



Т.Г. Ярних, Ю.В. Левачкова, С.В. Гриценко

## Засоби механізації, що застосовуються у виробництві супозиторіїв

*Національний фармацевтичний університет, м. Харків*

**Ключові слова:** супозиторії, виробництво, засоби механізації.

**Ключевые слова:** суппозитории, производство, средства механизации.

**Key words:** suppositories, production, means of mechanization.

Актуальною проблемою вітчизняної фармацевтичної промисловості й виробничих аптек залишається механізація та автоматизація технологічних процесів приготування супозиторіїв. Відзначено, що вітчизняного обладнання для промислового виробництва супозиторіїв на сьогодні не існує, тому підприємства України оснащені закордонним обладнанням. Показана доцільність створення засобів механізації для виробництва супозиторіїв в умовах аптек.

Актуальной проблемой отечественной фармацевтической промышленности и производственных аптек остается механизация и автоматизация технологических процессов приготовления суппозиторияев. Отмечено, что отечественного оборудования для промышленного производства суппозиторияев на сегодня не существует, поэтому предприятия Украины оснащены импортным оборудованием. Показана целесообразность создания средств механизации для производства суппозиторияев в условиях аптек.

The actual problem of home pharmaceutical industry and production pharmacies is mechanization and automatization of technological processes of preparation of suppositories. It was established that a home equipment for the industrial production of suppositories, for today, does not exist, therefore the enterprises of Ukraine are equipped with the foreign equipment. Expedience of creation of facilities of mechanization for the production of suppositories in the conditions of pharmacies is shown.

Згідно результатів вивчення номенклатури супозиторних ліків, на фармацевтичному ринку України найбільше представлено наступні форми: ректальні супозиторії (54,5%), вагінальні (29,1%), капсули, таблетки, мазі, креми тощо (16,4%) [2,3].

На зарубіжному фармацевтичному ринку питома вага ректальних і вагінальних супозиторіїв розподілилась наступним чином: ректальні – 45,8%, вагінальні – 17,6%, інші лікарські форми складають 36,6%. Тобто найбільший сегмент ринку ректальних і вагінальних препаратів займають супозиторії, які мають значні переваги (простота і безболісність введення, відсутність небезпеки занесення інфекції та ін.) [4].

Найбільший асортимент супозиторних ліків на фармацевтичний ринок України постачають такі фірми: «Ніжфарм» (Росія), «Berlin Chemie» (Німеччина), KRKA (Словенія), «Shering» (Німеччина), «Novartis» (Швейцарія), «Sagmel» (США). Вітчизняне виробництво супозиторіїв представлено 4 фірмами (ЗАТ «Лекхім», «Монфарм», «Сперко Україна» і «Фітолек») [5]. Слід зазначити, що актуальною проблемою вітчизняної фармацевтичної промисловості й виробничих аптек залишається механізація та автоматизація технологічних процесів виготовлення супозиторіїв.

### Мета роботи

Вивчити сучасні види аптечного і промислового обладнання для приготування супозиторіїв, провести аналіз технічних характеристик і позитивних якостей їх конструкцій.

### Матеріали і методи дослідження

У промислових умовах виливання супозиторіїв

проводять на різноманітних автоматах з розділеними операціями виливання й упаковки.

Наприклад, основними частинами автомата «Франко-Креспі» (Італія) є 3 диска, що синхронно обертаються. Два крайніх мають форми для виливання свічок. Охолодження форм до -15–18°C проводиться за допомогою охолоджуючого пристрою. Проміжний диск призначений для прийому охолоджених форм з подальшим їх виштовхуванням у приймач.

Супозиторії з приймача укладаються у вічка диска, що обертається, з нього вони виштовхуються через вхідний отвір, що утворюють целофанові стрічки. Супозиторії приймаються, упаковуються в целофан і розділяються по 5 штук. Далі їх упаковують по 10 штук в картонні коробки, які загортають по 50 штук в паперові пачки. Партію з 5–8 пачок поміщують у фанерні ящики й маркують.

Більш сучасним є отримання супозиторіїв на автоматизованих лініях, до яких належить автомат «Servac-200S» (ФРН). Основні технологічні стадії: в алюмінієвій фользі, що поступає з 2 рулонів, формуються чашоподібні половини, що з'єднуються і сплавляються. При цьому, зверху кожної форми залишається відкритим отвір, через який подається супозиторна маса. Отже, упаковка одночасно є формою для виливання супозиторіїв. Супозиторна маса поступає з резервуарів, обладнаних мішалкою і паровою сорочкою. Дозування здійснюється насосом. Після заповнення форм упаковка герметично закривається, між супозиторіями додаються окремі поперечні ребра жорсткості (холодне тиснення). Стрічки розрізають залежно від необхідної кількості супозиторіїв. Відрізану смужку охолоджують, і автомат виштовхує готову упа-

ковку. Зовнішня поверхня фольги покрита розтягнутою поліпропіленовою плівкою, внутрішня – полірована або нашарована поліетиленом високого тиску.

До високоточних автоматичних пристроїв з низьким рівнем шуму, високою продуктивністю і гігієнічністю належить SAAS 15, який дозволяє отримувати інформацію відносно процесу виробництва, зручно регулювати температуру й обсяг наповнення, уникати додаткових відходів виробництва. У процесі охолодження використовується спіральна доріжка, в якій супозиторії охолоджуються з обох сторін за допомогою потоку повітря з контрольованою температурою до їх повного затвердіння й отримання оптимальної форми. Технічні характеристики супозиторної машини SAAS 15 наведено в *табл. 1*.

Таблиця 1

## Технічні характеристики супозиторної машини saas 15

Параметри	Значення
Продуктивність	30 000 суп/год
Максимальний діаметр рулону пакувального матеріалу	490 мм
Максимальна ширина плівки	65 мм
Матеріал упаковки	Алюміній

Аналогічним є автоматичний пристрій BP-10 (Італія), призначений для наповнення контурних чарункових упаковок типу Rotoplast (супозиторних контейнерів) супозиторною масою. Орієнтовна продуктивність складає 6000 суп/год.

BP-10 використовує заздалегідь відформовану контурну чарункову упаковку типу Rotoplast в бобінах. Супозиторні контейнери (чарунки) в стрічці автоматично подаються з завантажувального диска BP-10 під дозатор. Продукт для фасування подається з бункера, що підігрівається, обладнаного перемішувачем. Продукт у бункері знаходиться в розплавленому стані при постійній температурі. Після заповнення стрічки з чарунками автоматично подається на інший диск. Повністю заповнений диск підлягає подальшому охолодженню з метою підготовки до операції запаювання і нарізки стрічки. Наприкінці першої операції бобіна з наповненими чарунками заміщується новою бобіною, й операція наповнення може бути запущена знову. Бобіна із заповненими чарунками охолоджується в пристрої UR-4 до затвердіння продукту, після чого передається на запаювальний пристрій BP-11.

Обладнання виготовлено відповідно до вимог GMP, технічні характеристики наведено в *табл. 2*.

Таблиця 2

## Технічні характеристики супозиторної машини BP-10

Параметри	Значення
Дозування	від 0 до 3,5 мл (дискретність 0,1 мл)
Бункер для продукту	казан з нерж. сталі з водяною сорочкою, електричний нагрівач
Об'єм бункера для продукту	25 л
Регулювання температури	здійснюється термостатом і цифровим термометром з дискретністю $\pm 0,1^{\circ}\text{C}$
Перемішування продукту	високоєфективна мішалка всередині бункера з регульованою швидкістю
Система контролю заповнення	«немає контейнера – немає наповнення»
Конструкційні матеріали	анодований алюміній; всі частини, що контактують з продуктом, виготовлені з нерж. сталі 316
Розміри	820x920x900 мм
Вага нетто	59 кг
Електричні характеристики	220 У, 50 Гц, 450 Вт

Пристрій BP-11 призначений для запаювання, нарізки й кодування методом витискування (наноситься номер серії і дата) вже заповнених на пристрої BP-10 супозиторних контейнерів типу Rotoplast. Орієнтовна продуктивність складає 6000 суп/год. Операція кодування здійснюється одночасно із запаюванням. Останнім етапом відрізається край стрічки, що дозволяє суттєво покращити зовнішній вигляд готової продукції.

Аналіз існуючого обладнання BP-3, FSP-4, UR-2, UR-4, UR-4 (New) показав, що більш за все воно відрізняється продуктивністю.

Слід зазначити, що вітчизняного обладнання для промислового виробництва супозиторіїв на сьогодні не існує, тому підприємства України оснащені закордонним обладнанням.

Найбільш трудомістким процесом у приготуванні супозиторіїв в умовах аптек є формування (вливання або пресування). Для цього використовують супозиторні форми бельгійського й російського виробництва, що дозволяють вилити супозиторії на гідрофільних і ліпофільних основах. Пристрій зручний для застосування в міні-виробництвах, лабораторіях і виробничих аптеках [6,7].

Алюмінієві форми для вливання ректальних і вагінальних супозиторіїв складаються з 2 частин, що притискуються фіксаторами. За допомогою цих форм можна виготовляти супозиторії торпедовидної форми на 1, 2 і 3 до 10 штук. Вони зручні для лабораторного, аптечного приготування і навчальних закладів. В умовах аптек використовують форми, виготовлені з полістиролу,

які розділяються на сегменти. До комплексу форми також входять ківш для плавлення і змішування компонентів супозиторіїв і розливна лійка [1,8].

#### Результати та їх обговорення

Отже, засобів механізації технологічних процесів отримання супозиторіїв в умовах аптек недостатньо, незважаючи на те, що доля лікарських засобів у формі супозиторіїв у рецептурі аптек складає 40%. Можливості аптек щодо придбання закордонного обладнання обмежені, враховуючи його високу вартість.

Аптеки потребують простого за конструкцією, портативного, доступного за вартістю і зручного в експлуатації

обладнання. Тому пошук досконаліших пристроїв (форм для виливання, засобів для пакування тощо) для використання в умовах аптек продовжується і є актуальним.

#### Висновки

1. Проведено аналіз існуючого обладнання для виробництва супозиторіїв в промисловості й умовах аптек.

2. Вітчизняні фармацевтичні підприємства оснащені закордонним обладнанням для виробництва, фасування і пакування супозиторіїв.

3. Показано доцільність створення засобів механізації для виробництва супозиторіїв в умовах аптек.

#### Література

1. Аптечна технологія ліків / А.И. Тихонов, Т.Г. Ярних – В.: Изд-во «Нова книга», 2007. – 640 с.
2. Козлова Н.Г. Особенности создания лекарственных средств в виде суппозиторий / Н.Г. Козлова, Е.Е. Замараева, Л.И. Драник // Фармация. – 1998. – №2. – С. 47–53.
3. Компендиум 2006 – Лекарственные препараты: В 2 т. / Под ред. В.А. Коваленко, А.П. Викторова. – К.: Морион, 2006. – 2270 с.
4. Ляпунов Н.А. Стан розробки та виробництва м'яких лікарських засобів за кордоном і в Україні / Н.А. Ляпунов, Л.І. Дранік, О.П. Безугла // Фармац. журн. – 1994. – №3. – С. 19–25.
5. Перцев І.М. Супозиторні лікарські препарати на ринку України / І.М. Перцев, В.В. Постольник, О.Л. Халєєва // Вісник фармації. – 2001. – №1. – С. 43–49.
6. Перцев І.М. Фармацевтичні та медико-біологічні аспекти ліків: навч. посібник / І.М. Перцев, О.Х. Пімінов, М.М. Слободянюк та ін., за ред. проф. І.М. Перцева – Вінниця: Нова книга, 2007. – 728 с.
7. Технология и стандартизация лекарств: Сб. науч. тр. / Под ред. В.П. Георгиевского, Ф.А. Конева. – Х.: «РИРЕГ», 1996. – Т. 1 – 786 с.; 2000. – Т. 2. – 784 с.
8. Фармацевтическая технология / В.А. Быков, Н.Б. Демина, С.А. Скатков – Т. 23. – М.: ИД «Русский врач», 2005. – 620 с.

#### Відомості про авторів:

Ярних Т.Г., д. фарм. н., професор, зав. каф. технології ліків НФаУ.

Левачкова Ю.В., к. фарм. н., асистент каф. технології ліків НФаУ.

Гриценко С.В., к. фарм. н., асистент каф. аптечної технології ліків НФаУ.

#### Адреса для листування:

Ярних Тетяна Григоріївна. м. Харків, вул. Блюхера, 4.

Тел.: (0572) 67 91 84