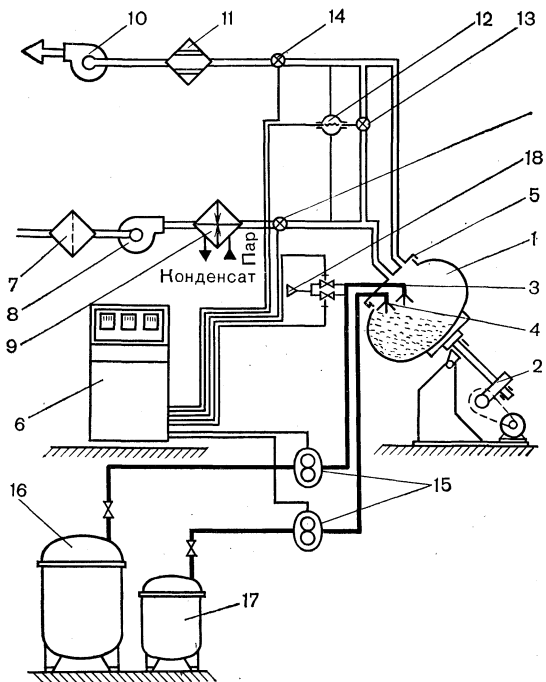


Рис. 66. Схема установки для получения драже.

1 — дражировочный котел, 2 — привод котла, 3 — форсунка покрывающего состава, 4 — форсунка глянцевого состава, 5 — крышка, 6 — пульт управления, 7 — фильтр приточного воздуха, 8 — вентилятор приточного воздуха, 9 — калорифер, 10 — вентилятор отработанного воздуха, 11 — узел очистки отработанного воздуха, 12 — дифференциальный манометр перепада давлений, 13 — перепускной клапан, 14 — регулирующий клапан, 15 — дозирующий насос, 16 — емкость покрывающего состава, 17 — емкость глянцевого состава, 18 — подача сжатого воздуха.

Как правило, участки для получения драже, размещаемые в отдельном помещении, имеют в своем составе несколько котлов с общей системой подачи воздуха и вентиляции. Для непрерывности процесса в одних котлах проводят операцию нанесения покрытий, в других — гляцевание. Наиболее распространены котлы небольшой емкости с одновременной загрузкой 25—30 кг. Тяжелый ручной труд и тяжелые условия могут быть исключены применением установок с автоматизированным процессом нанесения покрытий. В такой установке покрывающий состав подается на ядра дозирующим насосом через форсунку. Форсунка работает по заданной

программе, в которой чередуются процесс нанесения покрытий и сушки. Дополнительной форсункой наносится гляncующий состав. Работа такой установки исключает выделение тепла и вредных веществ в помещение.

Для загрузки и выгрузки дражировочных котлов могут быть рекомендованы схемы, указанные в главе 1, § 6. Описанные выше автоматические установки, состоящие из нескольких котлов, нашли применение в многотоннажных производствах на ряде отечественных химико-фармацевтических заводов.

Лекарственная форма в виде драже получает все более широкое применение, является перспективной, и выпуск ее из года в год увеличивается.

Проводятся работы по созданию перспективной формы драже — без ядра, содержащего лекарственные вещества в покрывающих составах. Это позволит исключить при получении данной формы процесс прессования и совмещение в разных слоях оболочки взаимодействующих между собой лекарственных веществ, а также пролонгировать действие драже путем последовательного распадаania отдельных слоев. Промышленное производство таких перспективных форм может быть организовано на вышеописанной установке.

Глава 2

МАШИНЫ И АВТОМАТЫ ДЛЯ ПРОИЗВОДСТВА ИНЪЕКЦИОННЫХ РАСТВОРОВ В АМПУЛАХ

§ 1. 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 каждый, таким образом, производство инъекционных препаратов в ампулах относится к массовому производству. Для удовлетворения нужд этого производства разработано и изготавливается практически все необходимое технологическое оборудование [45, 50]. Ежегодно осваиваются новые образцы машин и автоматов, направленных на повышение технического уровня

и производи тельности труда, совершенствуются техноло гические процессы на всех стадиях производства.

Производство инъекционных препаратов, вводимых непосредственно в кровь и ткани больного, предъявляет ряд требований: стерильность, отсутствие пирогенных веществ, отсутствие механических примесей в растворе, стабильность препарата. Соблюдение этих требований невыполнимо без создания специальных условий в обо рудовании или в производственных помещениях, без тщательного соблюдения технологической дисциплины. Отсюда весь производственный комплекс: помещение, технологическое оборудование, системы вентиляции, па ро-, газо-, водопроводы, транспортные системы ввода и вывода сырья и продукции и, наконец, обслуживающий персонал — должны обеспечивать выполнение требова ний, предъявляемых к готовой продукции.

В производственных условиях стерильность обработ ки достигается разными способами. Наибольшее приме нение имеет способ создания «чистых» помещений. «Чис тое» помещение, в котором производится наполнение и запайка ампул, должно быть устроено так, чтобы в нем не было мест для возможного накопления пыли и грязи, чтобы конструкция стен, потолка, пола, оконных прое мов позволяла выполнять быстро и качественно уборку и санитарную обработку помещения. Высота помещения должна быть достаточной для нормальной аэрации, а размещение оборудования — свободным и удобным для обслуживания.

Конструкция оборудования должна облегчать обслу живание и уборку. Трущиеся, тепловыделяющие и быст ро вращающиеся детали должны быть по возможности закрыты щитками или кожухами. Установка оборудова ния в помещении должна обеспечивать возможность легкой уборки пола и достаточный доступ во внутренние полости. Для наружных поверхностей предпочтительны обтекаемые формы с гладким и ровным покрытием свет лых тонов; все подводы к оборудованию энергетических коммуникаций — снизу. Во избежание возможных за грязнений ампулы в процессе обработки желательно за щитать от источников загрязнений и внешних факторов панелями с подачей в рабочую зону стерильного лами нарного потока чистого фильтрованного воздуха. Систе мы вентиляции должны обеспечивать рациональный воз духообмен, исключаящий возникновение вихревых пото

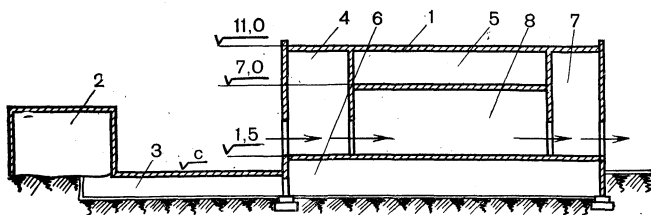


Рис. 67. Типовое решение планировки «чистых» помещений химико-фармацевтического завода.

1 — корпус химико-фармацевтического завода, 2 — энергоблок, 3 — подземная траншея, 4 — склад сырья и материалов, 5 — технический этаж (вентиляция, установка для кондиционирования воздуха и другие блоки), 6 — технический этаж (пар, вода, электроэнергия и т. д.), 7 — склад готовой продукции, 8 — производство, «чистые» помещения.

ков воздуха в «чистом» помещении и зоне оборудования. Должно быть по возможности исключено наличие открытых воздуховодов. Наиболее приемлемым вариантом является установка встроенных панелей для подачи и отсоса воздуха. Подаваемый в помещение воздух в случае его контакта с раствором должен быть стерилен. В «чистом» помещении или боксах также следует избегать открытой прокладки трубопроводов. Все подводки коммуникаций к оборудованию желательно выполнять вне производственного помещения с вводом непосредственно к месту потребления. Для предотвращения входа в «чистое» помещение внешнего воздуха в нем создают некоторое избыточное давление.

Транспортные системы и тара «чистого» помещения для сырья и продукции должны вносить как можно меньше загрязнений и обеспечивать вспомогательными средствами сохранение стерильности содержимого и помещения. Вход и выход обслуживающего персонала осуществляется через системы боксов с обязательной санитарной обработкой: нельзя забывать, что обслуживающий персонал также является источником загрязнений.

Наиболее рациональным, по нашему мнению, при создании «чистых» помещений является использование типового решения (рис. 67), при котором производственное помещение расположено между двумя вспомогательными техническими этажами. Такое расположение позволяет осуществить подводку всех коммуникаций непосредственными вводами в оборудование, т. е. позволяет исключить все трубопроводы и другие линии со стен,

потолков и пола. На первый взгляд, такая компоновка кажется нерациональной из-за увеличения капиталозатрат, однако удобство монтажа, эксплуатации и уборки быстро окупают эти повышенные затраты. Приведенная схема организации «чистого» помещения может быть рекомендована для создания требуемой чистоты и стерильности.

В таком помещении на все стены, пол, потолок наносится специальное покрытие (линолеум), все стыки и швы, места сопряжения стен, пола, потолка, проемов заделываются заподлицо. Любые покрытия выполняются без углов, с плавными переходами по радиусу, что позволяет производить уборку помещения качественно и быстро.

Другим распространенным способом является создание локальных стерильных условий в зоне обработки. Последнее может быть достигнуто с помощью капсулирования (герметизации) оборудования и подачи внутрь капсулы стерильного воздуха с избыточным давлением 5—8 мм вод. ст. В этом случае конструкция оборудования должна предусматривать возможность изоляции рабочих узлов и рабочей зоны от привода машины. Для обслуживания рабочей зоны в капсуле применяют специальные рукава с перчатками для рук работающих, находящихся вне капсулы, в помещении с общими требованиями, а для ввода сырья и вывода продукции — специальные шлюзы.

Основные операции ампульного производства — получение стерильных ампул, их наполнение и запайка. Оборудование komponуется таким образом, чтобы обеспечить условия процесса обработки с получением стерильного продукта. Очевидные преимущества использования комплексного, агрегатированного оборудования привели за последнее десятилетие к созданию специальных точно-автоматизированных линий ампулирования, которые в недалеком будущем должны вытеснить из массового производства существующее индивидуальное оборудование, предназначенное для выполнения только одной какой-либо операции.

Локальные стерильные условия могут быть созданы и с помощью защитных ламинарных потоков стерильного воздуха. Эти способы используются и при необходимости исключения вредного воздействия препарата на обслуживающий персонал. Технологическую схему ампули-

рования растворов можно представить следующим образом: операции обработки стеклянных трубок и изготовления ампул (сортировка стеклянных трубок по наружному диаметру, толщине стенок и по весу, мойка и сушка трубок, изготовление ампул, отжиг ампул); операции ампулирования раствора (набор ампул в кассеты, мойка, сушка или стерилизация, наполнение раствором, запайка, отсос раствора из негерметично запаянных ампул, стерилизация раствора в ампулах и контроль их герметичности, контроль качества раствора в ампулах, маркировка и упаковка); вспомогательные операции (получение дистиллированной и обессоленной воды, приготовление растворов, фильтрация растворов, воздуха, воды, регенерация раствора из бракованных ампул).

Технологические операции изготовления ампул присущи только заводам, имеющим в составе ампульного производства цехи или участки для изготовления ампул. Ряд отечественных заводов, так же как и зарубежных, получает ампулы со стекольных заводов.

В следующих разделах этой главы будут рассмотрены только машины и автоматы, применяемые для производства растворов в ампулах.

§ 2. Технологическое оборудование для обработки стеклянных трубок и изготовления ампул

Ампулы для инъекционных растворов изготавливают из медицинского стекла по ГОСТ 19808-74 (табл. 14). 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. В отечественной промышленности применяются линии типа АТГ8-50 с горизонтальным способом вытягивания. Известны линии, которые обеспечивают непрерывное вращение всей плети дрота в процессе вытягивания, что уменьшает овальность и разностенность трубок и улучшает условия охлаждения. Отрезка отдельных трубок от плети осуществляется механико-термическим методом с последующей обрезкой загрязненных концов трубки [50]. Ниже приведены геометрические характеристики трубок, применяемых в меди-

Таблица 14

**Физико-химические свойства медицинского стекла
по ГОСТу 19808-74**

Показатели	Нормы для марок		
	НС-1	НС-3	АБ-1
Термическая стойкость (не менее), °С	159	150	130
Коэффициент линейного теплового расширения, 10^7 град ⁻¹ в интервале температур 20—400 °С	68	63—67	84—88
Плотность, г/см ³	2,435—2,445	2,42—2,43	2,46—2,47
Водостойкость (не более), мг/г	0,028	0,023	0,150
Кислотостойкость (не более), %	0,018	0,015	0,050
Щелочестойкость (не более), мг/дм ²	85	100	90

цинской промышленности для изготовления ампул (в мм):

Толщина стенки	0,4—0,6
Допуск на толщину стенки	±0,2
Кривизна	до 10
Конусность	0,5×1000
Разностенность	±0,1
Допуск на диаметр	±0,25

Геометрические характеристики трубок оказывают большое влияние на процесс формования 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. Применяемые в отечественной промышленности способ сортировки и машины практически идентичны зарубежным. Отсортированные трубки с допуском по наружному диаметру 0,2—0,25 мм комплекуют в пучки. Большое влияние на процесс формования ампул оказывает масса стекла, вносимая в пламя горелок, настраиваемых в зависимости от выбранной производительности по постоянному временному циклу работы.

Таким образом, при внесении большей массы стекла горелка не обеспечит разогрева и необходимой пластичности для формирования, а при внесении меньшей массы стекло будет перегреваться. И то, и другое отрицательно сказывается на форме и размерах ампулы. Для устранения отрицательного влияния разброса массы стекла за рубежом трубки дополнительно сортируют по массе. Изменение массы зависит от колебания толщины стенок трубок больше, чем от наружного диаметра. Последнее можно проиллюстрировать следующим.

При одинаковых длине дрота и плотности стекла изменение массы трубки прямо пропорционально приращению площади ее поперечного сечения. Эта зависимость может быть выражена приближенно:

$$\Delta F_t = \pi \cdot D_{\text{ср}} \cdot \Delta t \text{— для колебания толщины стенки}$$

$$\Delta F_d = \pi \cdot \Delta D \cdot t \text{ — » » диаметр,}$$

где F — площадь поперечного сечения дрота; $D_{\text{ср}}$ —средний диаметр.

При $\Delta D = \pm 0,25$ и $\Delta t = \pm 0,2$:

$$\frac{\Delta F_t}{\Delta F_d} = \frac{\pi D_{\text{ср}} \Delta t}{\pi \Delta D \cdot t} = \frac{0,2 D_{\text{ср}}}{0,25 t} = 0,8 \frac{D_{\text{ср}}}{t}. \quad (18)$$

Для дрота диаметром 15 мм:

$$\Delta F_t = \frac{0,25 \cdot 14,2}{0,25 \cdot 0,8} \cdot \Delta F_d = 14 \Delta F_d. \quad (19)$$

Таким образом, влияние изменения толщины стенки дрота на изменение массы в среднем в 14 раз больше, чем изменения диаметра, а сам прирост массы от изменения толщины составит 25—33% от общей массы трубки, тогда как от изменения диаметра 1,2—2,5%. Приведенные данные показывают необходимость внедрения операции сортировки дрота по массе для получения ампул более высокого качества. Колебания массы стекла, находящейся в зоне разогрева, приводит к тому, что формирование ампулы (оттяжка капилляра) практически происходит при разных температурах, а следовательно, и различной пластичности стекла, отсюда — колебание диаметров капилляров ампул, достигающее $\pm 2,5$ мм, и большие расхождения в форме. Если при применяемой в отечественной промышленности технологии вакуумной мойки и наполнения ампул колебания формы и разброс диаметров

капилляров не играют существенной роли, то для процесса запайки разброс диаметров капилляров имеет большое значение, чем и можно объяснить довольно высокий процент брака.

Широкое применение за рубежом и в отечественной промышленности в последнее время получили ампулы с пережимом капилляра. Ампула с пережимом имеет более красивый внешний вид и дает некоторое повышение потребительских свойств, обеспечивая удобство вскрытия и фиксации ампул в процессе обработки. Пережим выполняют различными приспособлениями с профилированными роликами. Для получения качественного пережима большое значение имеет разностенность дрота. Неравномерная толщина стенки дрота при формовании пережима способствует образованию огранки, пережим теряет товарный вид и не может служить местом надреза и облома капилляра при вскрытии ампулы. Неравномерность толщины стенки дрота сказывается также при оттяжке капилляра на его соосности с телом — «пулькой» ампулы, поскольку участки с меньшей толщиной разогреваются до более высокой температуры, следовательно, их сопротивление вытяжке меньше сопротивления соседних участков (рис. 68). В последнее время стекольные заводы поставляют химико-фармацевтическим заводам для изготовления ампул трубки, отсортированные по наружному диаметру с точностью до 0,25 мм, что практически исключает операцию сортировки перед изготовлением ампул.

На стекольных заводах медицинской промышленности ведутся работы, направленные на организацию выпуска трубок с уменьшенной толщиной стенки (0,4 мм), что позволит увеличить производительность стеклоформующих автоматов и даст экономию стекломассы. Кроме того, изготовление тонкостенных ампул при правильной организации технологии их изготовления позволит отказаться от операции отжига ампул, так как в тонкостенных стеклянных изделиях внутренние напряжения в стекле не приводят к возникновению трещин и разрушению ампул. Ведутся также работы по улучшению транспортной упаковки трубок с целью уменьшения их потерь и загрязнения при транспортировании на завод-потребитель. Выпуск сортированных с оплавленными концами трубок, упакованных в короба из гофрированного картона, должен значительно улучшить их качество при по-

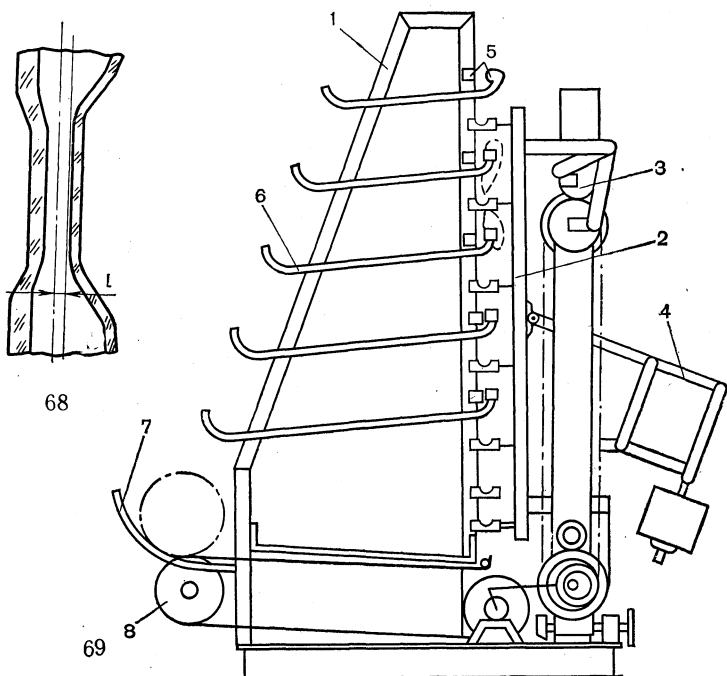


Рис. 68. Влияние разностенности дрота на соосность капилляра с пулькой ампулы.

1 — эксцентриситет оси капилляра с осью пульки ампулы.

Рис. 69. Машина для сортировки стеклянных 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 накопителя, 7 — загрузочный лоток, 8 — транспортер подачи трубок.

ступлении на заводы и как следствие — уменьшить непроизводственные потери.

Очевидно, исторически сложившаяся в стране система изготовления ампул на химико-фармацевтических заводах в процессе развития ампульного производства потребует перевода их изготовления на специализированные стекольные заводы. Появление новых машин для процесса ампулирования, позволяющего использование запаянных ампул, даст возможность исключить их загрязнение при транспортировании со стекольного завода

на завод-потребитель. Не вызывает сомнения, что изготовление ампул на специализированном стекольном предприятии, сочетающееся с производством трубок, более экономично и позволит изготавливать ампулы повышенного качества.

Машина для сортировки трубок с вертикальным транспортированием (рис. 69). На станине смонтирована вертикальная рама с держателями для трубок, совершающая движение по траектории восьмерки от двух разнесенных спаренных кривошипно-шатунных механизмов. Рама укладывает трубку на нижний держатель и сбрасывает на вышерасположенный щелевой калибр. Если трубка по своему размеру пройдет через щель в калибре, она по направляющим покатится в сборник данного размера. Если же трубка больше калибровочной щели, она останется лежать на данной позиции и при следующем цикле будет перенесена держателем на вышерасположенную пару калибров.

Калибры образованы колодками, закрепленными на вертикальной неподвижной раме. К одной из них прикреплены направляющие — сборники трубок. В тех случаях, когда трубка имеет конусность и одним концом проходит калибрующую щель, а другим нет, она опирается на центральный упор и не скатывается в сборник. Следующим ходом провалившийся конец извлекается, и трубка переносится в вышерасположенный калибр. Калибрующие щели калибров увеличиваются снизу вверх. Трубки сортируются по максимальному диаметру с интервалом 0,25—0,3 мм при измерении в двух точках на расстоянии 700 мм. Производительность машины, обслуживаемой одним оператором, равна 130 кг трубок в час.

Машина для сортировки трубок по наружному диаметру с комбинированной системой транспортирования (рис. 70). Машина состоит из следующих основных узлов и механизмов: станины, привода, механизма загрузки, транспортной системы, механизма сортировки трубок по длине, механизма отбраковки трубок по кривизне, механизма сортировки трубок по диаметру и накопителей с весовыми устройствами.

Привод, смонтированный на отдельной плите внутри машины, включает вариатор для настройки машины на требуемую производительность. Механизм загрузки выравнивает трубку, находящуюся на наклонных направляющих, и поштучно переносит их в носители цепного

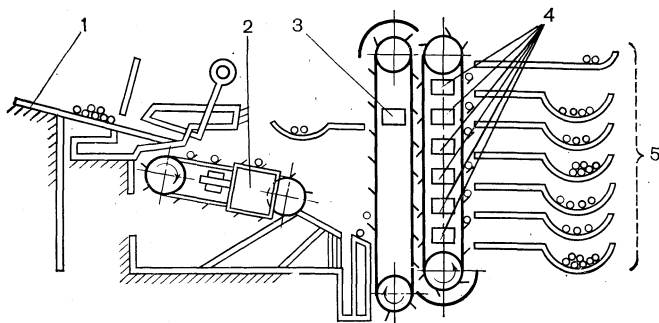


Рис. 70. Схема машины для сортировки трубок с комбинированной системой транспорта.

1 — питатель, 2 — механизм сортировки трубок по длине, 3 — механизм отбраковки трубок по кривизне, 4 — механизм отбраковки трубок по диаметру, 5 — накопители.

транспортера. При отбраковке по кривизне трубка, прокатываясь по измерительным площадкам, перекрывает световой луч, если ее кривизна превышает допустимую. При этом фотоэлемент включает электромагнит, открываются заслонки, и забракованная трубка проваливается в тележку. Аналогичным образом на машине отбраковываются трубки по конусности. Проходя по измерительным площадкам, трубка отклоняет два рычажка, разнесенных на расстоянии 700 мм. Если конусность дота превышает допускаемую, трубка описанным выше способом выбраковывается.

Диаметр трубки измеряется механическим методом с помощью ролика и системы рычажков, которыми соответствующая данной позиции трубка выталкивается в лотки-накопители. Сортировка производится от большего размера к меньшему и, если диаметр трубки окажется меньше минимально допустимого, она пройдет все калибры и попадет в брак. Весовое устройство предназначено для набора пучков отсортированного дота по массе, удобно для транспортирования. При достижении в лотках-накопителях 8 кг трубок срабатывает звуковая и световая сигнализация. Интервал сортировки — 0,25 мм. Производительность машины регулируется в диапазоне 3600—7200 трубок в час. Число позиций сортировки — 6. Масса машины — 800 кг.

Машина для сортировки трубок по толщине стенок способом взвешивания. Сортировка трубок по массе воз-

можно только после их сортировки по наружному диаметру. На станине машины укреплены привод, лоток для загрузки, механизм транспортирования, механизм сортировки и приемные лотки рассортированных трубок. Машина сортирует трубки на 8 групп, автоматически учитывая различную длину трубок, поступающих на сортировку. Трубки вручную укладывают на наклонный лоток машины, откуда транспортным органом они подаются во взвешивающее устройство. Трубки различной длины перед подачей в машину специальным рычагом перемещаются вдоль своей оси к упору. Взвешивающее устройство имеет 3 главных взвешивающих рычага и 10 вспомогательных, с помощью которых взвешиваются трубки с интервалом по длине 30 мм: минимальная длина трубок — 1200 мм, максимальная — 1550 мм. В зависимости от длины трубок в процессе взвешивания принимают участие те или иные рычаги системы. Взвешивающую систему настраивают сменными грузиками, придаваемыми к машине, с точностью до 1 г. Для ускорения процесса взвешивания система снабжена демпфирующими устройствами. При взвешивании рычаги наклоняются в соответствии с определенной массой трубки, т. е. в соответствии с толщиной стенки трубки, до одного из восьми приемных лотков, скатываются по нему и укладываются специальным приспособлением. Погрешность при взвешивании, которая определяется в основном принятым допуском на длину дрота, составляет около 2%. Производительность машины — 600—840 трубок в час.

Установка для мойки и сушки трубок (модель 129). Тщательная очистка трубок от различного рода загрязнений в значительной степени облегчает в дальнейшем мойку изготовленных из нее ампул и уменьшает брак ампулированных растворов по механическим примесям.

В настоящее время для очистки трубок широко используются установки камерного типа модели 129 (рис. 71), выпускаемые серийно Ждановским заводом технологического оборудования. Установка состоит из камеры с герметично закрываемыми дверями; в корпус камеры вмонтирован пульт автоматического управления процессом очистки. Камера снабжена пневматическим устройством, с помощью которого производится втягивание тележки с трубками, поступающими на очистку внутрь камеры, и выталкивание тележки с очищенными трубками,

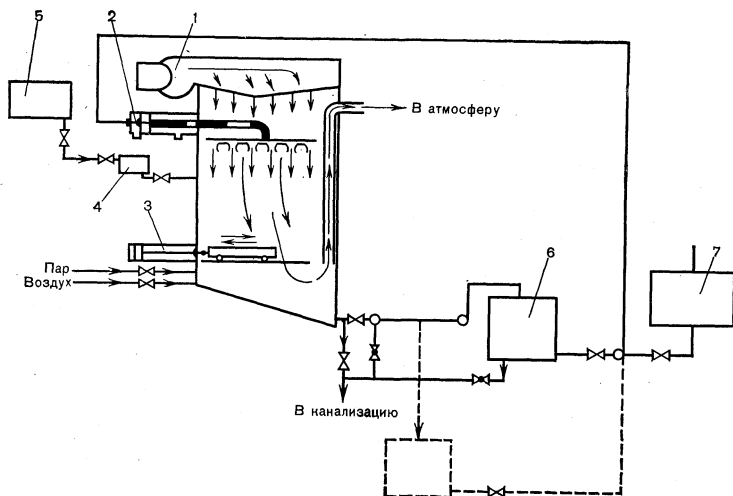


Рис. 71. Схема установки для мойки и сушки трубок.

1 — вентилятор, 2 — пневмоцилиндр перемещения душирующего устройства
 3 — пневмоцилиндр перемещения тележки, 4 — дозировочный бак, 5 — сборник для воды с моющим раствором, 6 — сборник для воды после мойки трубок, 7 — сборник регенерированной обессоленной воды.

а также — пневмоцилиндром для перемещения форсунок душирующего устройства. В верхней части камеры расположен вентилятор с фильтром для подачи теплого воздуха. В нижней части камеры укреплены направляющие для тележки, ложное перфорированное дно, барботер для интенсификации процесса очистки продувкой сжатым воздухом или паром и трубчатый теплообменник для нагрева и кипячения воды в камере [52].

Система подготовки воды и моющих средств установки состоит из баков для воды с моющим раствором, воды без моющего раствора, сборника регенерированной обессоленной воды и насоса для подачи воды в душирующее устройство.

Процесс очистки и сушки трубок полностью автоматизирован и протекает следующим образом. Трубки загружают в контейнер, который с помощью пневмопривода закатывают в камеру, закрывают и герметизируют дверь камеры, включают систему автоматического управления процессом очистки. Камера заполняется водой, в которую добавляют моющее средство, затем раствор доводится до кипения. После кипячения воду из камеры сливают, трубки ополаскивают с помощью душирующего

устройства обессоленной водой и затем сушат горячим фильтрованным воздухом. Чистые трубки выкатывают из камеры и подают на участок изготовления ампул. Рабочий цикл равен 2,5 ч. Рабочий объем камеры — 3,3 м³. Масса загружаемых трубок — 250—350 кг. Расход воды душирующим устройством — 40 м³/ч. Масса установки, заполненной водой и загруженной дротом, равна примерно 6000 кг.

Установка для ультразвуковой очистки трубок. В производственном химико-фармацевтическом объединении «Здоровье» (г. Харьков) разработана и успешно эксплуатируется установка для ультразвуковой очистки трубок. Установка состоит из узла загрузки, ультразвуковой ванны, промежуточного транспортного диска и узла сушки. Уложенные горизонтально на загрузочный лоток трубки поступают на транспортные диски, которые приводятся в движение от барабана, расположенного в ультразвуковой ванне. Конструкция привода дает возможность при значительной кривизне трубок исключить их бой при транспортировании. В зоне прохождения трубками транспортных дисков установлена газовая горелка для оплавления одного из концов трубки, далее они передвигаются в барабан ванны, в дне которой укреплен ряд магнито-стрикторов, облучающих проходящие над ними трубки. Одновременно в отверстия трубок из сопел подается струя воды с скоростью 0,18 м/с. Длительность озвучивания — около 2 мин при частоте 22 кГц и интенсивности облучения порядка 1,5 Вт/см². В ванну подается дистиллированная вода при температуре 50° С. В дно ванны встроены два грязеотстойника, заканчивающиеся сливными трубами. Трубки сушат в камере с цепным транспортером, в которую от двух газовых инжекционных горелок подается горячий воздух при температуре 270° С. Время сушки — 5 мин. Пройдя сушильную камеру, трубки поступают в бункер, где связываются в пучки для подачи его в ампульный цех.

Поточная линия для обработки трубок. В производственном объединении «Октябрь» (Ленинград) изготовлена и успешно эксплуатируется поточная линия для мойки и сушки трубок. Линия (рис. 72) состоит из установленных по ходу процесса обработки следующих узлов: загрузочного столика, на который оператор вручную укладывает пучки трубок, ванны для кипячения, ванны для турбулентной промывки потоком горячей воды, соз-

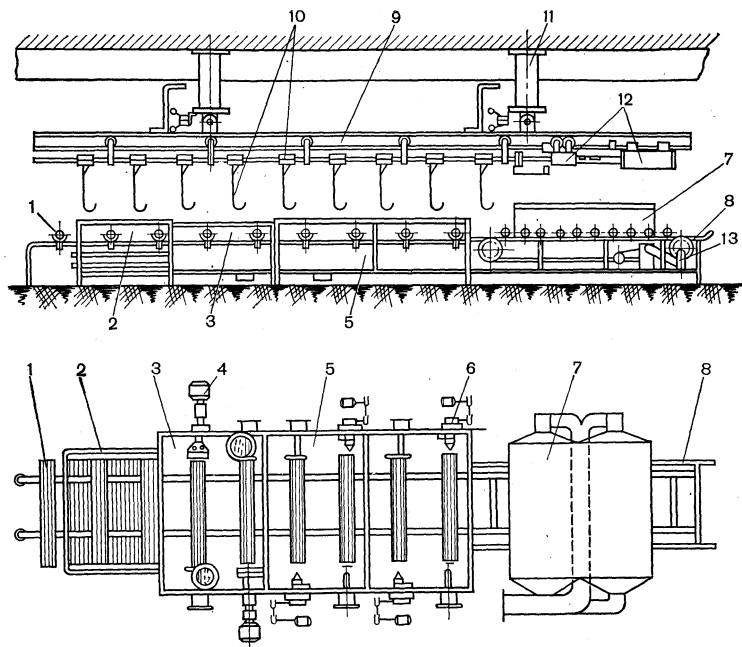


Рис. 72. Поточная линия для обработки трубок.

1 — лоток загрузки, 2 — ванна для кипячения трубок, 3 — ванна для промывки пучков трубок турбулентным потоком, 4 — привод гребных винтов, 5 — ванна для струйной промывки пучков трубок, 6 — устройство для перемещения сопла струйной промывки, 7 — туннель для сушки трубок, 8 — лоток выгрузки, 9 — транспортная система шагающего движения для перемещения пучков трубок в линии, 10 — захваты для пучков трубок, 11 — пневмоцилиндры вертикального перемещения транспортной системы, 12 — пневмоцилиндры продольного перемещения транспортной системы, 13 — привод конвейера туннеля для сушки трубок.

даваемым с помощью двух расположенных с торцовых сторон пучков трубок гребных винтов с направляющими диффузорами, ванны для струйной промывки пучков трубок попеременно с обеих сторон специальными приспособлениями, направляющими промывочную струю равномерно по торцовой площади пучка, узла для сушки горячим фильтрованным воздухом. Над узлами, на подвижной балке установлен общий для всей линии штанговый транспортер с крючковыми захватами для пучков трубок. Захваты совершают сложное шаговое движение, благодаря которому пучки перемещаются с одной позиции на другую. Балку транспортера вверх и вниз переме-

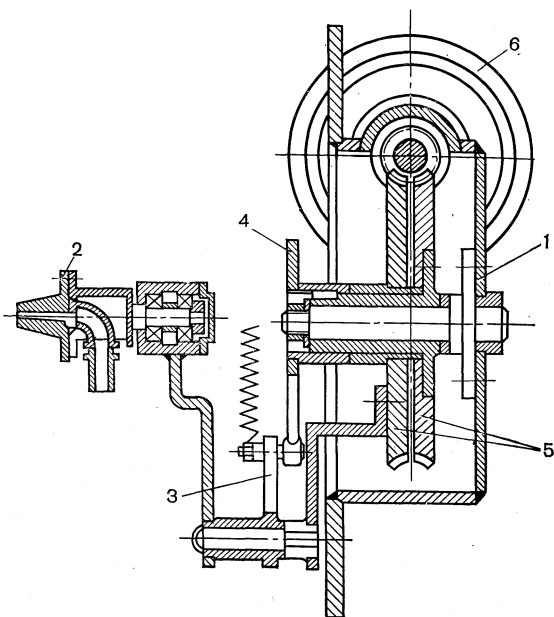


Рис. 73. Устройство для струйной промывки трубок.

1 — корпус, 2 — сопло, 3 — рычаг радиального перемещения сопла, 4 — копир для радиального перемещения сопла, 5 — две червячные полушестерни, 6 — привод.

щают пневмоцилиндры, прикрепленные к потолку помещения. Крючковые захваты перемещаются на шаг или на полшага пневмоцилиндрами. Линия снабжена системой автоматики, управляющей процессом обработки без участия оператора [46]. Очищенные трубки поступают на стол контролера, затем их укладывают в тележку для подачи в ампульный цех.

Устройство для струйной промывки трубок представляет собой (рис. 73) механизм типа червячного редуктора, колесо которого изготовлено из двух половинок с разным числом зубцов, благодаря чему они вращаются с разной скоростью. На одной половинке колеса укреплен кронштейн с поворотным рычагом, несущим сопло, к другой — прикреплен копир, взаимодействующий с рычагом сопла. При работе сопло совершает круговое движение по спирали с неравномерным шагом, последовательно перемещаясь от центра пучка к его периферии.

Кривая кулачка выполнена так, что перемещение сопла во времени соответствует изменению площади поперечного сечения промываемого пучка, охватываемой струей [48]. Для обработки трубок разной загрязненности предусмотрено три режима: с циклом 3; 4 и 5 мин. Производительность линии при цикле 5 мин составляет 1260 кг трубок в смену. Температура воды струйной мойки — 70—80°С, давление — 6 кг/см². Температура в сушильной камере 75—80°С. Длина линии — 8,5 м, ширина — 2,4 м.

§ 3. Оборудование для изготовления и обработки пустых ампул

Ампулы для инъекционных растворов по качеству должны соответствовать требованиям ГОСТ 18122—75, а по размерам — требованиям ТУ 64-2-73—76. Установлены четыре общих и два специальных (для глицерина и хлорэтила) 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 пенькой ампулы, овальности капилляра и ряду других параметров (характеристик), а также регламентирует правила приемки и методов испытаний, маркировки, упаковки, транспортирования и хранения ампул. В табл. 15 приведены рекомендуемые высоты запаянных ампул.

Тип используемых ампул зависит от принятой в производстве технологии их мойки, наполнения и запайки.

Таблица 15

Рекомендуемые высоты запаянных ампул

Емкость ампулы, мл	Для ампул типа ШП и ШПР	Высота запаянных ампул типа В и ВП, мм	
		запайка методом оттяжки	запайка методом оплавления
1,0	50 ⁻²	50±2	64 ⁻²
2,0	55 ⁻²	55±2	72 ⁻²
5,0	68 ⁻²	75±2	96 ⁻²
10,0	90 ⁻²	105±2	125 ⁻³
20,0	120 ⁻²	120±2	138 ⁻⁴

Так, например, для вакуумной технологии промывки и наполнения применяются ампулы с капиллярами небольшого диаметра. Для технологии шприцевого наполнения и мойки необходимо иметь ампулу с капилляром возможно большего проходного сечения, так как ее промывка и наполнение производятся с помощью шприца (иглы), вводимого внутрь ампулы через отверстие капилляра.

Для облегчения ввода иглы ампулы часто изготавливают с воронкообразным расширением на конце капилляра. Такие ампулы также используются при дозировании в ампулу порошков. Диаметр капилляра оказывает существенное влияние на выбор технологии запайки ампул. Для запайки методом закатки (эта технология широко принята в отечественном производстве) необходимо иметь капилляр возможно меньшего диаметра, так как в этом случае облегчается заплавка отверстия и уменьшается наплыв стекла в месте запайки. При запайке ампул методом оттяжки части капилляра (широкое распространение этот метод нашел за рубежом), капилляр должен иметь достаточную прочность, так как он захватывается щипцом при оттяжке. Этот метод обеспечивает лучшее качество запайки, однако является менее производительным.

За рубежом иногда применяют ампулы с капиллярами с двух сторон, обычно — для различных питьевых растворов.

Одной из нерешенных проблем является задача обеспечения вскрытия ампулы без образования осколков и стеклянной пыли. Для решения этой проблемы были предложены следующие технические решения: нанесение кольцевой риски (надреза) с последующим покрытием риски специальным составом для удержания осколков при обломе капилляра; производство ампул, в свободном объеме которых находился бы инертный газ под небольшим давлением, в этом случае предполагается, что при вскрытии ампулы выходящий газ отбросит осколки стекла и пыль, и они не попадут в инъекционный раствор.

Американской фирмой «Корнинг Гласс» разработан новый метод изготовления изделий из стекла, в частности ампул, без промежуточного изготовления трубок. Фирмой создана серия высокопроизводительных ленточных («риббон») машин, на которых вырабатываются высококачественные тонкостенные изделия из стекла. Про-

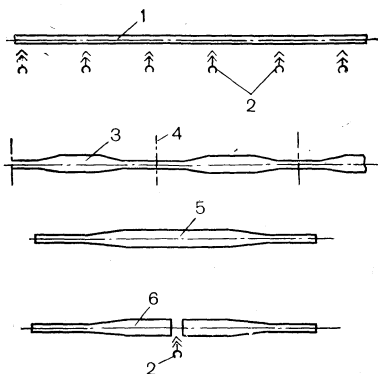


Рис. 74. Схема формирования ампул горизонтальным способом.

1 — исходная стеклянная трубка, 2 — газовая горелка, 3 — растянутая трубка, 4 — место разреза, 5 — заготовка, полученная после разреза, 6 — формование доннышек двух ампул из заготовки.

цесс формирования стекла на этих машинах представляет собой струйно-выдувной процесс, обеспечивающий высокую степень равномерности распределения стекла по стенкам готовых изделий. Выработка изделий на ленточных машинах требует поддержания температурного режима и регулирования давления с высокой точностью.

Для этих целей используется высокоточная измерительная аппаратура. Ленточные машины могут работать со следующей производительностью: при диаметре изделий 12,7—43,18 мм до 9000 шт/ч. В цехе в составе ленточной машины, составного, машинно-ванного и упаковочного участков работает в одну смену 136 человек.

Среди способов изготовления ампул из трубок можно выделить технологию, применяемую на предприятиях Японии. Этот способ заключается в следующем: на специальных машинах горизонтально расположенная трубка в нескольких участках по длине одновременно разогревается горелками и затем растягивается, образуя участки с пережимами (будущими капиллярами ампул). Затем растянутую трубку разрезают на отдельные заготовки по средней части пережимов. Каждая заготовка в свою очередь разрезается огневым способом на две части с одновременным формированием дна у обоих получающихся при этом ампул. Затем полученные ампулы направляют в печь для отжига. На рис. 74 схематически показана эта технология изготовления ампул. По описанному технологическому способу с использованием специального оборудования достигается производительность от 2500 штук (для крупномкых ампул) до 3500 штук в час (для мелкоемких ампул).

В европейских странах и в СССР ампулы изготавливают на стеклоформирующих автоматах роторного типа при вертикальном положении трубок и при непрерывном вращении ротора. В отличие от вышеописанного способа на роторных автоматах стеклянная трубка обрабатывается за время одного поворота ротора на одном участке по длине, но при этом одновременно обрабатывается 8 — 24 трубок в зависимости от конструкции автомата.

Роторные стеклоформирующие автоматы. Основные узлы стеклоформирующих автоматов роторного типа рассмотрены на примере автомата ИО-8 «Тунгсрам» (Венгрия), широко применяющегося на отечественных заводах для изготовления ампул и флаконов. Автомат (рис. 75) состоит из станины-основания, внутри которой расположен привод непрерывно вращающейся карусели, несущей на себе 16 пар вертикальных, соосно размещенных по периферии карусели непрерывно вращающихся полых шпинделей, верхних — неподвижных и нижних — перемещающихся вдоль оси от копира. На верхней плите карусели установлены накопительные барабаны для автоматической загрузки трубокми верхних шпинделей, внутри карусели с возможностью регулирования положения закреплены неподвижные горелки. Карусель охватывает совершающее качательное движение вокруг ее оси кольцо, на котором расположены направленные внутрь подвижные горелки. Кольцо с горелками в качательном движении проходит $1/16$ дуги окружности совместно с каруселью, сопровождая шпиндели около $2/3$ участка пути, а затем быстро возвращается в исходное положение для очередного сопровождения шпинделей. Кольцо несет на себе также приспособления для формования пережима шейки капилляра ампул и другой необходимый инструмент. В центральной зоне карусели смонтирована труба для отсоса горячих газов, образующихся при работе автомата, и отвода их из помещения цеха. В нижней части автомата, у места выхода готовых ампул, выведен вал отбора мощности для привода приспособления для резки, сортировки и набора в кассеты готовых ампул. Для механизации операции загрузки трубок около автомата или на нем устанавливается специальное приспособление подачи трубок в свободные гнезда накопительных барабанов. Различают несколько технологических схем изготовления ампул на роторных стеклофор-

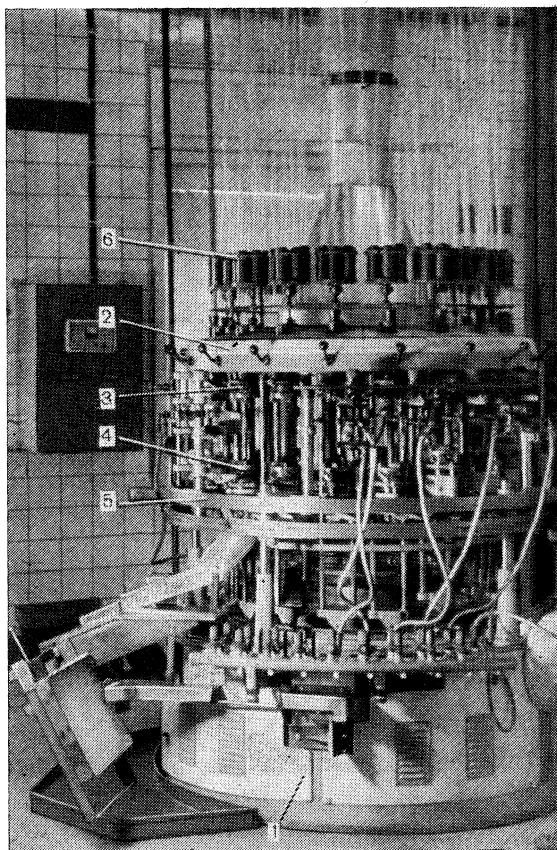


Рис. 75. Роторный стеклоформирующий автомат ИО-8.

1 — станина автомата, 2 — ротор, 3 — верхние шпиндели, 4 — нижние шпиндели, 5 — подвижное кольцо с горелками, 6 — загрузочные барабаны для дрота

мующих автоматах. На рис. 76 представлен основной процесс получения ампул.

Трубка, вставленная в отверстие верхнего патрона 1, досылается до упорного столика 2 — продольная падача 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 шпindel

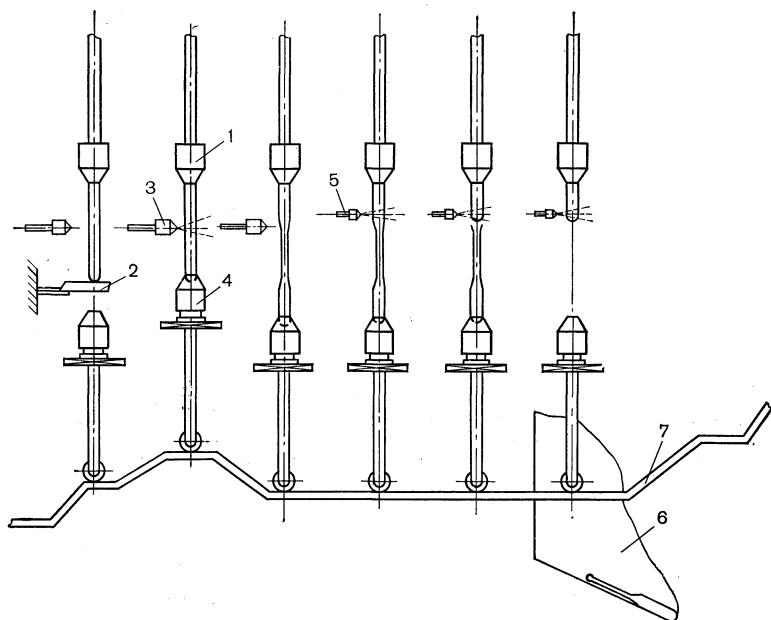


Рис. 76. Схема основного процесса получения ампул на роторном стеклоформирующем автомате.

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 (карусели) 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.

Для увеличения производительности автоматов часто используют технологическую схему (рис. 77), при которой за один оборот карусели получают две ампулы.

Так же, как и при рассмотренной схеме, трубку вводят в отверстие верхнего шпинделя, она досылается до упорного столика, при этом величину продольной подачи трубки выбирают такой, чтобы ее свободного участка

хватило на одновременную формовку двух ампул. Затем разогревается несколько больший по длине участок и при растяжке вытягивается капилляр длиной, обеспечивающей получение при его разрезке в середине двух ампул, обращенных друг к другу капиллярами. Затем горелкой отрезают спаренную заготовку с одновременным формованием донышек у отрезанной заготовки и у последующей ампулы. Во избежание втягивания дна у герметично запаиванной спаренной ампулы заготовка во время формования дополнительно нагревается горелкой. Далее заготовки направляют в приставку для разрезки и набора ампул в кассеты. Работа по указанной схеме почти вдвое увеличивает производительность автомата. Недостатком способа является разрежение внутри спаренной ампулы, при резке которых стеклянная пыль и осколки засасываются в ампулу, что дополнительно загрязняет их внутреннюю поверхность.

Существует и другая технологическая схема (рис. 78) производства спаренных ампул, т. е. получения двух ампул за один оборот карусели автомата.

Автомат работает аналогично предыдущей схеме. После того как капилляры для двух ампул отформованы, специальным устройством капилляр разрезается в середине оттянутой части, и освободившаяся готовая ампула падает в сборник. Затем нижний шпиндель поднимается, захватывает своим патроном оставшуюся, выступающую из верхнего патрона часть ампулы, после чего отрезными горелками отформовываются два донышка — у отрезаемой и последующей ампул. Нижний шпиндель отводится вниз в исходное положение, патрон, раскрывается, и вторая готовая ампула падает в сборник. Указанная схема получения двух ампул лишена недостатков предыдущей схемы.

В последнее время для получения безвакуумных ампул в момент отрезки ампулы дополнительно нагревают специально установленной горелкой. Расширяющийся при нагреве воздух, заключенный в ампуле, прокалывает стекло в месте отпайки, благодаря чему вакуум в такой ампуле при ее охлаждении не образуется. Существует еще один метод: в момент отпайки ампулы нижний патрон открывается, и под действием силы тяжести ампулы в месте отпайки вытягивается очень тонкая капиллярная трубочка, обламываемая при падении ампулы, поэтому в такой ампуле вакуум также не создается.

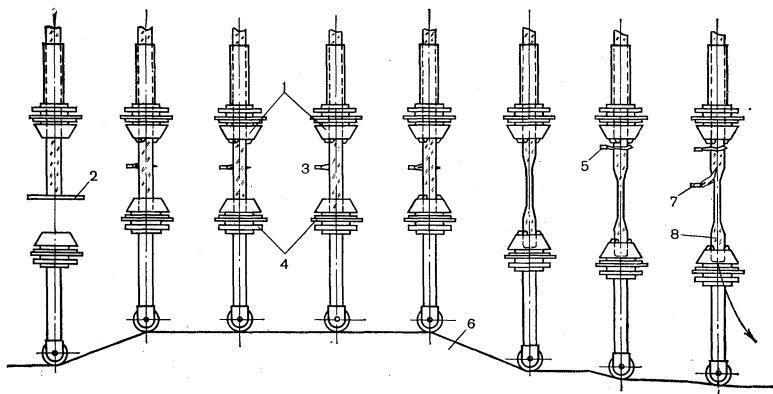


Рис. 77. Схема получения двойных ампул.

1 — верхние патроны шпинделей, 2 — упорный столик, 3 — оттяжные горелки, 4 — патроны нижних шпинделей, 5 — отрезные горелки, 6 — торцовый копир перемещения нижних шпинделей, 7 — горелка дополнительного подогрева, 8 — заготовка двойных ампул.

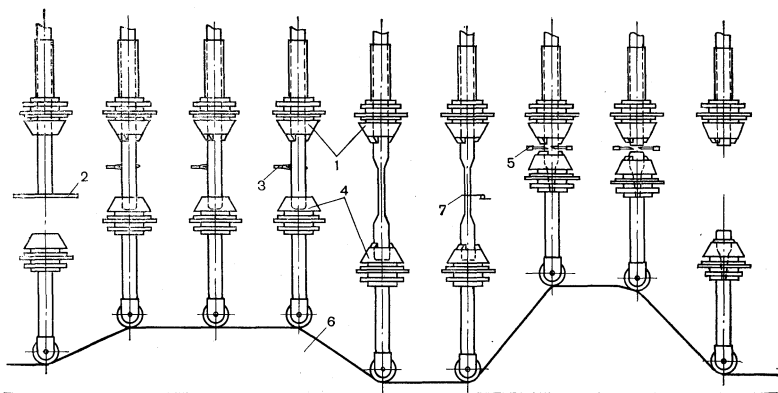


Рис. 78. Схема получения двойных безвакуумных ампул.

1 — верхние патроны шпинделей, 2 — упорный столик, 3 — оттяжные горелки, 4 — патроны нижних шпинделей, 5 — отрезные горелки, 6 — торцовый копир привода нижних шпинделей, 7 — место отрезки нижней ампулы

Для формования на ампулах пережима применяют приспособления с профилированными роликами. Формование пережима у ампул большой емкости производят в два перехода: перед растяжкой и окончательно — после растяжки.

Производительность автомата ИО-8С при изготовлении ампул вместимостью 1—10 мл при изготовлении спаренных ампул — 4000—3500 ампул в час.

Производительность автомата ИО-8Д при изготовлении ампул вместимостью 20—50 мл по основной одинарной схеме: 900—2000 ампул в час.

Расход энергии в зависимости от вида изделия и вида газа:

газ	2—8 м ³ /ч	650 мм вод. ст.
воздух	20—40 м ³ /ч	0,6 кг/см ²
воздух	0,2—0,3 м ³ /ч	4—5 кг/см ²
кислород	1—3 м ³ /ч	0,6 кг/см ²
электроэнергия	380/220 В, кВт 1,6.	

Электродвигатель привода карусели — 3×380/220 В, 0,75 кВт, 960 об/мин.

Электродвигатель привода шпинделей — 3×380/220 В, 1,1 кВт, 1440 об/мин.

Габаритные размеры автомата — 1350×1520 мм.

Масса — около 1850 кг.

Автомат может быть снабжен приспособлением типа ИО-8/1300 для автоматической подачи трубок диаметром 8—35 мм, монтируемым непосредственно на автомате, приспособлением типа ИО-8/1200 для сортировки ампул по размеру капилляра на 5 групп, устанавливаемым около автомата.

Шестнадцатшпиндельный автомат фирмы «Сепак» (Бельгия). Конструктивно автомат аналогичен автомату ИО-8, отличаясь лишь узлами крепления горелок. Горелки укреплены на поворотных рычагах, снабженных подпружиненными устройствами типа пантографа, которые, вступая в контакт со шпинделями (для чего последние снабжены специальным роликом), позволяют горелкам сопровождать их во время вращения карусели. Горелки главного сектора имеют индивидуальную настройку и включаются одновременно, кроме последней, имеющей собственную систему включения. Включение последней горелки осуществляется с помощью автоматического устройства для регулирования температуры нагрева трубки во время работы автомата. Устройство состоит из транспортера для подачи ампул от автомата к измерительным ка-

либрам для измерения диаметра капилляра готовых ампул, подъемного транспортера для подачи ампул в приспособление для отрезки лишней части капилляра. Автомат снабжен регистрационным блоком, который обрабатывает результаты замера диаметров капилляров и в случае, если на выходе диаметр капилляра готовых ампул имеет отклонения, превышающие допускаемые, корректирует работу последней горелки главного сектора. При этом либо повышают разогрев стекла перед растяжкой, если диаметр капилляра был выше верхнего предела, или уменьшают, если диаметр капилляра был меньше нижнего предела. Применение такой системы позволяет получать ампулы с отклонением диаметра капилляра в пределах $\pm 0,25$ мм. Ампулы, диаметр капилляра которых превышает указанные пределы, составляют только 1,3%. В центральной зоне автомата установлена труба для отсоса образующихся газов; в нижней — система для сбора всех отходов струями сжатого воздуха в специальную воронку, откуда их легко удаляют. Автомат снабжен устройством для автоматической загрузки трубок в накопительные барабаны, расположенные в его верхней части. Устройство загрузки позволяет на 15—20% увеличить производительность. На этом же автомате можно формовать и флаконы.

Технические данные автомата

*Производительность,
штук в час*

ампулы 1—2 мл	до 3000
» 5 »	» 2700
» 10 »	» 2700
» 20 »	» 2000

Расход газа, м³/ч при 600 мм вод. ст. до 10

» кислорода, м³/ч при 800 мм вод. ст. до 4,0

» электроэнергии 3 кВт/ч

» воздуха до 20 м³/ч при 800 мм вод. ст.

» воздуха для дутья до 32 м³/ч 0,5 кг/см²

Диаметр перерабатываемого дрота: 8—28 мм

Вместимость ампул 0,5—25 см²

Масса автомата 1350 кг

Стеклоформирующие роторные автоматы фирмы «Альфредо Густо» (Италия). Шестнадцатипиндельный автомат типа Ф.А. 16 по конструкции почти аналогичен венгерскому автомату типа ИО-8. Карусель автомата охватывает качающееся кольцо, на котором установлены го-

релки и другой инструмент для обработки. Автомат, как и другие, имеет системы для смешения и регулирования газовой смеси и обеспечивает работу на природном газе с кислородом и воздушным дутьем. Благодаря применению автоматической системы подачи трубок в шпиндели автомата один рабочий может одновременно обслуживать две или три машины. На автомате может быть смонтировано специальное приспособление для сортировки готовых ампул по диаметру капилляра на несколько размерных групп; по отдельным лоткам ампулы выводятся из автомата. Имеется счетчик изготовленных на автомате ампул.

Технические данные автомата

Максимальная производительность, ампул в час	3650
Диаметр перерабатываемого дрота, мм	7—24
Максимальная вместимость ампул, мл	до 20
Потребляемая мощность, кВт	1,7
Расход газа, м ³ /ч	4,0—4,5
Диаметр основания автомата, мм	1500
Масса, кг	1270

Тридцатишестишпиндельный автомат типа Ψ . А. 36Д по конструктивным элементам несколько напоминает вышеописанный автомат. Этот автомат имеет более высокую производительность за счет того, что за один оборот на нем осуществляется двойной рабочий цикл, т. е. за оборот получают две, а при работе по схеме получения спаренных ампул — четыре ампулы. Автомат имеет централизованный пульт управления, автоматическую систему загрузки трубок в шпиндели из барабанов-накопителей. В центральной зоне установлен колпак с вентилятором для отсоса образующихся газов, расходомеры газа и кислорода; с двух сторон автомата установлены по 8 горелок для разогрева участков трубки для образования капилляров, по 2 горелки для формования пережима и по 3 отрезных горелки.

Технические данные автомата

Производительность, ампул в час	2400—10 000
Вместимость ампул, мл	1—20
Диаметр перерабатываемого дрота, мм	7—24
Потребляемая мощность, кВт _м — привод ротора	3
» шпинделей	4
Общая мощность, кВт	8,5
Расход газа, м ³ /ч	до 8
Диаметр основания, мм	2120
Масса, кг	4750

Резка капилляров ампул. Из сказанного очевидно, что капилляры ампул в настоящее время на заводах обрезают в процессе изготовления ампул на стеклоформирующих автоматах. Для этой цели применяются приспособления, монтируемые непосредственно на ампулоформирующих автоматах или рядом с ними. На некоторых заводах для этой цели используют приставки к автоматам ИО-7 собственного изготовления. В сортировке ампул по диаметру капилляра, благодаря применению в отечественной промышленности вакуумной технологии ампулирования, нет такой необходимости как при применении шприцевой мойки, наполнения и запайки ампул методом оттяжки капилляра, без которой этот способ практически не может быть реализован в производстве. Операцию сортировки ампул по диаметру капилляра в СССР не выполняют.

Дальнейшее развитие ампульного производства идет по пути создания специального оборудования, автоматических поточных линий ампулирования; в этих условиях целесообразно вскрытие ампул производить непосредственно в линии, так как при этом возможно сохранить практически стерильную среду внутри ампулы, полученную благодаря нагреву стекла до высокой температуры в процессе формования. Это обстоятельство используется в ряде зарубежных автоматов для резки, наполнения и запайки ампул. Можно ожидать, что в недалеком будущем в переходом производства на автоматические поточные линии ампулирования заводы будут использовать ампулы с запаянными капиллярами, уложенными в тару, удобную для загрузки линий.

На рис. 79 схематически изображена приставка к ампулоформирующему автомату для резки, оплавки и набора ампул в кассеты. Привод транспортного устройства приставки осуществляется непосредственно от автомата. В качестве режущего инструмента применен дисковый стальной нож, приводимый во вращение специальным высокоскоростным электродвигателем. Отформованные ампулы, подлежащие резке, поступают из лотка автомата на транспортные линейки приставки, которыми ампулы последовательно переносятся от одного рабочего узла к другому и после обработки заталкиваются в питатель. Для плавного подведения ампулы к дисковому ножу и регулирования поджима к нему ампулы в процессе резки служит коромысло, связанное с масляным демпфером.

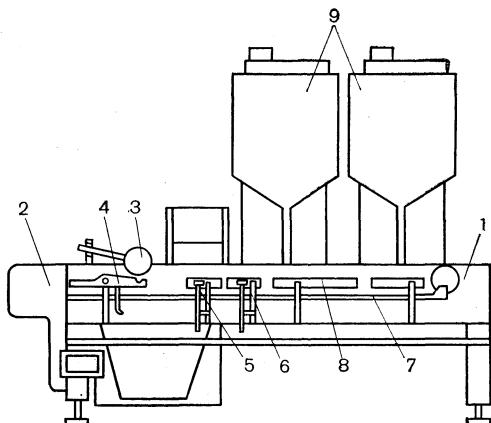


Рис. 79. Приставка к стеклоформиющему автомату для резки ампул. 1 — станна, 2 — вход ампул в приставку, 3 — дисковый нож, 4 — рычаг поджима ампул к нему, 5 — горелка термоудара для отлома надрезанной части капилляра, 6 — горелка для оплавления капилляра, 7 — транспортный орган, 8 — неподвижная линейка с ячейками для ампул, 9 — бункер для сбора обрезанных и оплавленных капилляров ампул.

Силу поджима регулируют, перемещая грузик, укрепленный на свободном плече коромысла. Для нанесения кругового надреза ампулы приводится во вращение роликом. Откол части капилляра осуществляется термоударом с помощью горелки, затем обрезанный конец оплачивается. Для непрерывной работы приставка имеет два питателя, работающих попеременно. Производительность приставки согласовывается с производительностью ампулоформиющего автомата.

Отжиг ампул. Изготовленные на стеклоформирующих автоматах и набранные в металлические контейнеры (кассеты) ампулы подвергают отжигу для снятия внутренних напряжений в стекле, образующихся из-за неравномерного распределения массы стекла и неравномерного охлаждения ампул в процессе их изготовления. Напряжения, возникающие в стекле, тем больше, чем больше при охлаждении перепад температуры между наружным слоем стекла и внутренним. Таким образом, при резком охлаждении напряжения в стремящемся сократиться внешнем слое стекла могут превысить предел прочности, в стекле возникнут трещины, и изделие разрушится. Процесс отжига стеклоизделий состоит из следующих стадий: нагрева до температуры, близкой к раз-

мягчению стекла, выдержки при этой температуре и медленного охлаждения. Наиболее опасными для ампул являются напряжения, возникающие на границах резкого перехода тонких и толстых стенок и приводящие к растрескиванию ампул во время их хранения. Для контроля ампул на наличие напряжений в стекле используют прибор — полярископ, на экране которого места, имеющие внутренние напряжения, окрашены в желто-оранжевый цвет. По интенсивности окраски можно приближенно судить о величине напряжений, имеющихся в стекле. Ампулы отжигают в печах с газовым или электрическим нагревом.

Печь с газовыми горелками инфракрасного излучения для отжига ампул. Печь (рис. 80) состоит из трех камер: нагрева, выдержки (отжига) 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. Такие же горелки установлены с переменным шагом в камере выдержки. Камеры нагрева и выдержки снабжены откидывающимися крышками, благодаря которым обеспечивается свободный доступ к горелкам. Под чугунными плитами, образующими под печи, в камерах нагрева и выдержки установлены горелки инжекционного типа. Зажигание всех верхних горелок осуществляется электроискровым способом трубкой «бегущего огня». Работу горелок контролируют с помощью терморпар. В случае погасания любой горелки срабатывает звуковая сигнализация, и по контрольным лампочкам на пульте управления определяют вышедшую из строя горелку. Для отжига ампулы загружаются в металлические контейнеры капиллярами вверх; в одном контейнере помещается около 500 ампул вместимостью 10 мл. Кассеты в туннеле перемещаются с помощью цепного конвейера, приводимого в движение электродвигателем постоянного тока, который обеспечивает бесступенчатое регулирование линейной скорости перемещения кассет.

В камерах нагрева и выдержки ампулы нагреваются до температуры 600—620°С с выдержкой при этой тем-

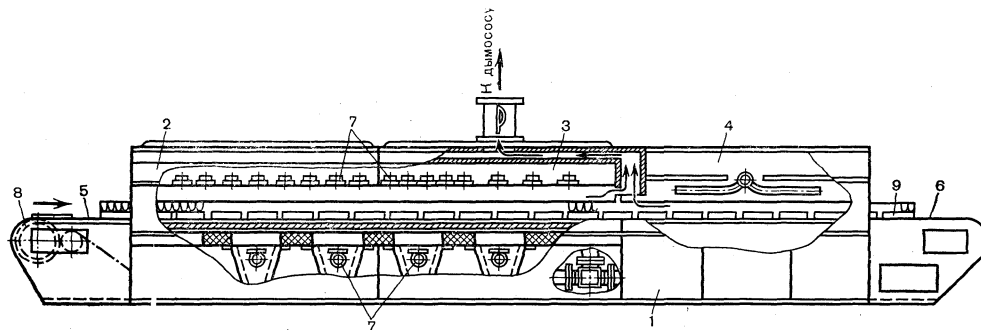


Рис. 80. Печь с газовыми горелками для отжига ампул.

1 — корпус, 2 — камера нагрева, 3 — камера выдержки, 4 — камера охлаждения, 5 — стол загрузки, 6 — стол выгрузки, 7 — газовые горелки, 8 — конвейер, 9 — кассета с ампулами.

пературе около 10 мин. Зона охлаждения разделена на две части; в первую часть (по ходу движения) подается противотоком воздух, прошедший вторую часть и имеющий температуру около 200°С.

Принятый двухступенчатый процесс охлаждения исключает возможность возникновения повторных напряжений в стекле ампул. Над верхним сводом печи установлен вентилятор подачи воздуха для охлаждения ампул. Боковые стены печи имеют смотровые окна для наблюдения за работой верхних и нижних горелок. Продукты сгорания отводятся через проемы, имеющиеся в своде печи. Электрическая схема печи содержит ряд блокировок, обеспечивающих ее безопасную эксплуатацию. Регулирование режима работы печи легко осуществляется изменением давления (следовательно, расхода) газа в сети горелок и скорости перемещения цепного конвейера. На стол выгрузки ампулы приходят охлажденными до 60°С. [37].

Технические данные печей для отжига ампул

	Тип печей	
	398Р-К	418Р-К
Производительность, амп/час	28 800	24 000
Вместимость ампул, мл	1 и 2	5; 10 и 20
Ширина контейнера, мм	400	500
Скорость конвейера, мм/мин	100	160
Потребляемая мощность, кВт	1,8	4,8
Расход газа, м ³ /ч	13	39
Габариты, мм	8160×1320×	9830×2200×
	1770	1965
Масса, кг	3800	7135

Печи серийно выпускаются Ждановским заводом технологического оборудования.

Электropечи для отжига ампул. На ряде заводов ампулы отжигают в специальных печах с электронагревом. Примером такой может быть печь для отжига ампул, установленная в объединении «Октябрь» (Ленинград).

Принципиально устройство данной печи ничем не отличается от вышеописанных печей с газовыми горелками. Отжигаемые в этой печи ампулы нагреваются с помощью электрических нагревателей, расположенных в зонах нагрева и выдержки. Для транспортирования контейнеров с ампулами печь имеет цепной конвейер с регулируемой (диапазон регулирования 1:9) скоростью.

Под цепным транспортером и над ним установлены нагревательные спирали из хромоникелевой проволоки. Внутри печь футерована фасонным огнеупорным кирпичом. На выходе в печь подается воздух,двигающийся в направлении, противоположном движению контейнерам с ампулами. Печи выпускаются двух типов: для отжига мелкоемких (1; 2 и 5 мл) и для отжига крупноемких (10 и 20 мл) ампул.

Технические данные электропечей для отжига ампул

	Для ампул	
	Для ампул 1; 2 и 5 мл	Для ампул 10 и 20 мл
Длина печи, м	4,7	7,6
Общая длина, м	7,05	9,95
Ширина, м	1,3	1,54
Максимальная температура, °С	650	650
Потребляемая мощность, кВт	22	40
Производительность, кг стекла в час	30—40	70—100
Размеры кассет, мм:		
длина	400	400
ширина	650	650
высота	100	100

На операции отжига ампул оканчивается первая часть технологического процесса ампульного производства. Последующие операции обработки ампул принадлежат ко второй его части, а именно — к процессу ампулирования и выполняются на участках ампульного цеха.

§ 4. 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. Применение вакуумной технологии определило и вид транспортной внутрицеховой тары. Для передачи мелких (1 и 2 мм) ампул используются плоские круглые перфорированные кассеты, а для ампул 5, 10, 20 мл — окантованные бортиком. Набор крупноемких ампул (5, 10 и 20 мл) механизирован пока еще не везде. На ряде заводов используют для этой цели приспособления собственного производства. Набор мелкоемких ампул (1 и 2 мл) выполняют на автоматах, выпускаемых серийно Ждановским заводом технологического оборудования. Автомат (рис. 81) набирает ампулы

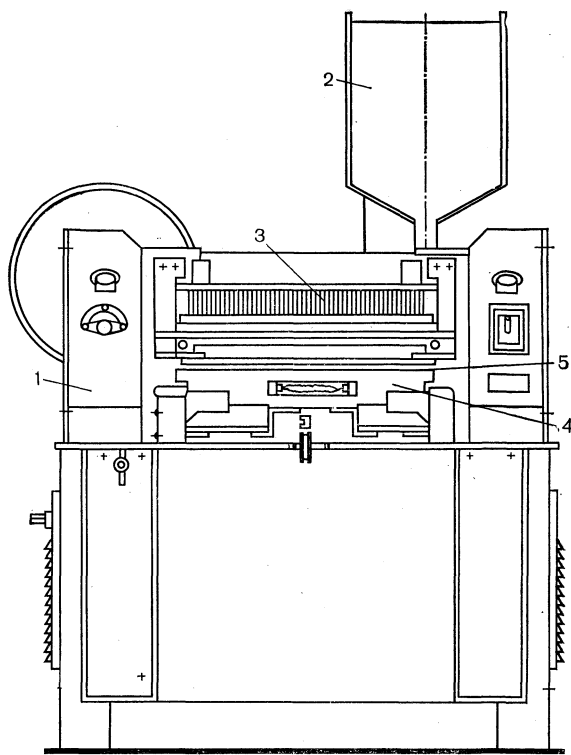


Рис. 81. Автомат для набора ампул в кассеты (модель Ц564).
 1 — станина автомата, 2 — подвижный бункер, 3 — поворотная линейка с ячейками для ампул, 4 — подвижный столик, 5 — кассета для ампул.

в перфорированные кассеты, выполненные из нержавеющей стали. В одну кассету помещается до 900 ампул вместимостью 1 мл. В верхней части автомата расположен подвижный питатель, в который загружаются ампулы, подлежащие набору. Ниже питателя укреплена поворотная линейка с ячейками для ампул. Число ячеек соответствует наибольшему количеству отверстий в диаметральном ряду диска, зафиксированного на подвижном столике автомата. В процессе работы автомата по заданной программе специальные шторки перекрывают справа и слева одновременно требуемое число ячеек линейки. Тем самым набирается определяемое данной хордой (рядом отверстий) круглой кассеты количество ам-

пул. При перемещении бункера вдоль линейки ампулы заполняют ячейки, затем линейка, поворачиваясь, переносит ампулы к кассете, капиллярами вниз, ампулы сбрасываются в отверстия кассеты, линейка возвращается в исходное положение и после того, как столик с диском переместится на один ряд, цикл начинается сначала. После заполнения всех рядов кассету снимают и устанавливают на ее место пустую.

Производительность автомата — 15 000 ампул в час.

Потребляемая энергия — 1,5 кВт.

Габариты — 1000×1050×1500 мм

Масса — 700 кг.

Кассеты, заполненные ампулами, передаются на следующие операции согласно технологическому процессу: мойку, сушку и наполнение. После операции наполнения кассеты промывают и возвращают на участок набора ампул. На последующих операциях ампулирования до упаковки промежуточной транспортной тарой служат боксы — металлические коробки различной формы и вместимости.

Оборудование для мойки ампул. Для наружной мойки ампул применяется полуавтомат типа АП-2М2 Ждановского завода технологического оборудования. Полуавтомат представляет собой аппарат с крышкой, в который на свободно вращающуюся подставку устанавливается кассета с ампулами. Над кассетой расположено душирующее устройство, с помощью которого на ампулы подается фильтрованная горячая вода. Под воздействием струй душирующего устройства кассета с ампулами приходит во вращение, чем достигается равномерная обмывка ампул. Технологический цикл мойки выполняется автоматически, установку обслуживает один человек. Производительность при обработке мелкоемких ампул (1—2 мл) достигает 30 тыс. ампул в час. Масса аппарата 126 кг.

На ряде химико-фармацевтических заводов используются и ручные душирующие установки аналогичного принципа действия.

Наибольшее распространение для очистки внутренних поверхностей ампул в отечественной технологии нашел вакуумный способ мойки. Сущность способа заключается в том, что кассету с ампулами помещают в герметично закрытый аппарат так, чтобы капилляры их после на-

полнения аппарата водой были погружены в воду, затем в нем создают и резко сбрасывают вакуум. При создании в аппарате вакуума воздух, находящийся в ампулах, отсасывается и пузырьками проходит через водяной слой. В момент сброса вакуума вода с силой устремляется внутрь ампулы, омывая ее внутренние поверхности, затем при повторном создании вакуума вода, а с нею и взвешенные в ней механические примеси, ранее находившиеся на стенках ампулы, отсасывается и сливается из аппарата. Цикл повторяется многократно.

Несмотря на то что за последнее время сам процесс вакуумной мойки и его управление были значительно усовершенствованы (определены оптимальные параметры, введено ступенчатое вакуумирование, позволившее добиться более полного удаления воды из ампул, интенсифицирован процесс за счет более резкого сброса вакуума, автоматизированы операции управления аппаратом, введена схема ведения процесса по параметрам), сама сущность процесса не может обеспечить требуемой чистоты ампул. Для удаления частиц механических включений от стенок ампулы воздействие только одного, даже весьма сильного турбулентного потока воды, недостаточно. Воздействие потока могло бы быть усилено за счет повышения температуры воды, но такой путь имеет ограничение, так как при вакууме горячая вода начинает вскипать. Наиболее ответственным моментом в процессе мойки является скорость удаления воды из ампул с взвешенными в ней частицами. Чем эта скорость выше, тем эффективнее процесс мойки. При применении вакуума скорость эвакуации воды из ампул пропорциональна разности давлений внутри и снаружи ампулы, т. е. при отсосе под вакуумом воды из ампул эта скорость в начале процесса будет максимальной (действует создаваемый вакуум в аппарате; внутри ампулы давление равно атмосферному, полученному при наполнении после сбора вакуума).

По мере отсоса внутри ампулы создается разрежение, процесс эвакуации воды из ампулы замедляется, и в конце процесса при уравнивании давлений эта скорость практически близка к нулю. Следовательно, самая важная часть процесса, заключающаяся в выносе частиц загрязнений из полости ампулы протекает неинтенсивно и не обеспечивает благодаря этому качественной мойки. Оставшиеся на стенках ампулы частицы после ее напол-

нения попадают в раствор, что приведет к браку, даже, если бы ампула наполнялась абсолютно чистым раствором:

Определенное влияние на вынос частиц, взвешенных в моеющей воде, оказывает форма ампул. Как показал производственный опыт, эвакуация частиц из ампул с пережимом капилляра протекает хуже, чем из ампул с плавным переходом пульки в капилляр. При использовании вакуумного способа мойки брак по механическим примесям в растворе на ампулах с пережимом, образующим у пульки плечики и местное сужение сечения капилляра, увеличивается на 10—15%. Последнее можно объяснить тем, что при отсосе воды из ампул в пережиме поток завихряется, что способствует удержанию частиц в ампуле. Наиболее предпочтительной для ампул является форма с коническим переходом от пульки к капилляру, обеспечивающим вытекание воды без отрыва потока от стенок ампулы, и с небольшим пережимом на самом капилляре в месте сопряжения с коническим переходом для облегчения ее вскрытия.

Широко применяемая за рубежом технология шприцевой мойки ампул также не обеспечивает высокого качества очистки. Сущность шприцевой мойки заключается в том, что в ампулу, ориентированную капилляром вниз, вводят полую иглу (шприц), через которую под давлением подают воду. Турбулентная струя воды из шприца омывает внутреннюю поверхность ампулы и удаляется через зазор между шприцем и отверстием капилляра. Очевидно, что интенсивность мойки в большой степени зависит от скорости циркуляции жидкости внутри ампулы, т. е. от скорости ее поступления и вытекания. Однако шприцевая игла, введенная в отверстие капилляра, значительно снижает его живое сечение и ухудшает эвакуацию жидкости из ампулы. Кроме того, большое количество шприцев весьма усложняет конструкцию машин, ужесточает требования к форме и размерам ампул.

С целью интенсификации процесса очистки ампул широкое применение в различных аппаратах и устройствах нашла обработка ампул ультразвуком. Воздействие ультразвука для отделения механических частиц от стенок ампул позволяет значительно улучшить качество мойки. Однако проблема эвакуации жидкости и выноса из полости ампулы взвешенных в ней частиц по-прежнему остается актуальной.

В отечественной промышленности последнее время нашел широкое применение способ параконденсационной мойки ампул. Сущность этого способа заключается в том, что кассету с ампулами помещают в герметичный аппарат, затем из аппарата и ампул паром выдавливают атмосферный воздух и наполняют аппарат горячей водой при температуре 90—95 °С. Затем конденсируют пар, находящийся в ампулах, в результате чего ампулы почти целиком заполняются турбулентными потоками воды, и конденсируют пар в аппарате под воздействием возникающего при этом вакуума; вода, находящаяся в ампулах, вскипает и бурно, мгновенно выбрасывается из ампул. Цикл повторяют несколько раз, меняя при этом воду. Благодаря применению горячей воды, пара и высокоскоростной циркуляции жидкости, этот способ значительно повышает качество очистки, а проводимая в этих случаях обработка ампул паром в известной степени стерилизует пустые ампулы. После пароконденсационной мойки горячие ампулы, из которых полностью удалена вода, не нуждаются в сушке перед их наполнением. Надо также отметить, что этот способ не требует использования в производстве вакуумных насосов, являющихся весьма водозатратным оборудованием. Пароконденсационный способ в сочетании с ультразвуковой обработкой по состоянию развития техники на сегодня является наиболее приемлемым техническим решением высококачественной очистки ампул для инъекционных растворов.

Полуавтомат для пароконденсационной мойки ампул. На рис. 82 изображена принципиальная схема полуавтомата. Полуавтомат состоит из аппарата — емкости, к которой сбоку присоединен холодильник. Снизу аппарат и холодильник имеют сливные спуски с клапанами, сверху — крышку с приводом. К холодильнику подведены два трубопровода: один — для подачи пара и сообщения с атмосферой, другой — для подачи холодной воды внутрь холодильника через распылительную форсунку. К аппарату присоединены трубопроводы для питания обессоленной и дистиллированной водой. Нижние спуски аппарата находятся в сборнике. Внутри аппарата на специальных кронштейны устанавливается кассета с ампулами, подлежащими очистке. Аппарат работает следующим образом: после установки кассеты с ампулами закрывают крышку, затем через холодильник и аппарат пропус-

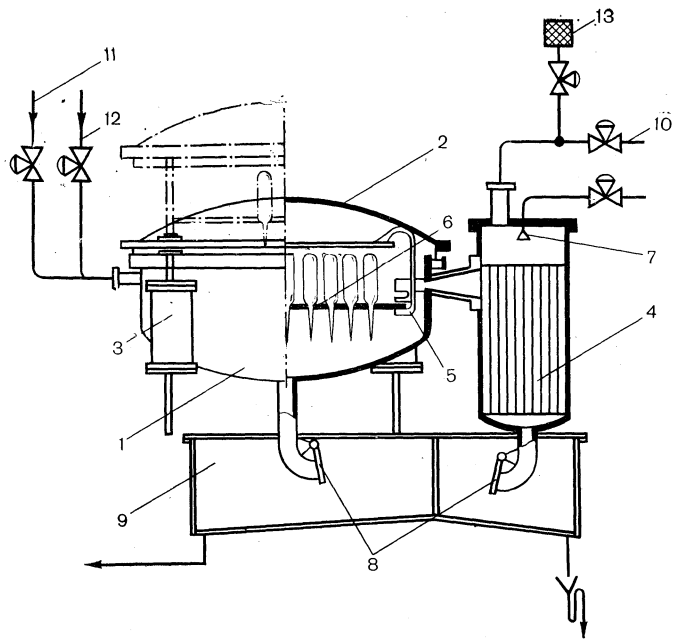


Рис. 82. Схема аппарата для пароконденсационной мойки ампул (модель АП-30).

1 — емкость аппарата, 2 — крышка, 3 — пневмоцилиндр подъема и опускания крышки, 4 — холодильник, 5 — держатель кассеты, 6 — кассета с ампулами, 7 — распылитель для подачи холодной воды в холодильник, 8 — клапаны на сливных патрубках, 9 — сборник, 10 — трубопровод подачи пара, 11 — трубопровод подачи обессоленной воды, 12 — трубопровод подачи дистиллированной воды, 13 — фильтр на воздушной подушке.

кают пар, избыток которого через сливные спуски уходит в сборник. После того как аппарат заполнится паром, в холодильник подают холодную воду, пар в аппарате конденсируется, вследствие чего создаваемым вакуумом отсасывается воздух из ампул. Операция повторяется несколько раз до тех пор, пока из ампул не будет удален весь воздух. Затем аппарат, а с ним и ампулы наполняют паром. В аппарат подают воду при температуре не ниже 80°C , которая бурно заполняет ампулы при последующей подаче пара, а при подаче холодной воды в холодильник вода в ампулах вскипает и выбрасывается наружу. Аппарат освобождается от грязной воды, заполняется чистой, и цикл повторяется снова. После повторения циклов в количестве, достаточном для очистки ампул, крышка аппарата поднимается, и кас-

сету с очищенными ампулами извлекают из аппарата. Для того чтобы в капиллярах ампул осталось меньше воды, последние циклы подачи пара и холодной воды в холодильник проводят без заполнения аппарата водой. Одновременно с сушкой в это время происходит и стерилизация ампул. Процесс очистки по заданной программе осуществляется автоматически. Производительность аппарата составляет 30 кассет в час.

Особенностью процесса пароконденсационной мойки ампул является вскипание моющей жидкости в ампуле в момент впрыска в холодильник холодной воды при пониженной температуре кипения за счет создавшегося разрежения и последующее интенсивное вытеснение моющей жидкости образовавшимся внутри ампулы паром. При разрежении 0,2—0,3 ат вода вскипает в диапазоне температур 90—95 °С. Поэтому особенно важно обеспечить строгий контроль температурного режима подаваемой в аппарат воды, которая должна быть нагрета до 80—85 °С.

Как показал опыт, повышение температуры горячей воды до точки кипения происходит в аппарате за счет теплообмена при пуске пара в период прогрева. Для интенсивного впрыска в холодильник давление холодной воды в трубопроводе должно быть не менее 1,5 ат.

Заполнение ампул с использованием эффекта гидравлического удара моющей жидкости о стенки и мгновенное вскипание всего объема жидкости обеспечивает интенсивную обработку стенок ампул с отслоением частиц от стенок, а бурное вытеснение жидкости — вывод взвешенных в ней механических частиц.

В сравнении с аппаратами АП-2М2 и АП-3М2 пароконденсационный способ мойки ампул в аппарате АП-30 обеспечивает получение значительного экономического эффекта (табл. 16).

Таблица 16

Показатели эффективности работы аппарата АП-30

Показатели	На 1 млн. ампул вместимостью 1 мл	На 1 млн. ампул вместимостью 5 мл
Снижение трудозатрат, руб.	1840	435
Снижение затрат на электроэнергию и воду, руб.	4000	6450
Экономия горячей воды, м ³	8000	8000

Технические характеристики оборудования для мойки ампул приведены в табл. 17.

Оборудование для наполнения ампул. В технологическом процессе ампулирования применяют два известных способа наполнения ампул: вакуумный и шприцевой. Вакуумный способ нашел широкое распространение в отечественной промышленности. Этот способ по сравнению со шприцевым, являясь групповым, обладает более чем в 2 раза большей производительностью. Так, производительность наполнительного аппарата Ждановского завода достигает 25 тыс. мелкоёмких ампул в час, тогда как автомата шприцевого наполнения фирмы «Штрук» только 12 тыс. ампул.

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

При вакуумном способе дозирование раствора в ампулы производится с помощью изменения глубины разрежения, т. е. фактически регулируется доля объема, подлежащая заполнению, при этом сама ампула является дозирующей емкостью. Ампулы с разными объемами заполняются соответственно созданной глубине вакуума в аппарате, и в ампуле меньшего объема доза раствора будет меньше — пропорционально разнице в объемах. Поэтому для более точного отмеривания дозы при использовании вакуумного способа наполнения, особенно при наполнении дорогостоящими растворами, ампулы, находящиеся в одной кассете, предварительно подбирают по диаметру так, чтобы они были примерно одного объема. Этот процесс подборки ампул начинают с подготовки стеклянных трубок — их сортировки на группы по диаметру.

Невозможность точного дозирования раствора является основным недостатком вакуумного способа наполнения. К недостаткам, присущим этому способу, можно отнести также то, что ампулы при наполнении погружаются капиллярами в дозируемый раствор, через него при создании вакуума проходят пузырьки отсасываемого воздуха, и в ампулы попадает только часть раствора, большая часть которого остается в аппарате и после цикла наполнения сливается из аппарата на перефльтрацию;

Таблица 17

Технические данные оборудования для мойки ампул

Наименование аппарата, модель	Производительность (ампул в час) при емкости ампулы			Продолжительность цикла, мин	Потребляемая мощность, кВт	Масса, кг	Давление пара, кгс/см ²	Расход воздуха, м ³ /ч	Давление пара, кгс/см ²	Разрежение, мм рт. ст.	Температура моечной жидкости, °С	Габариты, мм		
	1—2 мл	5—10 мл	20 мл									длина	ширина	высота
Аппарат для наружной мойки ампул АП-2М2	30 000	16 000	11 000	0,3—1	0,2	126	2	0,3	—	500—700	50—70	1025	841	995
Аппарат для внутренней мойки ампул АП-3М2	16 000	9 000	6 500	5	0,2	162	3	0,9	—	500—700	50—70	1025	841	990
Аппарат для пароконденсационной мойки ампул АП-30	27 000	14 800	10 600	1,5	0,2	480	3	0,9	2,5	—	70—90	1115	760	1580

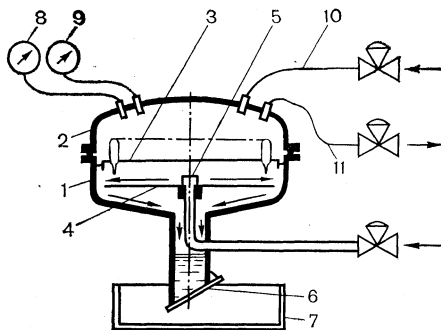
все это приводит к дополнительному загрязнению и неэкономному расходу раствора. Кроме того, при наполнении пачкаются капилляры ампул, в результате чего при запайке образуются нежелательные «черные» головки от пригара раствора на конце капилляра. Недостатком вакуумного способа наполнения является также и то, что после наполнения до проведения операции запайки ампул проходит значительный, по сравнению со шприцевым методом наполнения, интервал времени, отрицательно сказывающийся на чистоте раствора и требующий применения специальных устройств для заполнения капилляра инертным газом. При применяемой отечественной технологии между наполнением и запайкой ампул проходит более 3 мин. Большой промежуток времени создает дополнительные условия для загрязнения раствора в ампулах механическими частицами и микрофлорой из окружающей среды.

К преимуществам вакуумного способа наполнения ампул, кроме высокой производительности, можно отнести нетребовательность этого процесса к размерам и форме капилляров наполняемых ампул. За рубежом вакуумный способ наполнения ампул применяется только для недорогих препаратов и питьевых растворов.

Шприцевой способ наполнения ампул получил распространение за рубежом. Несмотря на то что аппаратное оформление шприцевого процесса наполнения ампул и конструктивное решение автоматов значительно сложнее, чем вакуумного, несмотря на жесткие требования к размерам и форме капилляров ампул, применяемых для шприцевого наполнения, благодаря ряду преимуществ, способ является более предпочтительным для применения в технологии ампулирования. Особенно эти преимущества сказываются при проведении операций наполнения и запайки в одном автомате. К существенным преимуществам шприцевого способа наполнения следует также отнести возможность точного дозирования раствора и небольшой промежуток времени наполнением и запайкой (5—10 с), что позволяет эффективно использовать наполнение их свободного объема инертным газом, значительно удлиняя срок годности препарата. При наполнении в ампулу вводится только необходимое количество раствора, при этом капилляр ампулы не смачивается раствором, остается чистым, благодаря чему улучшаются условия запайки ампул. В принятой техно-

Рис. 83. Схема аппарата для наполнения ампул (модель АП-4М2).

1 — корпус аппарата, 2 — крышка, 3 — кассета с ампулами, 4 — ложное дно, 5 — патрубок подачи раствора, 6 — клапан нижнего спуска, 7 — бак для слива раствора из аппарата, 8 — контактный вакуумметр (наполнение аппарата), 9 — контактный вакуумметр (дозирование раствора при наполнении ампул), 10 — трубопровод подачи раствора, 11 — вакуумпровод.



логии ампулирования ампула, подлежащая наполнению, предварительно заполняется инертным газом, следовательно раствор при наполнении практически не соприкасается с окружающей средой (атмосферой) помещения.

Сущность шприцевого наполнения заключается в том, что ампулы, подлежащие наполнению, в вертикальном или наклонном положении подаются к шприцам; через первый шприц в ампулу подается инертный газ, которым вытесняется атмосферный воздух, находящийся в ампуле, затем вторым шприцем в ампулу подается доза раствора и, наконец, третьим шприцем повторно подается инертный газ, после чего ампула поступает на позицию запайки.

В настоящее время создан ряд конструкций дозирующих элементов, работающих без движущихся частей, что позволяет полностью предотвратить загрязнение раствора в процессе дозирования. Ряд зарубежных фирм применяют для этой цели перистальтические насосы, различные дозаторы мембранного типа. Ввод дозы в ампулу под давлением позволяет применить при наполнении дополнительную фильтрацию раствора непосредственно в момент наполнения, что дает возможность гарантировать чистоту, а при фильтрации с помощью ультрафильтра — и стерильность раствора в ампуле.

Полуавтомат для наполнения ампул типа АП-4М2 (рис. 83). Полуавтомат для наполнения ампул состоит из корпуса с укрепленной в нем емкостью аппарата, внутри которой имеется ложное дно, удерживаемое на патрубке для подачи раствора. Патрубок снабжен насадкой с боковыми щелями непосредственно над верхней

плоскостью ложного днища. Емкость аппарата имеет нижний спуск с клапаном и на боковой стенке — упоры для установки на них кассеты с ампулами. Сверху аппарат закрыт крышкой, имеющей автоматический пневмопривод для ее открывания и закрытия. Нижний спуск выведен в приемный бачок. Для замера вакуума автомат оснащен контактными вакуумманометрами. К емкости аппарата подсоединены трубопроводы питания раствором с вакуумной магистрали цеха. Процесс работы автоматизирован.

Аппарат работает следующим образом: в емкость устанавливают кассету с ампулами, закрывают крышку и в аппарате создают вакуум, при этом клапаном на нижнем спуске герметизируют аппарат. Подают раствор. Под воздействием вакуума раствор струями поступает из щелей насадки и, омывая верхнюю поверхность ложного дна, стекает под ложное дно, смывая туда механические частицы. Затем в аппарате создают требуемое разрежение, соответствующее дозе раствора, заполняемого в ампулу, и гасят вакуум. Оставшийся в аппарате раствор сливается в приемный бачок и идет на перифильтрацию. Производительность полуавтомата — 60 кассет в час. Длительность цикла наполнения 50 с. Потребляемая мощность — 100 Вт. Масса аппарата 105 кг.

После наполнения ампул вакуумным способом в концах капилляров ампул остается раствор, что мешает запайке.

Для удаления из капилляров ампул раствора применяют следующие способы: при неконцентрированных растворах, когда нет опасности образования пригара на концах капилляров во время запайки — предварительный подогрев капилляров, благодаря чему раствор под воздействием расширяющегося при нагреве объема воздуха, заключенного в ампуле, выплескивается наружу; при концентрированных растворах раствор продавливают из капилляров в ампулу.

Полуавтомат для продавливания раствора из капилляра в ампулу типа АП-5М2. В корпусе полуавтомата установлена емкость с крышкой. К емкости присоединены системы питания сжатым воздухом, инертным газом, вакуумом, она также соединена с атмосферой. Емкость имеет нижний спуск. Крышка аппарата имеет привод и запорные устройства. Цикл работы автоматизирован. В емкость устанавливают кассету с ампулами, затем за-

ние фильтрованным воздухом, а потом вакуум и гасят крывают крышку аппарата, создают в аппарате давление инертным газом. В полуавтомате можно проводить задавливание раствора из капилляров в ампулы емкостью 1, 2, 5, 10, 20 мл. Производительность аппарата (ампулы 1 и 2 мл) составляет 40 тыс. ампул в час. Давление воздуха при задавливании — 2—5 кг/см². Потребляемая мощность — 200 Вт, масса полуавтомата — 660 кг.

Оборудование для наполнения ампул шприцевым способом рассмотрено ниже.

Оборудование для запайки ампул. Операция запайки ампул является наиболее ответственной операцией в технологическом процессе ампулирования, поскольку некачественная запайка ампулы — это брак, и весь труд, затраченный на предыдущих операциях, будет сведен на нет.

На сегодняшний день известно два основных способа запайки ампул: запайка способом закатки, когда у непрерывно вращающейся ампулы нагревают кончик капилляра, и стекло само заплавляет отверстие капилляра; запайка способом оттяжки, когда у капилляра ампулы отпайвают с оттяжкой часть капилляра и в процессе отпайки запайвают ампулу. Для равномерного разогрева капилляра ампулу при запайке вращают. Выбор способа запайки определяется диаметром капилляра. При вакуумной технологии, когда капилляр ампулы тонкий и хрупкий, наиболее приемлемой технологией до настоящего времени был способ запайки закаткой. При использовании шприцевой технологии, когда применяют раструбные широкогорлые ампулы и способ запайки закаткой неприемлем, используют способ с оттяжкой части капилляра ампулы.

Способ запайки ампул закаткой имеет недостатки. В результате оплавления конца капилляра запайка ампул сопровождается наплывом стекла. При значительном наплыве из-за возникающих в стекле напряжений, вызываемых различием скорости остывания стекла, в месте запайки могут образоваться трещины, которые приводят к разгерметизации ампулы. При тонком капилляре запайка сопровождается образованием крючка на конце капилляра, что считается браком. При капилляре большего диаметра оплавка не происходит в полной мере, такая ампула называется «текучкой», так как имеет капиллярное отверстие в месте запайки. Способ требует, что-

бы ампулы были строго одной длины, так как при разбросе длины ампул больше ± 1 мм качество запайки резко ухудшается, и брак по запайке может быть значителен. При запайке ампул, наполненных раствором, образующим пригар — «черные головки», капилляры ампул перед запайкой подвергают промывке. Капилляры промывают с помощью распылительной форсунки, направляющей распыленную дистиллированную воду в отверстия капилляров запаиваемых ампул.

За рубежом, благодаря применению шприцевой технологии мойки и наполнения, запайку выполняют способом оттяжки части капилляра ампулы. При этом способе вначале разогревают капилляр непрерывно вращающейся ампулы, а затем отпаиваемую часть капилляра захватывают специальными щипцами и, оттягивая, отпаивают и отбрасывают в отход. В это же время несколько отводят пламя горелки в сторону для пережога стеклянной нити, образующейся в месте отпайки и для оплавления запаянной части. Процесс запайки ведется, как правило, по жесткому временному циклу. В этом случае особо важное значение приобретает вводимая в пламя масса стекла, на которую настраивается горелка запаечного узла. Если в пламя горелки будет введена ампула с массой капилляра, большей, чем масса, на которую настроена горелка, то за отведенный по циклограмме промежуток времени стекло не успеет достаточно разогреться, и щипцы при оттяжке соскользнут с капилляра, т. е. такая ампула не запаяется. Если в зону горелки будет введена ампула с массой капилляра, меньше требуемой, ампула разогреется за промежуток времени меньше заданного циклограммой — перегреется, отпаиваемая часть отклонится от оси ампулы, щипцы не захватят капилляр, и запайка не будет выполнена. Для стабилизации массы стекла, вводимой в зону запайки, ампулы специально рассортировывают при изготовлении по диаметру капилляра на группы, и настройки операции запайки выполняют в зависимости от запущенной в производство группы ампул. В хорошо организованном производстве брак при использовании этого способа не превышает 1%.

Запайка с оттяжкой обеспечивает красивый внешний вид ампулы и высокое качество благодаря одинаковой толщине стенки в запаянной части и стенки капилляра ампулы. Последние годы в СССР и за рубежом настой-

чиво ищут способы запайки, обеспечивающие высокое качество и производительность, ищут процесс, который был бы нечувствителен к изменениям массы стекла и к геометрическим размерам и форме ампул. Уже предложены новые схемы процесса запайки, например: вести операцию запайки с замером температуры стекла в зоне запайки. При достижении пластичности (заданной температуры) срабатывают электромуфта и привод щипцов оттяжки. Одновременно соленоид отводит горелку; предлагается специальная головка, в которой под воздействием крутящего момента, передаваемого холодным капилляром на головку, оттяжка капилляра не происходит; по мере нагрева и по достижении пластичности стекла капилляр перестает передавать достаточный крутящий момент и под воздействием гибкого элемента внутри головки, имеющего постоянный и противонаправленный крутящий момент, последняя повернется на некоторый угол и даст команду на оттяжку капилляра.

В научно-производственном объединении «Прогресс» разработана конструкция для запайки способом оттяжки, автоматически производящая отрыв капилляра при достижении требуемой пластичности стекла в месте его разогрева. Эта конструкция состоит из свободно насаженных на ось щипцов с роликами. Применение роликов благодаря их малой массе значительно уменьшает опасность скручивания капилляра в месте запайки в момент размягчения стекла. Система подвижных, поворотных копиров и рычагов обеспечивает автоматический подвод щипцов, захват отпавиваемой части капилляра, его выброс после запайки, отвод и подвод горелки. К щипцам приложен постоянный момент в виде грузика для оттяжки. Противомомент, удерживающий щипцы, достигается за счет разворота осей роликов относительно оси вращающегося капилляра ампулы. По мере размягчения стекла противодействующий момент уменьшается, и щипцы оттягивают капилляр и отводят горелку. Такая конструкция успешно применяется для запайки пробирок с кетгутом и хирургическим шелком, полностью заменив ручной труд на этой операции. На рис. 84 схематически показано устройство такого запаечного узла.

Однако применение всех выше описанных средств при запайке ампул с малым диаметром и тонкими стенками капилляра не дают ожидаемого эффекта, так как

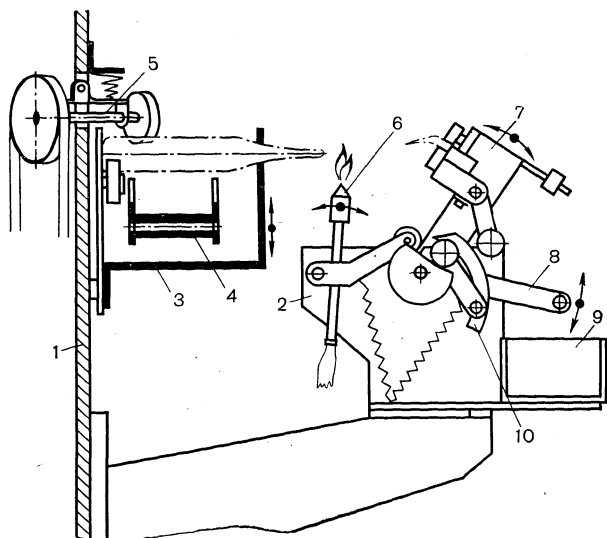


Рис. 84. Схема работы запаечного узла.

1 — корпус, 2 — держатель запаечного устройства, 3 — подвижные линейки для установки ампул на рабочую позицию, 4 — транспортные линейки, 5 — привод вращения ампул, 6 — газовая горелка, 7 — откидные щипцы, 8 — рычаг для взвода щипцов, 9 — ящик для сбора отходов, 10 — кофил для открывания щипцов.

последний при механическом воздействии на него средств оттяжки либо скручивается, образуя наплыв стекла в месте запайки, либо разрушается.

В настоящее время в объединении «Прогресс» разработан новый (рис. 85) способ запайки с оттяжкой капилляра под воздействием струй сжатого воздуха [2]. Способ лишен указанных недостатков, так как при запайке отсутствует механический контакт с капилляром. Кроме того, появляется ряд новых преимуществ, заключающихся в возможности пневмотранспортировки отходов, увеличении производительности за счет возможности создания закрытой зоны нагрева для капилляра ампулы, упрощения конструкции запаечного узла без движущихся частей и ряде других. Запайка методом оттяжки с помощью струй сжатого воздуха позволяет качественно запаивать капилляры ампул как большого, так и малого диаметра, имеет по своей природе саморегулирующийся процесс нагрева и оттяжки части капилляра ампулы.

Машина для запайки ампул типа АП-6М (рис. 86).

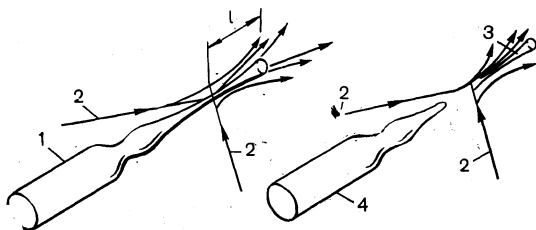


Рис. 85. Схема воздействия струй сжатого воздуха на капилляр ампулы при запайке.

1 — запаиваемая ампула, 2 — направление струй сжатого воздуха, 3 — отплавляемая часть капилляра ампулы, 4 — запаянная ампула.

На машине ампулы запаивают способом оплавления свободного конца капилляра. Из питателя ампулы поступают в ячейки верхней ветви проходящего под ним непрерывного транспортера. При необходимости в это время капилляры обрызгиваются дистиллированной водой из распылительной форсунки. Затем ампулы проходят участок подогрева и сушки капилляра и переводятся на нижнюю ветвь, которая проносит ампулы над запаечной газовой горелкой.

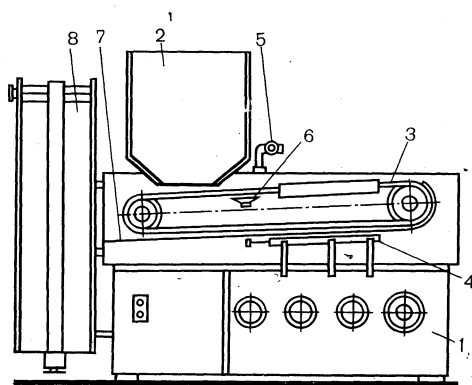


Рис. 86. Машина для запайки ампул (модель АП-6М).

1 — станина, 2 — бункер для незапаянных ампул, 3 — транспортная лента с ячейками для ампул, 4 — горелка, 5 — распылитель для мойки капилляров, 6 — ванночка для отвода воды, 7 — лоток отвода запаянных ампул, 8 — укладчик ампул в кассету.

При движении в ячейках от трения по неподвижной опоре ампулы приходят во вращение, а конец капилляра, находящийся в пламени горелки, заплавляется. Сбор запаянных ампул производится в кассету, находящуюся слева от машины. По мере заполнения кассеты ампулами последняя постепенно опускается вниз, освобождая место для установки пустой кассеты, чем достигается непрерывная работа машины.

Машина запаивает ампулы вместимостью 1, 2, 5, 10, 20 мл. Производительность — 7700 — 19 000 ампул в час. Потребляемая мощность — 200 Вт. Масса машины — 190 кг.

Машина для запайки ампул с инертной средой типа 432 (рис. 87). Машина предназначена для замещения воздушной среды в ампулах инертным газом (азот или углекислый газ) и запайки ампул способом оплавления. Заполненные раствором ампулы загружаются в питатель машины. Под питателем непрерывно вращается барабан с ячейками для вакуумирования ампул. Ячейки через золотник попеременно сообщаются то с вакуумной системой цеха, то с системой подачи в ячейки инертного газа, которым гасится вакуум. При этом воздух отсасывается из ампул и замещается инертным газом. Герметизация ячеек достигается с помощью гибкой ленты, охватывающей барабан вакуумирования. Ниже барабана и сопряженно с ним вращается ротор для запайки ампул. Ампулы из ячеек барабана передаются в гнезда ротора и транспортируются ими к газовой горелке. Горелка, установленная в нижней части ротора, заплавляет концы капилляров ампул и съемной линейкой направляет ампулы в кассету для сбора запаянных ампул. Машина обеспечивает небольшой интервал времени между выходом ампул, заполненных инертным газом, и их запайкой, что позволяет получать запаянные ампулы с большим процентом содержания инертного газа в свободном объеме ампул. Применение этой машины значительно увеличивает срок годности инъекционных препаратов. Вместимость обрабатываемых ампул — 1 и 2 мл. Производительность машины — 8600 — 13 200 ампул в час. Потребляемая мощность — 600 Вт. Масса машины — 370 кг. Машина снабжена кожухами, обеспечивающими отсос и удаление продуктов горения.

Аппарат для кассетно-групповой запайки ампул. Аппарат представляет собой машину линейного типа с

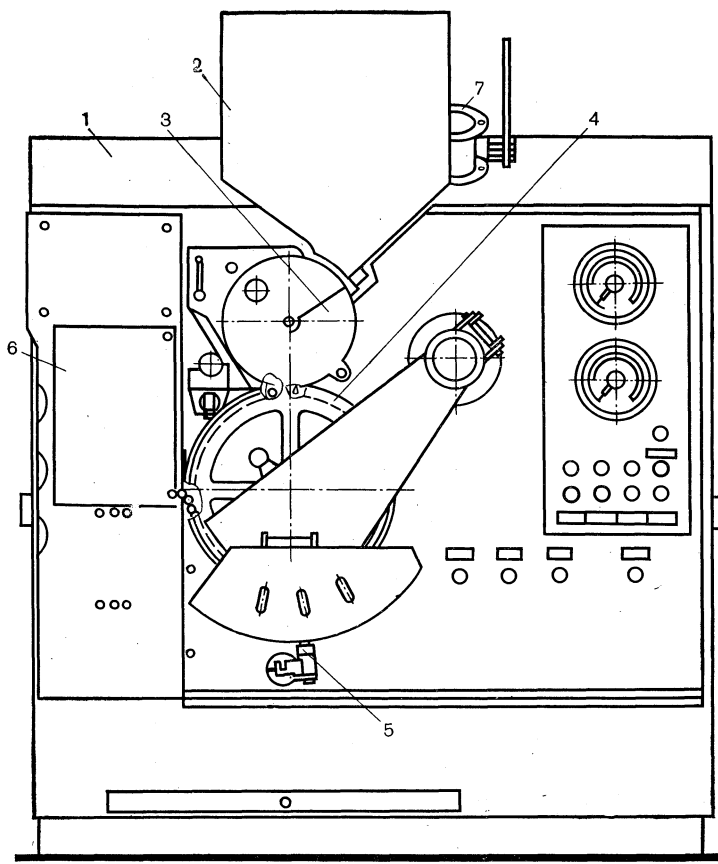


Рис. 87. Машина для запайки ампул с инертной средой (432).
 1 — станина, 2 — питатель для незапаянных ампул, 3 — барабан для заполнения ампул инертным газом, 4 — ротор, 5 — горелка, 6 — кассета для сборки запаянных ампул, 7 — патрубок для отсоса продуктов горения.

транспортным устройством для подачи кассет с ампулами на позицию запайки и вывода кассет с запаянными ампулами. В кассете ампулы установлены ориентированно рядами капиллярами вверх. На позиции запайки кассета с ампулами погружается в ванну с проточной водой так, чтобы над поверхностью воды капилляры ампул выступали на 5—8 мм. Вдоль ванны движется газовая горелка, охватывающая и заплывающая своим пламе-

нем выступающие концы капилляров ампул. Производительность при запайке ампул вместимостью 1 и 2 мл — 30 тыс. ампул в час. Потребляемая мощность — 1,2 кВт. Масса машины — 479 кг.

Автомат для наполнения и запайки ампул типа 541. На рис. 88 изображена принципиальная схема автомата. Автомат выполняет операции: выдачу из питателя ампул на транспортный орган, дозированное наполнение ампул раствором, запайку ампул пневматическим способом, сбор запаянных ампул в приемный питатель. Особенностью автомата является его система автоматики, позволяющая ему работать в режиме самопрограммирования, т. е. в зависимости от величины обрабатываемых ампул и режима настройки рабочих узлов, для чего автомат снабжен необходимыми приборами и блоками.

При работе автомата в режиме медленнее оптимального автоматически отключается привод главного вала, что позволяет экономно расходовать электроэнергию и является сигналом о возможности поднастройки автомата на большую производительность. Ампулы заружаются в питатель, откуда поворотными валиками с ячейками выдаются на подвижную в продольном направлении пару линеек, которые переносят группу ампул к узлу наполнения их раствором. Установка ампул на рабочей позиции осуществляется второй парой линеек, движущейся вверх и вниз. На позиции наполнения над ампулами установлены пневматические щупы, которые открывают проход раствору только в том случае, если на позиции имеется ампула. Ампулы наполняются полыми иглами (шприцами) от мембранных дозаторов. Далее ампулы поступают на запайку с помощью пневматической оттяжки капилляра (рис. 89). При подъеме ампул в рабочее положение они прижимаются к роликам и приводятся во вращение. Одновременно на концы капилляров ампул подается запаечное приспособление. Газовыми горелками разогревается участок капилляра, подлежащий запайке, а струями сжатого воздуха оттягивается отпаиваемая часть капилляра ампулы. Отпаянная часть сбрасывается в сборник отходов. Когда запайка ампул закончена, приспособление автоматически отводится от ампул и приходит в движение транспортный орган. Запаянные ампулы подаются к приемному питателю и заталкиваются в него толкателями.

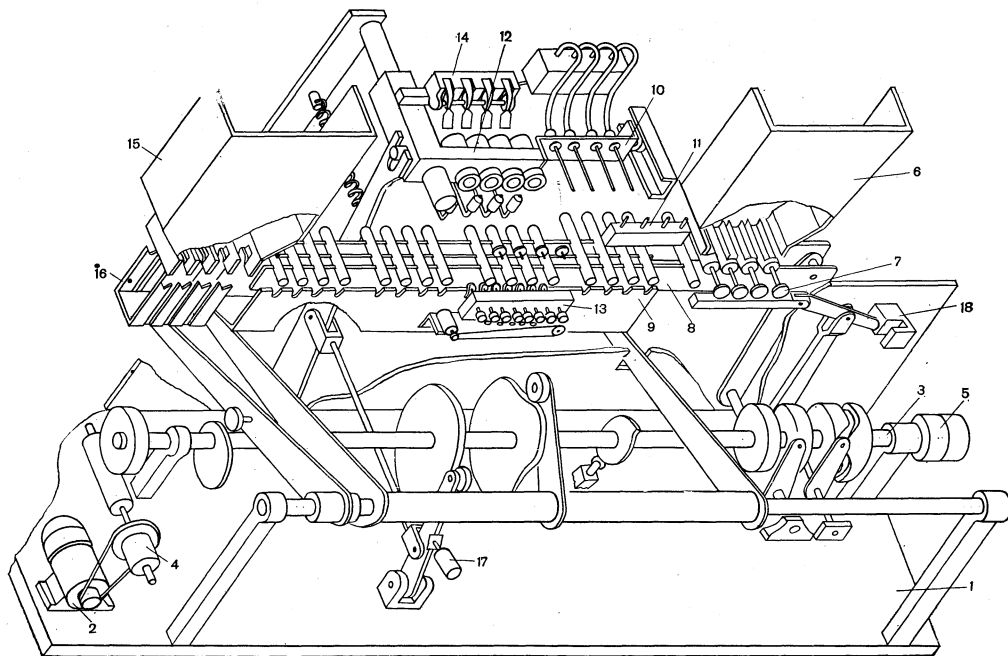


Рис. 88. Схема машины для наполнения и запайки ампул (модель 541).

1 — станина, 2 — электродвигатель привода, 3 — главный распределительный вал, 4 — пусковая электрическая муфта, 5 — тормозная муфта, 6 — питатель для незапаянных ампул, 7 — узел выдачи ампул, 8 — транспортные линейки, 9 — линейки для установки ампул на рабочие позиции, 10 — узел наполнения ампул раствором, 11 — датчик контроля наличия ампул на позиции наполнения, 12 — узел запайки ампул, 13 — привод вращения ампул, 14 — датчик окончания процесса запайки, 15 — питатель для сбора запаянных ампул, 16 — толкатели, 17 — датчик контроля положения узла запайки, 18 — конечный выключатель машины.

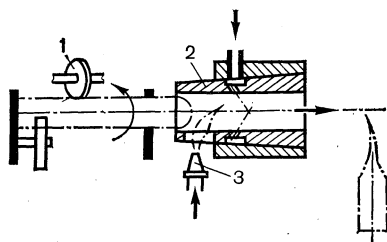


Рис. 89. Схема запаячного узла машины 541РК.

1 — привод вращения ампул, 2 — сопло для оттяжки отпаяваемой части капилляра, 3 — горелка.

Автомат для наполнения и запайки ампул типа 555, 556РК. На рис. 90 показан общий вид автомата. Технологический принцип работы этого автомата не отличается от описанного выше. Отличие заключается в кассетном способе транспортирования ампул. Кассета с ампулами с помощью специальных толкателей перемещается по замкнутому циклу внутри автомата, последовательно проходя все рабочие позиции обработки ампул, в процессе которой ампулы наполняются дозированно раствором, запаиваются способом пневматической оттяжки капилляра и собираются в приемном питателе. Применение кассетного способа транспортирования ампул полностью исключает их бой в процессе обработки.

Производительность автоматов этих типов в зависимости от вместимости обрабатываемых ампул составляет 6000—12 000 ампул в час. Потребляемая мощность — 400 Вт. Масса около 800 кг.

Стерилизация ампул. Наполненные раствором и запаянные ампулы поступают на стерилизацию раствора. Ампулы стерилизуют в проходных автоклавах подаваемым в него острым текучим паром. Наибольшее распространение в промышленности получили автоклавы-стерилизаторы типа АП-18, выпускаемые серийно Ждановским заводом технологического оборудования. В этих автоклавах после стерилизации раствора можно проверить ампулы на герметичность.

Контроль ампул. Готовые, наполненные раствором, запаянные и простерилизованные ампулы подвергают контролю на герметичность (качество запайки) и на наличие механических включений в растворе. Герметичность ампул, как правило, контролируют в автоклаве после стерилизации ампул, заполняя его холодным окрашенным раствором. Горячие ампулы охлаждаются и образующийся в них вакуум, при наличии трещин или

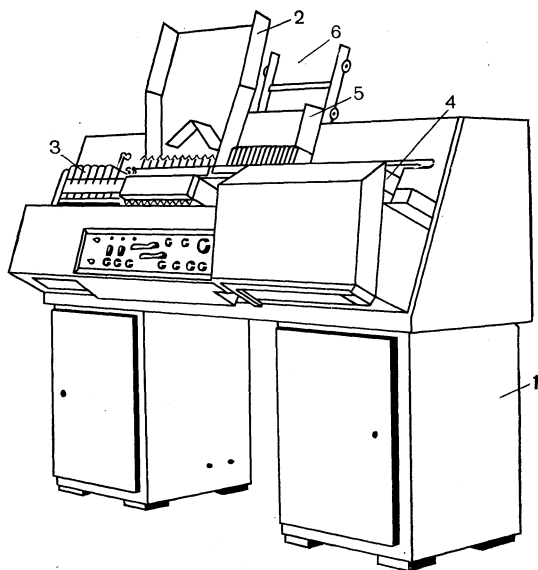


Рис. 90. Машина для наполнения и запайки ампул (модель 555, 556PK).

1 — станина, 2 — питатель для незапаянных ампул, 3 — кассеты с ампулами, 4 — узлы наполнения и запайки ампул, 5 — приемный питатель для сбора запаянных ампул, 6 — направляющие для установки сменной кассеты.

отверстий, подсасывает окрашенный раствор в основной раствор, находящийся в ампуле. При дальнейшем визуальном контроле такие ампулы могут быть легко отбракованы.

Наиболее трудоемкой операцией является контроль раствора в ампулах на механические включения (частицы стекла, ворс и другие загрязнения). В настоящее время в мировой практике этот контроль осуществляется визуальным способом. Визуальный контроль проводится в затемненном помещении просмотром предварительно вымытой и протертой снаружи группы ампул, находящейся в руке работницы и освещенной источником света (электрической лампой), перед светлым и темным экранами. Ампулы считаются браком, если раствор в ампуле содержит видимые невооруженным глазом отдельные посторонние частицы. Периодически раствор в ампуле необходимо взбалтывать встряхиванием или переворотом ампул то вниз, то вверх капиллярами. Эта трудоем-

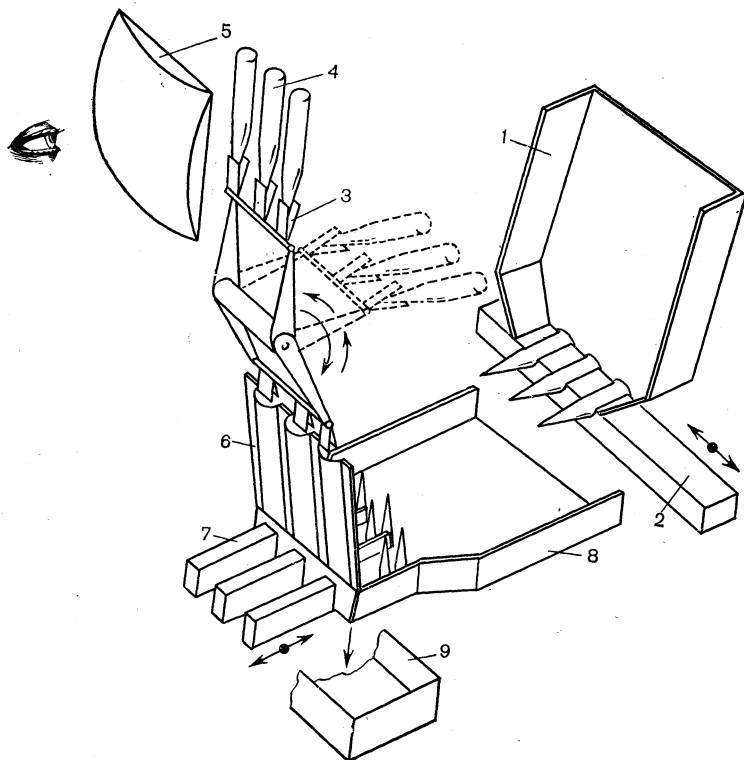


Рис. 91. Схема манипулятора для подачи и экспонирования ампул при визуальном контроле чистоты раствора.

1 — бункер для ампул, 2 — подающая линейка, 3 — щипцы для транспортирования ампул, 4 — ампулы в положении просмотра, 5 — линза, 6 — лоток для приема просмотренных ампул, 7 — толкатели, 8 — бункер для годных ампул, 9 — бункер для бракованных ампул.

кая и монотонная операция при длительной работе может сопровождаться профессиональным заболеванием рук работниц.

В ряде стран и в СССР ведутся работы по созданию манипуляторов для транспортирования и экспонирования ампул перед контролером без его физического участия, оставляя за ним только функцию контроля (просмотра) ампул. Схема работы такого манипулятора показана на рис. 91. Контроль механической загрязненности раствора в ампулах является обязательной операцией технологического процесса в химико-фармацевтической промышлен-

ленности всех стран. Широко распространенным и пока единственным способом, рекомендуемым фармакопеями, является визуальный контроль. В настоящее время при достаточно высоком техническом уровне процесса ампулирования на контроле ампул занято в 2—3 раза больше рабочей силы, чем непосредственно на процессах ампулирования. Качество контроля зависит от многих субъективных причин: степени усталости, состояния здоровья, остроты зрения, опыта работы, времени контроля.

Рядом зарубежных фирм созданы образцы установок для объективного и автоматизированного контроля раствода в ампулах, в которых в качестве чувствительных элементов используются фотоэлектронные умножители, фототранзисторы или фотодиоды, телевизионная техника. Фотоприемники, используемые в установках контроля, имеют существенный недостаток, заключающийся в интегральном эффекте при преобразовании лучистой энергии. Это означает, что при изменении освещенности фотоприемника по разным причинам его выходной сигнал изменится на соответствующую величину, т. е. сигнал от нескольких частиц, находящихся в растворе, будет равен сигналу как бы от одной, равновеликой ряду частицы.

Изменение интенсивности освещенности зависит от наличия в стекле ампул инородных вкраплений, трещин, частиц пыли, свилей и других факторов. Следовательно, из-за интегрального принципа действия фотоприемник будет одинаково реагировать и на одно крупное чужеродное тело, находящееся в растворе, и на множество микроскопически малых частиц, если поглощаемое в том и другом случае количество световой энергии окажется эквивалентным. Перечисленные причины вызовут ложную сигнализацию о браке.

Анализируя процесс визуального контроля, нельзя не заметить его сходство с процессом телевизионной развертки изображения. В том и другом случае изображение рассматривается точка за точкой вдоль линии (строк), расположенных одна под другой (растр). Иными словами, глаза контролера «сканируют» рассматриваемую ампулу. Они произвольно совершают строго постоянные быстрые перемещения — скачки продолжительностью в несколько сотых долей секунды. Предельную видимость человеческого глаза в зависимости от освещенности зоны контроля, формы частицы, ее отражательных свойств

Таблица 18

Результаты контроля 100 ампул с 0,5% раствором новокаина

Контролер	Число чистых ампул	Число бракованных ампул	Чувствительность	Контролер	Число чистых ампул	Число бракованных ампул	Чувствительность
№1	76	24		Телевизионная установка для контроля	82	13	I
	93	7			84	11	I
	92	8			82	13	II
№2	82	18			83	12	II
	94	6			82	13	II
	95	5			83	12	II
№3	—	—			84	11	II
	95	5			64	31	III
	—	—			66	26	III
№4	79	21			73	22	III
	93	7			79	16	III
	88	12			64	31	III
№5	60	40			44	51	III
	91	9			59	36	IV
	85	15			65	30	IV
№6	93	7			71	24	IV
	93	7			51	44	IV
	93	7			24	71	V
Телевизионная установка для контроля	82	13	I		36	59	I
	84	11	I		31	64	V
	84	11	I		31	64	V
	82	13	I		43	52	V
	84	11	I		32	63	V

можно оценить в 5—10 мкм. Эти основные данные и легли в основу создания в объединении «Прогресс» отечественной установки для объективного контроля раствора в ампулах. В настоящее время созданы лабораторные установки, результаты работы которых приведены ниже в сопоставлении с визуальным контролем.

Анализ результатов, изложенных в табл. 18, позволяет сделать вывод, что сильно загрязненные инъекционные растворы при визуальном контроле могут быть отбракованы с довольно высокой степенью надежности. Растворы, содержащие загрязнения лишь в виде единичных небольших видимых частиц, контролировать крайне трудно, так как способность обнаруживать мелкие частицы у разных людей неодинакова. Результаты контроля показывают: субъективность визуального контроля — количество ампул, отбракованных одним и тем же конт-

ролером в одной и той же партии при повторном контроле различно; значительный разброс в количественном отношении при контроле различными контролерами; низкую повторяемость результатов. Так, у контролера № 1 по результатам 3 опытов из 39 забракованных ампул повторялись 3, а из всех ампул, забракованных 6 контролерами, повторялись лишь 2, а именно № 12 и 62, причем ампулу № 12 браковали все 6 контролеров в каждом из опытов.

Полученные результаты можно объяснить тем, что при визуальном способе контроля невозможно обнаружить все посторонние включения. Ампула, заполненная раствором, представляет собой цилиндрическую линзу. При прохождении через нее светового потока возникают зоны невидимости, обусловленные явлением полного внутреннего отражения при прохождении рассеянного света из ампулы в воздушную среду. Чем больше кривизна стенок ампулы, тем меньшая часть раствора подвергается контролю.

Автоматический контроль выполняли при различной чувствительности, процесс и результаты контроля можно было наблюдать визуально. Полученные данные позволяют прийти к следующим выводам: 1) контроль при помощи автоматической телевизионной установки объективен; 2) повторяемость результатов удовлетворительная (см. табл. 19) (некоторое несовпадение результатов можно объяснить наличием в ампулах частиц с размерами, близкими к порогу чувствительности установки, а также влиянием неправильной формы частиц); 3) на макете установки можно выявить порог чувствительности, равный разрешающей способности человеческого глаза. При необходимости порог чувствительности можно регулировать в широких пределах.

Медицинская промышленность выпускает окрашенные растворы, например, 0,5% раствор синего Эванса. Обычно эти растворы не подвергаются визуальному контролю на механические загрязнения. Ампулы с такими растворами, установленные на макете телевизионной установки благодаря сильному источнику света могут быть также подвергнуты контролю. При контроле этого раствора также обнаруживались посторонние механические включения.

Лабораторная установка для объективного контроля инъекционных растворов в ампулах. Установка предназ-

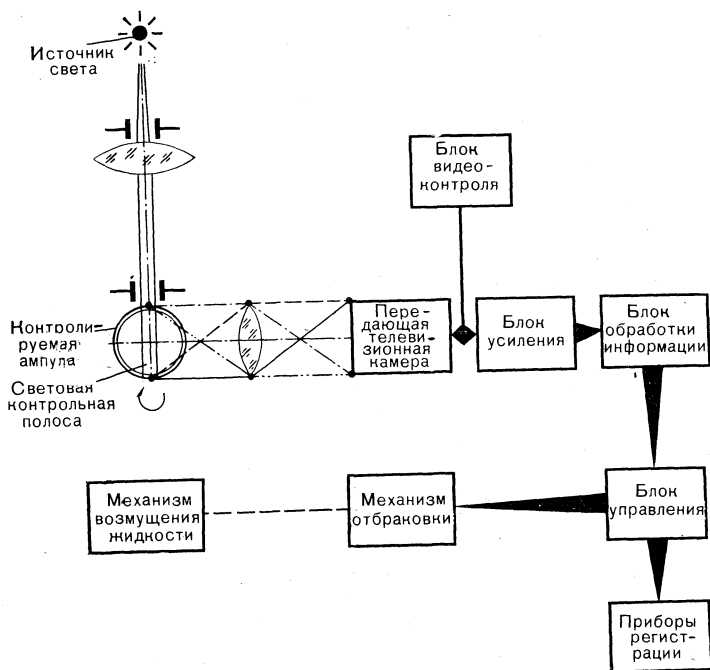


Рис. 92. Принципиальная схема установки для объективного контроля чистоты раствора в ампулах.

начена для автоматического обнаружения посторонних механических частиц в ампулированных инъекционных растворах. Чувствительным элементом в ней является передающая трубка телевизионной камеры [18].

Конструктивно установка состоит из механического, электронного и оптического блоков. Механический блок представляет собой станину, на которой размещены: пульт управления, механизм вращения ампул, осветитель, передающая телевизионная камера, вращающийся ротор, который забирает контролируемые ампулы и подает их на позиции раскрутки контроля и выдачи в кассеты для годной и бракованной продукции. Электронный блок выполнен на базе промышленной телевизионной установки. В него входят передающая телевизионная камера, устройства видеоконтроля, обработки информации и управления. Оптический блок включает специальный осветитель и объектив.

На рис. 92 показана структурная схема установки.

Некоторые основные параметры установки:

число контрольных позиций — одна,

время контроля раствора в ампуле — 2 с (при необходимости его можно уменьшать или увеличивать),

чувствительность — регулируемая, при максимальной чувствительности прибор реагирует на частицы размером 5 мкм,

критерий отбраковки — обнаружение, хотя бы одной посторонней частицы, размером выше заданного при определенном пороге чувствительности.

§ 5. Оборудование специального назначения для обработки ампул

Машина для нанесения тампона на капилляр ампулы (рис. 93). На капилляр ампул с растворами наружного применения (аммиак, йод) для удобства применения наносят ватный тампон. Тампон позволяет обломить капилляр ампулы сдавливанием или перегибом. Раствор, находящийся до этого в ампуле, впитывается тампоном и может быть использован по назначению. На наклонной плите станины машины укреплен питатель для ампул и под ним непрерывно вращающийся ротор с гнездами для извлечения ампул из бункера и их подвода к узлу подачи ваты. С помощью движущейся ленты ампулы, находящиеся в гнездах ротора, приводятся во вращение. Предварительно капилляры ампул с помощью губчатых роликов смачиваются клеящим составом (поливиниловый спирт). Вата для тампонов в виде отрезков ленты подается к капиллярам с помощью системы роликов, захватывается вращающимся капилляром, наматывается, уплотняется для окончательного формования тампона упорной подпружиненной планкой и смачивается сверху клеящим составом. Производительность машины составляет 3600 ампул в час. Потребляемая мощность — 0,27 кВт. Масса — 135 кг. Для тампона используется лента из вискозного волокна [20].

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, образующегося после высыхания моеч-

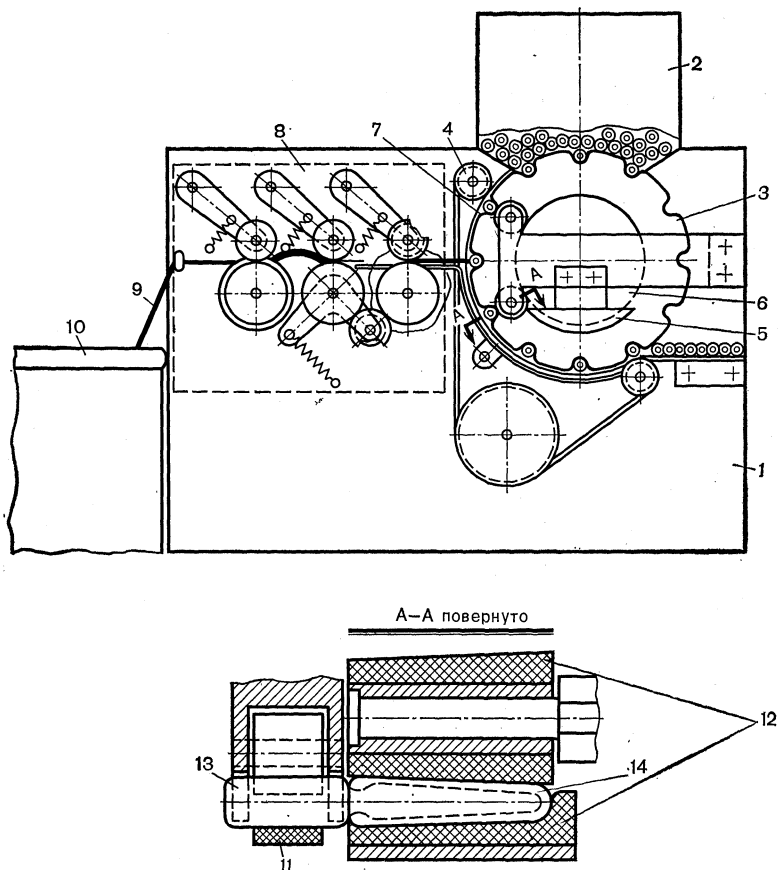


Рис. 93. Машина для нанесения ватного тампона на капилляры ампул.

1 — станина, 2 — питатель, 3 — ротор, 4 — привод вращения ампул, 5 — ванночка для закрепляющего состава, 6 — ролик переноса состава, 7 — ролик смачивания капилляров, 8 — узел подачи отрезков ватной ленты, 9 — ватная лента из тары, 10 — тара, 11 — лента для вращения ампул, 12 — ролики формирования тампона, 13 — ампула, 14 — тампон.

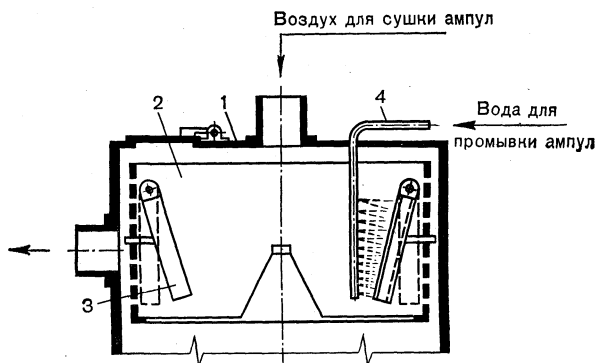


Рис. 94. Машина для мойки и сушки готовых ампул.

1 — корпус, 2 — корзина, 3 — подвеска для кассеты с ампулами, 4 — перфорированная труба для подачи воды.

ной воды. Для механизации этой операции используется центрифуга, применяемая для отжима белья. В корзине центрифуги на специальных подвесках (рис. 94) устанавливают кассеты с ампулами, ориентированных капиллярами к центру корзины. В корпусе центрифуги устанавливают перфорированную трубку подачи на кассеты мочной воды. При вращении корзины кассеты, проходя мимо перфорированной трубы, промываются потоком воды и под действием центробежных сил последняя отбрасывается на стенки корпуса и выводится наружу. Для сушки в корзину подается горячий фильтрованный воздух, в данном случае корзина работает как ротор вентилятора, и поток воздуха интенсивно омывает ампулу, удаляя остатки влаги. По окончании процесса, длящегося около 5 мин, кассеты с чистыми ампулами извлекают из аппарата и направляют на просмотр.

Раздел III

ОБОРУДОВАНИЕ ДЛЯ РАСФАСОВКИ И УПАКОВЫВАНИЯ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Глава 1

ВИДЫ УПАКОВОК И СПОСОБЫ ИХ ФОРМИРОВАНИЯ

§ 1. Классификация видов упаковок готовых лекарственных средств

Технологическое оборудование, применяемое для расфасовки и упаковывания готовых лекарственных средств, обычно классифицируется по ряду признаков: виду фасуемой и упаковываемой лекарственной продукции, величине дозы, форме и виду упаковок, используемому для упаковок материалу, принципу действия.

В зависимости от вида готовой лекарственной формы препарата оборудование подразделяется на автоматы для расфасовки порошков и жидких лекарственных средств, автоматы для упаковки таблеток, драже, ампул, капсул.

Понятие «расфасовка продукции» в основном относится к жидким (в том числе мазеобразным) и порошкообразным лекарственным препаратам, когда требуется дозирование определенного объема или массы препарата. Исходя из этого, машины и автоматы различаются между собой по конструкциям дозирующих узлов.

Основные виды упаковок готовых лекарственных средств — флаконы и трубки из стекла, металлические трубки, контурная ячеистая (блистерная) упаковка, капсулы, пакеты из ламинированной бумаги или фольги.

В качестве упаковочного материала широко используется стекло, картон, полимерная пленка, целлофан, ламинированная бумага, фольга. При этом в зависимости от вида материала применяются конструктивно различные машины и автоматы.

В последние годы для упаковывания различных лекарственных форм все шире применяется пленка из жесткого (непластифицированного) или слабо пластифицированного поливинилхлорида (ПВХ) толщиной 0,2—0,35 мм и более.

Пленка ПВХ хорошо формируется и термосклеивается с различными материалами (фольгой, бумагой и картоном), покрытыми специальным лаковым слоем. Этот материал используется для упаковки негигроскопичных таблеток, драже и капсул. Особенно он пригоден для упаковки ампул и флаконов, где не имеет значения его влагонепроницаемость. Для гигроскопичных лекарственных средств рекомендуется использовать полипропилен, но он труднее поддается формованию, кроме того, он более жесткий, чем ПВХ.

Для упаковки также могут применяться ацетат целлюлозы и полистирол — они хорошо формируются, еще более влагонепроницаемы, чем ПВХ. В табл. 19 приведены виды упаковок, применяемые в производстве готовых лекарственных средств.

Различают первичную, вторичную и групповую упаковку.

Первичная упаковка — упаковка, в которой фасуемый или упаковываемый препарат непосредственно контактирует с ее материалом. Первичная и вторичная упаковки, как правило, являются единичными упаковками; первичная упаковка может содержать в себе определенную дозу или количество лекарственного вещества для многократного или разового использования. В первом случае первичная упаковка должна отвечать требованиям длительной сохранности заключенного в ней препарата, обеспечивать необходимый срок хранения как на складе, так и у потребителя. Такая упаковка должна быть удобна для пользования потребителем при вскрытии, укупоривании, отмеривании дозы и служить потребителю все время до полного использования содержимого. Во втором случае для разового использования и употребления содержимого первичная упаковка потребителем выбрасывается.

Первичной упаковкой может быть флакон, ампула, капсула, контурная ячеистая упаковка (в которой упакованы таблетки и драже), контурная безъячеистая упаковка (типа АУТ). Примером оборудования для получения такой упаковки служат автоматы для фасовки таблеток и порошка во флаконы, машины для розлива инъекционных препаратов в ампулы.

Вторичная упаковка — упаковка одной или группы первичных упаковок. Эта упаковка в основном употребляется для придания товарного вида, несения дополни-

Таблица 19

Виды упаковок, применяемых в производстве готовых лекарственных форм

Готовая лекарственная форма	Виды упаковок			
	первичная	вторичная		групповая
		I	II	
Таблетки, драже	Контурная безъячейная Контурная ячейчатая Флакон стеклянный Трубчатая стеклянная » металлическая » полимерная			Блок пачек или картонных коробок
Инъекционные растворы	Ампула стеклянная Флакон стеклянный Емкость полимерная	Контурная ячейчатая	Картонные пачки или коробки	
Глазные капли	Флакон стеклянный Туба полимерная	То же		
Жидкие лекарственные препараты	Флакон стеклянный Емкость полимерная	Контурная ячейчатая или флакон		
Мази	Капсула мягкая Туба алюминиевая Банка стеклянная			
Порошки, гранулы	» » Капсула твердая Пакет	Контурная ячейчатая или флакон		

тельной информации, доведения до потребителя в товарном виде комплекта или группы первичных упаковок, обеспечивающих либо необходимый набор препаратов, либо необходимое количество препарата. При упаковывании во вторичную тару часто вкладывают инструкцию по использованию препарата. Наиболее широко в химико-фармацевтической промышленности в качестве вторичной упаковки применяют картонную пачку с первичными упаковками в виде туб, флаконов, контурных ячеистых упаковок, упаковки из пленки ПВХ с алюминиевой фольгой и без нее для ампул и флаконов. В ряде случаев вторичная упаковка имеет целью дополнительную герметизацию первичной упаковки для увеличения срока хранения, например: капсулы во флаконе, двойные пакеты.

Кроме того, к единичным вторичным упаковкам относятся так называемые комбинированные упаковки: укладка в пачку или контурную ячеистую упаковку флаконов с порошком и ампул с растворителем.

Групповая (блочная) упаковка представляет собой группу вторичных упаковок и формируется в машинах и автоматах при упаковке продукции в термоусадочную пленку, бумагу, картонные коробки.

По принципу действия машины для расфасовки и упаковывания лекарственной продукции используют схемы роторного и линейного типа, циклического и непрерывного действия.

§ 2. Формирование первичной упаковки

Контурная ячеистая упаковка в химико-фармацевтической промышленности нашла широкое применение и как первичная упаковка для таблеток, драже, и как вторичная упаковка для капсул, ампул, флаконов.

Эта упаковка, представляющая собой отрезок пленки ПВХ с отформованными ячейками по конфигурации упаковываемого продукта, закрытыми при необходимости алюминиевой фольгой или ламинированной бумагой, выгодно отличается от других видов упаковки. Она удобна для хранения и пользования, обеспечивает контроль первого вскрытия, информативна и наглядна при использовании и хранении, позволяет механизировать ее изготовление в процессе упаковывания с большой производительностью. Применение легко формируемых пленок позво-

ляет получать ячейки различных видов и форм, снабженные рядом дополнительных элементов; такие ячейки обеспечивают изолированное удержание и фиксацию изделий от соударения друг с другом, повышают механическую устойчивость и сохранность упаковываемого продукта при транспортировании.

Возможность закрытия ячеек фольгой или бумагой обеспечивает контроль первого вскрытия упаковки индивидуально для каждой ячейки или для упаковки в целом. При упаковке без применения фольги контроль первого вскрытия может быть достигнут сваркой (запайкой) двух ячеистых упаковок между собой.

Контурная безъячеистая упаковка применяется как первичная упаковка для таблеток и драже. Упаковка представляет собой двойную ленту, термически склеенную в виде решетки, в непроклеенных местах которой находятся упаковываемые таблетки и драже. Материалом этой упаковки служит целлофан, покрытый лаком (термосклеивающийся) и ламинированная пленка (ПЦ). Как первый вид — контурная ячеистая упаковка, так и второй — безъячеистая упаковка — не обеспечивают полной герметичности.

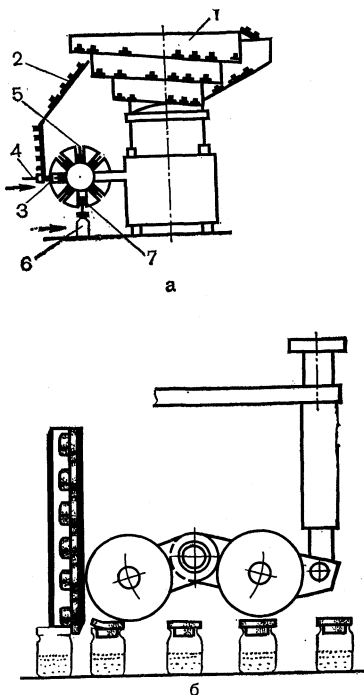
Стекланная тара (флаконы, банки, трубки и т. д.) широко применяется для упаковки лекарственных препаратов. Стекло обеспечивает герметичность упаковки, является наиболее нейтральным материалом, хорошо поддается механизации процессов и в ряде случаев является предпочтительным или единственно допустимым видом тары.

Флакон. Самым распространенным видом первичной упаковки является флакон из медицинского стекла. Во флакон фасуют порошкообразные лекарственные препараты, таблетки, драже, жидкие лекарственные препараты, желатиновые капсулы и многие другие виды готовых форм. Применяемые способы дозирования и некоторые конструкции дозаторов порошков, гранул и жидкостей были рассмотрены в первом разделе. После наполнения флакона следующей фазой формирования упаковки является укупоривание флакона. На рис. 95 изображены две основные схемы укупоривания, применяемые в промышленности.

В первом варианте (рис. 95а) с помощью вибробункера 1 резиновые пробки через вертикальный желоб 2 упорядоченно подаются к насадочному колесу 3. В вер-

Рис. 95. Схема укупоривания флаконов резиновой пробкой.

а — с помощью толкателей,
б — с помощью роликов.



тикальном желобе смонтировано фотоэлектрическое устройство, контролирующее запас необходимого количества пробок в желобе. Нижняя пробка из желоба ползунком 4 заталкивается в приемный сегмент 5 насадочного колеса. После двух тактов поворота насадочного колеса пробка оказывается над наполненным флаконом 6, подведенным транспортным устройством. Расположенный за приемным сегментом толкатель 7 с поворотом вдавливает пробку в горлышко флакона. Такой принцип позволяет укупоривать флакон, не боясь его разрушения. Второй вариант (рис. 95, б) — укупоривание флакона с помощью роликов. Принцип его работы ясен из рисунка.

Вариант укупорки флакона алюминиевым колпачком показан на рис. 96. Флакон, укупоренный резиновой пробкой, поступает на операцию капсулирования: закатки горлышка флакона и выступающей резиновой пробки алюминиевым колпачком.

Отсортированные алюминиевые колпачки из вибро-бункера попадают в подводящий лоток 1, оканчиваю-

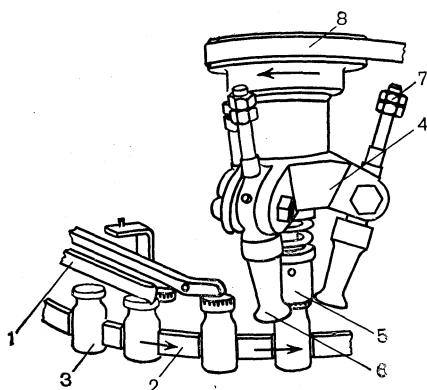


Рис. 96. Схема укупорки флаконов алюминиевым колпачком.

щийся над рабочим колесом 2, подающим флаконы 3, укупоренные резиновой пробкой.

За один рабочий цикл флакон, ведомый колесом, проходит через выступ подводящего лотка, при этом алюминиевый колпачок забирается головкой флакона и выступающей частью лотка надевается на флакон.

При следующем цикле флакон попадает под закаточную головку 4, состоящую из среднего пуансона 5 и трех закаточных роликов 6. Закаточные ролики для регулирования прижимного усилия снабжены вращающимися грузами 7.

Конструктивно пуансон выполнен таким образом, что его нижняя часть устанавливается точно над резиновой пробкой и алюминиевым колпачком и при этом перекрывает буртик флакона.

Направляемый приводом 8 сверху пуансон поджимает алюминиевый колпачок с резиновой пробкой к головке флакона. После установки среднего пуансона на головке флакона постоянно вращающиеся закаточные ролики на пуансоне проходят вокруг колпачка и закатывают при этом край колпачка под буртик горловины флакона.

После капсулирования флакон колесом перемещается на следующую рабочую позицию, либо на этикетировочную машину, либо на машину для нанесения надписей непосредственно на флакон.

Аналогичным способом закатываются алюминиевые крышки с контролем первого вскрытия (тип К-4). В этом случае флакон имеет винтовую горловину и алюми-

вая крышка закатывается по резьбе флакона и снизу, под буртиком горловины. При вскрытии флакона потребителем нижняя часть крышки обрывается по выполненной на ней перфорации.

Фасовка таблеток и драже осуществляется во флакон несколькими способами. Рассмотрим некоторые из них.

Существующие конструкции наиболее производительных автоматов для фасовки таблеток во флаконы в основном подразделяются на автоматы с механическим и электронным отсчетом таблеток. В автоматах с механическим отсчетом таблеток их отбор из бункера производится или ячеистым транспортером, или вертикальными трубками, т. е. жесткими механическими элементами, настроенными на строго определенные размеры таблеток. Изменение размера таблеток влечет за собой переналадку автомата. Изменение количества таблеток, фасуемых в один флакон, также приводит к переналадке, связанной с разборкой узла отбора таблеток.

В последнее время все большее применение в автоматах для отсчета и фасовки находят электронные счетчики, которые обеспечивают очень высокие скорости счета (до 50 имп/с) и делают автоматы очень удобными в обслуживании, так как перевод автомата с одного числа отсчета на другое осуществляется переключателем на пульте управления автомата.

В автоматах с электронным отсчетом таблеток их отсчитывают с помощью фотоэлемента, луч которого пересекает поток таблеток. Поток создается вибрлотком или вращающимся столом. Так как поток таблеток в таких автоматах по скорости не стабилен, то время заполнения флаконов колеблется в значительных пределах. Поэтому в автоматах с таким принципом работы на каждый поток устанавливается свой фотодатчик и свой электронный счетчик. Обычно ограничиваются двумя потоками, т. е. одновременно заполняется два флакона.

Пакет. Технологический процесс формирования упаковок лекарственных порошков разового употребления (рис. 97) состоит из следующих операций: формирование пакета из фольги или бумаги, ламинированной полиэтиленом, заполнение его порошком, заваривание и картонирование. В этой схеме одновременно реализуется процесс образования первичной и вторичной упаковки.

Ламинированная бумага или алюминиевая фольга с бобинодержателя 1 через систему направляющих роли-

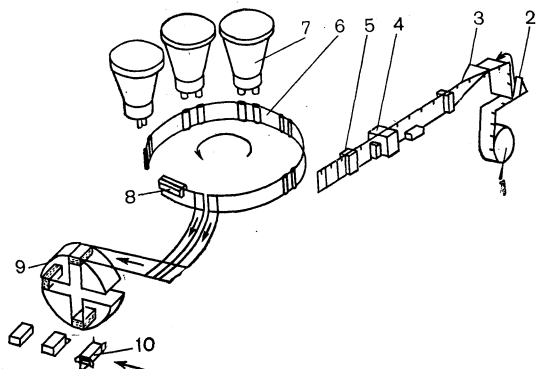


Рис. 97. Схема формирования пакетов для лекарственных порошков.

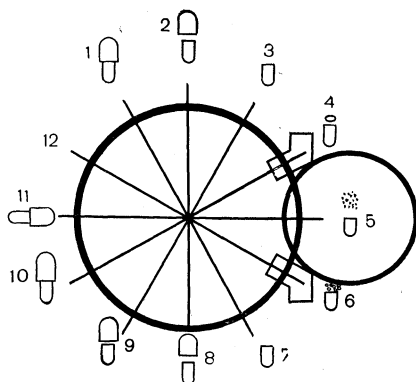
ков 2 подается в устройство 3, сгибающее упаковочный материал. Далее бумага или фольга зажимается сначала нагревателем 4, в результате чего формируется пакетик, заклеенный снизу и с торцов. Ножом 5 пакетики отделяются друг от друга и подаются в ротор 6, который, вращаясь, подает их под бункеры 7 с порошком. Заполненные пакетики завариваются сверху в нагревателе 8 и передаются для формирования вторичной упаковки в ротор 9, в котором пакетики комплектуются по 5 штук и упаковываются в пачку 10. Кроме вышеописанных, находят применение полиэтиленовые пакеты различных размеров, в которые засыпается отмеренная доза препарата, а затем пакет заваривается. Такие пакеты используются и для герметизации помещаемых в них упаковок.

Капсулы. Одним из современных видов первичной упаковки являются твердые и мягкие желатиновые капсулы. В твердую желатиновую капсулу упаковывают порошки, гранулы, микротаблетки или любое сочетание этих лекарственных форм.

Принцип действия наполнительно-фасовочной машины для фасовки порошков, гранул и таблеток в твердые желатиновые капсулы изображен на рис. 98.

Пустые капсулы загружаются в бункер машины и, поступая в сортировочное устройство, принудительно ориентируются механическим путем и подаются в приемные сегменты, которые служат для приема капсул, разделения их нижних и верхних частей и их транспорта в

Рис. 98. Схема работы наполнительно - фасовочной машины для капсул.



разные рабочие узлы. На позициях 1 и 2 представленной схемы показано, как осуществляется разъединение капсул на верхнюю и нижнюю части, а на позиции 3 — подготовка нижней части капсулы к дозированной загрузке лекарственного средства. На позициях 4, 5, 6 происходит дозирование в капсулу гранул, таблеток, порошка или любых комбинаций этих лекарственных средств.

На следующей позиции 7 осуществляется выброс бракованных капсул, на позиции 8 — соединение верхней и нижней полукапсул, а на позициях 9 и 10 — их закрытие. На позиции 11 — выброс, и на последней позиции — 12 — осуществляется чистка сегментов с помощью вакуума, далее цикл подготовки и наполнения капсул повторяется.

Процесс дозирования таблеток и драже в капсулу состоит из подготовки их к расфасовке и подачи в нижнюю половину капсулы (рис. 99).

Таблетки из бункера 1 через наполнительную шахту 2, которой таблетки устанавливаются в ряд, одна над другой, поступают в окно ротора 3, который, совмещая свое окно с окном разделительной шайбы 4, открывает свободный проход таблетке в нижнюю полукапсулу 5, размещенную в ячейке нижнего ротора 6. Объем заполненной капсулы контролируется зондом 7, связанным с выключателем 8, который дает сигнал на перемещение нижней полукапсулы на следующий рабочий цикл.

В мягкие желатиновые капсулы упаковывают преимущественно вязкие масляные растворы лекарственных препаратов (типа витаминов А и Е).

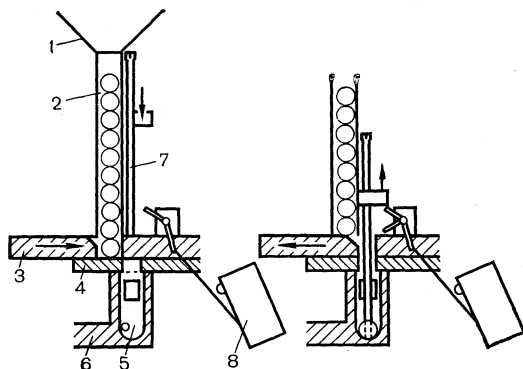


Рис. 99. Схема дозирования таблеток и драже в капсулы.

Основой технологического процесса изготовления такой упаковки является образование пустотелых шариков (капсул) из расплавленного желатина, заполненных препаратом (рис. 100). По кольцевой трубке 1 поступает расплавленный желатин, и на ее конце формируется капля, в которую по внутренней части трубки 2 подается фасуемый раствор. Капля с раствором 3 отсекается затвором 4 и попадает в жидкий охладитель 5, где ее внешняя оболочка принимает форму идеального шара и медленно застывает.

Тубы. Лекарственные мази фасуются в тубы. Принцип действия устройства для наполнения туб показан на рис. 101. Туба 1, закрытая колпачком 2, установлена в оправке 3 вращающегося ротора 4. Из емкости 5 мазь поступает в дозатор 6, откуда через штуцер 7 выдавливается в тубу. Дозатор на конце снабжен устройством, позволяющим войти внутрь тубы и подавать в тубу отмеренное количество мази.

§ 3. Формирование вторичной упаковки

В качестве вторичной упаковки контурных ячеистых упаковок с таблетками, драже, капсулами и ампулами, флаконов и ампул с жидкими и порошкообразными лекарственными средствами, металлических и стеклянных трубок с таблетками, пакетов с порошкообразными лекарственными средствами и туб применяются картонные пачки и коробки. Во вторичную упаковку, одновременно с первичной упаковкой, как правило, вкладывается ин-

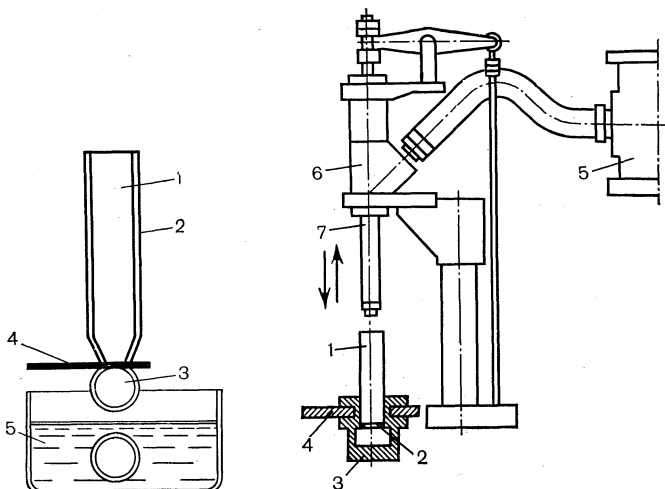


Рис. 100. Схема образования мягких желатиновых капсул.

Рис. 101. Схема фасовки мазей в тубы.

струкция по применению лекарственного препарата. Пачки — наиболее распространенный вид вторичной упаковки — изготавливаются на специальных машинах. Сложенные и склеенные пачки помещают в питатели упаковочных машин. Современные автоматы этого типа снабжаются специальным фальцевальным устройством для складывания инструкции и выдачи ее в удобном виде для укладки в пачку. Это устройство имеет питатель для инструкций, откуда они по одной толкателями подаются в систему роликов, которые выполняют необходимый многократный перегиб инструкции. Сложенная в виде полоски инструкция выдается на транспортер, несущий упаковываемые предметы. Типовая схема упаковочных машин для укладки флаконов, трубок и туб с лекарственными препаратами в пачки изображена на рис. 102. Флакон 1, перемещаемый носителем 2, проходит мимо фальцевального устройства 3, которое складывает и сгибает в определенном порядке инструкцию 4 и помещает ее в носитель флакона. Одновременно носители второго транспортера перемещают раскрытые пачки 5 на позицию складывания флакона. Толкатели 6, движущиеся по копиру 7, перемещают флакон с инструкцией из носителя флакона в раскрытую пачку. При этом печатающее

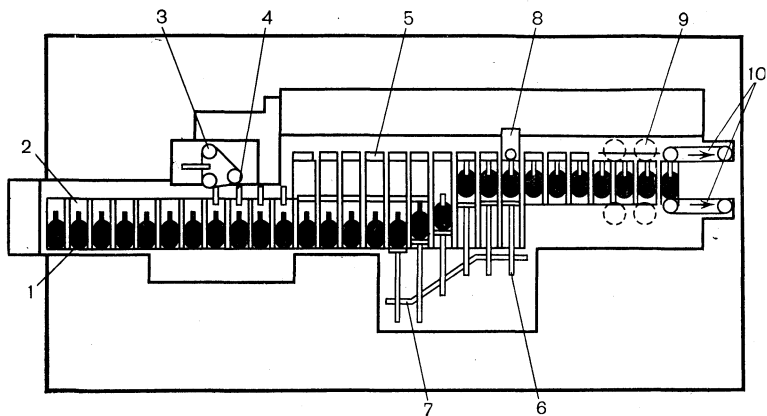


Рис. 102. Схема упаковки флакона (трубки, тубы) с лекарственным веществом в пачку.

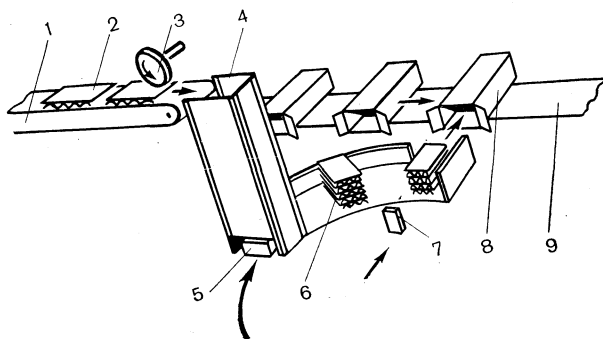


Рис. 103. Схема укладки контурных ячеистых упаковок в пачку.

устройство 8 наносит выходные данные на клапан пачки. Далее пачка с флаконом и инструкцией поступает к устройству 9, закрывающему клапаны пачки, и готовая упаковка транспортерами 10 выносится из машины.

Схема укладки в пачки контурных ячеистых упаковок приведена на рис. 103. По транспортеру 1 упаковки 2 с предыдущей машины с помощью роликов 3 поступают в питатель-накопитель 4. Требуемое количество упаковок, вкладываемых в пачку, толкателем 5 перемещается по сегменту 6, откуда толкатель 7 перемещает блок контурных упаковок (от 1 до 5 штук) в раскрытую пачку 8, подаваемую транспортером 9.

Для улучшения внешнего вида и герметизации упаковок в течение срока хранения пачки часто оборачивают термосклеивающейся целлофановой пленкой.

В качестве вторичной упаковки ампул с инъекционными растворами и порошками, мягких капсул, флаконов с жидкими препаратами применяется также контурная ячеиковая упаковка, о формировании которой рассказывалось выше.

§ 4. Основные виды групповой (блочной) упаковки

В производстве готовых лекарственных средств используются два основных вида групповой (блочной) упаковки.

Первая схема, изображающая формирование однорядных или многорядных блоков из вторичных упаковок с обертыванием их в крафт-бумагу или термоусадочную пленку показана на рис. 104.

Сначала формируется блок пачек 1, который толкателем 2 подается к разматываемой с рулона упаковочной бумаге. Автоматически отрезается необходимое количество бумаги и толкатель заталкивает блок пеналов между параллельными пластинами 3, при прохождении через которые блок оказывается обернутым листом 4 крафт-бумаги. Далее копиры 5 начинают закрывать боковые клапаны. Сначала копир 6 сгибает нижний клапан упаковки, одновременно наносится слой клея на внешнюю сторону нижнего клапана. Затем копир 7 накладывает верхний клапан на нижний и они склеиваются. Во время обратного хода главного толкателя в исходную позицию справа и слева подаются боковые толкатели 8, затем нижний толкатель 9 загибает нижний торце-

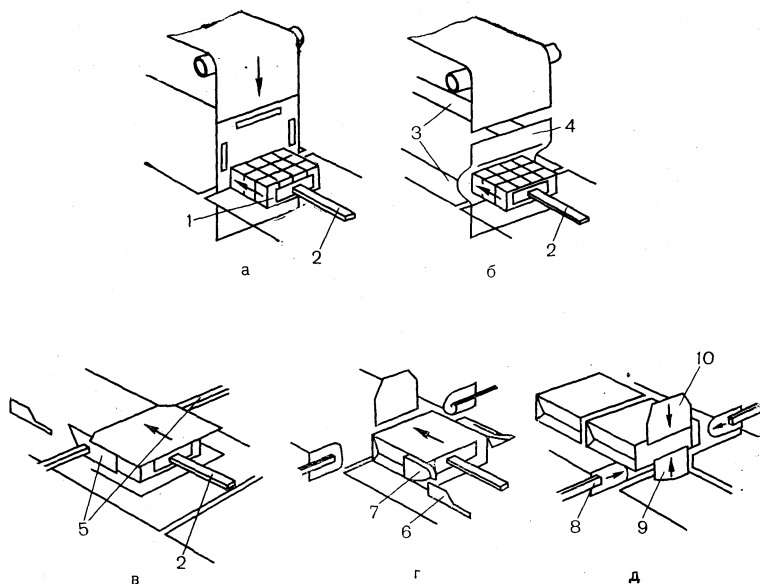


Рис. 104. Схема стадий групповой упаковки пачек в крафт-бумагу. а — формирование блока из упаковок и подача бумаги, б — отрезка бумаги, в — проталкивание блока и формирование первого загиба, г — заделка боковых сторон, д — заделка торца.

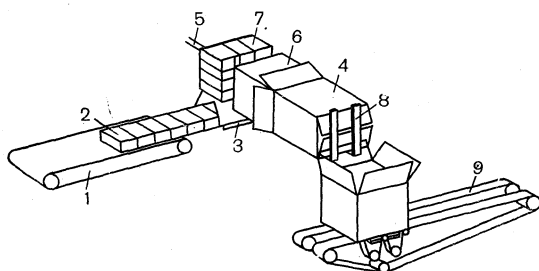


Рис. 105. Схема групповой упаковки пачек в ящик. 1 — ленточный транспортер, 2 — пачка, 3 — подъемник, 4 — картонный ящик, 5 — направляющее устройство, 6 — поворотное устройство, 7 — блок пачек, 8 — платформа, 9 — ленточный транспортер.

вой клапан, а верхний заделочный клапан, промазанный клеем верхним толкателем 10, накладывается на нижний.

Схема упаковки блоков пачек в термоусадочную пленку аналогична схеме упаковки в бумагу, только склейка заменяется сваркой пленки.

Вторая схема групповой укладки пеналов в картонный ящик показана на рис. 105. Ленточный транспортер 1 подает пачки 2 на подъемник 3, который поднимает такое количество слоев, которое необходимо для заполнения картонного ящика 4. Закончив укладку в ряды, цилиндр толкателя 5 подает набор 7 блоков пачек в формирующее устройство 6, которое подводит его в подготовленный картонный ящик. Оператор, приспособив ручную тару к формирующему устройству, нажимая на педаль, включает устройство, и толкатель вставляет набор 7 в картонную коробку. Затем платформа 8 автоматически поворачивается на 90° и опускает заполненный ящик на ленточный транспортер 9.

Глава 2

УПАКОВОЧНЫЕ АВТОМАТЫ

§ 1. Автоматы для упаковывания готовых лекарственных средств в полимерную пленку и фольгу

В настоящее время известны две основные технологические схемы изготовления контурных ячеистых упаковок.

Автоматы для получения таких упаковок делятся по способу подачи пленки на непрерывные и циклические, по способу формования — на вакуумные, пневмовакuumные и с предварительной механической вытяжкой.

При непрерывном формовании (рис. 106) процесс осуществляется следующим образом. Пленка непрерывно сматывается с рулона, закрепленного в бобинодержателе 1 и поступает на вращающийся барабан 2 для вакуумного формования, где сначала разогревается инфракрасными излучателями или электрическими нагревателями 3 до пластичного состояния, а затем с помощью вакуума присасывается к барабану, копируя его ячейки и принимая необходимую форму. Далее пленка с отфор-

мованными ячейками поступает на позицию загрузки ячеек упаковываемыми изделиями из питателя 4. После загрузки осуществляется контроль заполнения ячеек. В случае обнаружения незаполненной ячейки упаковка выбраковывается на выходе из автомата. Затем пленка сверху покрывается алюминиевой фольгой или бумагой. С помощью двух барабанов термосклеивания — холодного 5 (приводного) и горячего 6 (свободно вращающегося) пленка склеивается с фольгой, сматываемой с рулона 7.

Описанная часть автомата работает при непрерывной и равномерной подаче пленки. Следующие узлы автомата работают при периодической циклической подаче ленты, которая через петлеобразующий ролик поступает в вырубной штамп 8. При рабочем ходе вырубного штампа лента останавливается, и на участке между склеивающимися барабанами и штампом образуется петля, которая при холостом ходе штампа выбирается.

Готовые упаковки по лотку выходят с автомата, а отход ленты сматывается в рулон 9.

При циклическом формовании (рис. 107) пленка в автомате движется периодически. С рулона 1 пленка непрерывно поступает в петлеобразующее устройство 2, где образуется свободная петля пленки, периодически выбираемая механизмом транспортирования. Затем пленка поступает в узел нагрева 3, где разогревается до пластичного состояния контактными излучателями, представляющими собой плиты с встроенными трубчатыми электронагревателями. Пленка либо зажимается между нагретыми плитами во время остановок, либо проскальзывает в постоянном малом зазоре между ними. Последний вариант более совершенен, но требует специального покрытия плит во избежание подгорания или прилипания пленки.

Разогретая пленка циклично перемещается в узел формования, состоящий из пресса, несущего матрицу 4 и камеры формования с пуансонами 5. При размыкании пресса ячейки пленки выходят из ячеек матрицы, и отформованная пленка в следующем цикле поступает в зону загрузки, где из питателя 6 в ячейки загружаются, например, ампулы. Затем аналогично первой схеме пленка покрывается фольгой или бумагой, сматываемой с бобины 9, и термосклеивается с ней на прессе между горячей (верхней) 8 и холодной 7 плитами. Нижняя плита

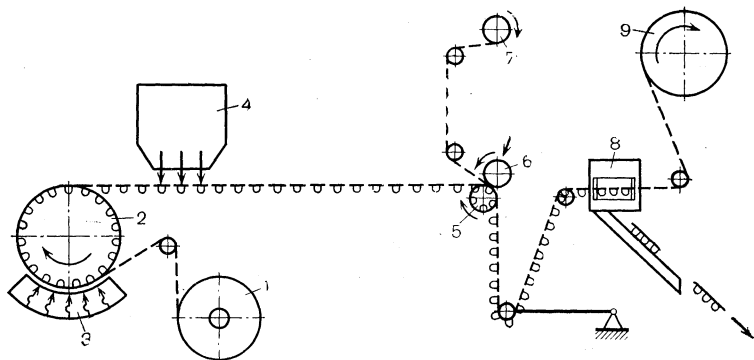


Рис. 106. Схема автомата непрерывного формования.

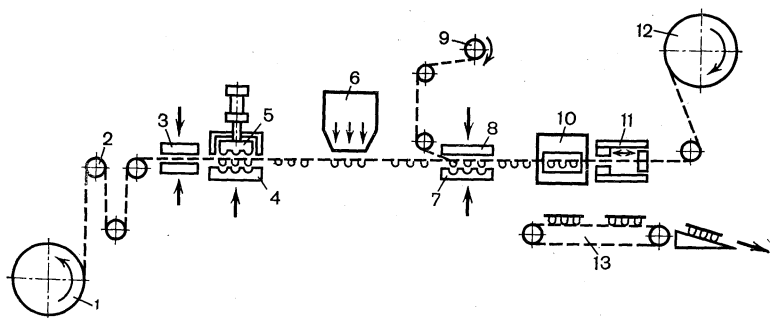


Рис. 107. Схема автомата циклического формования.

поддерживает пленку только в местах склейки. Затем из полученной ленты на прессе 10 вырубается упаковка. Лента протягивается грейфером 11. Отходы наматываются на бобинодержателе 12 в рулон. Вырубленные упаковки подаются на транспортер 13 и выходят из автомата.

Описанные схемы являются базовыми. Они могут дополняться различными устройствами — для нанесения печати, для совмещения этикеток, для перфорирования; иногда встречаются смешанные модели.

Основные узлы автоматов. Механизмы разматывания пленки и фольги. Типовая конструкция механизма разматывания пленки служит для принудительного сматывания пленки с рулона, установленного на бобинодержателе. Устройство для разматывания пленки состоит из двух бобинодержателей, группы огибающих роликов, приспособления для склеивания концов поливинилхлоридной пленки и натяжного механизма, установленных на передней стенке автомата. Бобинодержатели оснащены вращающимися втулками с прямоугольной резьбой, с помощью которых зажимают бобину. Для торможения вращения втулки применяют разрезные тормозные колодки. Усилие торможения регулируется.

Натяжной механизм состоит из барабана, на котором установлены обрешеченные кольца. Барабан прижимается к огибающему ролику пружиной. Усилие прижима регулируется.

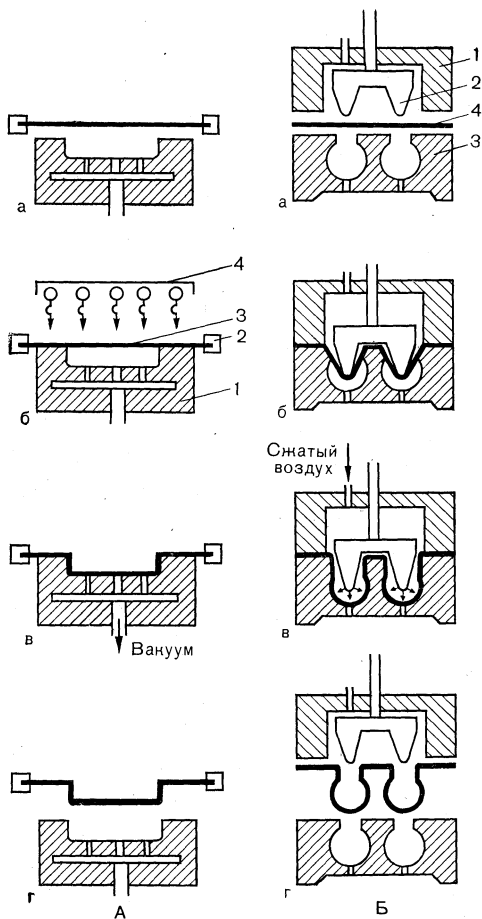
Приспособление для склеивания концов пленки состоит из откидного рычага, на котором размещен нагреватель. Пружина удерживает откидной рычаг в открытом положении. При нажатии на рычаг микропереключатель включает нагреватель, и конец пленки одной бобины приваривается к началу другой. Один из огибающих роликов снабжен микропереключателем, который отключает автомат при обрыве или окончании пленки.

Устройство для разматывания фольги. Предназначено для установки бобины с фольгой в определенном положении относительно движущейся пленки и разматывания ее с некоторым натяжением.

Устройство состоит из корпуса, на котором расположен бобинодержатель с конусами зажима и центрирования бобины, тормозной колодки, механизма осевого регулирования, а также микропереключатель для остановки автомата при обрыве или окончании фольги.

Рис. 108. Способы формования.

А — вакуумформование: а — разогрев листа, б — вакуумирование, в — формование в нем готового изделия, г — с готового изделия. 1 — матрица, 2 — зажимная рамка, 3 — пленка, 4 — излучатель; Б — пневмоформование: а — положение разогретой пленки перед началом формования, б — предварительное механическое формование пуансоном, в — окончательное формование сжатым воздухом, г — съем готового изделия. 1 — камера формования, 2 — пуансон, 3 — матрица, 4 — пленка.



Узлы формования. Процесс термоформования заключается в следующем [22]. Как видно на рис. 108а, полимерная пленка, зажатая в рамке, помещается над матрицей, несущей форму будущего изделия, разогревается с помощью инфракрасных излучателей до пластичного состояния, затем накладывается на матрицу и с помощью вакуума либо присасывается к ней, либо, если процесс происходит в замкнутой камере, поджимается к матрице сжатым воздухом и таким образом приобретает форму изделия. Если форма ячеек достаточно глубока и

сложна, ячейки вначале продавливаются механическими пуансонами, а затем в камеру поступает сжатый воздух, обжимающий пленку по стенкам матрицы и придающий ей окончательную форму. Матрица постоянно охлаждается водой. Пленка при соприкосновении с матрицей остывает, сохраняя полученную форму. При непрерывном способе формования основной элемент узла выполнен в виде барабана, предназначенного для формования ячеек в пленке. Барабан представляет собой обечайку с формообразующими ячейками, связанными вакуумными каналами с золотниковым кольцом, через которое осуществляется вакуумирование и подача воздуха.

Средняя полость барабана омывается теплоносителем (водой). Поддержание нужной температуры барабана в пределах 50—70 °С в зависимости от технической характеристики пленки осуществляется постоянной циркуляцией горячей воды. Командоаппарат осуществляет включение и выключение нагревателей в питающем баке. Разогретая пленка поступает в зону вакуумирования и формования. В зоне съема пленки в ячейки барабана через вакуумные каналы подается холодный воздух, облегчающий съем отформованной пленки и стабилизирующий полученную форму ячеек.

При циклическом, периодическом, способе формование протекает после нагрева пленки по схеме, показанной на рис. 108, б. Основными элементами узла формования являются верхняя и нижняя плиты.

Верхняя плита, закрепленная на неподвижной траверсе пресса, представляет собой корпус, разделенный на полости по числу формируемых упаковок, внутри которых находятся подвижные пуансоны, служащие для механического выдавливания ячеек в пленке. Цикл перемещения всех пуансонов осуществляется одним пневмоцилиндром. В полость верхней плиты в момент смыкания верхней и нижней плит подается сжатый воздух для формования пленки в матрице.

Нижняя плита закреплена на подвижной траверсе пресса и состоит из двух частей: матрицы и нижней — охлаждающей. Матрицу изготавливают из алюминиевого сплава с ячейками, воспроизводящими точные контуры упаковки. В охлаждающей пластине выполнены отверстия, по которым пропускается охлаждающая вода.

Узлы загрузки. Каждому виду готовых лекарственных средств, упаковываемых в полимерную пленку и

фольгу, соответствует определенная конструкция узла загрузки. Основные конструкции узлов для подачи ампул, наиболее часто встречающиеся в отечественных машинах, рассмотрены в разделе I.

Типовой узел загрузки таблеток в ячейки состоит из вибробункера и направляющих лотков, подающих ориентированные таблетки в зону загрузки. Лотки отстоят от пленки с ячейками приблизительно на $\frac{1}{3}$ диаметра. При сближении ячейки с лотком таблетка опускается в ячейку, разворачиваясь по ходу пленки. Для загрузки драже применяется воронка, под которой протягивается пленка с ячейками, заполняемыми драже. Аналогичными способами осуществляется загрузка в ячейки твердых и мягких желатиновых капсул.

Узел термосклеивания. В автоматах для упаковки готовых лекарственных средств в полимерную пленку и фольгу встречаются две основные конструкции узла термосклеивания.

В машинах непрерывного действия для запечатывания фольгой пленки, ячейки которой заполнены таблетками, ампулами, драже или капсулами, применяются термосклеивающие валки.

Валки состоят из двух барабанов—нижнего приводного, работающего в цикле с автоматом, и верхнего неподвижного горячего вала.

Приводной валок представляет собой барабан с ячейками, повторяющими форму и взаимное расположение ячеек барабана формования. Прижим верхнего вала к нижнему обеспечивается пружинами. Усилие прижима регулируется. Поверхность вала имеет ромбовидную сетчатую накатку. В валок встроены нагреватели. На поверхности барабана автоматически поддерживается требуемая температура (порядка 180°C). При перегреве барабана нагреватели отключаются. При достижении нижнего температурного предела нагреватели включаются.

В машинах циклического действия применяют конструкцию узла термосклеивания, состоящую из пресса, аналогичного прессу узла формования.

Во время смыкания пресса происходит одновременное термосклеивание фольги с пленкой по периметрам будущих упаковок и охлаждение разогретых термосклеиваемых зон.

Узлы вырубки. Для отделения готовых упаковок из

склеенного полотна применяются вырубные штампы различных конструкций. Штампы, кроме вырубки, используются для нанесения серии упаковок и при необходимости измельчения отходов, которые образуются после вырубки.

При вращении эксцентрикового вала шатун через шаровую опору сообщает пуансону штампа возвратно-поступательные движения. За один двойной ход штампа вырубается три упаковки.

Автомат для упаковывания таблеток в контурную ячейковую упаковку модели 557. Это автомат смешанного типа для непрерывного формования ячеек в пленке, загрузки их таблетками и запечатывания, периодической маркировки и вырубки готовых упаковок.

Процесс упаковывания таблеток в полимерную пленку и фольгу на этом автомате осуществляется следующим образом. Из бобины пленка ПВХ через обводной ролик и свободную штангу поступает на формовочный барабан. Нагреватель инфракрасного излучения размягчает пленку, в которой с помощью вакуума формируются ячейки. Отформованная пленка огибает два обводных ролика и поступает на стол, где наполняется таблетками, поступающими из двух вибропитателей по лоткам в перегрузочные барабаны. В этот момент оператор контролирует заполнение ячеек таблетками, заменяя некачественные таблетки. Установленная на столе щетка обеспыливает пленку и опрокидывает или выравнивает плохо уложенные таблетки. Затем пленка поступает на нижний приводной барабан валков термосклейки, который синхронно связан с барабаном формования и перегрузки. Фольга из бобины охватывает верхний неприводной горячий валок, поджимающий ее к пленке, которая, проходя под ним вместе с фольгой, склеивается с ней. Склеенное полотно огибает ролик-качалку и механизмом протягивания циклично подается в штамп вырубки. Отходы после вырубки измельчаются ножом и сбрасываются в приемную тару.

В процессе маркировки на упаковку наносится номер серии и срок годности препарата. Затем штамп вырубает готовые упаковки из полотна, по наклонному лотку поступающие в приемную тару.

Общий вид автомата для упаковывания ампул в полимерную пленку и фольгу (модель 529) изображен на рис. 109.

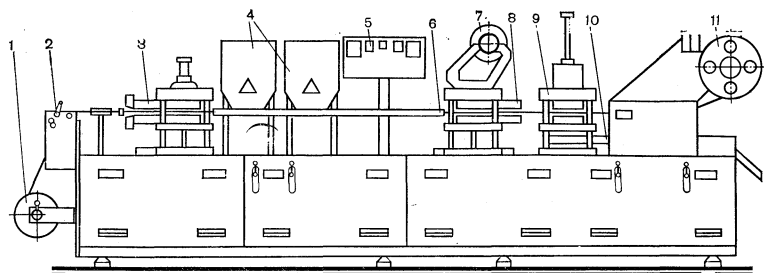


Рис. 109. Автомат для упаковывания ампул вместимостью 5 мл (модель 529).

1 — бобина, 2 — механизм размотки пленки, 3 — узел формования, 4 — узел загрузки ячеек ампулами, 5 — пульт управления, 6 — стол, 7 — механизм размотки фольги, 8 — узел термосклеивания, 9 — узел вырубki с механизмом передачи упаковок, 10 — шаговый транспортер, 11 — механизм подмотки.

Процесс упаковывания ампул в полимерную пленку и фольгу происходит на автомате этой модели следующим образом. Полимерная пленка циклично сматывается с бобины механизмом размотки до образования петли, длины которой хватает примерно на два цикла работы автомата.

Пленка протягивается вдоль автомата подвижными каретками грейферов на один шаг за цикл, проходя последовательно все технологические позиции автомата. На позиции формования пленка разогревается нагревательными плитами. Во время следующего цикла разогретый участок пленки зажимается между верхней и нижней плитами формования, где ячейки предварительно формируются пуансонами, а затем окончательно — сжатым воздухом.

На позиции загрузки ячейки пленки заполняются ампулами из питателей. При термосклеивании фольга сматывается с бобины, накладывается на пленку и склеивается с нею при смыкании пресса. После этого из полотна вырезаются упаковки и передаются на ленточный транспортер. Транспортер выносит из автомата готовые упаковки, которые поступают в цеховую тару. Отход пленки после вырубki протягивается подвижной кареткой грейфера и подматывается на барабан по мере вытягивания из автомата.

Автомат для упаковывания ампул вместимостью 1 мл в полимерную пленку (модель 570). Автомат предназначен для маркировки и упаковки ампул вместимостью

1 мл в контурную ячейковую тару из полимерной пленки и покровного материала. Автомат смешанного типа выполняет непрерывное формование ячеек в пленке, загрузку ее ампулами, термосклеивание, маркировку и вырубку готовых упаковок (рис. 110).

Автомат работает следующим образом. Пленка ПВХ поступает на формующий барабан, где размягчается нагревателем и формуется при помощи вакуума. Отформованная пленка проходит под устройствами для маркировки ампул, где одновременно осуществляется загрузка маркированных ампул в ячейки пленки и запечатывание покровным материалом при помощи валков термосклейки. На склеенное полотно горячим тиснением наносится серия и срок годности препарата, и полотно подается в штамп, вырезающий из ленты готовые упаковки. Готовые упаковки укладываются в два магазина, а отходы поступают в специальную тару.

Автомат для упаковывания твердых желатиновых капсул в контурную ячейковую упаковку модели 573. Автомат смешанного типа выполняет непрерывное формование пленки, загрузку ее капсулами, запечатывание, маркировку и вырубку готовых упаковок (рис. 111).

Из бобины, устанавливаемой на бобинодержателе, пленка ПВХ поступает на барабан формования, где разогревается до пластического состояния и формуется. Отформованная пленка поступает на стол, где заполняется капсулами, поступающими из питателя по трубкам в барабан, который перегружает их в ячейки пленки. Оператор контролирует заполнение ячеек капсулами и заменяет некачественные капсулы. Затем пленка поступает на валки термосклейки, где склеивается с фольгой; склеенное полотно циклично подается в пресс для нанесения серии и срока годности лекарственного средства, и далее в пресс для вырубki готовых упаковок. Готовые упаковки поступают в приемную тару, отходы измельчаются.

В Советском Союзе изготавливается ряд автоматов для упаковки таблеток, драже, капсул и ампул в полимерную пленку и фольгу, основные параметры и размеры которых приведены в табл. 20.

Автомат для упаковывания таблеток и драже в контурную безъячейковую упаковку модели А1-АУ2-Т. Целлофановые ленты с бобинодержателями через систему направляющих роликов поступают на сваривающие бара-

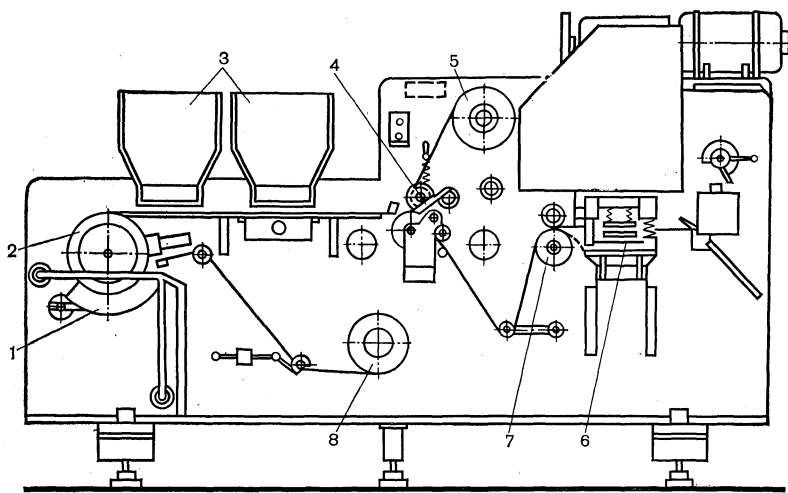


Рис. 110. Автомат для маркировки и упаковки ампул вместимостью 1 мл (модель 570).

1 — нагреватель, 2 — формующий барабан, 3 — бункеры, 4 — устройство для нанесения серии, 5 — бобинодержатель фольги, 6 — вырубной пресс, 7 — подающий ролик, 8 — бобинодержатель пленки.

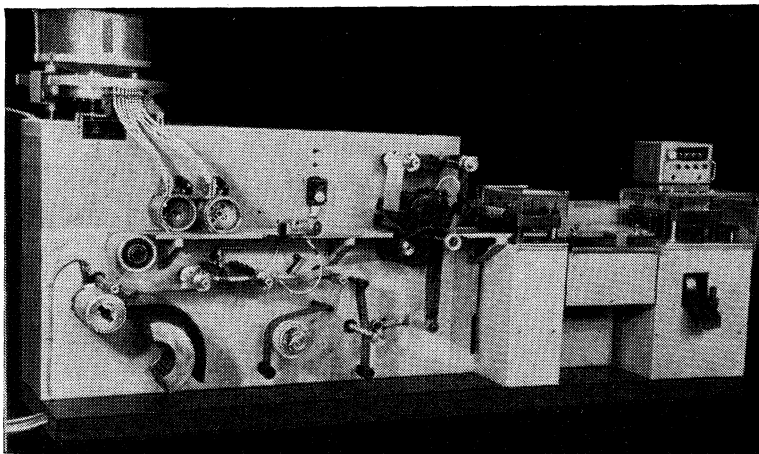


Рис. 111. Автомат для упаковки твердых желатиновых капсул (модель 573).

Т а б л и ц а 20

Технические характеристики автоматов для упаковки готовых лекарственных средств в контурную ячейковую упаковку

Характеристики	Модели автоматов для упаковки готовых лекарственных средств							
	таблеток, драже		ампул				капсул	комплектов ампула— флакон
	397	557	3004	510	570	529	573	571
Производительность, упаковок/ч	3600—7200	4800—9600	1000—30 000	3000	3000	3600	4800—6000	900
Количество таблеток, драже, капсул, ампул в одной упаковке, штук	10	2—50	10	5	5	5	8,10	6 ампул и 6 флаконов
Диаметр таблеток, мм	8,10,12	6,10,13	—	—	—	—	—	—
Вместимость ампул, мл	—	—	—	1,2	1,2	5	—	5—10 мл
Габариты упаковки, мм	90×36×6	100×200	30×35 72×30	110× 80×12	115× 102×17	100×200	76×60×8,2 61×60×8,2 69×56×7,4 57×56×7,4 62×48×6,4 51×48×6,4	125×115×41

Продолжение

Характеристики	Модели автоматов для упаковки готовых лекарственных средств							
	таблеток, драже		ампул				капсул	комплектов ампула— флакон
	397	557	3004	510	570	529	573	571
Размеры пленки ПВХ технической, мм:								
толщина	0,2	0,225	0,2	0,3	0,3	0,3—0,4	0,225	0,3—0,4
ширина	127; 135; 140	175, 200, 225, 210	285	175	180	255	255	230
Размеры фольги алюминиевой жесткой с односторонним покрытием термосклеивающим лаком, мм:								
толщина	0,03	0,03	0,015—0,03	0,03	0,03	0,03	0,03	0,03
ширина	112; 135	225, 175, 210, 220	285	175	175	250	150	255
Потребляемая мощность, кВт	5,7	15	15	13,0	9,0	17,4	15	15
Габаритные размеры, мм:								
длина	2540	4100	3800	3470	3470	4900	4200	3600
ширина	1200	940	2670	1140	1140	770	940	2000
высота	2350	1650	1060	1940	1940	1700	1650	1680
Масса, кг	2000	2800	2380	2300	2400	2100	2800	3000

баны. На нижнюю ленту дистанционером в два ряда укладываются таблетки, подаваемые из вибробункеров. Сверху накладывается вторая целлофановая лента. Обе ленты непрерывно проходят между сваривающими барабанами и свариваются. Направляющими роликами лента подается к ножницам, отрезающим от нее упаковки с определенным (6—10) количеством таблеток. Отрезанные упаковки по отводящему лотку подаются в тару. Производительность автомата—400—800 табл/мин. Потребляемая мощность—0,4 кВт. Габариты автомата: 1000×1080×1500 мм. Масса—470 кг (рис. 112).

§ 2. Упаковывание таблеток и ампул в картон и бумагу

Наиболее дешевым упаковочным материалом по сравнению с другими (пленка, стекло) являются картон и бумага. Поэтому в настоящее время картонные коробки и обечайки все еще находят применение для упаковывания некоторых готовых лекарственных форм.

Автомат для упаковывания ампул в десятиместные картонные коробки (рис. 113). Картонная лента подается из рулона 1 и проходит через клеевую ванну 3, где на нее наносятся полоски клея для приклеивания гофрированного вкладыша. Затем перфорирующие ножи механизма 2 наносят на ленту рифовки будущих сгибов, а ролики клише механизма печати накатывают паспортные данные в виде рельефных оттисков. Одновременно с бобины узла 4 в механизм формования гофры 5 подается бумажная лента для изготовления гофрированного вкладыша. В этом механизме формируется гофра, нижняя часть которой встречается с гладкой смазанной клеем картонной лентой корпуса коробки. Далее обе ленты продвигаются вместе, и корпус коробки склеивается с гофрированной лентой. Для ускорения сушки в зону склейки через калорифер подается теплый воздух. Склеенная комбинированная лента проходит через механизм резки 6 и разрезается на заготовки коробки. При помощи упоров коробки продвигаются по направляющим к механизму укладывания пилочек 7, где в каждую коробку вкладывается одна пилочка. Затем коробки проходят под барабаном механизма 8, который укладывает в гнезда ампулы, с нанесенными на них паспортными данными. Паспортные данные на ампулы наносятся механиз-

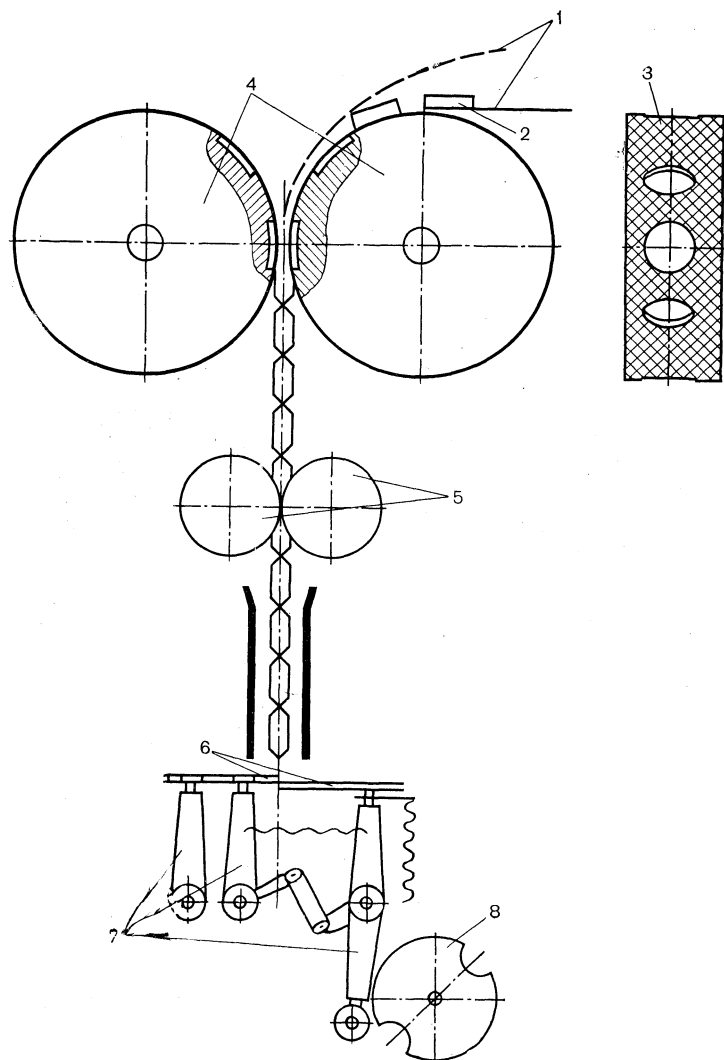


Рис. 112. Технологическая схема автомата для упаковывания таблеток в безъячейковую упаковку (модель А1-АУ2-Т).

1 — целлофановые ленты, 2 — таблетка, 3 — рифленая поверхность сваривающих барабанов, 4 — сваривающие барабаны, 5 — направляющие ролики, 6 — ножницы, 7 — рычажная система привода ножиц, 8 — кулачок.

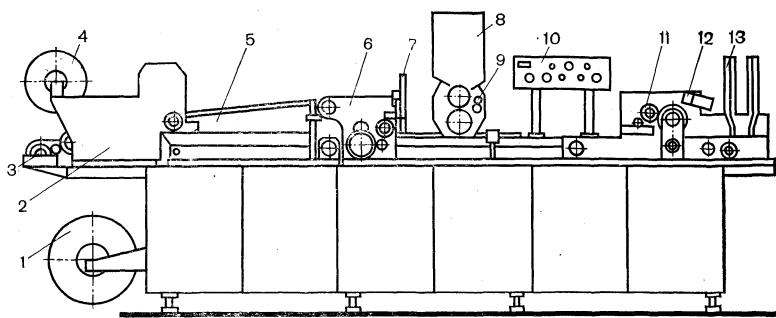


Рис. 113. Автомат для упаковывания ампул в десятиместные картонные коробки (модель Ц2123).

мом 9 на пути движения ампул от загрузочного бункера к коробке. Заполненные ампулами коробки проходят через две пары гибочных роликов 11, которые закрывают коробки по линиям сгибов. Закрытые коробки попадают в зону транспортера-ускорителя, который подводит коробку под вакуумный барабан механизма для подачи бандеролей 12, служащего продолжением транспортера для резки формования коробок. Этот механизм захватывает бандероли из бункера и накладывает их на коробки. На пути движения из бункера к коробке на банде-

Техническая характеристика

Вместимость упаковываемых ампул, мл	1,2	10	20
Количество ампул в упаковке, штук	10	10	10
Размеры упаковки, мм			
высота	14	19	22
основание	140×82	209,5×130	279,4×150
Производительность, упаковок/ч	720;900;1200	600;720;900	480;600;720
Давление в пневмосистеме, кгс/см ²	1	1	1
Разряжение в вакуум-системе, кгс/см ⁷	0,6—0,8	0,7—0,8	0,7—0,8
Потребляемая мощность, кВт	2	2	2
Высота линии, мм	1520	1560	1440
Размеры основания, мм	4900×820	5214×895	5214×895
Масса, кг	1600	1600	1600

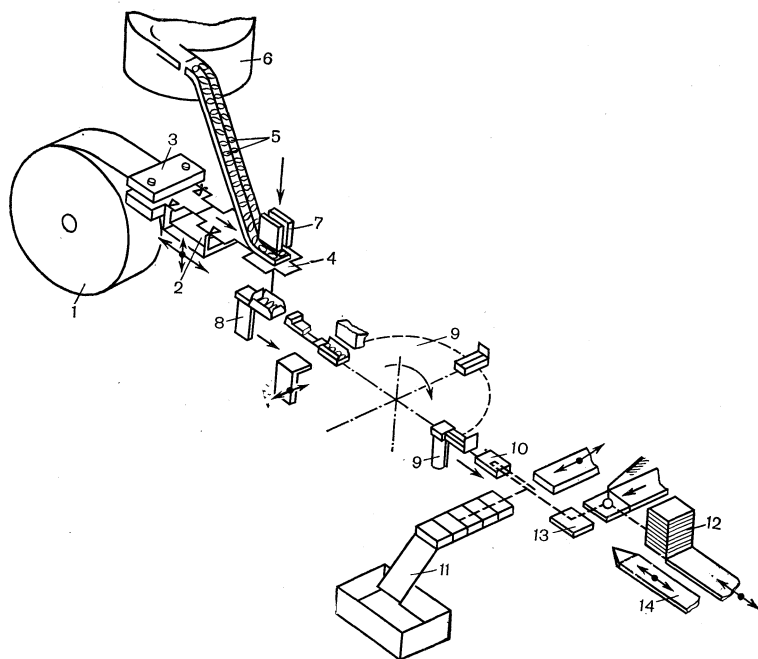


Рис. 114. Технологическая схема автомата для упаковывания таблеток в обечайки (модель 396).

роль наносятся полоски клея. Бандероль наклеивается так, чтобы свешивающиеся концы ее были одинаковыми. Затем коробка с бандеролью продвигается к механизму обандероливания 13, где концы бандероли перегибаются под прямым углом и обклеивают торцы коробки. Коробки вынимают из бункера по мере накопления. Управление автоматом осуществляется от пульта 10.

Автомат для упаковывания таблеток в обечайки модели 396. На схеме (рис. 114) графически показана работа автомата. Из бобины 1 бумажная лента протаскивается грейферным захватом 2 через вырубной штамп 3. Вырубленный крестообразный вкладыш 4 подается под двухручьевый лоток 5 с таблетками, поступающими из вибробункера 6. Толкателем 7 таблетки подаются на вкладыш и укладываются на нем. Далее, по ходу процесса вкладыш с таблетками толкателем 8 помещается в гнездо ротора (на схеме условно показано три пози-

ции), при этом загибаются с трех сторон клапаны вкладыша, а при выходе из ротора вкладыш с таблетками толкателем 9 вставляется в обечайку 10. Готовая упаковка сталкивается в лоток 11. Обечайка поступает из ступени 12 на позицию раскрытия 13 подвижным ножом 14.

Автомат обслуживает 1 человек.

Техническая характеристика

Производительность, упаковок/ч	3600—4800
Диаметр таблеток, мм	12
Количество таблеток в упаковке, штук	6
Размеры обечайки, мм	
длина	38
ширина	27
высота	7
Потребляемая мощность, кВт	0,6
Высота автомата, мм	1440
Размеры основания, мм	1530×690
Масса, кг	560

§ 3. Установки для мойки и сушки стеклянной тары

Флаконы и другая стеклянная тара, получаемая со стекольных заводов, подлежат обязательной промывке и сушке перед их заполнением лекарственными средствами. В промышленности применяется два способа мойки: пароконденсационный и струйный.

Установка для мойки и сушки стеклянной тары (388Р-К). Установка (рис. 115) состоит из последовательно соединенных моечной машины 1 и сушильного туннеля 5. Моечная машина содержит: транспортер 2 для загрузки, подачи и ориентации флаконов; механизм 3 для переноса флаконов на шаговый транспортер, доставляющий их в зоны мойки и далее на сушку; механизм выгрузки для подачи флаконов на транспортер сушильного туннеля; привод и пневмогидроузел для подачи сжатого воздуха и моющих средств в моечную машину. Транспортер 2 состоит из ведущего и ведомого барабанов, транспортерной сетки, натяжного ролика, привода и направляющих планок, служащих для ориентации флаконов. Механизм подачи имеет устройства для подъема флаконов и для заталкивания их в стаканы шагового транспортера. Шаговый транспортер представляет собой цепной транспортер со стаканами для флаконов, на котором смонтирован механизм выталкивания.

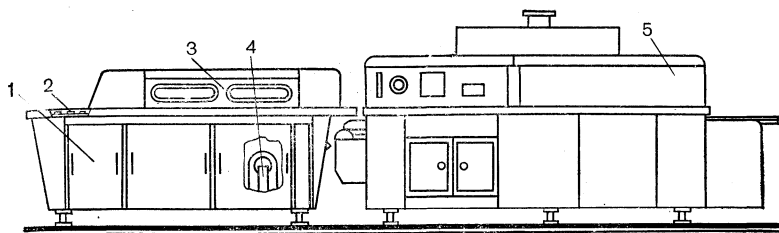


Рис. 115. Установка для мойки и сушки стеклянной тары (модель 388Р-К).

В пневмогидроузле смонтированы системы трубопроводов для подачи моющих растворов 4, компрессоры, мембранные клапаны, а также устройство для регулирования подачи моющих средств в каждую из зон, что обеспечивает задаваемый режим мойки флаконов.

Сушильный туннель состоит из камер нагрева и охлаждения, привода транспортера, транспортера и воздуховодов. Камеры нагрева и охлаждения представляют собой три самостоятельные камеры, в которых последовательно осуществляются сушка, предварительное и окончательное охлаждение. Привод транспортера включает электропривод, червячные редукторы и цепную передачу. Аппаратура управления механизмами машин выведена на пульты управления, расположенные с торцов машин. Установку обслуживают 2 человека.

Флаконы загружают на сетку ленточного транспортера 2, который при помощи устройства ориентации заталкивает по 15 флаконов в стаканы шагового транспортера, продвигающего их последовательно через четыре зоны шприцевания моечной камеры 3. В первой зоне флаконы отмачиваются горячей водой, во второй — обрабатываются моющим раствором, а затем продуваются сжатым воздухом. В третьей зоне происходит шприцевание горячей водой и в последней — шприцевание обессоленной водой и продувание сжатым воздухом. На выходе из моечной машины флаконы выгружаются из стаканов шагового транспортера и передаются на транспортер сушильного туннеля. Проходя последовательно через три камеры, флаконы вначале нагреваются и уже сухие — охлаждаются до заданной температуры.

Производительность установки 6000—9000 флаконов (вместимостью 20—50 мл) в час, потребляемая мощ-

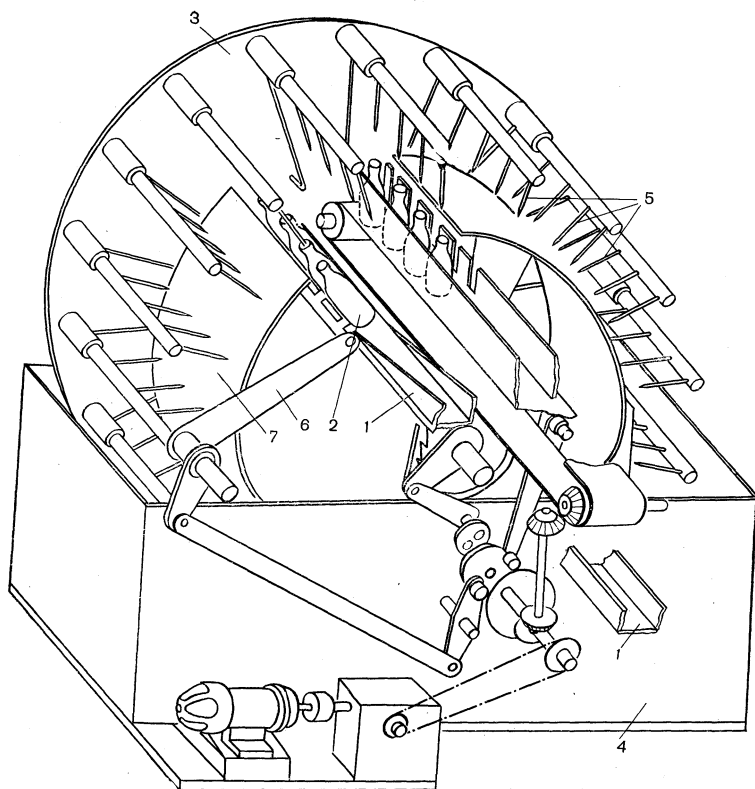


Рис. 116. Схема установки для мойки и сушки флаконов пароконденсационным методом (модель 574Р-К).

ность 34 кВт, размеры основания 8600×1475, высота 1925 мм, масса 4000 кг.

Установка для мойки и сушки стеклотары пароконденсационным методом (574Р-К) (рис. 116). С накопительного стола по лотку 1 порция флаконов 2 подается во внутреннюю полость ротора 3, вращающегося в ванне 4 вокруг горизонтальной оси. На периферии ротора укреплены сопла 5 для попеременной подачи внутрь флаконов пара, воды, пара и горячего воздуха. Флаконы с помощью рычага 6 насаживаются на сопла; при вращении ротора доньшки флаконов опираются на неподвижный опорный щиток 7. Перемещаясь вместе с ротором, флаконы пропариваются, затем погружаются в ван-

ну с горячей водой. Импульсная подача пара приводит к вытеснению воды из флаконов, конденсации пара, заключенного во флаконе, и турбулентному заполнению флаконов водой. Этот процесс многократно повторяется, пока флаконы находятся в ванне. На выходе из нее вода из флаконов вытесняется паром. Флакон ополаскивается дистиллированной водой и сушится горячим воздухом. Сухие флаконы выводятся из машины транспортером 8. Реализуемый в машине процесс обработки обеспечивает высокое качество очистки и практически обеспечивает стерильность внутренней полости флакона. Производительность установки — 3600—7300 фл/ч, потребляемая мощность — 3,4 кВт, размеры основания 1000×1500 мм, высота — 1700 мм, масса 1000 кг.

§ 4. Упаковывание лекарственных препаратов в стеклянную тару

Автомат для упаковывания таблеток в стеклянные флаконы модели АФТ-500 (рис. 117). Автомат состоит из следующих основных узлов: корпуса, загрузочного бункера, накопителя 1, счетного блока 2, блока лотков 3, транспортера 4, подающего и накопительного 5 столов.

Таблетки загружают в бункер. Из бункера через окно с регулируемой заслонкой таблетки попадают в накопитель, а из него — в блок лотков. Таблетки с лотков отбираются зубчатыми дисками 6 счетного механизма, который получает сигналы от бесконтактного датчика 7, взаимодействующего со счетным диском 8.

Программа фасовки (количество таблеток, фасуемых в один флакон) устанавливается на пульте счетчика. После отсчета заданного количества таблеток счетчик посылает сигнал в электрическую схему автомата, по команде которой срабатывают электромагниты 9, меняющие положение направляющих флажков 10, и таблетки без остановки счетного механизма начинают наполнять через воронки 11 флаконы 12 второго ряда.

После заполнения второго ряда флаконов они заменяются, и операция отсчета повторяется. Приводом счетного механизма является асинхронный электродвигатель с двухступенчатой клиноременной передачей и редуктором, обеспечивающим выбор одной из восьми скоростей вращения вала счетного механизма.

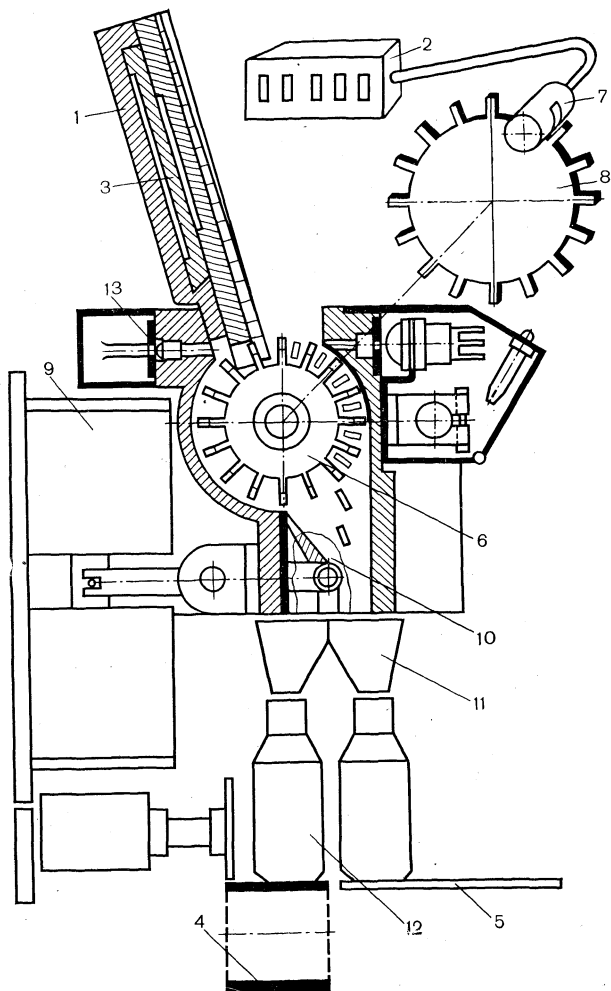


Рис. 117. Принципиальная схема автомата для фасовки таблеток в стеклянные флаконы (модель АФТ-500).

Наличие таблеток перед зубчатыми дисками 6 в каждом лотке контролируют фотоэлементы 13. При отсутствии таблеток световой луч попадает на фотоэлемент, который, посылая сигнал в электрическую схему, выключает привод вращения зубчатых дисков.

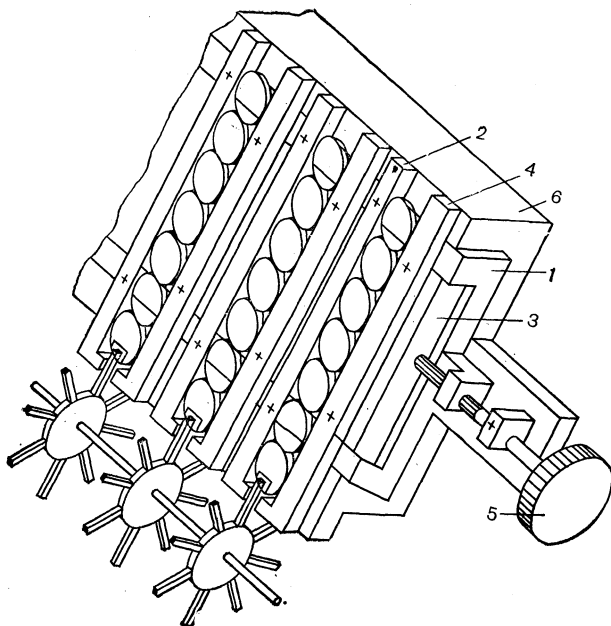


Рис. 118. Схема механизма регулирования ширины лотков.

Для подачи пустых флаконов на транспортер служат подающий и накопительный столы. Накопительный стол в отличие от подающего оборудован устройством для выключения фасовочного устройства автомата при переполнении его заполненными флаконами.

Автомат является универсальной легко перенастраиваемой машиной для широкого диапазона таблеток.

Механизм регулирования ширины лотков (рис. 118) выполнен из подвижной плиты 1 с левыми планками 2 и подвижной плиты 3 с правыми планками 4, которые перемещаются друг относительно друга с помощью винта 5, укрепленного на подвижном основании 6.

Общие технические данные автоматов, применяемых в отечественной химико-фармацевтической промышленности для фасовки таблеток в стеклянные флаконы, приведены в табл. 21.

Автоматы и машины для расфасовки порошков в стеклянные флаконы. Фасовочные машины, работающие на предприятиях медицинской промышленности, как правило, оснащены объемными дозаторами (шнековыми и

Таблица 21

Технические характеристики автоматов для фасовки таблеток
в стеклянную тару

Страна, фирма-изготовитель	Модель	Размер таблеток, мм		Производительность, тыс. таблеток в час	Способ отсчета	Занимаемая площадь, м ²	Потребляемая мощность, кВт	Масса машины, кг
		диаметр	толщина					
СССР НПО «Прогресс»	АФТ-500	6—14	2,5—6	220—500	Электронный	1,5	1,5	600
То же	ЭСМ1	6—14	2,5—6	40—100	»	4,08	1,2	560
» »	СФМ	6—14	2,5—6	40—56	»	0,28	0,08	60
Италия «Фрателли Занази»	Си-65	6—14	2,5—6	220—480	Механический	3,0	1,3	570
Англия «Кинг»	ТВ-5	5—14	2,5—6	240	Электронный	0,8	0,08	117
То же	ТВ-5 ИВСД	5—14	2,5—6	240	»	3,2	0,8	720

вакуумно-нагнетательными), имеющими высокую производительность при точности дозирования $\pm 2\%$.

Автомат для расфасовки порошков во флаконы с резьбовым горлом модели 3018 — шестнадцатипозиционная машина непрерывного действия роторного типа со встроенными механизмами подачи и выдачи флаконов.

Схема автомата изображена на рис. 119. Автомат состоит из следующих основных узлов: привода, дозирующего устройства, вибропитателя, механизма подачи флаконов, пульта управления.

Автомат работает следующим образом. Механизм подачи вводит флакон 1 в звездочку 2 дозирующего устройства 3. Порошок из бункера вибропитателя 4 под действием вибрирующего конуса 5 принудительно подается в дозирующее устройство (работу устройства — см. разд. 1). Дозы материала через воронки 6 засыпаются во флакон, транспортируемый звездочкой. Наполненные флаконы выводятся на диск накопительного механизма автомата, откуда их и забирают для укупоривания, этикетирования и других операций. Привод автомата содержит: электродвигатель 7, вариатор 8, червячный редуктор 9 и механизм ручного проворота 10.

Выпуск инъекционных препаратов в виде порошков в ампулах требует стерильности расфасовываемого продукта, поэтому дозирование и укупоривание (запайка) должны быть проведены в асептических условиях. Повышенные требования предъявляются также к точности дозы.

Ряд зарубежных фирм для этих целей выпускает специальное оборудование, которое устанавливается в кабинетах с системой обеспечения стерильности, либо в герметичных капсулах.

Машина для расфасовки порошков в ампулы (модель 3058) (рис. 120) имеет специальное дозирующее устройство объемного типа, обеспечивающее дозирование сухих порошков с различной сыпучестью. Для порошков, требующих проведения процесса в асептических условиях, машина может быть капсулирована для обеспечения стерильности. Ампулы с порошком запаиваются в потоке инертного газа.

Машина для расфасовки сухих порошков в ампулы представляет собой автомат линейного типа прерывистого действия и содержит устройства для выполнения следующих основных технологических операций: выдачи

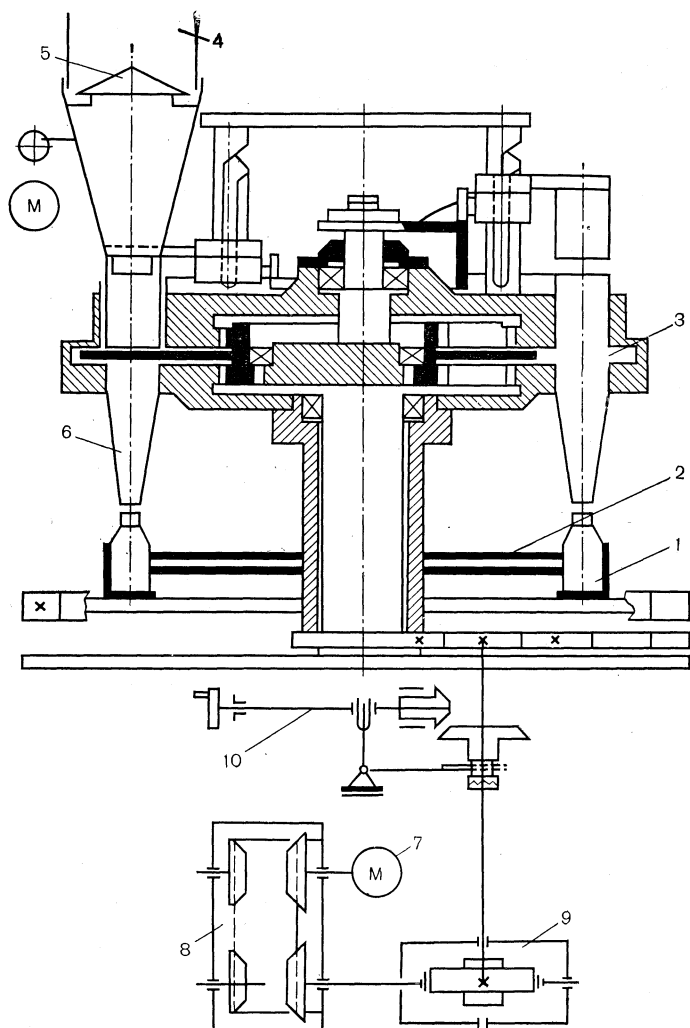


Рис. 119. Схема автомата для расфасовки порошков в стеклянные флаконы (модель 3018).

ампул из питателя, продувки ампул инертным газом, заполнения ампул определенной дозой порошка, заполнения ампул инертным газом, запайки ампул с оттяжкой капилляров, сбора готовых ампул.

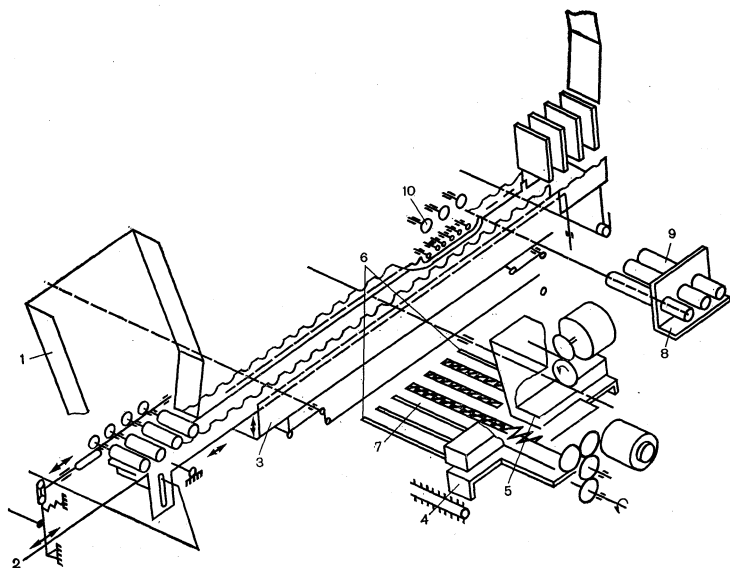


Рис. 120. Схема работы автомата для расфасовки порошков в ампулы (модель 3058).

Машина работает следующим образом. В питатель 1 пустые ампулы загружают из кассеты вручную, откуда группа ампул в количестве трех штук поступает на линейки механизма горизонтального перемещения 2. После горизонтального перемещения ампулы поднимаются линейками вертикального перемещения 3 в рабочее положение. Затем каретка 4, несущая механизм дозирования 5 порошка и шприцы 6 для заполнения ампул инертным газом, вводит шприцы и шнеки 7 дозатора в капилляры ампул. Одновременно перемещается каретка 8, несущая горелки 9 для запайки ампул. Шнеки дозаторов включаются только при наличии ампулы на рабочей позиции. Для вращения ампул при запайке служат ролики 10.

Во время выстоя кареток одновременно обрабатываются 12 ампул — группами по три штуки. Работа узлов дозирования, перемещения, запайки и сбора запаянных ампул — см. в разделах I и II. После того как узлы приходят в исходное положение, цикл работы повторяется.

В табл. 22 приведены технические характеристики способов расфасовки порошков в стеклянные флаконы и

Таблица 22

Технические характеристики оборудования для расфасовки порошков во флаконы и ампулы

Страна, изготовитель	Модель	Вид первичной упаковки	Тип машины	Производительность, доз/ч	Масса дозы, г	Погрешность дозы, %	Способ дозирования	Потребляемая мощность, кВт	Габаритные размеры, мм			Масса, кг	Выполняемые технологические операции
									длина	ширина	высота		
СССР НПО «Прогресс» То же	3018	Флакон	Автомат роторный	1800—3000	30—100	3,0	Объемный (флакон)	1,0	900	900	1600	700	Расфасовка
	3058	Ампула	Автомат линейный	1000	0,05—1,0	От ±5 до ±10	Объемный шнековый (ампулы)	0,6	1500	900	1900	1250	Расфасовка, наполнение инертным газом, запайка
ФРГ «Хофлигер—Карг» То же	Dosmikro	»	Полуавтомат линейный	900	0,1—1,0	±10	Объемный шнековый (флакон)	0,7	1200	1000	1700	260	Расфасовка
	ZB50	Флакон	Автомат	3000	0,006—10,0	±2	То же	0,5	2400	1200	1200	350	Расфасовка, укупоривание резиновыми пробками и алюминиевыми колпачками
Италия «Занази-Нигрис»	LA60	»	Автомат роторный	1600—3600	0,05—10,0	±2	Объемный вакуумно-наполнительный (флакон)	4,8	2160	1300	1850	1140	То же

ампулы, применяемых в отечественной химико-фармацевтической промышленности.

Машины для розлива жидких лекарственных средств во флаконы. Для дозирования и розлива жидкостей в стеклянные флаконы используются различные способы, выбор которых зависит от заданных условий проведения процесса дозирования и наполнения и от свойств жидкости.

Жидкие галеновые препараты типа настоек и экстрактов с небольшими коэффициентами вязкости можно дозировать и по объему, и по уровню любым из двух указанных выше (см. раздел I) способов. Галеновые препараты в виде густых экстрактов требуют розлива под давлением, так как повышенная вязкость делает другие способы розлива малопроизводительными.

Розливочно-дозировочные машины могут быть классифицированы как роторные и линейные машины. Большинство современных машин для розлива легкотекучих жидкостей, независимо от принципа действия, относятся к машинам роторного типа и состоят из следующих узлов: станина с расположенными на ней устройствами; вращающегося бака для приема жидкости с разливочными приборами или дозирующими аппаратами и поплавковой системой, поддерживающей при розливе постоянный уровень жидкости в баке; распределительного и подающего механизма, обеспечивающих равномерную и синхронную подачу тары под розлив и удаление ее после наполнения; вращающегося стола (карусели, ротора) с подъемными столиками. Подъемные столики расположены на одной оси с дозаторами и служат для опускания и подъема тары при розливе; в машинах с перемещающимися розливочными приборами подъемные столики отсутствуют.

Роторные машины являются машинами непрерывного действия, линейные — периодического, циклического действия. Машины линейного типа состоят из следующих узлов: корпуса с расположенными на нем дозировочно-наполнительными устройствами, и транспортера, подающего тару под наполнение и выдающего наполненную тару для дальнейших операций.

В отечественной химико-фармацевтической промышленности для расфасовки жидких и вязких препаратов применяются несколько типов машин: универсальная фасовочная машина УФМ для жидких и вязких лекарст-

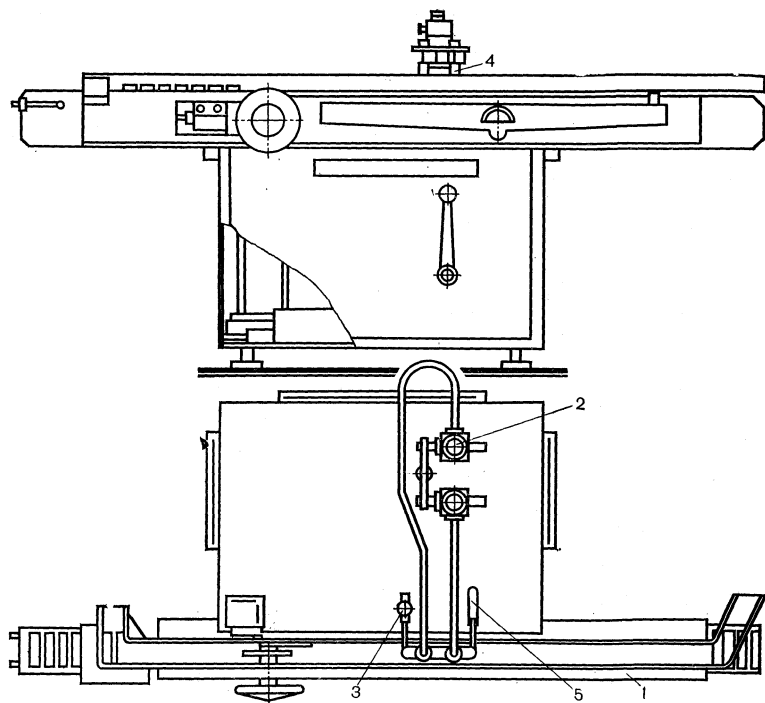


Рис. 121. Машина для дозирования жидких лекарственных средств (модель Ц2176).

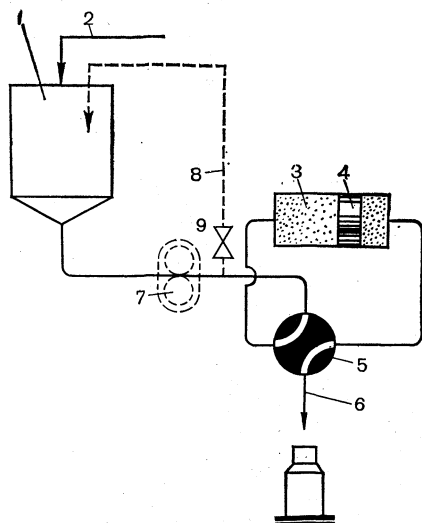
венных препаратов, машина модели Ц2176 для расфасовки жидких препаратов, автомат модели 3061 для расфасовки больших доз жидких и вязких препаратов.

Следует отметить, что производительность дозирочной-наполнительных машин в значительной мере зависит от величины дозы и вязкости дозируемых жидкостей, снижаясь с увеличением этих параметров.

Машина для расфасовки мазей и жидкостей модели УФМ-2. Машина состоит из следующих основных узлов: клапанно-поршневого дозатора и бункера. Все узлы и привод смонтированы в корпусе. Производительность регулируют изменением передаточного числа клиноременной передачи. Величину дозы регулируют, изменяя величину хода поршня. Поршень дозатора получает возвратно-поступательное движение от привода через эксцентрик. Открывая кран дозатора, заполняют емкость.

Рис. 122. Схема работы дозатора автомата модели 3061.

1 — расходный бак, 2 — штуцер подачи сжатого воздуха, 3 — дозирующий цилиндр, 4 — плавающий поршень, 5 — золотниковый переключатель, 6 — штуцер дозатора, 7 — насос, 8 — переливная труба, 9 — перепускной клапан.



Машина для дозирования жидких лекарственных средств (модель Ц2176). Машина (рис. 121) работает следующим образом. Пустые флаконы устанавливаются на загрузочный стол, затем транспортер 1 перемещает их к дозатору 2. Передний отсекающий 3 открывается, пропуская два флакона на заполнение. При дозировании поршень нагнетает отмеренный объем во флаконы. По окончании дозирования ловители 4 поднимаются, открытый задний отсекающий 5 пропускает наполненные флаконы, которые передаются транспортером на дальнейшие технологические операции.

Автомат для розлива жидкостей во флаконы модели 3061. Автомат является машиной линейного типа с дозирующим цилиндром со свободным бесштоковым поршнем. Схема работы дозатора показана на рис. 122. Принцип работы дозатора описан в разделе I. Автомат (рис. 123) работает следующим образом. От электродвигателя 1 через вариатор 2 с реактивным моментом движение передается транспортеру 3, который перемещает флаконы вдоль автомата. Толкателем 4 от пневмоцилиндра 5 пустые флаконы устанавливаются под штуцером 6 дозатора. Жидкость из дозатора 7 через золотниковый клапан 8 от насоса 9 дозируется во флакон. Дозу регулируют, вращая винт 10, ограничивающий ход поршня.

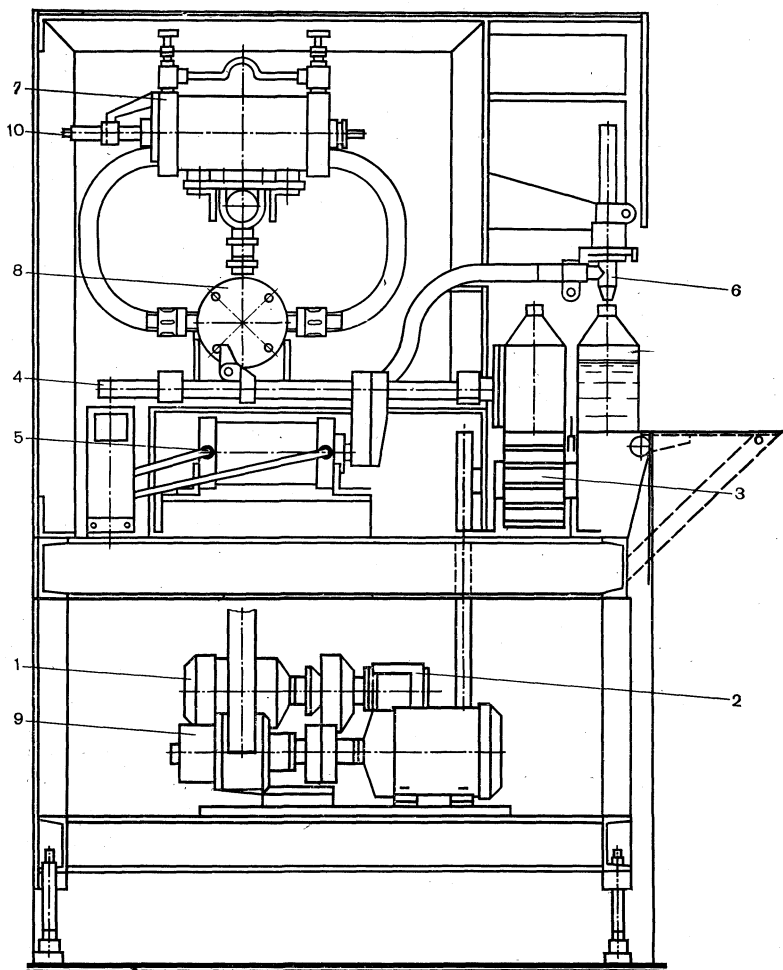


Рис. 123. Схема автомата для розлива жидких препаратов (модель 3061).

Наполненные флаконы подаются на стол-накопитель и далее на укупорку.

Обзор основных технических характеристик машин для розлива жидких лекарственных средств приведен в табл. 23.

Т а б л и ц а 23

Основные технические данные машин для розлива жидких лекарственных средств

Технические параметры	Модель 3061	Модель Ц2176	Модель УФМ-2
Производительность, доз/ч	1800—7200	1630—4560	600—1500
Число дозирующих головок	6	2	2
Величина дозы, мл	250—1000	30—100	10—170
Размеры флаконов, мм			
диаметр	63—102	38—52	32—52
высота	135—215	70—105	50—90
диаметр горловины	20—62	20	12—20
Потребляемая мощность, кВт	3,0	0,4	0,6
Габариты, мм:			
длина	2250	1710	900
ширина	7000	660	360
высота	1600	1025	640
Масса, кг	1200	195	90

§ 5. Укупорочные и этикетировочные автоматы

Автомат для укупорки флаконов модели Ц2156. Автомат для укупорки (рис. 124) представляет собой машину карусельного типа непрерывного действия и состоит из транспортера 2, двух звездочек 5 и 8, левого и правого редукторов, шнека-разделителя 3, виброкарусели 6. Все узлы автомата, пульт управления 9 и привод 10 смонтированы на станине 1. С транспортера 2 через шнек-разделитель 3 флаконы по одному подаются на карусель 6 загрузочной звездочкой 5. На горло флакона опускается патрон 7, в котором находится пластмассовая крышка, предварительно поданная туда по лотку вибропитателя 4, и крышка навинчивается. Разгрузочная звездочка 8 захватывает укупоренный флакон и передает его на транспортер.

Автомат для наклейки этикеток модели Ц2159 (рис. 125). На станине 1 автомата расположены все основные узлы: вакуумный барабан 2 для захвата этикеток, механизм подачи этикеток 3, клеевой аппарат 4. Механизм 5 контролирует наличие этикетки на позиции наклейки. В случае отсутствия на вакуумном барабане 2 этикетки срабатывает механизм блокировки, и автомат останавливается.

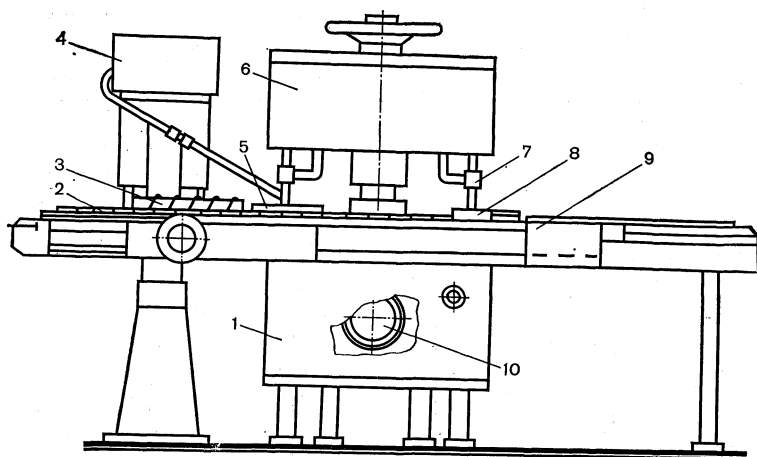


Рис. 124. Схема автомата для укупоривания флаконов винтовой пластмассовой крышкой (модель Ц2156).

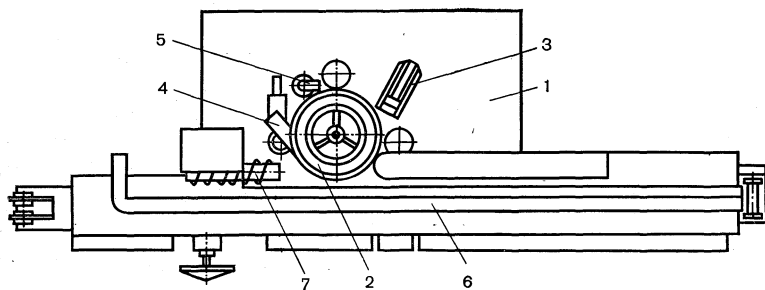


Рис. 125. Схема автомата для наклейки этикеток на флаконы (модель Ц2159).

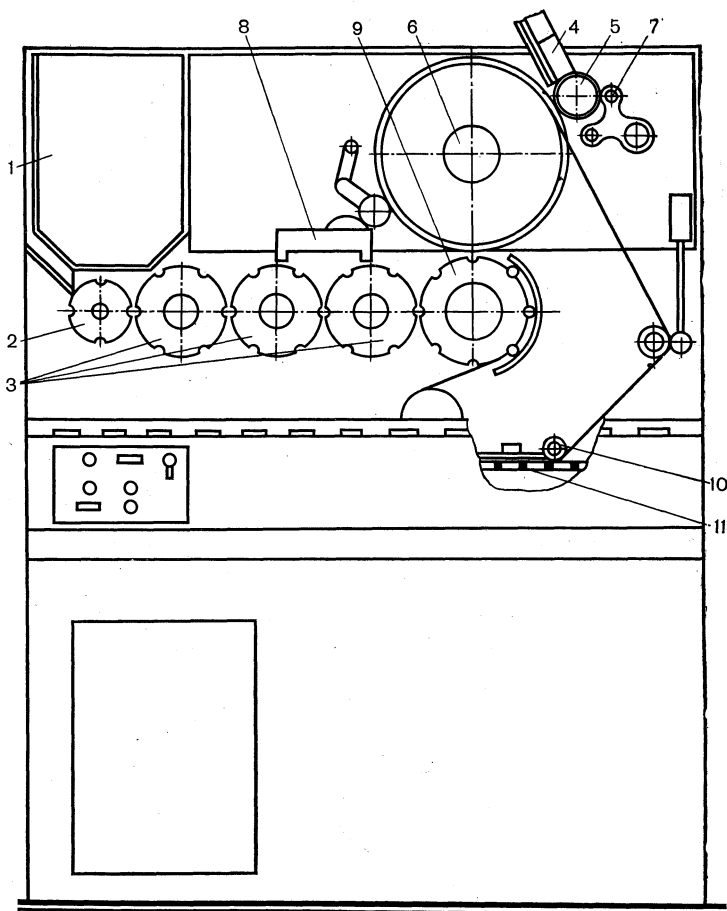


Рис. 126. Схема автомата для наклейки этикеток на стеклянные трубки (модель 450).

Укупоренные флаконы с транспортера 6 шнеком 7 подаются на позицию наклейки. Одновременно с флаконами на позицию наклейки барабан подает этикетки. Ролик клеевого аппарата наносит клей на этикетки, которые затем наклеиваются на флакон.

Автомат для наклеивания этикеток на стеклянные трубки (рис. 126) может работать как самостоятельно, так и в линии между автоматом для укладки таблеток в

трубки и автоматом для укладки трубок в пеналы. Трубки из бункера 1 забираются загрузочным барабаном 2 и передаются в систему транспортных роторов. Одновременно этикетки из магазина 4 забираются вакуум-барабаном 5 и передаются к печатному аппарату 7, где на лицевую сторону этикетки наносится номер серии и срок годности. Затем вакуум-барабан 6 передает этикетки к клеевому аппарату 8, где на них наносится полоска клея. В нижней части вакуум-барабана 6 этикетка приклеивается к трубке механизмом наклейки 9. Механизмом прикатки 10 этикетка прикатывается к трубке, и транспортер 11 выносит готовую продукцию в лоток. При отсутствии на транспортере трубки механизм блокировки отключает подачу этикетки.

Технические характеристики укупорочного и этикетировочных автоматов приведены в табл. 24.

Таблица 24

Технические характеристики укупорочного и этикетировочных автоматов

Технические параметры	Модель Ц2156	Модель 2159	Модель 450
Производительность, флаконов/ч	2400—5940	3000—6000	7200
Вместимость флаконов, мл	30—100	30—100	16(50÷70)
Тип крышки	Винтовая пластмассовая	—	—
Потребляемая мощность, кВт	0,6	0,2	1,07
Габариты, мм:			
длина	4300	2860	2580
ширина	840	856	745
высота	1592	1058	1405
Масса, кг	580	650	560
Размеры этикеток, мм			
длина		60—70	40
ширина		32—40	44

§ 6. Автоматы для укладки упакованных лекарственных препаратов в пачки

Автоматы непрерывного действия являются более производительными машинами. Они выполнены с прогрессивной линейной компоновкой, предусматривающей

синхронное движение транспортеров, пачек и упаковок. На автоматах этого типа производится укладка в пачки трубок, флаконов или контурных ячейковых упаковок. При необходимости упаковки укладывают одновременно с листком-инструкцией; на клапанах картонной пачки наносятся номер серии и дата выпуска печатью или тиснением.

Автоматы содержат следующие основные механизмы: привод, как правило, с регулируемой скоростью; транспортер с питателем упаковок; транспортер для пачек с узлом их выдачи, фальцаппаратом и системой вакуума; механизм совмещения упаковки с палкой; устройство для заделки клапанов.

Работают автоматы по следующей схеме. Устанавливается производительность, согласованная со скоростью поступления упаковок. Вспомогательными устройствами объекты укладываются в ячейки транспортера. При необходимости укладки нескольких упаковок в одну пачку последние стапелируются и в ориентированном виде в требуемом количестве выдаются в ячейки транспортера.

Непрерывность работы при высокой производительности может быть обеспечена использованием питателей, сопровождающих транспортер на время передачи упаковки в ячейки. Выше же были описаны некоторые виды механизмов этого назначения.

Пачки в ячейки транспортера поступают из магазина-стапеля с отделением пачки и ее раскрытием. Пример такого механизма также рассмотрен разделе 1. На автоматах широкого назначения ячейки транспортеров могут регулироваться по ширине, что обеспечивает укладку упаковок разных размеров. Упаковки из ячеек транспортера в раскрытую пачку вводятся при непрерывном движении транспортеров поперечными толкателями, сопровождающими ячейки. Заталкиваемая упаковка одновременно захватывает листок-инструкцию, увлекая его за собой в пачку.

Принципиальная схема фальцевания листков-инструкций показана на рис. 127. Устройство состоит из поворотного стола 1, вакуумных захватов 2, упоров 3, трубок 4, держателя 5, подающих дисков 6, прижимного барабана 7, экрана 8, направляющих валиков 9, фальцевальных кареток 10, заглушек 11, передаточных ремней 12.

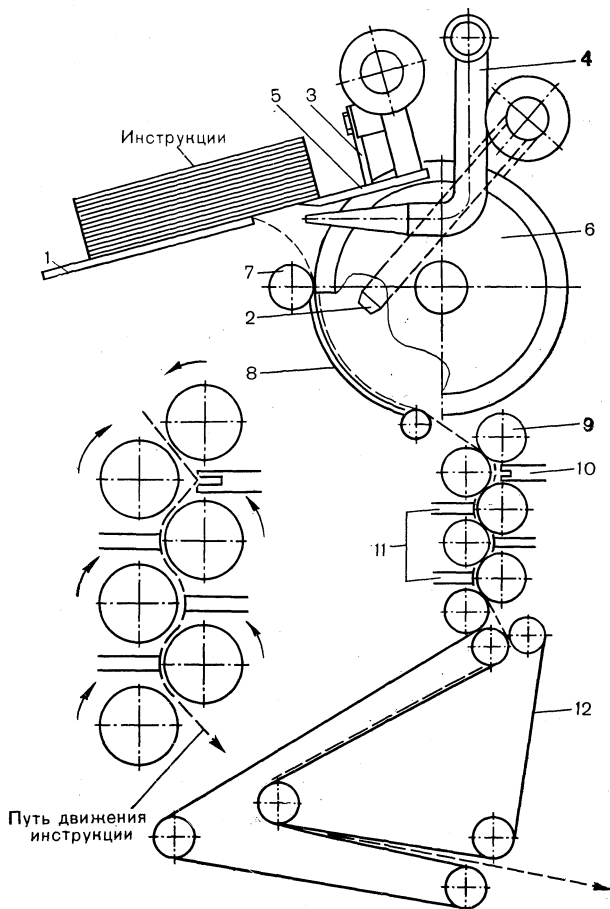


Рис. 127. Принципиальная схема работы механизма фальцевания инструкций.

Предварительно разрыхленную стопу инструкций укладывают на поворотный стол, который устанавливается под определенным углом к поверхности стола автомата ($10-30^\circ$ в зависимости от плотности бумаги). Наличие листов-инструкций контролируется микропереключателем. Захваты присасывают нижний листок-инструкцию и одновременно опускаются примерно на 3 мм. Между прижатым к захватам листком-инструкцией и стопой образуется промежуток, в который заходит язычок дер-

жателя (для поддержания стопы), и одновременно поступает сжатый воздух из трубок для более надежного отделения листка-инструкции от стопы. После этого захваты продолжают свое движение с листком-инструкцией вниз. Вращающиеся диски поджимают листок-инструкцию к барабану. В этот момент захваты возвращаются в исходное положение, а листок-инструкция продолжает движение, огибая диски по экрану, направляющим валикам, и упирается передним краем в паз каретки. Остальная часть листка-инструкции продолжает движение дальше, поэтому она изгибается и, проходя между валиками, складывается и разглаживается. Число сгибов зависит от количества кареток и достигает четырех. На рис. 127 показана схема однократного фальцевания листка-инструкции пополам. В этом случае устанавливается только одна каретка, а вместо остальных ставятся заглушки. В зависимости от количества сгибов листка-инструкции устанавливается соответствующая глубина паза фальцевальной каретки. После прохождения между направляющими валиками листок-инструкция попадает между ремнями и выводится за пределы фальцевального устройства. Дальнейшее перемещение пачки с упаковкой и инструкцией сопровождается последовательным закрытием с двух сторон малых боковых клапанов (переднего — упором заднего, против хода вращающимся подгибателем), больших клапанов, язычки которых вводятся в пачку. На выходе пачка по торцам обжимается вертикальными транспортерами и выводится ими на стол-накопитель.

Автоматы снабжаются системой блокировок, обеспечивающих безаварийную работу и исключающих брак. Так, например, устройство для контроля наличия упаковок блокирует выдачу пачки; устройство для контроля налипания пачек в магазине-стапеле останавливает автомат и т. д.

Автомат модели 511 для укладки контурных упаковок в пачку показан на рис. 128. В автомате предусмотрена возможность укладывания одной — пяти упаковок в одну пачку. Автомат может использоваться как самостоятельно, так и в линии. В последнем случае он комплектуется с автоматом первичного и группового упаковывания.

Автомат модели 455 для укладывания стеклянных трубок в пачку изображен на рис. 129. Технические ха-

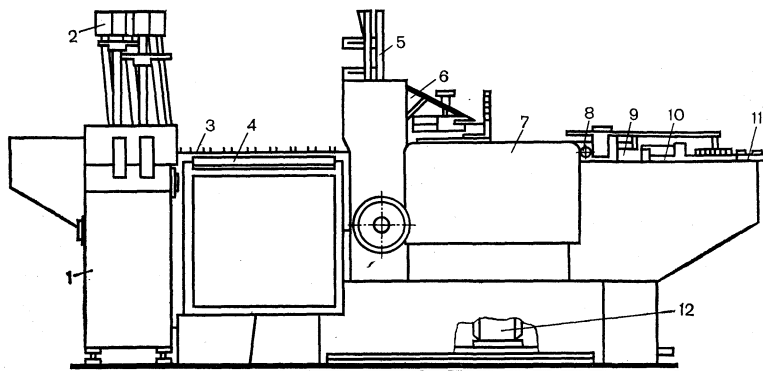


Рис. 128. Автомат для укладки контурных упаковок в пачки (модель 511).

1 — станина, 2 — питатель, 3 — транспортер упаковок, 4 — пульт управления, 5 — бункер пачек, 6 — механизм формования пачек, 7 — механизм сводки упаковок в пачки, 8 — механизм нанесения паспортных данных, 9 — транспортер пачек, 10 — механизм закрывания боковых клапанов пачек, 11 — транспортеры торцовки, 12 — привод.

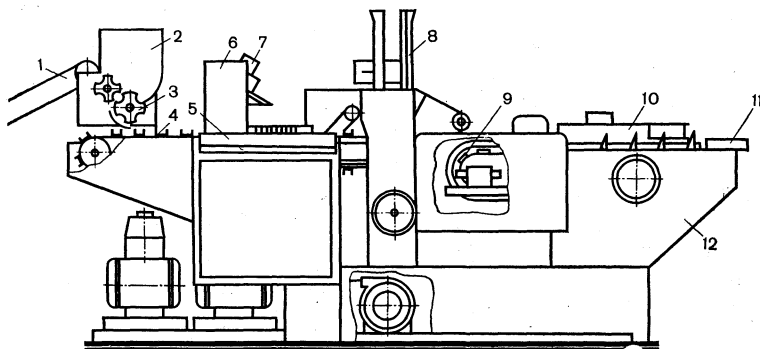


Рис. 129. Автомат для укладывания стеклянных трубок в пачку (модель 455).

1 — транспортер подачи, 2 — питатель, 3 — барабан питателя, 4 — пластинчатый транспортер, 5 — пульт управления, 6 — бункер инструкций, 7 — фальцевальный аппарат, 8 — бункер пачек, 9 — механизм ввода трубки в пачку, 10 — механизм закрывания боковых и большого клапанов, 11 — вертикальные транспортеры, 12 — корпус.

рактические характеристики автоматов для укладки контурных ячеечных упаковок в пеналы приведены в табл. 25.

Таблица 25

Технические характеристики автоматов для укладки упаковок в картонные пачки

Технические параметры	Модель AVII-300	Модель 511	Модель 584	Модель 455
Производительность, шт/ч	9000	3600	2400—9600	3600—7200
Количество упаковок в пачке	1—5	1—5	1—5	Трубка флакон
Размеры пачки, мм:				
длина	78—115	78—96	78—180	60—120
ширина	35—55	35—41	32—80	18—22
высота	15—55	15—34	15—55	18—22
Потребляемая мощность, кВт	3,5	4,0	5,0	5,0
Потребляемая мощность, кВт				
Габариты, мм:				
длина	3060	3500	4100	3340
ширина	1395	1300	1120	1300
высота	1000	1600	1430	1600
Инструкция	Есть	Нет	Есть	Есть
Масса, кг	2000	2200	3000	2000

Автомат для оцеллофанивания пачек (рис. 130) предназначен для механизации процесса завертки картонных пачек в целлофан. При оцеллофанивании пачка обертывается целлофаном с последующим термосклеиванием. Для удобства вскрытия к целлофану приклеивается разрывающая ленточка. В отличие от других отечественных образцов, автомат обеспечивает оцеллофанивание изделий в большом диапазоне размеров. Он может работать в составе автоматической поточной линии, а также самостоятельно — с ручными загрузкой и съемом готовых изделий. Пачки поступают из упаковочной машины или их загружают вручную на загрузочный транспортер 2, который подает их на стол автомата, смонтированный на станине 1. Первая пачка подается в зону действия продольного толкателя. Лента целлофана сматывается с бобины 6 при помощи валиков размот-

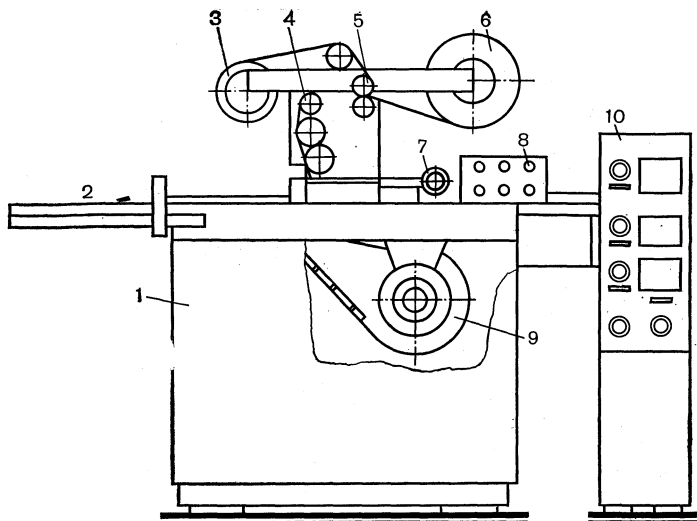


Рис. 130. Автомат для оцеллофанивания пачек (модель 478).

ки механизма подачи и резки целлофана 4. Одновременно к ней в узле 5 приклеивается растворителем разрывная ленточка. Во время непрерывного разматывания целлофановой ленты на ней вырубается язычок, а затем отрезается кусок целлофана для обертывания пачки. Отрезок целлофана подхватывается пачкой, который передвигается при помощи продольного толкателя, и вводится в неподвижные направляющие, которые загибают целлофан на пачке сверху и снизу. Затем механизм 7 загибает задние клапаны, при этом происходит термосклеивание образовавшегося шва при помощи механизма 8. После этого механизм загибки боковых клапанов загибает боковые клапаны и частично завернутая пачка проталкивается в неподвижные направляющие. По мере продвижения обернутой целлофаном пачки между направляющими загибаются остальные боковые клапаны и склеиваются механизмом термосклеивания 8. Оцеллофаненные пачки поступают на транспортер, который подает их на позицию укладывания в тару. Работа всех механизмов осуществляется от привода 9, а управление их — с пульта 10.

Техническая характеристика

Производительность, пачек/мин	60
Размеры пачек, мм:	
длина	53—125
ширина	40—85
высота	12—53
Потребляемая мощность, кВт	1,2
Габариты, мм:	
длина	1815
ширина	700
высота	1500
Масса, кг	530

§ 7. Оборудование для группового упаковывания в термоусадочную пленку

Способ упаковывания в термоусадочную пленку, которая при нагревании сокращается и принимает форму упаковываемого предмета, в настоящее время нашел широкое распространение в большинстве стран мира. Пленка обеспечивает надежную защиту от климатических и механических воздействий. Как правило, машины, формирующие такую упаковку, состоят из следующих основных узлов — устройств для группирования упаковок в блок, для покрытия блока пленкой, для образования пакета заваркой швов, для термообработки пленки. Имеется множество различных конструкций машин, которые можно в основном разделить на три типа в зависимости от формы используемой пленки: для упаковывания изделий в рукавную пленку, в полурукавную пленку и в пленочное полотно. Первые два типа машин применяют преимущественно для жидких и сыпучих продуктов, а третий — для штучных изделий. В машинах для упаковывания в пленочное полотно расположение пленки может быть вертикальным и горизонтальным. Работают эти машины следующим образом. В группирующем устройстве машины изделия объединяются в группу. Затем группа изделий (блок) проталкивается через полотно пленки. Ширина полотна пленки больше ширины блока. Боковые и торцевые части пакета завариваются. Готовый пакет передается в термокамеру для усадки пленки. Устройство для сварки швов работает по раздельнительному методу; пленка разрезается, и одновременно с двух сторон образуются сварные швы. Температура сварки полиэтиленовой пленки равна

Таблица 26

Технические характеристики автоматов для упаковки готовых лекарственных средств в термоусадочную пленку

Показатель	Страна, фирма—изготовитель автомата	
	СССР, НПО «Прогресс»	ФРГ, «Киннер»
Производительность, пакетов/мин	3—16	12—16
Габариты упаковываемого блока, мм:		
длина	250	350
ширина	240	200
высота	143	120
Габариты упаковываемых пачек, мм:		
длина	140—240	30—100
ширина	80—145	45—200
высота	16—25	5—120
Потребляемая мощность, кВт	5,0	6,4
Габариты автомата, мм:		
длина	3000	2800
ширина	2000	2100
высота	2000	1800
Масса, кг	600	530

120 °С. Применяют также способ получения влагостойкого шва. В то время, как две узкие импульсно-нагревательные ленты делают два сварных шва, постоянно разогретая проволока разделяет пленку. Важно, чтобы в пленке в процессе сварки не возникали напряжения. Для этого используют различные прижимные приспособления.

Термоусадочные камеры могут иметь либо инфракрасные обогреватели пакета, либо конвективные обогреватели. В последнем случае в качестве рабочего тела обычно используют воздух или тепловое поле в термокамере. Применение термоусадочной пленки из полиэтилена низкой плотности позволяет автоматизировать заключительные операции большого числа технологических процессов и тем самым значительно повысить производительность труда при условии создания плотной групповой упаковки изделий.

Автомат, разработанный НПО «Прогресс», состоит из следующих основных узлов: приемного, упаковочного и термоусадочного. Рассмотрим работу автомата на примере групповой упаковки коробок с ампулами. В этом

случае автомат комплектуется с упаковочным автоматом, показанным на рис. 113. Системой транспортеров коробки подаются в группирующее устройство. После набора блок перемещается толкателем. Натянутая на пути блока пленка, сматываясь с верхнего и нижнего рулонов, охватывает его с трех сторон, а затем сварочные ножи, сходясь, замыкают пленку по четвертой стороне блока. При этом отделяется пакет, а пленка снова сваривается в непрерывную ленту. Пакет поступает в камеру термообработки, где пленка плотно обжимает блок. При выдаче пакет охлаждается воздушным душем. Процесс термоусадки длится 2—7 с, а процесс сварки — 2—5 с.

Технические характеристики автоматов для упаковки готовых лекарственных средств в термоусадочную пленку приведены в табл. 26.

Раздел IV

АВТОМАТИЧЕСКИЕ ПОТОЧНЫЕ ЛИНИИ

§ 1. Основные понятия

Довольно значительной ступенью на пути сокращения физического труда и повышения производительности явилось создание поточно-механизированного производства, которое характеризуется одновременным выполнением всех операций конкретного производства и непрерывным последовательным движением предметов труда через рабочие позиции в установленном ритме.

В настоящее время благодаря планомерному развитию техники появилось более эффективное средство усовершенствования производства — создание автоматических поточных линий. Создание автоматических поточных линий позволяет почти полностью исключить физический труд человека путем применения приборов, автоматов и машин, объединенных автоматическим средством транспортирования предметов труда и автоматизацией производственного процесса обработки. Однако создание автоматизированных поточных линий требует определенного технологического совершенства процесса, его готовности к автоматизации в непрерывном цикле работы. Создание и эксплуатация автоматических поточных линий возможны при достаточно высоком техническом уровне производства, обеспечении более жестких требований к применяемому сырью и материалам. Передовая организация производства предполагает непрерывное использование наряду с прогрессивной технологией и комплексной механизацией и автоматизацией поточного метода производства. Отсюда очевидно, что поточный метод производства является одним из решающих факторов повышения производительности труда и машин.

Развитие промышленного производства лекарственных средств с самого начала характеризуется использованием в нем специализированных технологических

машин, предназначенных для выпуска одного вида продукции. В этом уже заложены основы применения поточного метода производства.

Расположенные в последовательности, соответствующей операциям технологического процесса, связанные транспортирующими средствами специализированные автоматы образуют механизированную поточную линию. Если при этом все автоматы и транспортные устройства имеют единую систему управления, то такую поточную линию называют автоматической.

Входящие в автоматическую линию автоматы могут получать энергию от индивидуальных или от единого источника, возможны комбинации этих двух вариантов.

Поточное производство характеризуется следующими признаками: минимальными трассой и временем транспортирования обрабатываемых объектов (далее — объектов) внутри поточной линии; их непрерывной ритмичной транспортировкой; согласованностью по времени рабочего цикла или по скорости транспортирования объектов всех машин, входящих в автоматическую линию.

Последнее предполагает соотношение:

$$K_i T_{pi} = T_{рал} \quad (20)$$

где K — целое число, T_{pi} — время рабочего цикла i -той машины, $T_{рал}$ — время рабочего цикла автоматической линии.

Один из главных результатов применения поточного производства — экономия времени, затрачиваемого на межоперационное транспортирование объектов. При этом объект может перемещаться по трассе непрерывно (непрерывно-поточная линия) или с остановками (прерывно-поточная линия). В прерывно-поточных линиях объект транспортируется группами непосредственно транспортным устройством или в спутниках-носителях.

Поточные линии по структуре потока могут быть одно-, многопоточными и смешанными; по компоновке транспортной трассы — сквозными и замкнутыми. В последних используются спутники-носители, которые должны быть возвращены на исходные позиции, что замыкает трассу транспортирования на всей линии или на ее части. По виду связи между машинами различают линии с жесткой, гибкой и полугибкой связями.

В линиях с жесткой связью все машины линии долж-

ны иметь строго одинаковую или кратную производительность. В машинах с гибкой и полугибкой связью перед отдельными машинами или участками линии устанавливаются буферные накопители. В таких линиях в некоторые отрезки времени возможно нарушение условия (20). Линии с жесткой связью дешевле линий с гибкой связью, которые, однако, имеют лучшие показатели надежности.

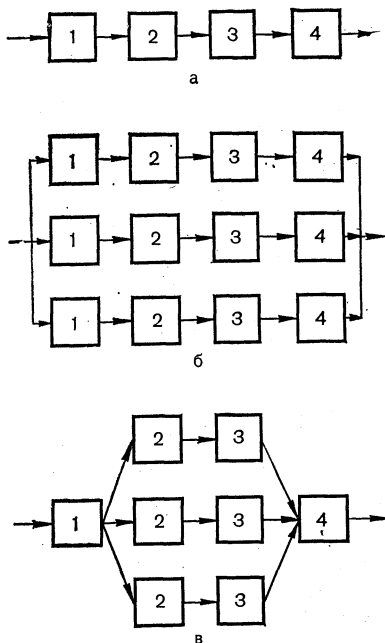
В названиях поточных линий отражено, как правило, их функциональное назначение и конечная цель: поточная линия ампулирования, роторный таблеточный комплекс.

В сложных по структуре производствах могут выделяться самостоятельные поточные линии для осуществления отдельных этапов технологического процесса получения лекарственных средств: например, поточная линия приготовления таблетлируемой массы, поточная линия подготовки пенициллиновых флаконов.

Компоновка поточной линии, как правило, должна основываться на отработанной, передовой технологии. Технологический процесс должен быть «механизируемым» и «автоматизируемым» не только в части основных, но и вспомогательных операций. Конструкция транспортного устройства играет при этом весьма важную роль. Кроме того, при компоновке поточных линий решаются вопросы деления ее на участки подбора машин и согласования их работы в линии. Использование готовых специализированных машин значительно сокращает время и стоимость создания поточной линии по сравнению с линией, включающей вновь разрабатываемые машины. При этом несколько усложняется согласование машин по производительности. Этим объясняется то обстоятельство, что разработчики специализированных машин стремятся обеспечить в них равную или кратную производительность. Кроме того, создаются промежуточные накопители различных видов (например, столы-накопители). Специфичность химико-фармацевтического производства выдвигает ряд дополнительных требований (см. раздел I, § 1) чистоты и стерильности, отсутствия контакта обслуживающего персонала с объектами.

С целью повышения надежности поточных линий, содержащих много машин и устройств, целесообразно разбивать их с помощью накопителей на отдельные участки.

Рис. 131. Структурная схема поточных линий с жесткой связью. Цифрами обозначены автоматы (рабочие места).



Обычно при этом выдвигается принцип равенства выстоев на отдельных участках. Задача разбивки линии на участки связана с поиском их оптимального количества. Здесь, как отмечалось, приходится выбирать между стоимостью создания и обслуживания и надежностью (и следовательно, повышенной технической производительностью). Такая задача решена в машиностроении [55].

Деление линии на участки с равновеликими потерями — задача сложная. В химико-фармацевтическом производстве она часто осложняется необходимостью визуального контроля полупродуктов и продуктов.

На рис. 131 изображены структурные схемы линий с жесткой связью между элементами; однопоточные (а), многопоточные (б) и смешанные (в), а на рис. 132 схемы поточных линий с гибкой (а) и полугибкой (б) связями.

В общем случае производительность поточных линий определяется производительностью последней машины в линии. При этом нужно учесть, что техническая производительность машины, включенной в состав линии,

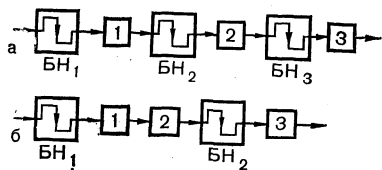


Рис. 132. Структурная схема поточных линий с гибкой и полугибкой связями. Цифрами обозначены автоматы.

меньше, чем ее производительность при единичном использовании. Это объясняется простоями машины, вызванными простоями предыдущих машин. Поэтому коэффициент технического использования линии (или техническая производительность) меньше, чем у отдельной машины.

В автоматических линиях с жесткой связью остановка любой машины вызывает остановку линии. В линиях с гибкой связью бункер-накопитель (БН) резервирует предшествующую ему машину (или участок линии). Тем самым простои отдельных машин длительностью меньше среднего времени простоев не вызывают остановки линии.

Таким образом, техническая производительность линии гибкой связью выше, чем линии с жесткой связью.

§ 2. Поточные линии по производству таблеточной массы и таблеток

Создание оборудования, совмещающего в едином цикле наиболее длительные и трудоемкие стадии смещения, гранулирования, сушки и опудривания, привело к возможности осуществить весь процесс от подготовки сырья до изготовления таблеток поточным способом.

На рис. 133 показан вариант механизированной поточной линии приготовления таблеточной массы и передачи ее на таблетирование. Первую стадию — отмеривание и смешение исходных компонентов — выполняют традиционным способом в смесителях 1 с увлажнением сырья. Затем перегружателем 2 смесь передается в гранулятор 3. Влажный гранулят собирается в передвижной емкости 4 — нижней части сушилки-гранулятора 5. Готовый гранулят кантователем 6 загружается в передвижной перегружатель 2 и подается в бункеры таблеточной машины 7.

Сегодня известно несколько более совершенных линий, работающих в отечественной химико-фармацев-

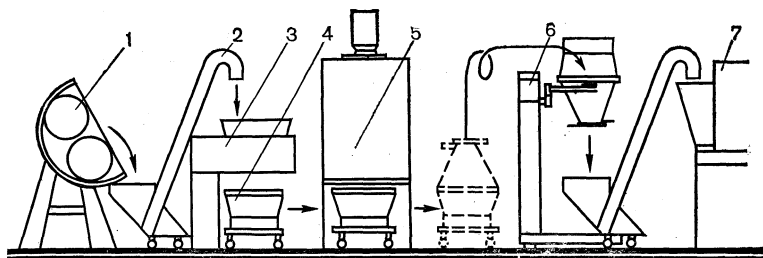


Рис. 133. Схема механизированной поточной линии.

тической промышленности и за рубежом. На химико-фармацевтическом объединении «Здоровье» смонтирована поточная механизированная линия ЛП-1, принципиальная схема которой изображена на рис. 134. В линии выполняются следующие технологические процессы: взвешивание исходного материала, приготовление связующего, дозирование и смешение исходного и связующего материалов, гранулирование, сушка, опудривание и транспортирование сырья к бункерам роторных таблеточных машин. Исходный материал из загрузочной емкости электроталью подают в бункер 1, откуда он направляется в блок весовых дозаторов 2. Отмеренное количество исходного материала шнеком 3 непрерывно подается в смеситель 4, куда одновременно поступает связующий материал. Непрерывное приготовление связующего материала (крахмального клейстера) производится в «клестеризаторе» 5, куда из бункера 6 дозатором 7 подается порциями крахмал, а из емкостей 8 — горячая вода; образующийся клейстер через насос-дозатор 9 поступает в смеситель. Масса из смесителя поступает в гранулятор 10, расположенный в сепарационной части сушильной камеры 11, продавливается лопастями через перфорированную решетку с заранее заданными размерами отверстий. Под решеткой находятся ножи, которые срезают продавливаемые через отверстия решетки гранулы. Влажные гранулы, свободно падая в вертикальной части сушильной камеры, встречаясь с потоком нагретого воздуха, подсыхают, а попадая в кипящий слой, досушиваются. Сушильным агентом является воздух, который подается в сушилку вентилятором 12 и нагревается в калорифере 13. Мелкая фракция частиц, образующаяся в кипящем слое, встречаясь с

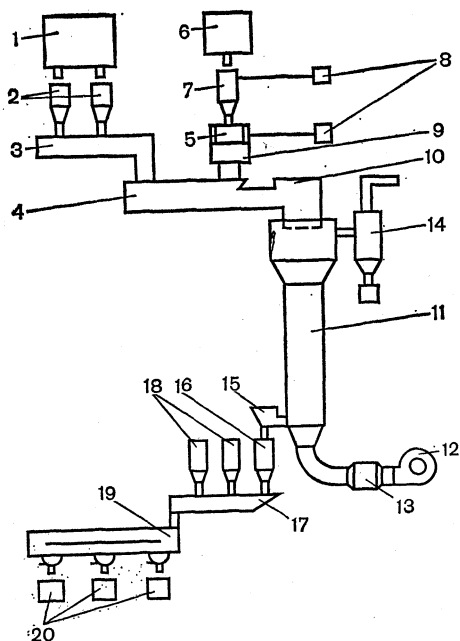


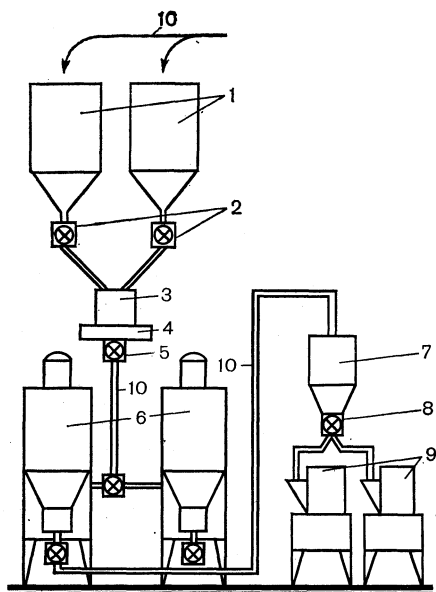
Рис. 134. Принципиальная схема поточной линии ЛП-1.

влажными гранулами в вертикальной части аппарата, оседает на них, в результате значительно уменьшается их унос. Обработанный воздух проходит через циклон 14, где подвергается окончательной очистке. Высушенные гранулы непрерывно выгружаются из сушильной камеры через турникет 15 и поступают в бункер 16, где происходит выравнивание влажности гранулята. Из бункера гранулят поступает в опудриватель 17. Из бункеров 18 в опудриватель подается дозаторами тальк, крахмал, стеариновая кислота. Опудренный гранулят транспортером 19 непрерывно передается в бункеры роторных таблеточных машин 20.

Техническая характеристика линии ЛП-1

Производительность, кг/ч	75—100
Температура сушки, °С	140
Точность дозирования, %	±3,0
Планируемые потери, %	0,5
Потребляемая мощность, кВт	55
Габариты (с тремя машинами РТМ-41), мм:	
длина	9 700
ширина	5 500
высота	10 000

Рис. 135. Принципиальная схема поточной линии по производству таблеток с использованием сушилок — грануляторов типа СГ.



Другой разновидностью поточной линии по производству таблеточной массы может служить линия с использованием сушилок-грануляторов типа СГ (рис. 135). В этой поточной линии исходное сырье из бункеров 1 через дозаторы 2, измельчитель 3, просеивающую машину 4 и дозатор 5 загружается в сушилки-грануляторы 6, в которых выполняются смешение, сушка и грануляция. Для непрерывности процесса предусматривается установка не менее двух сушилок-грануляторов. Готовая таблеточная смесь загружается в бункер-распределитель 7, откуда с помощью дозатора 8 подается в таблеточные машины 9. Передача сырья, полуфабриката и готового продукта осуществляется по системе пневмотранспорта 10.

§ 3. Поточные линии ампулирования

Начиная с 50-х годов разработки передовых в техническом отношении стран мира неустанно ищут оптимальное решение схемы линии ампулирования. За истекшие годы было предложено много разнообразных конструкций и принципов их построения. Многие из них

содержат полезные элементы для заимствования как по применяемой технологии, так и по конструктивному выполнению отдельных узлов и по общему составу операций. В 60-х годах фирма «Штрукн (ФРГ), занимающая ведущее место в области создания оборудования для ампульного производства, выпустила комбинированную установку модели «Хапе» для индивидуальной обработки, мойки, стерилизации и наполнения растровых ампул (типа ШП). Рабочие машины в установке были объединены общей транспортной лентой с ячейками, перемещающей за цикл 12 ампул. В узле промывки ампулы подвергаются шприцевой мойке с ультразвуковой обработкой, далее стерилизации горячим (300°C) воздухом, наполнялись шприцевым способом и запаивались с оттяжкой. Производительность установки составляла примерно 7500 ампул в час. В дальнейшей работе фирма совершенствовала машины и транспортные средства, изменяла компоновочное решение установки. В настоящее время один из образцов автоматической линии ампулирования, созданный фирмой в 1974—1976 гг., установлен в производственном объединении «Октябрь» (Ленинград). Линия представляет собой линейный вариант (рис. 136), объединяющий ряд машин: машину для мойки шприцевым способом с ультразвуковой обработкой, туннельную камеру с транспортером для сушки и стерилизации пустых ампул, стол-накопитель и машину для наполнения и запайки ампул. Последние две машины вынесены в отдельное «чистое» помещение и укрыты сверху панелью для подачи ламинарного потока стерильного воздуха, предохраняющего пустые ампулы, выходящие из туннельной камеры и открытые, наполненные раствором, от загрязнения. Длина линии составляет примерно 9,5 м, производительность 8000 ампул в час. Линию обслуживают 2 человека.

Из патентных источников известна автоматическая линия ампулирования для групповой обработки в кассетах фирмы «Рене Анреп» (Франция), применяющей вакуумную технологию мойки и наполнения. В ряде линий ампулирования (Италия, Швейцария, Англия) с разнообразным составом операций и различными транспортными средствами применяется шприцевая технология. Наиболее полно по составу операций представлена линия фирмы «Зикель» (США), имеющая объединенные транспортным органом устройства и машины для вскрытия

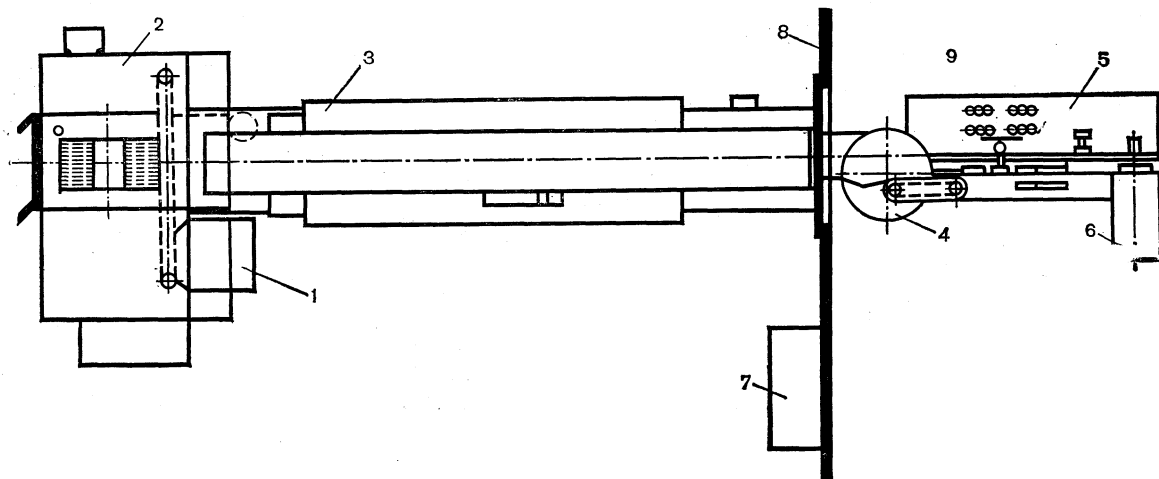


Рис. 136. Автоматическая линия ампулирования фирмы «Штрук», ФРГ.

1 — лоток для подачи пустых ампул, 2 — машина для мойки ампул, 3 — печь для сушки ампул, 4 — стол-накопитель, 5 — машина для наполнения и запайки ампул, 6 — лоток для вывода готовых ампул, 7 — электрошкаф, 8 — перегородка, 9 — «чистое» помещение.

ампул, мойки, сушки и стерилизации пустых ампул, наполнения газом и раствором, предварительного нагрева перед запайкой для удаления растворенных газов из раствора, запайки, нанесения печати, сушки печати, стерилизации готовых ампул и их упаковывания.

За последнее время в развитии линий намечается определенная тенденция к многооперационности. Создаются преимущественно линии линейного расположения узлов с индивидуальной обработкой ампул, установленных в кассетах (спутниках-носителях), и со смешанным видом транспорта на отдельных участках. Зарубежные линии преимущественно применяют шприцевую технологию обработки и поэтому используются ампулы с широким капилляром — раструбные. В технологии ампулирования, как правило, применяется операция стерилизации пустых ампул. Большинство линий заканчивается операцией запайки ампул. Для создания стерильных условий применяются следующие решения: вынос конечной части линии в отдельное помещение, защита конечных операций ламинарным потоком стерильного воздуха или наддувом в замкнутое пространство линии стерильного воздуха.

Развивается направление на создание автоматических линий ампулирования и в отечественном машиностроении. Так, за последние годы создан и создается ряд линий с кассетной и индивидуальной технологией обработки ампул. Развитию этого направления в большой степени способствовали определенные успехи в создании новой отечественной технологии и конструкций машин отдельных стадий процесса ампулирования (мойки, наполнения и запайки). Технический прогресс производства медицинских препаратов в ампулах заключается в широком использовании автоматизированного оборудования и автоматических линий ампулирования.

Автоматизированная линия ампулирования АП-25М. Линия АП-25М представляет собой ряд последовательно установленных на раме самостоятельных аппаратов для выполнения следующих операций: загрузки, душирования (наружной мойки ампул), мойки внутренней поверхности ампул, сушки, охлаждения, наполнения ампул раствором, поворота кассет на 180° , задавливания раствора из капилляров в ампулы, запайки, выгрузки кассет с готовыми ампулами и общего привода с транспортным средством. Ампулы обрабатываются в кассете

прямоугольной формы, в которой ампулы ориентированно установлены рядами, капиллярами вверх. Ряды ампул укреплены от выпадения с помощью прутков, благодаря которым в кассете можно проводить обработку ампул при их положении капиллярами вверх и вниз. Кроме основных аппаратов для проведения вышеперечисленных операций, линия имеет систему трубопроводов, расположенных с задней стороны линии; четыре ресивера: для пара, вакуума, сжатого и стерильного воздуха; ультразвуковой генератор и пульт управления. Каждый аппарат оборудован индивидуальным пультом с сигнализирующей, контрольно-измерительной и управляющей аппаратурой. Между аппаратами установлены промежуточные направляющие, которые совместно с направляющими в крышке каждого аппарата, когда она находится в крайнем верхнем (открытом) положении, образуют сквозную трассу для перемещения кассет. Для перемещения кассет служит штанговый транспортер с собачками, получающий возвратно-поступательное движение от привода. Система кожухов вместе с крышками образует тоннель, изолирующий зону прохождения кассет от окружающей линии среды цеха. В тоннель, где установлены бактерицидные лампы, подается фильтрованный стерильный воздух для предотвращения подсоса воздуха из цеха. Технология обработки ампул осуществляется в следующей последовательности: наружная промывка ампул (душирование) горячей водой; внутренняя мойка ампул пароконденсационным способом в двух аппаратах, в одном — с ультразвуковой обработкой; термовакuumная сушка с последующим охлаждением ампул в потоке стерильного воздуха, вакуумное наполнение ампул раствором, поворот кассет на 180° , т. е. переориентация ампул капиллярами вверх, задувание раствора из капилляров в ампулу стерильным сжатым воздухом, кассетная запайка ампул (см. выше) и выдача кассет на стол разгрузки. Все процессы обработки осуществляются по заданным параметрам. Управление работой линии осуществляется через блок синхронизации и контроля (схема 2). При выполнении всего заданного технологического процесса в каждом аппарате линии соответствующий блок управления вырабатывает электрический сигнал, поступающий в блок синхронизации и контроля. Только после выполнения обработки в каждом аппарате блок синхронизации

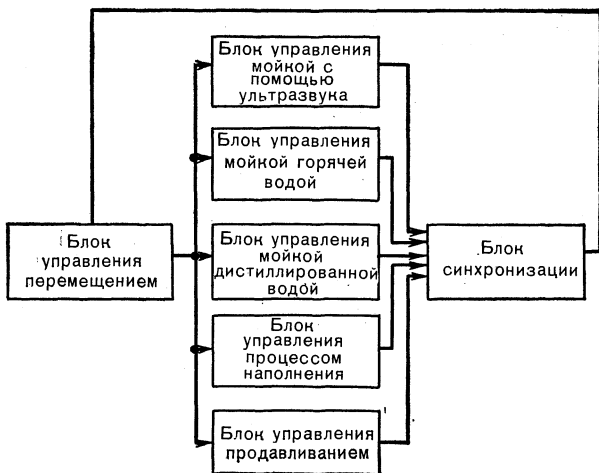


Схема 2. Блок-схема управления автоматической линией ампулирования АП-25М.

вырабатывает сигнал, автоматически выключающий транспортер, и цикл повторяется. Производительность линии в зависимости от вместимости ампул равна 3300—32 000 ампул в час. Потребляемая мощность — 19 кВт.

Габариты линий: длина—9800 мм, ширина—1550 мм, высота 1995 мм, масса — 5000 кг. Линию обслуживают 2 человека.

Автоматическая линия ампулирования, модели 501. Технологическая схема линии показана на рис. 137. Линия предназначена для индивидуальной обработки раструбных ампул вместимостью 20 мл, поступающих в необрезанном виде. Ампулы загружаются в бункер линии и выдаются группами (по 10 штук) на транспортный орган в виде подвижных линеек с гнездами (I), которыми ампулы последовательно переносятся на позиции обрезки и образования воронки на конце капилляра ампул II—III. Для предотвращения попадания поврежденных ампул к следующим рабочим узлам линии они поступают на позицию контроля IV, где неполноценные ампулы сбрасываются поворотным столиком. Далее толкателями ампулы перемещаются на позицию предварительного наполнения их водой шприцевым способом (V), для чего их устанавливают вертикально. По заполнении

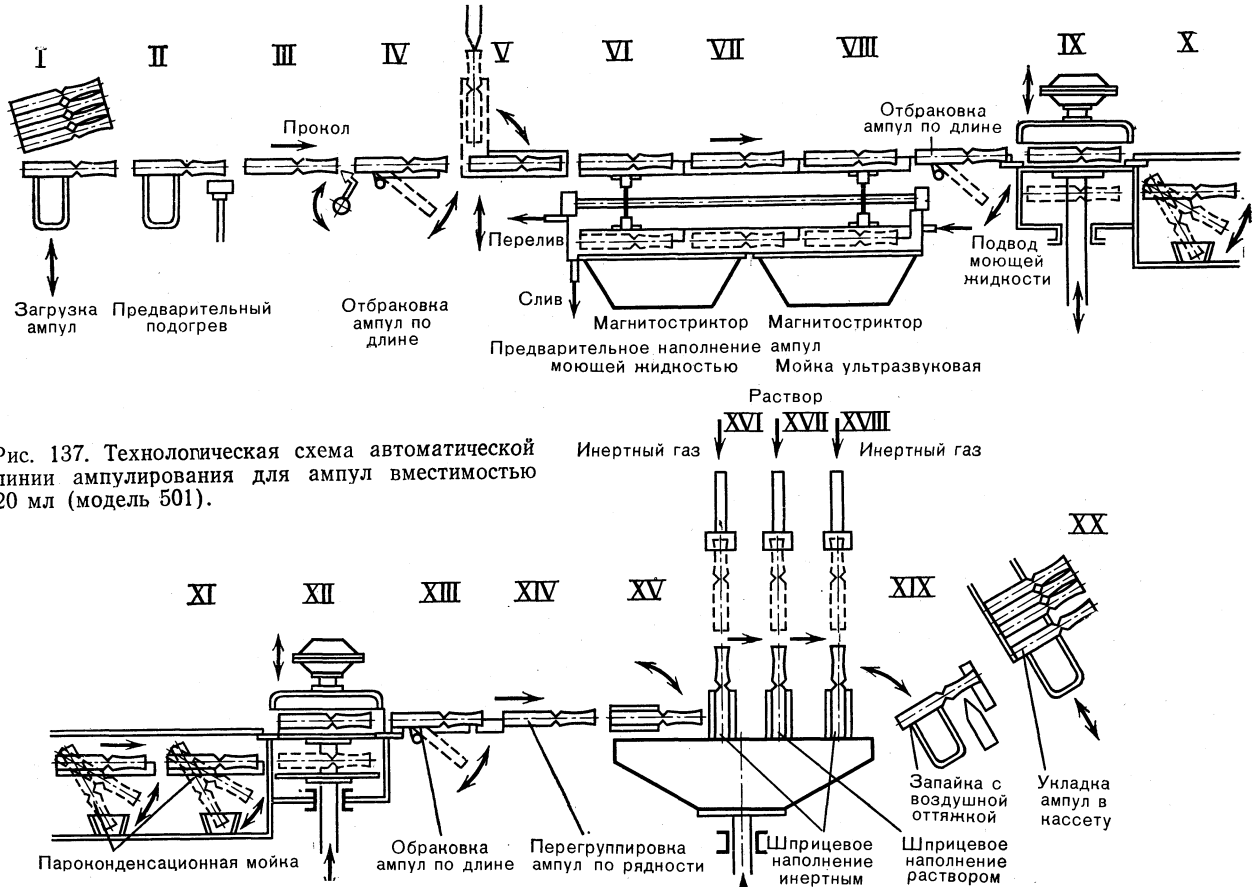


Рис. 137. Технологическая схема автоматической линии ампулирования для ампул вместимостью 20 мл (модель 501).

ампулы опять укладываются в горизонтальное положение в желобчатые лотки транспортного органа и толкателями перемещаются в ячейки замкнутого транспорта VI ванны для ультразвуковой обработки. Транспортёр погружает ампулы в ванну и пронесёт их над излучателями, последовательно перемещая вдоль ванны по ячейкам. На позиции выгрузки VII ампулы вновь проталкиваются на контрольный столик VIII для отбраковки разрушенных при облучении ультразвуком. Затем целые ампулы поступают в шлюзовую камеру IX пароконденсационного аппарата для очистки внутренних поверхностей. В аппарате установлены поворотные желобчатые лотки, по которым ампулы внутренним толкателем перемещаются вдоль аппарата. На дне аппарат снабжен рядом ванночек, в которые подается горячая моющая вода для заполнения ею ампул. Зафиксированные на лотках с помощью специальных зажимов ампулы при повороте лотка капиллярами окунаются в ванночки для забора воды; при промежуточном положении вода, находящаяся в них, выбрасывается за пределы ванночки. Для наполнения и опорожнения ампул в аппарат импульсами подается пар, который затем конденсируется вспыском холодной воды в соотнесенный с аппаратом холодильник.

Процесс повторяется несколько раз и при этом не происходит смещения чистой воды в ванночках с загрязненной водой, выбрасываемой из ампул. Отработанная вода через специальный клапан сливается из аппарата. Очищенные ампулы через выводной шлюз XII поступают из аппарата на позицию контроля XIII. Следующий участок линии работает в цикле в 2 раза быстрее предыдущих, для распределения группы ампул в линии применено устройство для перегруппировки потока XIII, и при последующем перемещении ампулы устанавливаются в вертикальное положение и транспортируются с помощью подвижных гильз и толкателей, которыми ампулы подводятся к шприцам наполнения их объема инертным газом XVI, дозированного наполнения раствором (XVII) и вновь инертным газом (XVIII). Наполненные ампулы передаются на запайку (XIX), а после запайки набираются в кассеты (XX). Производительность линии 3600—4500 ампул в час, потребляемая мощность—15 кВт, масса—3200 кг. Длина линии 5200 мм, ширина—2100 мм, высота—1600 мм.

§ 4. Автоматические поточные линии расфасовки готовых лекарственных средств

Поточная линия розлива жидких лекарственных средств в стеклянные флаконы (рис. 138). Поточная линия розлива жидких лекарственных средств комплектуется из серийно выпускаемых автоматов, машин и полуавтоматов. Линия состоит из загрузочного стола 1, машины для дозирования жидких лекарственных средств 2, двух передаточных столов 3, автомата для укупорки флаконов 4, полуавтомата для отбраковки флаконов 5, автомата для наклеивания этикеток на флаконы 6 и машины для укладывания флаконов в пачки 7.

Флаконы с винтовым горлом загружают на стол, с которого они подаются на транспортер машины для дозирования жидких лекарственных средств. Затем заполненные флаконы поступают на первый передаточный стол, являющийся накопителем для автомата укупорки флаконов. В автомат загружаются крышки с предварительно уложенными уплотнительными прокладками. Укупоренные флаконы проходят через полуавтомат для отбраковки флаконов и поступают на второй передаточный стол, с которого подаются на автомат для наклеивания этикеток на флаконы, затем машина укладывает флаконы в пачки. Поточную линию обслуживают 5 человек.

Техническая характеристика поточной линии

Вместимость флаконов, мл	30, 50, 100
Производительность линии, тыс. фл/ч	3—5
Размеры этикетки, мм:	
длина	от 60±0,3 до 70±0,3
ширина	от 32±0,3 до 40±0,3
Разряжение в системе, кгс/см ²	0,6
Высота линии, мм	1592
Размеры основания, мм	9710×1050
Масса линии, кг	2688

Поточная линия расфасовки таблеток в стеклотару (рис. 139). Поточная линия сконструирована из подающего стола-накопителя 1, автомата для расфасовки таблеток в стеклотару 2, промежуточных столов-накопителей 3, автомата для вкладывания ватного тампона 4, автомата укупорки 5, автомата наклейки этикеток 6 и автомата укладки флаконов в картонные пачки 7.

Чистые пустые флаконы загружают на подающий стол-накопитель, который двумя потоками подает фла-

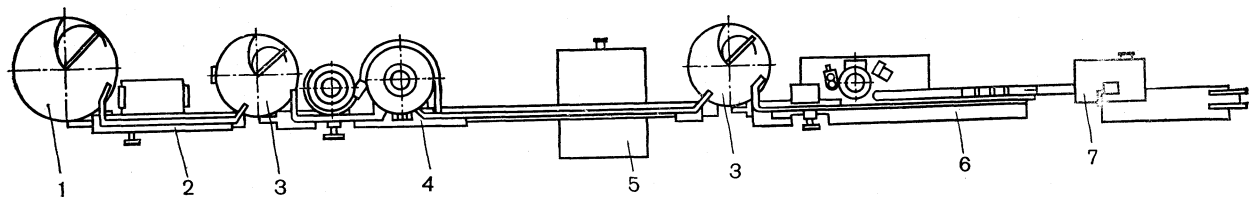


Рис. 138. Принципиальная схема поточной линии для розлива жидких препаратов.

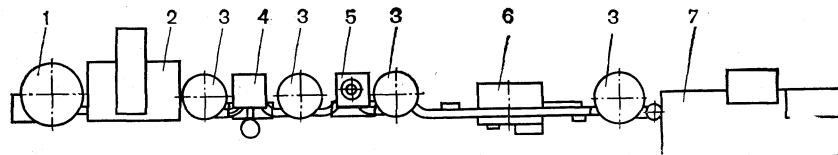


Рис. 139. Принципиальная схема поточной линии для расфасовки таблеток.

коны в автомат на наполнение. Затем во флакон вкладывается ватный тампон, а на автомате производится укупоривание либо винтовой пластмассовой крышкой, либо винтовым алюминиевым колпачком с контролем первого вскрытия. Далее на флакон наклеивается этикетка и в автомате флакон укладывается в пачку. Линия — автоматическая, с гибкой связью, в которой в качестве накопителей после каждой машины использованы вращающиеся промежуточные столы 3.

Линию обслуживают 5 человек.

Техническая характеристика

Производительность, упаковок, час 3000—7200

Количество таблеток, фасуемых в один флакон, шт. 25—150

Применяемая первичная тара (стеклянные банки и флаконы) вместимостью, мл 30, 50 и 100 мл

Потребляемая мощность, кВт 8,6

Габариты линии, мм 14 000×1400×1700

Масса линии, кг 5300

Автоматическая поточная линия для изготовления и упаковки таблеток модель ЛП-300 (рис. 140). Линия предназначена для изготовления из порошкообразных и гранулированных полупродуктов таблеток, их расфасовки в ячеистую контурную упаковку, укладки ячеистых контурных упаковок совместно с листком-инструкцией в пачки, группирование пачек в блоки и обертывание блоков в бумагу.

Линия состоит из двухроторного таблеточного пресса 1, связанных с ним устройств контроля таблеток на металлические включения 2, обеспыливания таблеток 3 с пылесосами 2, транспортеров таблеток 5, бункеров-накопителей 6, элеваторов 7, автомата для фасовки таблеток в контурную ячеистую упаковку 8, автомата для укладки упаковок в картонные пачки 9, автомата для групповой упаковки пачек в бумагу 10. В линии установлен высокопроизводительный двухроторный таблеточный пресс. В работе пресса используются вакуумный способ заполнения матриц и автоматическое регулирование усилия прессования. Пресс герметизирован кожухом. Выходящие из пресса таблетки проходят контроль на наличие в них металлических включений, обеспыливаются и транспортером подаются в накопитель, откуда после

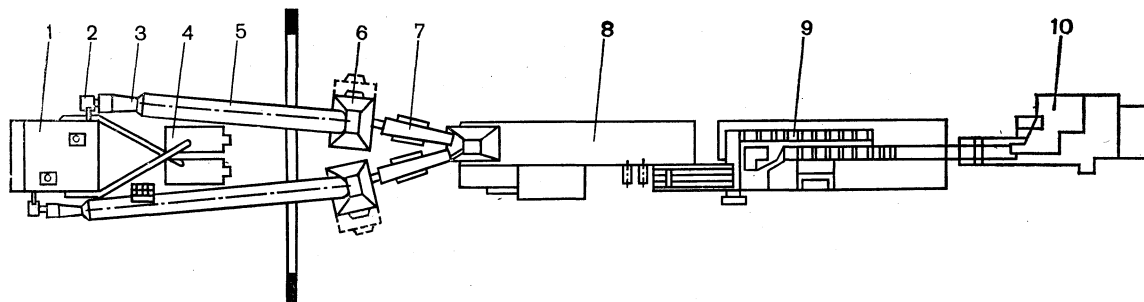
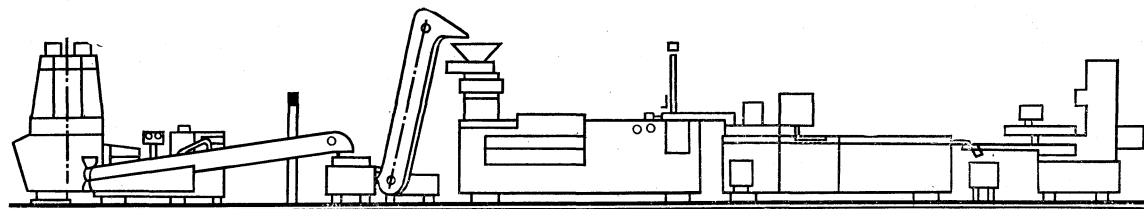


Рис. 140. Принципиальная схема линии для изготовления и расфасовки таблеток (модель ЛП-300).

получения положительного анализа элеватором загружаются в бункер автомата для фасовки в контурную ячеистую упаковку. На следующем автомате упаковки по 1—5 штук укладываются в картонные пачки с листком-инструкцией. В автомате групповой упаковки пачки собираются в блок, обертываются бумагой и этикетуются.

Линию обслуживают 4 человека.

Техническая характеристика

Производительность, таблеток/ч	300 000
» пачек/ч	6000—9000
Потребляемая мощность, кВт	29
Габаритные размеры, мм	16 600×2000×1150
Масса, кг	10 600

Раздел V

ОПРЕДЕЛЕНИЕ УРОВНЯ МЕХАНИЗАЦИИ И АВТОМАТИЗАЦИИ ПРОИЗВОДСТВА

§ 1. Общие положения

Задача осуществления комплексной механизации производства является важнейшим условием развития промышленности на современном этапе и становится решающим фактором повышения производительности труда, снижения процента ручного труда, выявления резервов производства, повышения качества выпускаемой продукции.

Этапом, предшествующим проведению комплексной механизации, является обследование объекта (участка, цеха, предприятия) с целью определения фактического состояния механизации производственных процессов, транспортных операций, складских и вспомогательных работ, наличия морально устаревшего оборудования со значительным количеством ручных операций.

Уровень механизированного труда производственных процессов и охват работников предприятия механизированным трудом может быть оценен количественными показателями, позволяющими сравнивать достигнутый уровень механизации однородных производственных звеньев различных предприятий (участков, цехов) и предприятий в целом.

В ряде отраслей народного хозяйства (машиностроение, полиграфия) разработана и нашла широкое применение методика укрупненного определения уровня механизации и автоматизации производственных процессов.

В настоящем разделе рассматривается методика определения уровня механизации и автоматизации производства готовых лекарственных средств на предприятиях медицинской промышленности.

Определение уровня механизации и автоматизации производственных процессов дает возможность:

оценить достигнутый уровень механизации и автоматизации в производственных подразделениях — на участках, в цехах, заводах, в подотраслях и в целом по промышленности готовых лекарственных средств;

сопоставить уровни механизации и автоматизации одинаковых производств на разных предприятиях;

выявить производственные процессы, операции, осуществляемые вручную или с малой механизацией, для последующей разработки мероприятий по их механизации и автоматизации;

разработать необходимые мероприятия с выбором конкретных путей и средств для достижения более высокого уровня механизации и автоматизации производства;

получить исходные данные для разработки плановых нормативов перспективного уровня механизации и автоматизации производственных процессов;

определить уровень механизации и автоматизации производства в перспективных планах развития отрасли и проектируемых производствах.

Для оценки механизации и автоматизации производства готовых лекарственных средств принята система трех показателей: 1) степень охвата рабочих механизированным трудом, 2) уровень механизированного труда в общих трудозатратах, 3) уровень механизации и автоматизации производственных процессов.

Порядок определения уровня механизации и автоматизации установлен с учетом особенностей процессов в производстве готовых лекарственных средств. Эти процессы разделяются на две категории: а) производственные процессы физико-механической переработки исходных компонентов с целью получения готовых лекарственных средств (таблеток, ампулированных препаратов, мазей, паст, лейкопластырей, перевязочных материалов) и изделий вспомогательных производств (картонажного, тубного и др.); б) производственные процессы фитохимии, химической технологии (адсорбция, дистилляция, обессоливание) и термические (стерилизация, отжиг, сушка).

Одно из основных исходных положений — однозначная оценка одноименных машин, аппаратов и механизмов по степени влияния их на уровень механизации

производства, независимо от того, в каком из производств они используются.

Под механизацией производственного процесса понимают замену ручного труда работой машин и менее совершенных машин более совершенными. Высшей ступенью развития механизации является автоматизация.

К ручным процессам относятся производственные процессы, осуществляемые рабочими при помощи простейших орудий труда без получения энергии от какого-либо источника.

К выполняющим работу вручную относятся:

а) рабочие, использующие совки, ручные сита, тележки и приспособления для визуального просмотра ампул и др.;

б) рабочие, занятые на машинах, аппаратах и механизмах, но не управляющие ими и не наблюдающие за их действием, а выполняющие только функции частичного обслуживания (например, ручная загрузка, съем готовой продукции вручную).

К выполняющим работу механизированным способом относятся рабочие, использующие машины и механизмы с электрическими, гидравлическими или другими приводами, а также осуществляющие наблюдение за действием автоматических машин и механизмов и ручное управление ими.

Примечание. Наладчики оборудования относятся к выполняющим работу механизированным способом.

В случае, если рабочий, не закрепленный за определенным видом оборудования, выполняет часть работ механизированным способом, а часть работ — вручную, к той или другой категории его относят в зависимости от того, какая из этих работ занимает больший удельный вес.

Дальнейшим совершенствованием производства является автоматизация производственных процессов, не только освобождающая человека от физического труда, но и облегчающая умственный труд, связанный с управлением машинами, аппаратами, и оставляющая за человеком только функции наладки и наблюдения.

Установлены следующие две основные ступени механизации и автоматизации производственных процессов:

1) *механизированный производственный процесс*, осуществляемый при помощи машин, механизмов, аппара-

тов, получающих энергию от какого-либо специального источника, облегчающих или заменяющих труд человека; при этом вспомогательные операции и управление машинами и механизмами частично осуществляются вручную;

2) *автоматизированный производственный процесс*, при котором основные и вспомогательные операции и процессы регулирования полностью осуществляются машинами и механизмами автоматически, без непосредственного участия человека, при этом только функции наладки, наблюдения и управления ходом производственного процесса осуществляются человеком; в автоматизированном процессе механизированный и ручной труд могут быть допущены лишь на тех операциях, автоматизация которых на данном этапе по технико-экономическим соображениям нецелесообразна.

Основную часть средств производства в сфере выпуска готовых лекарственных средств составляет различное механическое оборудование, в том числе полуавтоматы и автоматы, а также различные технологические аппараты и агрегаты.

Технологический аппарат — вид оборудования, в котором протекают процессы, связанные с физико-химическими, физико-механическими или только механическими изменениями исходных материалов.

Технологический агрегат — комплекс оборудования, состоящий из основного технологического аппарата и непосредственно с ним связанных вспомогательных устройств и механизмов (бункеров, мерников, насосов, теплообменников) и предназначенный для осуществления определенного технологического процесса.

Полуавтомат — вид оборудования, на котором без непосредственного участия человека, т. е. автоматически, осуществляется выполнение технологических процессов или производственных операций. При этом человек осуществляет только функции наладки, наблюдения и управления ходом производственного процесса, контроля качества получаемых продуктов. При повторении производственного цикла требуется участие человека для организации механизированной или ручной загрузки, выгрузки получаемых продуктов или изделий, остановки и пуска оборудования.

Автомат — вид оборудования, на котором без непосредственного участия человека, т. е. автоматически, как минимум, осуществляется: загрузка оборудования всеми

видами сырья и материалов; пуск оборудования на заданный технологический процесс и режим или на заданные операции; выполнение технологических процессов или производственных операций по заданной программе; выгрузка из оборудования полученных продуктов.

При работе на автомате человек осуществляет механизированное или ручное заполнение вспомогательного загрузочного оборудования всеми видами сырья и материалов, наладку автомата, контроль за ходом процесса и качеством продуктов, механизированное или ручное удаление полученных продуктов, или изделий, а также отходов.

Поточная линия — комплекс основного и вспомогательного технологического оборудования, подъемно-транспортных и других механизмов, состоящий, как минимум, из двух видов основного оборудования, выполняющих различные закрепленные операции расположенных, как правило, в порядке последовательности операций.

К поточным линиям могут быть отнесены комплексы машин, механизмов и оборудования, на которых осуществляются механическая переработка, сортировка, расфасовка и упаковывание продукции. Отдельные аппараты, установки, агрегаты, в которых происходят химические и аппаратурные процессы получения фитохимических продуктов, не следует относить к поточным линиям.

Известно несколько разновидностей поточных линий. Существует механизированная поточная линия, в которой большая часть операций производственного процесса изготовления продукции или полуфабрикатов (по трудоемкости) и перемещения обрабатываемой продукции и полуфабрикатов осуществляется при помощи машин и механизмов. В тех случаях, когда механизация на данном этапе экономически нецелесообразна, допускается перемещение обрабатываемых полуфабрикатов и сырья вручную.

Комплексная механизированная поточная линия — линия, в которой все операции производственного процесса изготовления продукции или полуфабрикатов осуществляются машинами, механизмами и другими видами оборудования с взаимно увязанной производительностью. При этом механизировано и перемещение обрабатываемых материалов, полуфабрикатов и продукции от одного рабочего места к другому.

Автоматическая поточная линия — линия, в которой часть операций производственного процесса изготовления продукции или полуфабрикатов осуществляется в определенной технологической последовательности и с определенным ритмом без непосредственного участия человека. При этом управление производственным процессом и транспортными операциями осуществляется автоматически. За человеком сохраняются только функции наблюдения, контроля и наладки оборудования. В отдельных случаях допускается выполнение человеком некоторых операций механизированным способом, если автоматизация их экономически нецелесообразна (например, загрузочные и разгрузочные операции).

Комплексная автоматическая поточная линия — линия, в которой все операции производственного процесса изготовления продукции или полуфабрикатов осуществляются без непосредственного участия человека в определенной технологической последовательности и с определенным ритмом.

Предприятие — основное производственное подразделение, имеющее в своем составе: цехи основного производства, вспомогательные цехи и службы, транспорт и склады.

К основному производству относятся цехи, которые занимаются непосредственно изготовлением основной продукции завода вместе с расфасовкой и упаковыванием готовой продукции. К вспомогательным цехам и службам относятся те цехи, которые участвуют в выполнении производственной программы, но продукцию не производят (печатно-картонажный, ремонтно-механический, тубный). Как правило, на предприятиях деление на цехи совпадает с названием выпускаемой продукции (например, цех ампулированных препаратов).

Производственные цехи делятся на участки. Название участков отражает те производственные процессы, которые выполняются на данном участке (например, участок подготовки сырья, участок стерилизации ампул и проверки на герметичность).

В ряде случаев сложность технологической схемы, многостадийность обработки исходных материалов и большое количество выпускаемой продукции требуют участия нескольких организационно самостоятельных цехов в выпуске одного из препаратов. В этих условиях при расчете уровня механизации производства на пред-

приятии необходимо определять уровни механизации производства не только по каждому участку, цеху, службе, но и по отдельным производствам (по производству отдельных продуктов). При этом должен рассматриваться законченный цикл производства препарата, начиная с подготовки исходного сырья и кончая упаковыванием готового продукта с учетом доли участия всех вспомогательных служб.

Уровень механизации и автоматизации того или иного производственного подразделения характеризуется рядом показателей.

На комплексно-механизированном участке (цех, производство) выполнение всех основных и вспомогательных производственных процессов — транспортных, погрузочно-разгрузочных и складских работ, работ по уборке отходов производства, уборке помещения — производится рабочими при помощи машин, аппаратов, механизмов и других средств механизации. При этом допускается лишь в небольшом объеме нетяжелый ручной труд, если механизация его является экономически нецелесообразной.

На автоматизированном участке (цех, производство) выполнение технологических процессов основного производства, и при аппаратурных операциях — контроль и регулирование всех технологических параметров осуществляются при помощи автоматического оборудования, автоматических приборов и устройств. При этом работы вспомогательных служб (ремонт оборудования, транспортные операции, уборка помещений и т. п.) осуществляются при помощи машин, механизмов и других средств механизации.

На комплексно-автоматизированном участке (цех, производство) — выполнение всех технологических процессов основного и вспомогательного производств и служб осуществляются при помощи автоматического оборудования и устройств, а за человеком сохраняются только функции централизованного наблюдения, регулирования и управления ходом выполнения производственного процесса. При аппаратурных операциях полностью исключено ручное регулирование технологических параметров, а также контроль состава и качества (включая отбор проб). Применение механизированного и ручного труда допускается на отдельных операциях, автоматизация которых экономически нецелесообразна.

На комплексно-механизированном предприятии выполнение всех технологических процессов основного и вспомогательного производства, транспортных, погрузочно-разгрузочных и складских работ (внутрицеховых, внутризаводских), работ по уборке отходов производства, по уборке территорий и помещений, процессов подготовки и управления производством осуществляется при помощи машин, механизмов, приборов, аппаратов и других средств механизации, облегчающих или заменяющих труд человека. Допускается ручной труд, механизация которого на данном этапе по технико-экономическим соображениям нецелесообразна.

Комплексно-автоматизированное предприятие — предприятие, в котором выполнение всех технологических процессов основного и вспомогательного производства осуществляется при помощи автоматического оборудования и устройств, а за человеком сохраняются только функции централизованного наблюдения, регулирования и управления ходом производственных процессов. В отдельных операциях, процессах и в подразделениях допускается механизированный и ручной труд, автоматизация которого на данном этапе по технико-экономическим соображениям нецелесообразна.

§ 2. Основные формулы расчета уровня механизации и автоматизации

При определении уровня механизации и автоматизации производства (по участку, цеху, предприятию) рассматривают три основных показателя:

1. Степень охвата рабочих механизированным трудом (C_M , %),
2. Уровень механизированного труда в общих трудовых затратах ($У_{MT}$, %)
3. Уровень механизации и автоматизации производственных процессов ($У_{МП}$, %).

Степень охвата рабочих механизированным трудом определяется отношением числа рабочих, выполняющих работу механизированным способом, к общему числу рабочих в рассматриваемом подразделении:

$$C_M = \frac{\sum P_M}{P} \cdot 100\%, \quad (21)$$

где P_M — количество рабочих во всех сменах на данном рабочем месте (участке, цехе), занятых механизированным трудом; P — общее число рабочих на обсервуемом рабочем месте, участке, цехе, предприятии по списочному составу на момент определения уровня механизации (основные и вспомогательные) [13].

Показатель C_M определяет процент рабочих, охваченных механизированным трудом на рабочем месте, участке, цехе, предприятии, т. е. степень охвата рабочих механизированным трудом, и является количественным показателем, не отражая качественной стороны механизации. Поэтому этот показатель рассматривают совместно с другими показателями.

Уровень механизированного труда в общих трудовых затратах (Y_{MT}) выражается отношением времени механизированного труда в технологическом процессе ко всему времени производственного процесса.

Для практического определения уровня механизированного труда на участке, в цехе может быть использована следующая формула, дающая среднее значение Y_{MT} по всему участку, цеху и т. п. :

$$Y_{MT} = \frac{\sum P_M K}{P} \cdot 100\%, \quad (22)$$

где K — коэффициент механизации, выражающий отношение времени механизированного труда к общим затратам времени на данном рабочем месте, установке оборудования.

Показатель Y_{MT} позволяет анализировать и определять направление работ по механизации и автоматизации производственных процессов. Он дополняет показатель C_M , являясь показателем качественным — определяя долю фактически механизированного труда в общих трудовых затратах. Однако этот показатель не учитывает производительности (прогрессивности) оборудования и норму обслуживания оборудования.

Третий показатель — уровень механизации и автоматизации производственных процессов ($Y_{МП}$) — определяют по следующей формуле:

$$Y_{МП} = \frac{\sum P_M K \Pi}{\sum P_M K (\Pi - 1) + P} \cdot 100\%, \quad (23)$$

где P_M — число работающих на данном рабочем месте или на данном оборудовании, занятых механизирован-

ющий отношение времени механизированного труда к общим затратам времени на данном оборудовании (в том числе и на полуавтомате, автоматизированной линии) или рабочем месте; P — коэффициент прогрессивности (производительности), выраженный отношением трудоемкости (T_0) изготовления единицы продукции (1000 ампул, 1000 упаковок) на оборудовании с наименьшей производительностью, принятой за базу ($P - 1$), к трудоемкости (T_1) изготовления этой продукции на действующем или рассматриваемом оборудовании :

$$P = \frac{T_0}{T_1}, \quad (24)$$

где P — общее число рабочих на данном рабочем месте, участке, цехе, предприятии.

§ 3. Определение значений коэффициентов, входящих в формулы расчета уровня механизации и автоматизации производства

Коэффициент K определяют для каждой единицы оборудования. Для определения его значения выбирают машины и аппараты единого целевого назначения или группу аппаратов, объединенную в агрегат или составляющую поточную линию. С помощью хронометража или фотографии рабочего дня определяют общую трудоемкость каждой операции или выполнения процесса. Общее время, затраченное на выполнение процесса (основное и вспомогательное), разделяется на ручное и механизированное и определяется отношением времени механизированного труда к общему времени процесса. Из полученных таким образом нескольких значений K выводят его среднее значение, принимаемое для данной единицы оборудования или группы машин, объединенных в линию. Коэффициент K может быть меньше единицы или равен ей.

Для определения коэффициента K применяют одну из двух формул:

1. Рабочий обслуживает один аппарат:

$$K = \frac{T_M}{T_M + T_P}, \quad (25)$$

где T_M — время машинных процессов и вспомогательных приемов, выполняемых механизированным способом;

T_p — время ручных приемов, включая перекрываемое машинным временем.

2. Рабочий обслуживает поточную линию или ряд разнотипных агрегатов, аппаратов:

$$K = \frac{T_{MT} + T_M}{T_{MT} + T_M + T_p}, \quad (26)$$

где T_{MT} — суммарное время всех механизированных межоперационных транспортных операций; T_M — суммарное время основного и вспомогательного приемов, выполняемых механизированным способом, для всей группы технологического оборудования; T_p — суммарное время ручных приемов для всей группы технологического оборудования.

Для получения фитохимических препаратов, свечных и мазевых основ характерны аппаратурные технологические процессы, свойственные процессам общей химической технологии. При этом переработка исходного сырья происходит на основе химических, физико-химических и термических процессов, составляющих основную часть времени всего производственного процесса, операции, цикла и являющихся всегда механизированным процессом; следовательно, она не может быть выполнена ручным способом.

Вспомогательные операции — загрузка сырья в аппарат, выгрузка готового продукта, выгрузка отработанного продукта, замена фильтрующего полотна, транспортировка сырья и полуфабрикатов — занимают значительно меньше времени в общем технологическом цикле, но в то же время основная доля немеханизированного ручного труда приходится на эти операции.

Показатель уровня механизации, рассчитанный с учетом времени ведения технологического процесса, окажется высоким и не будет отражать состояния механизации трудоемких ручных вспомогательных операций. Поэтому для химических, термических и т. п. процессов с длительным технологическим циклом коэффициент K_v определяет только как отношение времени выполнения вспомогательных приемов, связанных с обслуживанием аппаратов или установок.

Для определения K_v рассматриваются следующие вспомогательные операции:

- 1) загрузка исходного сырья — t_3 ;
 - 2) выгрузка готового продукта или полуфабриката — $t_в$;
 - 3) перемещение и взвешивание готового продукта и полуфабриката в зоне обслуживания (если это выполняет регулярно аппаратчик) — $t_{обс}$;
 - 4) мойка или переналадка оборудования перед началом нового цикла, если это предусмотрено регламентом и осуществляется после каждого цикла или не реже одного раза в смену — $t_п$;
 - 5) регулирование основных технологических параметров, отбор проб (если это выполняет аппаратчик) — $t_р$.
- Значение коэффициента $K_в$ определяют для каждого технологического аппарата по ступеням механизации. По действующим нормам или фотографиям рабочего дня устанавливают общую трудоемкость операций по загрузке аппарата, введению добавок, взятию проб, выгрузке продукта и т. д. и определяют удельный вес механизированного труда (при одновременном обслуживании аппарата двумя рабочими учитывается суммарное время их работ):

$$K_в = \frac{T_{всп.мех.}}{T_{всп.общ.}} \quad (27)$$

При непрерывных производственных процессах коэффициент K целесообразно определять, рассматривая один цикл (период от начала загрузки аппарата до начала следующей его загрузки). При непрерывных процессах его значение можно определять из анализа затрат времени на изготовление единицы продукции за смену, сутки.

Для составления таблиц значений коэффициента K все оборудование разбивают на отдельные виды по назначению и особенностям. Каждый вид включает группу оборудования от простейшего до наиболее совершенного, имеющегося на отечественных заводах, выпускаемого различными отечественными предприятиями и зарубежными фирмами или находящегося на стадии разработки.

Коэффициент Π производительности (прогрессивности) определяют как отношение изготовления трудоемкости нормируемой единицы продукции (препарата полуфабриката) на оборудовании с наименьшей производительностью, принятом за базу, к трудоемкости из-

готовления этой единицы продукции на более прогрессивном действующем или проектируемом оборудовании:

$$П = \frac{T_0}{T_1}, \quad (28)$$

где T_0 — трудоемкость изготовления единицы продукции на базовом оборудовании; T_1 — трудоемкость изготовления единицы продукции на оборудовании, для которого проводится определение коэффициента $П$.

Базовому оборудованию (эталону) присваивается значение коэффициента $П=1$, таким образом коэффициент $П$ анализируемого оборудования всегда больше или равен 1.

Оборудование, подлежащее обсчету, группируют по целевому назначению (например, машины для мойки ампул, машины для прессования таблеток, аппараты для экстрагирования растительного сырья); в каждой группе принимают базовое оборудование с коэффициентом $П=1$, после чего, сравнивая трудоемкости, вычисляют значения коэффициента $П$ для остальных машин в пределах данной группы. Значение коэффициента $П$ зависит от таких производственных показателей, как качество продукции, прогрессивность технологии, автоматизация управления параметрами процесса и других критериев, прямо или косвенно влияющих на производительность машин, а следовательно, и на трудоемкость процессов.

Показатель $П$ изменяется по мере совершенствования или модернизации машины, если эти мероприятия ведут к снижению трудоемкости.

Таким образом, если трудоемкость изготовления единицы продукции на оборудовании определенной марки за счет оргтехмероприятий на одном заводе значительно меньше, чем на оборудовании такой же марки на другом заводе, следует откорректировать значение коэффициента $П$ и внести его в таблицу.

Для определения коэффициента $П$ агрегатов, комплексно-механизированных и поточных линий, объединяющих выполнение целого ряда самостоятельных операций, пользуются отношением суммарной трудоемкости изготовления единицы продукции на базисном оборудовании (T_0) к трудоемкости изготовления единицы

продукции на обсчитываемых комплексно-механизированных или поточных линиях (T_1):

$$P_{\text{лин}} = \frac{T_0}{T_1}. \tag{29}$$

Так, например, для определения коэффициента P для автоматической линии упаковывания таблеток в обечайки следует суммировать трудоемкости изготовления крестовины и обечайки, нанесения серии на обечайке, расфасовки таблеток на установках «Ротекс», оцеллофанивания таблеток и суммарную трудоемкость поделить на трудоемкость изготовления этой же продукции на автоматической линии. Коэффициент производительности (прогрессивности) может быть применен в конструкторских разработках нового оборудования как дополнительный показатель, характеризующий технические данные оборудования.

Сопоставление достигнутых уровней механизации и анализ показателей по каждому участку в отдельности и в целом, по подразделениям, дает возможность определить рекомендации по выбору или созданию средств механизации и замене менее совершенного оборудования более высокопроизводительным оборудованием, позволяющим ликвидировать ручной труд.

§ 4. Расчет уровня механизации

1. Исходные данные для расчета уровня механизации труда и производственных процессов по участку, цеху, производству:

Таблица 27

Списочный состав

работающих в _____ цехе
 завода по профессиям и участкам
 на _____ год

Профессия	Количество рабочих	
	всего	в том числе занятых механизированным трудом
1. Производственные рабочие		
2. Вспомогательные рабочие		
Итого в том числе в первой смене		

Таблица показателей уровня механизации по участкам и в целом по цеху

Завод _____

Цех _____

Исходные данные	Производственные участки цеха												Итого			
	участок				участок				участок				основное производство	вспомогательные службы	в среднем по цеху	
	наименование оборудования	количество оборудования	число рабочих	коэф-фици-ент	наименование оборудования	количество оборудования	число рабочих	коэф-фици-ент	наименование оборудования	количество оборудования	число рабочих	коэф-фици-ент				
													К	П	К	П
Общее число рабочих (P)																
Число рабочих, использующих машины и механизмы (P _м)																
Основные показатели	Расчет уровня механизации и автоматизации производственных процессов															
Степень охвата рабочих механизированным трудом	$C_m = \frac{P_m}{P} \cdot 100\%$															
Уровень механизированного труда в общих грудозатратах	$V_{мт} = \frac{P_m \cdot K}{P} \cdot 100\%$															
Уровень механизации и автоматизации производственных процессов	$= \frac{V_{мп}}{P_m \cdot K \cdot (П - 1) + P} \cdot 100\%$															

Таблица 29

Сводная таблица показателей уровня механизации и автоматизации по заводу в целом и по отдельным цехам

Исходные данные	цех			цех			цех		
	основное производство	вспомогательная служба	в среднем по цеху	основное производство	вспомогательная служба	в среднем по цеху	основное производство	вспомогательная служба	в среднем по цеху
Общее число рабочих (P)									
Число рабочих, использующих машины и механизмы P _м									
Основные показатели									
Степень охвата рабочих механизированным трудом									
$C_m = \frac{P_m}{P} \cdot 100\%$									
Уровень механизации в общих трудозатратах									
$U_{мг} = \frac{P_m \cdot K}{P} \cdot 100\%$									
Уровень механизации производственных процессов									
$U_{мп} = \frac{P_m \cdot K \cdot П}{P_m K (П - 1) + P} \cdot 100\%$									

Таблица 30

Ориентировочные коэффициенты К и П для подъемно-транспортных работ и вспомогательных служб

Наименование оборудования и работ	Коэффициент К	Коэффициент П
Электротельфер	1,0	1,0
Грузоподъемник электрический	1,0	1,3
Пневматический подъемник	1,0	1,3
Вилочный электропогрузчик	1,0	2,0
Вилочный автопогрузчик	1,0	2,5
Подвесные штабелеры	1,0	2,0
Рольганг приводной	1,0	1,0
Электротележки	1,0	1,5
Электрокары без подъемной платформы	1,0	1,7
Электрокары с подъемной платформой	1,0	2,5
Транспортер ленточный	1,0	3,5
Конвейер подвесной	1,0	4,0
Конвейер подвесной толкающий, с автоматическим адресованием грузов	1,0	8,0
Лифт	1,0	3,0
Мелкие слесарные работы в производственном цехе	0,6	1,0
Мелкие токарные работы в производственном цехе	0,6	1,0
Слесарь-наладчик	1,0	Обслуживаемого оборудования

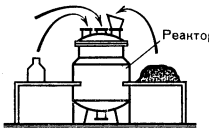
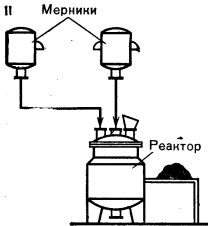
а) штатное расписание (списочный состав) основных и вспомогательных рабочих;

б) оборудование, находящееся в эксплуатации в данный момент на участке (цех, производство).

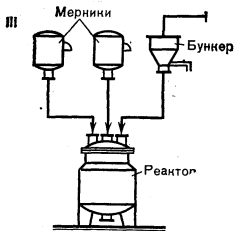
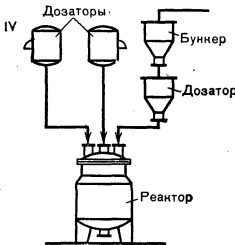
2. Данные по пункту 1 (а и б) вносят в табл. 27 в графу «Исходные данные», предварительно весь технологический процесс делится на участки или операции. Бригадир и подсобные рабочие, закрепленные за данным рабочим местом (участком), относятся к основным рабочим, младший обслуживающий персонал, работники внутрицехового транспорта, лифтеры и т. п. относятся к вспомогательным рабочим, их количество вносят в графу «Вспомогательные рабочие», при этом расчет ведут отдельно от основного производства.

3. Для каждой единицы оборудования, внесенной в графу «Исходные данные», определяют значение коэффициентов К и П. Мерники, сборники, насосы не являются основным оборудованием, а считаются средством

Коэффициенты механизации для оборудования, применяемого в фитохимическом производстве

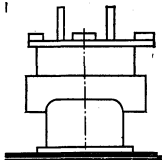
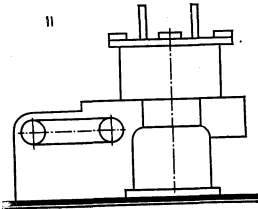
Укрупненные нормативы	Вид производства		Фитохимическое	
	реактор			
	отрасль	готовые лекарственные средства		
коэффициенты механизации			К	П
<p>Схема и состав оборудования</p>	<p>Характеристика механизации участка</p>	<p>Характеристика автоматизации участка</p>		
<p>I</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Загрузка твердого и жидкого сырья — вручную 2. Выгрузка механизирована 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Управление процессом — автоматическое 2. Управление процессом — вручную 	<p>0,15</p> <p>0,1</p>	<p>1,1</p> <p>1,0</p>
<p>II</p> 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Загрузка жидкого сырья механизирована 2. Загрузка твердого сырья вручную 3. Выгрузка механизирована 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Управление процессом — автоматическое 2. Управление процессом — вручную 	<p>0,4</p> <p>0,3</p>	<p>1,5</p> <p>1,3</p>

Продолжение

Укрупненные нормативы	Вид производства		Фитохимическое		
	реактор		коэффициенты механизации		
	отрасль				
		готовые лекарственные средства			
Схема и состав оборудования	Характеристика механизации участка	Характеристика автоматизации участка	К	П	
 <p>III</p> <p>Мерники</p> <p>Бункер</p> <p>Реактор</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Загрузка жидкого и твердого сырья механизирована 2. Выгрузка механизирована 	1. Регулирование технологического процесса — по заданной программе	0,7	2,0	
		2. Управление процессом — автоматическое	0,5	1,5	
		3. Наблюдение и управление процессом — местное	0,4	1,3	
 <p>IV</p> <p>Дозаторы</p> <p>Бункер</p> <p>Дозатор</p> <p>Реактор</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Загрузка жидкого и твердого сырья автоматизирована 2. Выгрузка механизирована 	1. Регулирование технологического процесса — по заданной программе	0,95	2,5	
		2. Управление процессом — автоматическое	0,6	2,0	
		3. Наблюдение и управление процессом — местное	0,5	1,8	

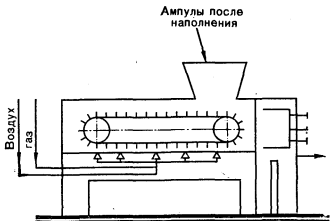
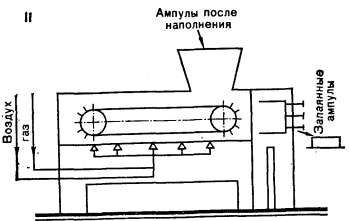
Т а б л и ц а 32

Коэффициенты механизации оборудования применяемого для изготовления ампул

Укрупненные нормативы	Вид производства		Ампулирование	
	изготовление ампул		коэффициент механизации	
	отрасль	Готовые лекарственные средства		
Аппаратурная схема	Виды операций	Типы машин	К	П
	а) 1. Загрузка дрота — вручную 2. Выгрузка концов дрота и поворот магазина — автоматизированы 3. Выгрузка ампул в бункер без резки б) 1. Загрузка дрота — вручную 2. Выгрузка концов дрота и поворот магазина — вручную 3. Выгрузка ампул в бункер без резки — вручную	Стеклоформирующая машина «Амбег»	0,75 0,5	1,8 1,5
	а) 1. Загрузка дрота — вручную 2. Выгрузка концов дрота и поворот магазина — автоматизирована 3. Выгрузка ампул в бункер с резкой б) 1. Загрузка дрота — вручную 2. Выгрузка концов дрота и поворот магазина — вручную 3. Выгрузка ампул в бункер с резкой	Стеклоформирующая машина «Амбег» с приставкой	0,75 0,65	2,3 2,0

Т а б л и ц а 33

Коэффициенты механизации оборудования, применяемого для запайки ампул

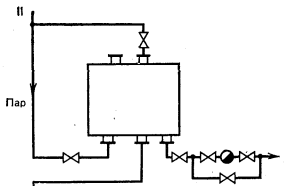
Укрупненные нормативы	Вид производства		Ампулирование	
	Запайка		Готовые лекарственные средства	
	Отрасль	Готовые лекарственные средства		
Аппаратурная схема	Виды операций	Типы машин	К	П
 <p>I</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Загрузка ампул — вручную 2. Запайка механизирована 3. Выгрузка — вручную 	Ленточная машина запайки ампул без набора в кассеты (АП-6)	0,7	2,3
 <p>II</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Загрузка ампул — вручную 2. Запайка механизирована 3. Выгрузка механизирована (набор ампул в кассеты) 	Машина ленточного типа АП-6М с набором в кассеты	0,75	2,5

Продолжение

Укрупненные нормативы	Вид производства		Ампулирование	
			Запайка	
	Отрасль		Готовые лекарственные средства	
Аппаратурная схема	Виды операций	Типы машин	К	П
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Загрузка кассеты — вручную 2. Запайка механизирована 3. Укладка запаянных ампул механизирована 4. Выгрузка кассеты с запаянными ампулами — вручную 	Запаечный полуавтомат роторного типа	0,75	2,7

Таблица 34

Коэффициенты механизации оборудования, применяемого для стерилизации ампул

крупные нормативы	Вид производства		Ампулирование	
	Стерилизация ампул		Готовые лекарственные средства	
	Отрасль	Готовые лекарственные средства		
Аппаратурная схема	Виды операций	Типы машин	К	П
 <p>1. Имплевание ампул в мыльном растворе в течение 30 мин.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Загрузка — вручную 2. Процесс подачи пара и воды — вручную 3. Выгрузка — вручную 	Камера Крупина	0,1	1,0
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Загрузка — вручную 2. Регулировка процесса стерилизации — вручную 3. Выгрузка — вручную 		0,5	1,0
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Загрузка — вручную 2. Регулировка процесса стерилизации автоматизирована 3. Выгрузка — вручную 		0,5	1,3

Продолжение

19*

283

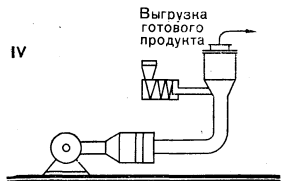

Укрупненные нормативы	Вид производства		Ампулирование	
	Стерилизация ампул			
	Отрасль	Готовые лекарственные средства		
Аппаратурная схема	Виды операций	Типы машин	К	П
<p>II</p> <p>Автомат</p> <p>Контрольная жидкость</p> <p>Обессоленная вода</p> <p>Слив в канализ.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Загрузка — вручную 2. Процесс стерилизации автоматизирован 3. Процесс проверки на герметичность автоматизирован 4. Выгрузка производится вручную 	АП-18	0,6	3,0
<p>v</p> <p>Загрузка</p> <p>Выгрузка</p>	Непрерывная стерилизация			

Таблица 35

Коэффициенты механизации оборудования, применяемого для сушки лекарственных препаратов

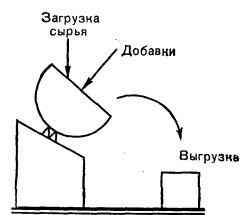
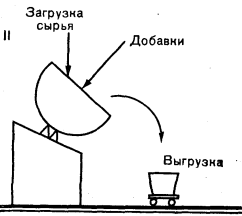
Укрупненные нормативы	Вид производства	Таблетирование		Коэффициенты механизации	
	Отрасль	сушка	Готовые лекарственные средства		
		Аппаратурная схема			
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Загрузка противней — вручную 2. Загрузка сушилки — вручную 3. Перемешивание продукта во время сушки — вручную 4. Выгрузка сушилки — вручную 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Полочная воздушная сушилка 2. Вакуум-сушильный шкаф 3. Камерный сушильный шкаф 	0,2	1,0
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Загрузка противней — вручную 2. Загрузка сушилки механизирована 3. Перемешивание продукта во время сушки — вручную 4. Выгрузка сушилки механизирована 	Полочная воздушная сушилка	0,3	1,5
		<ol style="list-style-type: none"> 1. Загрузка сушилки механизирована 2. Перемешивание продукта во время сушки — механизировано 3. Выгрузка сушилки механизирована 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Сушилка СП-30, СП-100 с кантователем 2. Барабанная сушилка периодического действия 	0,8	3,0
				0,6	2,5

Продолжение

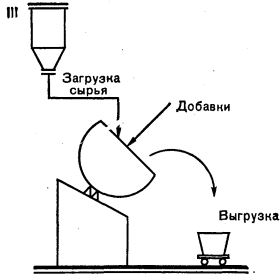
Укрупненные нормативы	Вид производства		Коэффициенты механизации	
	Таблетирование		К	П
	сушка			
Отрасль		Готовые лекарственные средства		
Аппаратурная схема	Виды операций	Типы машин	К	П
<p>IV</p>  <p>Выгрузка готового продукта</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Загрузка продукта механизирована 2. Процесс сушки автоматизирован 3. Выгрузка механизирована 	Аэрофонтанная сушилка непрерывного действия	0,95	4,0
<p>V</p>  <p>Сушилка-гранулятор с пультом управления</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Загрузка механизирована 2. Перемешивание, сушка, грануляция и опудривание механизированы и осуществляются в одном аппарате 	Сушилка-гранулятор типа СГ-30	0,95	5,0

Т а б л и ц а 36

Коэффициенты механизации для оборудования, применяемого для дражирования

Укрупненные нормативы	Вид производства		Коэффициенты механизации		
	Таблетирование				
	Дражирование				
Отрасль		Готовые лекарственные средства			
Аппаратурная схема	Виды операций		Типы машин	К	П
 <p>Загрузка сырья Добавки Выгрузка</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Загрузка сырья — вручную 2. Загрузка добавок — вручную 3. Выгрузка — вручную 		Дражировочный котел (до 500 кг)	0,4	1,0
 <p>Загрузка сырья Добавки Выгрузка</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Загрузка сырья — вручную 2. Загрузка добавок — вручную 3. Выгрузка механизирована 		»	0,45	1,5

Продолжение

Укрупненные нормативы	Вид производства		Таблетирование	
	Дражирование		Кoeffициенты механизации	
	Отрасль			
Готовые лекарственные средства		К	П	
Аппаратурная схема	Виды операций	Типы машин	К	П
 <p>III Загрузка сырья Добавки Выгрузка</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Загрузка сырья механизирована 2. Загрузка добавок вручную 3. Выгрузка механизирована 	»	0,6	2,0

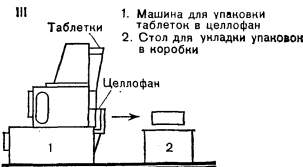
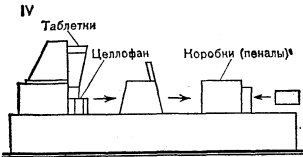
Продолжение

Укрупненные нормативы	Вид производства		Коэффициенты механизации	
	Таблетирование		К	П
	Дражирование			
Отрасль		Готовые лекарственные средства		
Аппаратурная схема	Виды операций	Типы машин		
<p>IV</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Загрузка сырья механизирована 2. Загрузка добавок механизирована 3. Выгрузка механизирована 	»	0,7	2,5
	<p>Загрузка сырья, дражирование, выгрузка готового продукта механизированы</p>	<p>Дражировочный котел с автоматизированным циклом работы</p>	0,95	4,0

Коэффициенты механизации оборудования, применяемого для фасовки таблетированных лекарственных форм

Укрупненные нормативы	Вид производства		Коэффициенты механизации	
	Таблетирование			
	Отделение фасовки (вид упаковки АУТ)			
	Отрасль	Готовые лекарственные средства		
Аппаратурная схема	Виды операций	Типы машин	К	П
<p>289</p> <p>1. Машина для упаковки таблеток в целлофан 2. Стол для приклейки обложек 3. Стол для укладки упаковок в коробки</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Фасовка и упаковка таблеток в целлофан — механизированы 2. Приклейка обложек — утюжок 3. Укладка в коробки — вручную 4. Транспортировка — вручную 	Машина типа «АУТ»	0,2	1,0
<p>1. Машина для упаковки таблеток в целлофан 2. Стол для приклейки обложек 3. Стол для укладки упаковок в коробки 4. Транспортёр Целлофан</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Фасовка и упаковка таблеток в целлофан — механизированы 2. Приклейка обложек — утюжок 3. Укладка в коробки — вручную 4. Транспортировка — механизирована <p>Упаковка в целлофан без обложек (бегущая печать)</p>		0,5	1,5
			0,6	2,0

Продолжение

Укрупненные нормативы	Вид производства		Коэффициенты механизации		
	Таблетирование		К		
	Отделение фасовки (вид упаковки АУТ)				
Отрасль		П			
Аппаратурная схема	Виды операций	Типы машин	К	П	
<p>290</p> <p>III</p>  <p>1. Машина для упаковки таблеток в целлофан 2. Стол для укладки упаковок в коробки</p> <p>IV</p> 	<p>1. Фасовка и упаковка таблеток в целлофан — механизированы Бегущая печать 2. Укладка упаковок в коробки — вручную</p> <p>Все операции механизированы</p>	<p>Автоматическая линия по укладке таблеток в целлофан</p>	0,95	3,0	

механизации основного оборудования (примеры см. в табл. 30—37).

4. Из общего количества рабочих выделяют рабочих, занятых механизированным трудом, и вносят значения в графу «Рабочие, занятые механизированным трудом».

5. По приведенным формулам вычисляют показатели C_m , U_{MT} и U_{MP} по участкам, операциям.

6. Полученные показатели по участкам являются исходными для определения сводных показателей по основному производству, а также в целом — по цеху.

7. Основные показатели (C_m , U_{MT} , U_{MP}) по цехам сводят в табл. 28, 29.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. *Александр Ю. В., Филиппин Н. А.* Способ запайки стеклянных сосудов. Авт. свид. № 527190. — Бюл. изобр., 1976, № 23.
2. *Александров Ю. В., Лапшов В. П., Филиппин Н. А.* Устройство для запайки капилляров ампул. Авт. свид. № 496240. — Бюл. изобр., 1976, № 47.
3. *Александр Ю. В., Можжухин В. С., Филиппин Н. А.* Машина для запайки стеклоизделий. Авт. свид. № 533551. — Бюл. изобр., 1976, № 40.
4. *Александр Ю. В., Поддубный Ю. А., Филиппин Н. А.* Устройство для упаковки таблеток. Авт. свид. № 270579. — Бюл. изобр., 1970, № 16.
5. *Александров Б. С.* Методы гранулирования фармацевтических материалов и их влияние на свойства гранулятов и таблеток. Министерство мед. пром. Обзорная информация — Центр. бюро научно-техн. информации. Серия: Химико-фарм. пром., 1976, вып. 9, 22 с.
6. *Артоболевский И. И.* Теория механизмов и машин. — М.: Наука, 1975. — 639 с.
7. *Видинев Ю. Д.* Автоматическое непрерывное дозирование сыпучих материалов. — М.: Энергия, 1974. — 119 с.
8. *Волчеквич Л. И., Кузнецов М. М., Усов Б. А.* Автоматы и автоматические линии/Под ред. проф. Г. А. Шаумяна. — М.: Высшая школа, 1976, Ч. I, 230 с., ч. 2 — 836 с.
9. *Городничев В. И., Борисов Г. Н.* Исследование процесса уноса гранулятов при обработке их в аппаратах с псевдооживленным слоем. — Хим.-фарм. журн., 1976, № 12, с. 107—110.
10. *Езерский М. Л.* Методы определения физико-химических характеристик фармацевтических порошков. I. Дисперсность, смачиваемость. — Хим.-фарм., журн., 1976, № 9, с. 91—101.
11. *Езерский М. Л., Письменная Г. М.* Фасовка порошков-антибиотиков шнековым дозатором. — Хим.-фарм., журн., 1975, № 12, с. 42—46.
12. *Индуктивный датчик к обнаружителю металлических включений в таблетках./Ю. В. Александр, В. Д. Виктор, В. К. Зуев, Г. С. Орлов, Ю. А. Поддубный, Н. А. Филиппин.* Авт. свид. № 375607. — Бюл. изобр., 1973, № 16.
13. *Инструкция по определению уровня механизации и автоматизации производственных процессов в промышленности готовых лекарственных средств./Ж. И. Яковлева, М. В. Гвириц, Н. А. Краснобаева.* — М.: ЦБНТИ Медпром, 1972. — 83 с.

14. *Исследование* процесса покрытия таблеток шеллаком из водных растворов в аппарате кипящего слоя./Рошин Н. И., Шведов Г. Н., Минина С. А. и др. Хим.-фарм. журн., 1978, № 6, с. 131—138.
15. *Кантере В. М., Казаков А. В., Кулаков М. В.* Потенциометрические и титрометрические приборы. — М.: Машиностроение, 1970. — 304 с.
16. *Касаткин А. Г.* Основные процессы и аппараты химической технологии. — М.: Химия, 1973. — 750 с.
17. *Кольман-Иванов Э. Э., Белоусов В. А., Борзунов Е. Е., Вальтер М. Б.* Таблеточные машины в медицинской промышленности. — М.: Медицина, 1975. — 179 с.
18. *Лабораторная установка для контроля чистоты ампулированных инъекционных препаратов.* — Хим.-фарм. журн., 1975, № 11, с. 43—46.
19. *Макаров Ю. И.* Аппараты для смешения сыпучих материалов. — М.: Машиностроение, 1973. — 215 с.
20. *Маркер М. Н., Пейсахов М. И., Филиппин Н. А.* Устройство для изготовления и укрепления тампона на капилляре ампулы. Авт. свид. № 325014, — Бюл. изобр., 1972, № 3.
21. *Материалы XXV съезда КПСС.* — М.: Политиздат, 1976, — 256 с.
22. *Мацин Ю. З., Филиппин Н. А.* Контурная ячеистая (блистерная) упаковка в медицинской промышленности. — Хим.-фарм. журн., 1977, № 11, с. 117—124.
23. *Новиков Е. Д.* Дисперсность распыла воздушно-механической форсунки. — Техническая эксплуатация морского флота. Труды ЦНИИМФ, 1969, № 105, с. 64—72.
24. *Новиков Е. Д.* Определение угла раскрытия факела воздушно-механических форсунок. — В кн.: Техническая эксплуатация морского флота./Труды ЦНИИМФ, 1970. Вып. 126, с. 44—49.
25. *Новиков Е. Д.* Плотность орошения и распределения среднего диаметра капель по сечению факела воздушно-механических форсунок. — В кн.: Техническая эксплуатация морского флота./Труды ЦНИИМФ. — М., 1971, вып. 144, с. 84—89.
26. *О контроле качества ампулированных лекарственных препаратов.* Ю. В. Александер, В. Д. Викторов, В. К. Зуев, и др. — Хим.-фарм. журн., 1975, № 5, с. 57—58.
27. *Обезвоживание* растворов в кипящем слое./Под ред. О. М. Тодеса. — М.: Металлургия, 1973. — 287 с.
28. *Оборудование для переработки пластмасс:* Справочное пособие по расчету и конструированию./Под ред. В. К. Завгороднего. — М.: Машиностроение, 1976. — 407 с.
29. *Павлов К. Ф., Романков П. Г., Носков А. А.* Примеры и задачи по курсу процессов и аппаратов химической технологии. — Л.: Химия, 1969, — 624 с.
30. *Подольский М. В.* Сублимационное обезвоживание медицинских препаратов и современное оборудование, применяемое для этих целей (Обзор). — Хим.-фарм. журн., 1975, № 6, с. 46—56.
31. *Порошкообразные лекарственные формы* разового применения. Методы дозирования. Упаковка и оборудование./Министерство мед. пром. Центр. бюро научно-техн. информации Мед. пром. — Серия: «Химико-фарм. пром.». Обзорная информация. ЦБНТИ мед. пром. 1977, № 1, с. 15. — Авт.: М. В. Гвириц, Б. А. Локсин, Н. А. Филиппин, Ж. И. Яковлева.
32. *Поточная линия ампулирования растворов в ампулы с воронкообразным стеблем.* Авт. свид. № 374083. — Бюл. — изобр., 1973,

- № 15. — Ю. В. Александер., П. П. Неугодов, Ю. А. Поддубный, Н. А. Филиппин.
33. *Прибор для автоматического обнаружения металлических включений в медицинских препаратах.* — Хим.-фарм. журн., 1974, № 7, с. 55—59. — В. Д. Викторов, В. К. Зуев, Г. С. Орлов и др.
34. *Промышленные испытания установки для обезживания водных растворов и экстрактов фитохимических препаратов.* — Хим.-фарм. журн., 1977, № 6, с. 118—122. — Ю. В. Буланцев, П. П. Ветров, В. П. Лапшов и др.
35. *Репринцева С. М., Федорович Н. В.* Исследование процесса сушки многокомпонентных лекарственных препаратов в комбинированной сушилке системы ИТМО АН БССР. — Хим.-фарм. журн., 1975, № 9, с. 48—52.
36. *Рогалин А. О.* Интенсификация и стабилизация процесса сушки во взвешенном слое инертной насадки. — Хим.-фарм. журн., 1974, № 12, с. 48—50.
37. *Рогалин А. О., Лапшов В. П.* Печь с газовыми горелками инфракрасного излучения для отжига стеклянных ампул. — Хим.-фарм. журн., 1973, № 10, с. 33—37.
38. *Селецкий М. А., Соцков Б. И.* Механизация и автоматизация производства инъекционных растворов в ампулах. — Хим.-фарм. журн., 1976, № 10, с. 125—133; 1977, № 9, с. 120—128.
39. *Сиденко П. М.* Измельчение в химической промышленности. — М.: Химия, 1977. — 368 с.
40. *Специальное технологическое оборудование химико-фармацевтической промышленности.* — М.: ЦБНТИ медпром., 1974—286 с.
41. *Способ обнаружения инородных тел в жидких препаратах в прозрачной таре.* Авт. свид. № 398252 — Бюлл. изобр., 1973, № 38. — Авт.: Ю. В. Александер, В. Д. Викторов, Г. С. Орлов, Ю. А. Поддубный, Н. А. Филиппин, Ф. С. Хунафин.
42. *Способ очистки сосудов.* Авт. свид. № 295299. — Бюлл. изобр., 1971, № 7. — Авт.: Ю. В. Александер, В. С. Можжухин, П. П. Неугодов, Ю. А. Поддубный, Н. А. Филиппин.
43. *Тютенков О. Л.* Оборудование для разделения жидких неоднородных систем с использованием центробежных сил, применяемых в химико-фармацевтической промышленности. Министерство мед. пром. Центр. бюро научно-техн. информации. мед. пром. Серия: «Химико-фарм. пром.». Обзорная информация. 1975, вып. 8, с. 59; вып. 9, 85 с.
44. *Тютенков О. Л., Филиппин Н. А.* Приборы для оценки качества сырья, полупродуктов и готовых форм в производстве таблеток. Министерство мед. пром. Центр. бюро научно-техн. информации. мед. пром. Серия: «Химико-фарм. пром.», 1975, вып. 8, 52 с.
45. *Тютенков О. Л., Филиппин Н. А.* Современный уровень оснащения производства лекарственных препаратов специальным технологическим оборудованием и основные направления разработок нового оборудования в десятой пятилетке. Министерство мед. пром. Центр. бюро научно-техн. информации. мед. пром. Серия: «Химико-фарм. пром.». Обзорная информация., 1976, вып. 2, 40 с., вып. 3, 50 с.
46. *Устройство для очистки сосудов.* Авт. свид. № 520325. — Бюлл. изобр., 1976, № 25. — Авт.: Ю. В. Александер, А. Р. Возбугас, Г. Э. Дуденас, В. Н. Тарасов, Н. А. Филиппин, Л. А. Якулайтис.

47. *Устройство* для очистки сосудов. Авт. свид. № 329713. — Бюл. изобр., 1972, № 7. — Авт.: Ю. В. Александр, В. С. Можжухин, П. П. Неугодов, Ю. А. Поддубный, Н. А. Филиппин.
48. *Устройство* для перегруппировки потока изделий. Авт. свид. № 340604. — Бюлл. изобр., 1972, № 18. — Авт.: Ю. В. Александр, Ю. А. Поддубный, В. П. Старченко, Н. А. Филиппин.
49. *Устройство* обнаружения инородных тел в ампулах. — Авт. свид. № 434810. — Бюлл. изобр., 1974, № 24. Авт.: Ю. В. Александр, В. Д. Викторов, В. К. Зуев, Г. С. Орлов, Ю. А. Поддубный, Н. А. Филиппин, Ф. С. Хунафин.
50. *Филиппин Н. А., Александр Ю. В.* Оборудование для производства стеклодрота, ампул и ампулирования инъекционных растворов./Министерство мед. пром. Центр. бюро научно-техн. информации мед. пром., серия: «Хим.-фарм. пром.». Обзорная информация, 1970, вып. 9, 18 с.
51. *Филиппин Н. А., Можжухин В. С., Мирон Б. И.* Поточная линия для мойки и сушки стеклянных трубок. Авт. свид. № 207366. — Бюл. изобр., 1967, № 2.
52. *Филиппин Н. А., Можжухин В. С., Мирон Б. И.* Устройство для промывки пучков стеклянных трубок. Авт. свид. № 198584. — Бюлл. изобр., 1967, № 14.
53. *Филиппин Н. А., Поддубный Ю. А., Александр Ю. В.* Устройство для упаковки таблеток. Авт. свид. № 270579. — Бюлл. изобр., 1970, № 16.
54. *Шаумян Г. А.* Автоматы и автоматические линии. — М.: Машгиз, 1961. — 552 с.
55. *Шувалов В. Н.* Машины-автоматы и поточные линии. — М.: Машиностроение, 1973. — 543 с.
56. *Юдин В. А., Петрокас Л. В.* Теория механизмов и машин. — М.: Высшая школа, 1977. — 528 с.
57. *Кунин Д., Левеншиль О.* Промышленное псевдооживление./Пер. с англ. — М.: Химия, 1976. — 446 с.