

ТЕХНІЧНЕ ЗАВДАННЯ

*Підготувала
студентка V курсу
групи МгХФ-20
Мошківська Катерина*

Виробництво таблеток (включаючи ЦЗЛ та ВТК)

Номенклатура

Пускова потужність - 250 млн. табл. / рік

Передбачити збільшення
проектної потужності до - 450 млн. табл. / рік

Ассортимент: 5 найменувань

Види таблеток:

- Плоскоциліндричні без оболонки (до 80% від загальної маси)
- Плоскоциліндричні, вкриті оболонкою від 40 до 70% від загальної маси)

Серійне виробництво таблеток

Найменування	Кількість серій препарату
«Парацетамол»	20 серії
«Цитропак»	10 серія
«Ністатин»	35 серії
«Амлодипін»	30 серії
«Лоратадин»	20 серії

Терміни проведення будівництва

Початок 01.07.2020

Кінець 01.11.2020

Характеристика таблеток

Загальна кількість таблеток

- 250 млн. табл. / рік

Передбачити збільшення до

- 450 млн. табл. / рік

Діаметр, мм	Маса однієї таблетки, г	Об'єм, %	Кількість, (млн)	Маса, кг
12	0.60	40%	100	60 000
11	0.45	6%	15	6 750
10	0.40	6%	15	6 000
9	0.35	13%	32,5	11 375
8	0.25	13%	32,5	8 125
7	0.18	11%	27,5	4 950
6	0.10	11%	27,5	2 750
		100%	250.00	99 950

Технологічна схема виготовлення таблеток методом прямого пресування

*Вихідна сировина,
матеріали*

*Контроль у процесі
виробництва*



Технологічна схема виготовлення таблеток методом вологої грануляції з плівковим покриттям

Вихідна сировина,
матеріали

покріттям

Контроль у процесі
виробництва



Вимоги до технології

Виробничий процес повинен включати всі технологічні стадії виробництва твердих лікарських форм, а саме:

- розтарування, розвішування
- просіювання сировини і допоміжних матеріалів
- попереднє змішання
- приготування розчинів інгредієнтів
- волога грануляція
- змішання-грануляція - вакуумна сушка
- грануляція -сушка в киплячому шарі
- подрібнення
- просіювання
- суха грануляція
- опудривание (змішання)
- таблетування (знепилювання, відбраковування)
- переробка шлюбу
- фасування:
- блістер (фольга- ПВХ плівка)
- упаковка у флакони з етикетування (етикетки)
- упаковка блістерів в картонні коробки (пенали)
- групова упаковка (в термоусадочну полімерну плівку)
- операційний контроль



Вимоги до обладнання

Продуктивність

Потужність - 250 млн. / рік

Передбачити збільшення потужності до 450 млн. / рік

Блістерна упаковка (таблетки без і з оболонкою)

Таблетки	Таблет-прес	Блістер	Пенал	Покриття оболонкою (30-50% від загальної маси)
250 млн/рік (1 таблет-прес)	80 -100 тис табл./год	8-10 тис бл./год	2 - 5 тис./год	40 тис.т./год
450 млн/рік (1 таблет-прес)	140 тис/год (3100/хв)	14 тис. бл./год	5-7 тис. пен/год	65 тис. т./год

Загальні вимоги до приміщень

1. Приміщення, їх планування і поверхове розміщення повинні відповідати вимогам GMP.
2. Розміщення обладнання у виробничих приміщеннях має зводити до мінімуму можливість перехресного забруднення
3. Система вентиляції і очищення повітря повинна забезпечувати Клас С для приміщень з підготовки таблетмаси, виробництва таблеток і їх первинної упаковки; приготування розчинів, водопідготовки. Клас Д - для приміщень з пакування готової продукції в пенали та групову упаковку.
4. Склади. Передбачити зберігання субстанцій, допоміжних і пакувальних матеріалів, готової продукції протягом 3 місяців.

Загальні вимоги до інжинірингу технологічного процесу та обладнання.

- GMP-дизайн
- Оптимальна автоматизація процесів розтарування, розподілу, розвішування, передачі від одного виду технологічної стадії
- Повна технічна та валідаційну документація





**Багатофункціональні вологостійкі ваги
WPT з терміналом НУ10 “Radwag”
Виробник: “Техноваги”, Україна**

- Платформа ваг виготовлена із нержавіючої сталі марки ОН18N9.
- Вагопроцесор НУ10 є конструктивним компонентом тензOMETричних ваг дозуючих приладів, ваг з функцією створення рецептур і комплексів, призначених для операцій маркування та підрахунку, оснащений 10,1” сенсорним дисплеєм та численними портами, що дозволяють підключати різноманітні пристрої: вагові платформи, сканер штрих-коду, принтер, друк етикеток, читач транспондерних карт і ПК обладнання.
- Максимально 6 вагових платформ і пропонує повну функціональність.
- Промислові системи, призначені для наступного виконання операцій: лічення штук, порівняльне зважування, дозування, вимірювання густини, зважування в межах інтервалу, відхилення у %, статистика, створення рецептур, друк протоколів, GLP, контроль товарів в упаковці.



Підйомна система для мішків «MS» Ролстех

1. Призначена для перенесення мішків з палетів на станцію для вивантаження продукту. Дана система складається з колони, яка кріпиться до підлоги і стелі. У верхній частині колони розташовується рукоятка, яка обертається навколо осі на 350 °.
2. Пластина оснащена спеціальним клапаном, що приводиться в дію за допомогою вакуумної системи. Вакуумна система працює від роторного насоса, який знаходиться в електричній шафі, розташованій в нижній частині колони.
3. Вакуумна система дозволяє піднімати мішки, стабілізуючи їх вагу за допомогою клапана відкриття / закриття.





Вібросито S-350

Виробник: DGM PHARMA AP-PARATE,
Швейцарія

Призначене для поділу сипучих матеріалів на окремі фракції. Використовується у фармацевтичній, хімічній, харчовій промисловості, при виробництві БАД.

- Поверхні, що контактують з продуктом, виготовлені з високоякісної сталі AISI 304.
- Одночасно може відбуватися просіювання на 3 фракції (опція).
- Змінна амплітуда коливань.
- Широкий діапазон розмірів сит.
- **Відповідає вимогам GMP**





Вібросито VB2 Rolstech

- Вібраційне сито призначене для перевірки продукту перед обробкою і просіювання частинок лікарського препарату по фракціям.
- Розроблено та виконано для застосування у фармацевтичній промисловості.
- Деталі, що контактують з продуктом, виконані з нержавіючої сталі AISI 316 L з дзеркальним поліруванням.
- Оздоблення зовнішніх деталей - нержавіюча сталь AISI 304 з матовою поверхнею.





Гравітаційний змішувач V-подібний марки V120-40.00
Виробник: Мідас-А, Херсон

Гравітаційний змішувач "П'яна бочка".

V-подібна конструкція дозволяє краще перемішування в порівнянні з класичними прямокутними змішувачами. Також проста і зручна конструкція дозволяє максимально зручно і швидко проводити технічне обслуговування і санітарне прибирання обладнання.

- Завантаження компонентів в змішувач виконується через завантажувальні люки, які герметично закриваються.
- Всі деталі, що контактують з продуктом, виконані з нержавіючої сталі.

Відповідає вимогам GMP.



Змішувач-гомогенізатор - WALDNER

Виробник: WALDNER Process Systems, Німеччина

Моделі: WPS-21-4 та WPS-45



Використовується для приготування розчину зволожувача, для покриття.

Наявні також:

- Ємності для приготування
- Ємності для зберігання
- Місткість від 5 до 50 000 л
- Робочий тиск від -1 до 10 бар
- Робоча температура до 200 °С
- Відповідає вимогам GMP.**



Промисловий міксер-гранулятор Ролстех

Для вологого змішування і грануляції лікарського препарату з ручним або автоматичним управлінням робочого процесу



- Конструкція робочої камери має округлу форму з конусом, спрямованим вгору і верхнім фланцем великої товщини для повного закриття кришки важелями. Чаша повністю зварена без мертвих точок.
- Лопаті для змішування і гранулювання приварені до центрального валу тангенціально і нахилені, щоб подавати продукт вгору під час фази змішування і з камери під час вивантаження.





**Установка для грануляції і сушки
періодичної дії псевдозрідженим
шаром серії WSTPRO / WSGPRO
Виробник: Glatt, Німеччина**

- Установка з псевдозрідженим шаром для гранулювання сипучих матеріалів з використанням розпилення зверху при стабільно високій якості.
- Висока ефективність роботи забезпечується завдяки швидкій сушці і щадним поводженням з крихкими продуктами.

Відповідає вимогам GMP



Промислова сушарка-гранулятор в киплячому шарі

Сушарки киплячого шару фірми Cos.Mec являють собою ідеальне рішення для гранулювання і сушіння фармацевтичних порошків. Завдяки набору додаткових опцій, їх можна використовувати як для простих процесів, наприклад, для простого сушіння, так і для складних процесів, таких, як грануляція і сушка, з використанням покриває розчину.



Основні характеристики:

Можливість використання як для сушіння, так і для грануляції

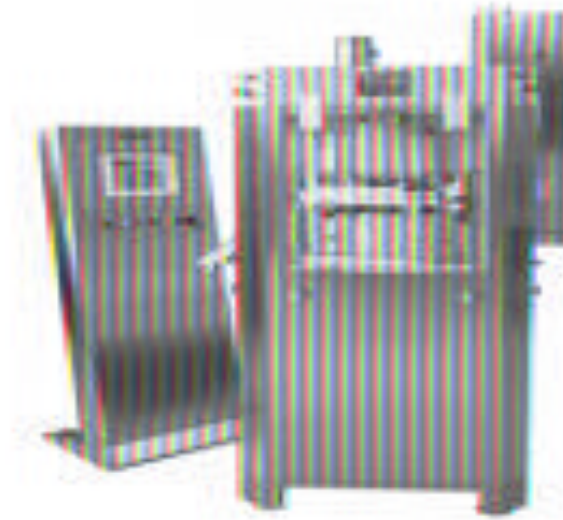
Використання картриджів високого опору

Очищення фільтрів за допомогою стиснутого повітря під час процесу грануляції або сушіння

Автоматичне управління процесами за допомогою PLC, панелі оператора і та принтера

Вузол підготовки повітря з фільтрами HEPA і паровим нагріванням



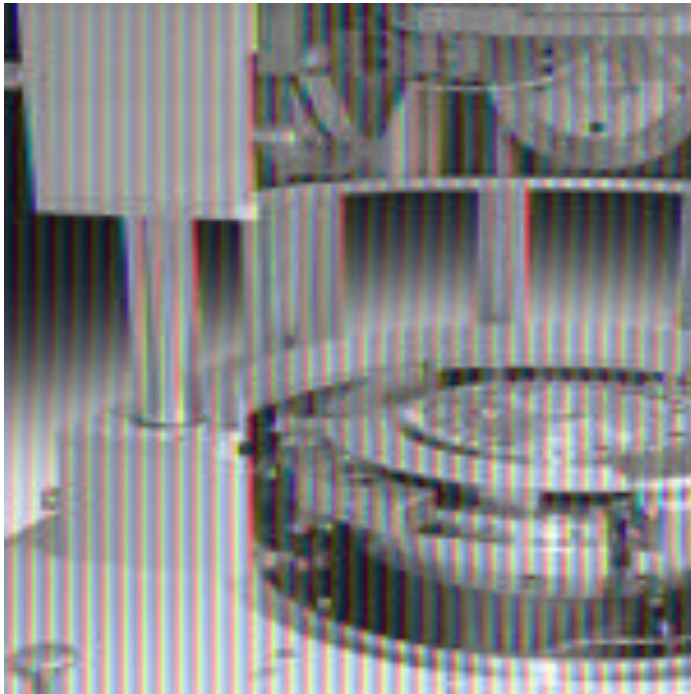


Роторні таблеткові преси PZ-2000 та PZ-2003A, B&D Italia

Таблетками прес серії PR-2000 має сучасний дизайн, надійну конструкцію і забезпечує стабільну роботу відповідно до вимог **GMP**.

Рухомий кронштейн з підйомним механізмом повністю відділений від машини. Турель піднімається і опускається за допомогою шнека і лебідки. Потім ковзає по направляючій зовні преса.

Комп'ютерна система складається з сенсорного екрану і PLC відповідно до 21 CFR part 11 (FDA) і підходить для роботи з некваліфікованими користувачами. Система забезпечує моніторинг, зберігання і завантаження даних і параметрів, а також точний контроль ваги.



Таблетковий прес 5т. 45 станцій. Kikusui Gemini модель 855 KAWCX



- ❖ Ротаційний таблетки-прес на 45 станцій.
- ❖ 3 попереднім стисканням 5 тонн, 15 тонн основне стиснення. Максимальний діаметр таблетки 25 мм, максимальна глибина заповнення 16 мм.
- ❖ Двостороння, з завантажувальними бункерами, D оснащення.
- ❖ Номінальна продуктивність до 324 400 таблеток за годину.



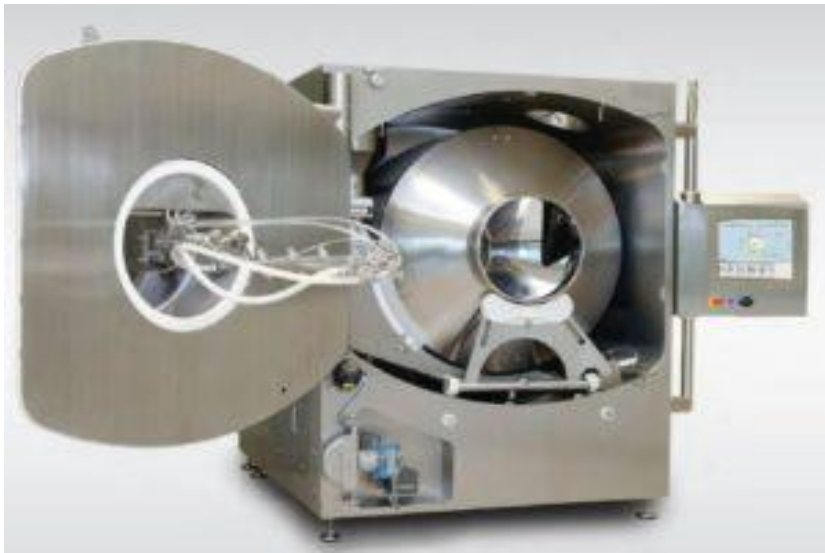


Призначений для очищення таблеток і капсул від пилу і задирок, притуплення гострих кромek в умовах фармацевтичної, харчової, вітамінної та інших галузях промисловості, приєднується до будь-якого таблеткового пресу.

- Поверхні, що контактують з продуктом, виконані з полірованої нержавіючої сталі AISI 316L.
- Кожух виконаний з прозорого акрилового скла, що дозволяє спостерігати за процесом роботи.
- Не утворює статичної електрики на таблетках.
- Спиральна поверхню особливої форми оберігає таблетки від розколювання.
- **Дане обладнання повністю відповідає стандарту GMP.**

**Знепилювач вібраційний
ОВ**
**Виробник: “Трансмедтех”,
Росія**





Автомат нанесення покриття FLEX 100

Виробник: Thomas Engineering,
США

Повністю вбудовується конструкція зі змінними барабанами, програм. рецептурами.

- управління системою розпилення зовні,
- автоматичне розвантаження,
- запатентована система розпилення Schlick з технологією ABC, з 6 змінними барабанами і продуктивністю від 2 до 120 л.
- можна підключити 3 зони мийки, включаючи мийку WIP для високонебезпеч. продуктів.
- нанесення різних видів покриття: плівкового, функціонального, цукрового, лікарського покриття.

• **Відповідає вимогам GMP**



Автомат нанесення покриття зі змінним барабаном ROLSTECH-Taiwan



Плівкове покриття: розпорошення тонкого захисного шару на поверхню таблетки (з водним або органічним розчинником);

Кишковорозчинні покриття: нанесення покриття, що захищає таблетку від шлункової кислоти;

Цукрове покриття: нанесення багат шарового цукрового покриття.

опис:

Щоб нанести покриття, таблетки нагріваються гарячим повітрям. Потім на розігріті таблетки, що обертаються всередині барабана, розпорошують розчин за допомогою насоса і розпилювальної форсунки і висушують.





**Блістерна машина
DPR260K2
Виробник: Jornen
(Китай)**

Конструкція машини модульна, зручна для перевезення в інші цехи.

Має додаткову станцію перфорації, щоб розділити перфорацію і тиснення.

Перфорація і тиснення можуть залишатися в одній станції, але це буде впливати на чіткість і того, і іншого.

Поділ зони приводу і операційної зони відповідно до фармацевтичним **вимогам GMP**.

Точність протягання плівки забезпечується серводвигуном, який також забезпечує стабільний, рівний хід і дозволяє довжині блістери бути вільно встановленою.

Блістерна машина CP600



З машиною продуктивністю до 300 блістерів на хвилину.

Переваги

- Компактна конструкція балкона для мінімальних розмірів
- Ефективна упаковка невеликих та дуже малих розмірів партії завдяки зміні формату, що займає менше 30 хвилин
- Перехід з валика на роликове ущільнення
- Малоформатні часткові витрати на широкий спектр форматів, наприклад, на виготовлення зразків клінічних випробувань



Високошвидкісна горизонтальна машина безперервної дії для картонування HV/1/2

Виробник: CAM/A.M.R.P. Handels AG, Австрія

Робоча зона оператора машини HV обладнана за лінійним принципом і дозволяє оператору повністю контролювати всі операції, що виконуються машиною, а також забезпечує вільний доступ для завантаження магазину картонних заготовок великою місткістю.

Балконна конструкція машини і відділення механічних компонентів від зон переміщення продукту/пачок забезпечує хороший доступ до машини для проведення операцій контролю і негайного видалення залишків продукту/пакувального матеріалу, **відповідно до норм GMP.**



Автомат для упаковки флаконів, блістерів і туб в картонну пачку JS-STM Ролстех

- Горизонтальна автоматична картонуюча машина для упаковки блістерів в пачку з її закриттям.
- Завдяки компактній конструкції машини, для її розміщення не потрібно великої площі.
- Механічна швидкість картонірованія до 70 циклів на хвилину.

