

Технология лекарств в ампулах. Ампульное стекло

Наполнение ампул.

- * **Вымытые и высушенные простерилизованные ампулы наполняются профильтрованным раствором. Вследствие того, что часть раствора идет на смачивание стенок ампулы в ней помещается не номинальное количество раствора, а большее. Существует два способа наполнения ампул раствором.**
- * **1.Вакуумный, включая пароконденсационный. Вакуумный способ осуществляется в аппаратах, аналогичных вакуумной мойке АП-4М2 (рис.11). Кассету с ампулами ставят в аппарат, создают вакуум до определенной меры, затем отключают вакуум и впускают через фильтр чистый, стерильный воздух, который вдавливает раствор внутрь ампул.**
- * **Пароконденсационный способ аналогичен вакуумному. В нем воздух заменяется водяным паром, который конденсируясь, создает вакуум в ампулах, снимаемый водяным паром, когда капилляры опущены в раствор лекарственного средства. Затем ампулы переворачивают и удаляют жидкость из капилляров двумя путями:**
- * **а) в этом же аппарате создают вакуум, и раствор отсасывается из капилляра наружу;**
- * **б) в аппарат подают профильтрованный сжатый воздух под давлением. Жидкость из капилляра вдавливается внутрь ампул.**
- * **2.Шприцевой метод. При шприцевом методе в ампулу вводится полая игла, через которую подается нужный объем раствора.**

Стекло для ампул используют разных марок:

- * **НС-3**- нейтральное стекло для изготовления ампул и флаконов для растворов веществ, подвергающихся гидролизу, окислению и др. реакциям (например, солей алкалоидов);
- * **НС-1**- нейтральное стекло для ампулирования растворов более устойчивых лекарственных веществ (например, натрия хлорида);
- * **СНС-1**- нейтральное светозащитное стекло для ампулирования растворов светочувствительных веществ;
- * **АБ-1**- щелочное стекло для ампул и флаконов для масляных растворов лекарственных веществ (например, раствора камфоры).

* **Медицинское стекло**- это твердый раствор, полученный в результате охлаждения расплава смеси силикатов, оксидов металлов и солей. Оксиды металлов и солей используются как добавки к силикатам для придания стеклу необходимых свойств (температуры плавления, химической и термической устойчивости и др.)

Наибольшую температуру плавления имеет кварцевое стекло (до 1800°C), которое состоит на 95-98% из оксида кремния. Это стекло термически и химически устойчивое, но очень тугоплавкое. Чтобы понизить температуру плавления в состав такого стекла добавляют оксиды натрия и калия. Однако эти оксиды снижают химическую стойкость стекла.

- * Повышают химическую стойкость введением оксидов бора и алюминия. Добавление оксидов магния увеличивает термическую устойчивость. Чтобы повысить механическую прочность и уменьшить хрупкость стекла, регулируют содержание оксидов бора, алюминия и магния.
- * Таким образом, изменяя состав компонентов и их концентрацию, можно получить стекло с заданными свойствами.

* **К стеклу** для ампул предъявляются следующие **требования:**

- * • прозрачность - для контроля за отсутствием механических включений в растворе;
- * • бесцветность - для обнаружения изменения цвета раствора в процессе стерилизации и хранения;
- * • легкоплавкость - для запайки ампул с раствором при относительно невысокой температуре;
- * • термическая устойчивость - чтобы ампулы выдерживали тепловую стерилизацию и перепад температур;
- * • химическая устойчивость - чтобы не разрушались лекарственные вещества и другие компоненты раствора в ампуле;
- * • механическая прочность - чтобы ампулы выдерживали механические нагрузки в процессе производства, транспортировки и хранения;
- * • достаточная хрупкость - для легкого вскрытия капилляра ампулы.

* Процесс изготовления сложен и условно делится на два потока: основной и параллельный основному. **Стадии и операции основного потока производства:**

* • **первая стадия: изготовление ампул**

* операции:

* ÿ калибровка стеклодрота;

* ÿ мойка и сушка стеклодрота;

* ÿ изготовление ампул;

* • **вторая стадия: подготовка ампул к наполнению**

* операции:

* ÿ резка капилляров ампул;

* ÿ отжиг;

* ÿ мойка;

* ÿ сушка и стерилизация;

* ÿ оценка качества ампул;

* • **третья стадия: стадия ампулирование**

* ÿ операции:

* ÿ наполнение ампул раствором;

* ÿ запайка ампул;

* ÿ стерилизация;

* ÿ контроль качества после стерилизации;

* ÿ маркировка,

* ÿ упаковка готовой продукции;


* ÿ регенерация забракованных ампул.

- * **Стадии и операции параллельного потока производства:**
- * • **первая стадия: подготовка растворителей**
- * операции: подготовка растворителей (например, для масляных
- * растворов); получение воды для инъекций;
- * • **вторая стадия: подготовка раствора к наполнению**
- * операции: изготовление раствора;
- * фильтрование раствора;
- * контроль качества (до стерилизации).

* Размеры выпускаемых ампул регламентируются ТУ 1357-55 (табл. 1). Наиболее распространенными являются ампулы емкостью от 1 до 10 мл, из которых большинство составляют ампулы емкостью 1 мл. Ампулы бывают цилиндрические, округлые, сигаровидные, четырех- или шестигранные и другой формы. Ампулы с двумя шейками применяются обычно для реактивов и иногда для глазных капель. Ампулы с одной шейкой более удобны в отношении упаковки и пользования. Наиболее рациональны ампулы с перехваченной шейкой, так как жидкость благодаря перехвату не может попасть в оттянутый капилляр, что важно при запаивании и вскрытии ампул. Обычно изготавливают ампулы с плоским доньшком. Их делают преимущественно из белого стекла, иногда из желтого и очень редко из цветного.

Таблица 5. Основные размеры ампул

Емкость, мл		Размеры, мм			
Номинальная	Фактическая	Пульки наружный диаметр	Высота	Капилляра наружный диаметр	Высота
	1,15-1,45	9,0-10,5	20-24	2-3	75-85
	2,25-2,7	10,5-12	27-33	2-3	75-85
	5,5-6,6	13,5-15	43-51	3-4,5	75-85
	11-13,5	15-17	68-78	3-4,5	85-95
	21-25	19-21	80-90	4-5,5	85-95
	26-31	21-23	82-90	5,5-7	85-95
	52-61	25-27	120-130	6-8	95-105



**Спасибо за
внимание!!!**