

Технічні науки

УДК 66.047.4/.5

Рожновський Максим Олександрович

студент

Національний технічний університет України

«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»

Рожновский Максим Александрович

студент

Национальный технический университет Украины

«Киевский политехнический институт имени Игоря Сикорского»

Rozhnovskyi Maksym

Student of the

National Technical University of Ukraine

"Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute"

Поводзинський Вадим Миколайович

кандидат технічних наук, доцент кафедри біотехніки та інженерії

Національний технічний університет України

«Київський політехнічний інститут імені Ігоря Сікорського»

Поводзинский Вадим Николаевич

кандидат технических наук, доцент кафедры биотехники и инженерии

Национальный технический университет Украины

«Киевский политехнический институт имени Игоря Сикорского»

Povodzinskiy Vadim

PhD, Docent

National Technical University of Ukraine

"Igor Sikorsky Kyiv Polytechnic Institute"

**СУШАРКИ КИПЛЯЧОГО ШАРУ У БІОТЕХНОЛОГІЇ ТА ФАРМАЦІЇ
СУШИЛКИ КИПЯЩЕГО СЛОЯ В БИОТЕХНОЛОГИИ И
ФАРМАЦИИ**

BOILER DRYERS IN BIOTECHNOLOGY AND PHARMACY

***Анотація.** Визначене місце та функціональне призначення сучасних конструкцій сушарок киплячого шару в біотехнології та фармації.*

***Ключові слова:** біотехнологія, фармація, сушка, киплячий шар.*

***Аннотация.** Определенное место и функциональное назначение современных конструкций сушилок кипящего слоя в биотехнологии и фармации.*

***Ключевые слова:** биотехнология, фармация, сушка, кипящий слой.*

***Summary.** The place and functional purpose of modern designs of fluidized bed dryers in biotechnology and pharmacy are determined.*

***Key words:** biotechnology, pharmacy, drying, fluidized bed.*

Вступ. Виробництво лікарських засобів (ЛЗ) та продуктів фармацевтичної біотехнології стратегічно орієнтоване на виконання задач по забезпеченню якості, ефективності та безпечності готової продукції. Суттєвим елементом даної стратегії є проектування, використання та ремонт обладнання, яке характеризується високою індивідуальністю. Вимоги до зазначеної стратегії визначаються базовим для фармацевтичного виробництва нормативно технічним документом – Належною виробничою практикою (НВП).

Серед типових процесів виробництва ЛЗ та біотехнологічної продукції особливе місце займає процес сушіння, як необхідний елемент технології, що обумовлює тривалість зберігання, ліофільність та інше готової продукції. Тому сушарки займають визначне місце серед інших видів обладнання фармацевтичних та біотехнологічних виробництв.

Аналіз типових технологічних рішень і постановка задачі. Вибір типу технології сушки і відповідно вибір типу сушарки здійснюється у відповідності з типовим технологічним рішенням. Прикладом найбільш

прогресивних технологій у фармацевтичній галузі може бути визнана технологія сушки у киплячому/псевдозрідженому стані. Цей спосіб з'явився у кінці 50-тих років, як звичайний процес видалення вологи. На сьогоднішній день сушарки киплячого шару використовують для цілого ряду технологічних стадій - сушки вологого грануляту, одночасної грануляції та сушки, нанесення покриттів на таблетки/гранули, у виготовленні пелет тощо. Популярність цього способу сушки обумовлена можливістю поєднання в одному технологічному комплексі декількох способів виробництва [1].

Потрібно зауважити, що серед твердих лікарських форм найбільш популярною є таблетки, виробництво яких можна умовно класифікувати в залежності від типу гранулювання суміші активних фармацевтичних інгредієнтів (АФІ) та допоміжних речовин, на три типи технологій (Рис.1):

- вологе гранулювання;
- сухе гранулювання;
- пряме гранулювання;
- гранулювання у псевдозрідженому стані/структурна грануляція.

Метою гранулювання в фармації є виконання комплексу задач:

- унеможливлення розшарування сипких матеріалів що призводить до порушення рецептури та формоутворення таблеток;
- унеможливлення процесів налипання під час таблетування;

Гранулювання це процес, спрямований на укрупнення частинок, тобто - це процес перетворення порошкоподібного матеріалу в зерна певного розміру. На якість грануляту та таблеточної маси (а в кінцевому рахунку, на якість таблеток) впливають безліч факторів, у тому числі фізико-хімічні та технологічні властивості АФІ та допоміжних речовин, які багато в чому визначають вибір раціонального способу таблетування та відповідно і обладнання.

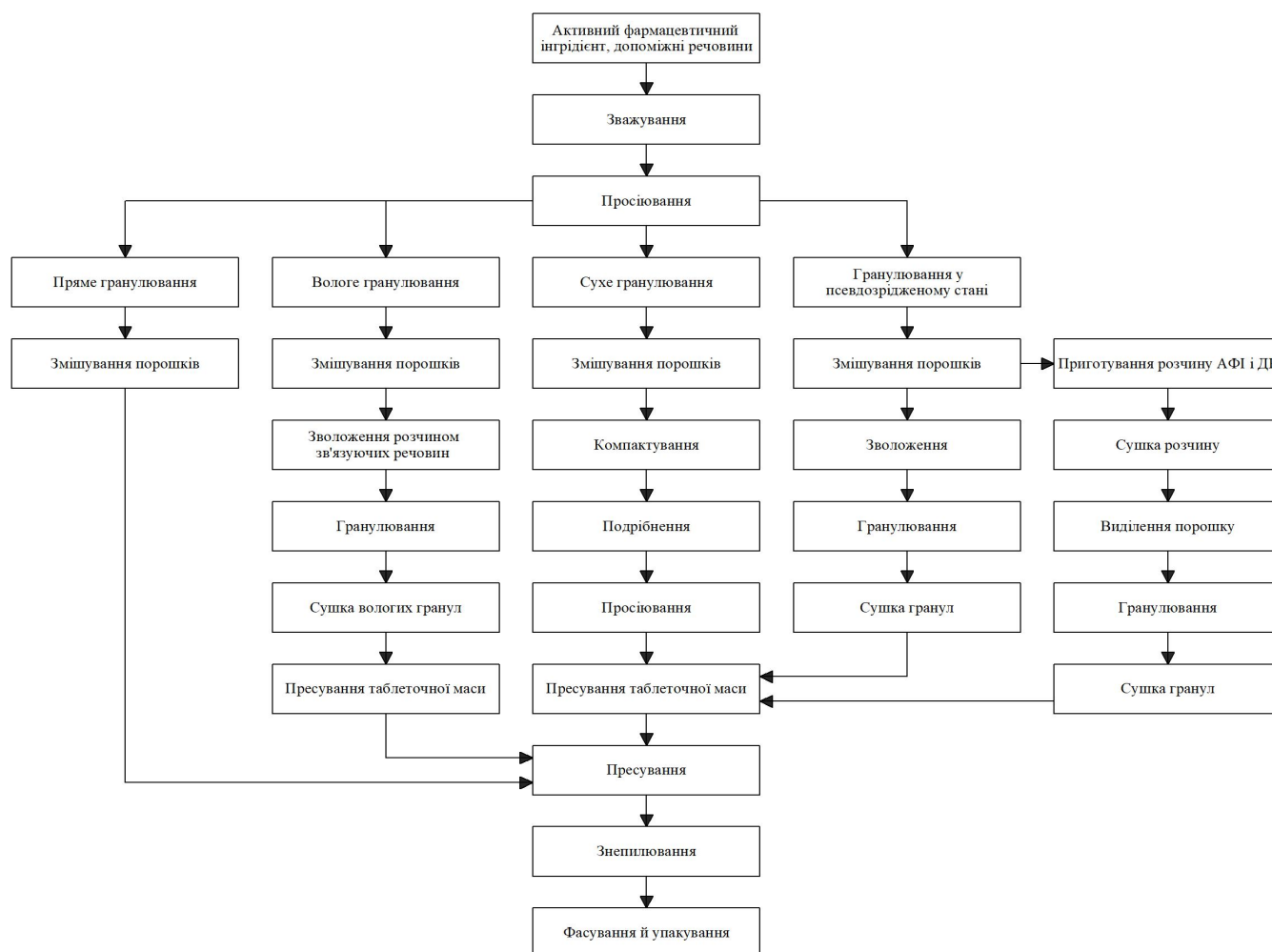


Рис. 1. Типові технологічні схеми виробництва таблеток з використанням гранулювання [1; 2]

До фізико-хімічних характеристик інгредієнтів відносяться – форма і розмір часток; питома, контактна і дійсна поверхня частинок; гігроскопічність, наявність кристалізаційної води, розчинність, електричні властивості, реакційна здатність, щільність, характер поверхні, сили адгезії (злипання на поверхні) і когезії (злипання частинок усередині тіла), поверхнева активність, температура плавлення та ін.

До технологічних властивостей інгредієнтів, як правило відносять – фракційний (гранулометричний) склад, насипну щільність, відносну щільність, пористість, коефіцієнт ущільнення, сипкість (плинність), здатність до пресування, сила виштовхування таблеток з матриці, вологість, дисперсність та ін. Наразі об'єктом нашої уваги є технологічні процеси і

обладнання, що присутні в процесах сушки в киплячому/псевдозрідженому шарі. В даному випадку псевдозрідження це процес в якому тверда фракція, наприклад гранульована таблетувальна маса, під дією енергії сушильного агенту переходить у стан що подібний рідині. Явище псевдозрідження є результатом взаємодії сил аеродинамічного лобового опору та гравітаційної компоненти [3].

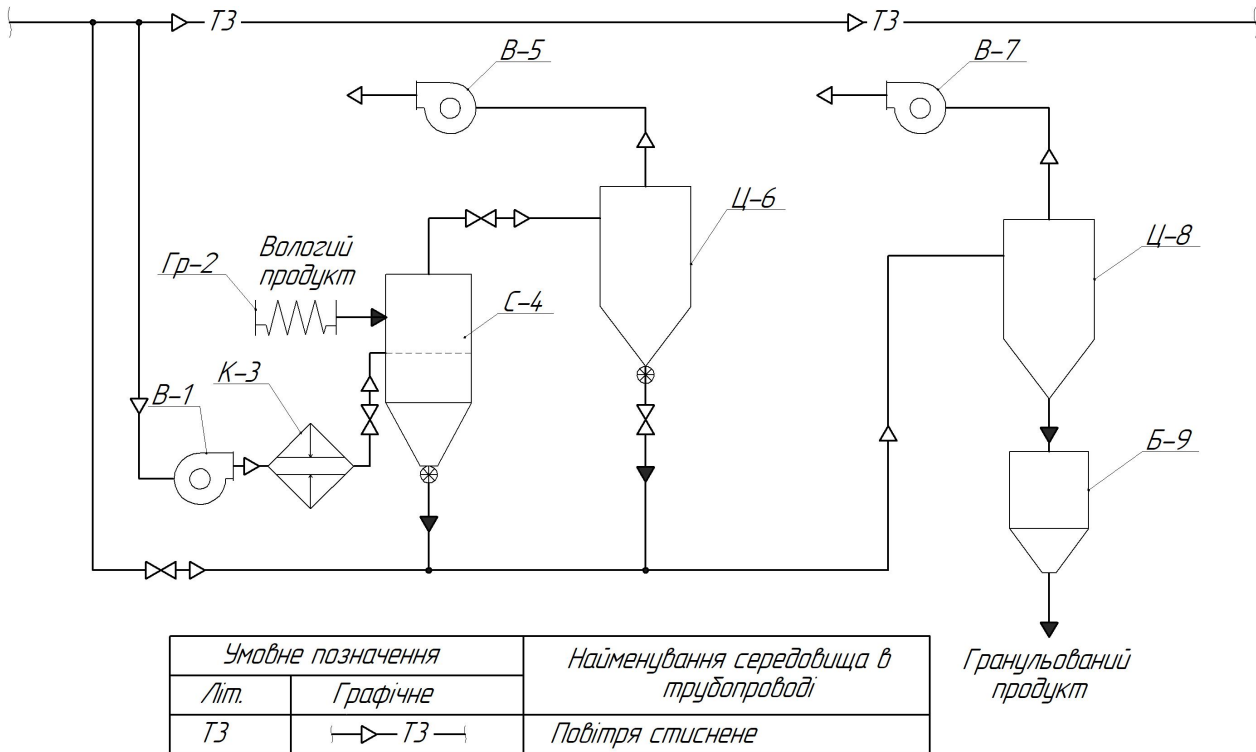


Рис. 2. Апаратурна схема сушки вологих гранул у сушарці киплячого/псевдозрідженого шару для великотонажного виробництва: В-1 – вентилятор для транспортування сушильного агенту; Гр-2 гранулятор вологого продукту; К-3 – калорифер для підготовки сушильного агенту; С-4 сушарка киплячого шару; В-5 вентилятор відпрацьованого сушильного агенту; Ц-6 циклон очистки відпрацьованого сушильного агенту; В-7 – вентилятор системи пневмотранспорту; Ц-8 розвантажувальний циклон; Б-9 – бункер готового продукту

На Рис.2 представлена апаратурна схема (АС) найбільш відомого і достатньо простого процесу сушки вологого грануляту у киплячому/псевдозрідженому шарі у біотехнології великотоннажних виробництв (АФІ антибіотиків або кормових амінокислот). Вибір цього

способу сушки обумовлений мінімальною тривалістю циклу сушки за рахунок високої інтенсивності процесу та можливість створення безперервного технологічного процесу при низьких температурних навантаженнях.

Принцип роботи сушарки вологого гранулята по АС можна представити таким чином. Сушильний агент (атмосферне повітря) вентилятором поз. В-1 після очистки, нагріву/осушення в калорифері поз. К-3 до температури 80-95°C надходить в сушарку де контактує із вологим гранулятом, що подається через завантажувальний люк від гранулятора/екструдера поз. Гр-2. Інтенсивність подачі повітря обирається такою, щоб забезпечити рухомість шару грануляту тим самим забезпечивши необхідну інтенсивність сушки при мінімальному «виносу» пилової фази. Швидкість сушильного агента 15-40 м/с. Висушені гранули видаляються через шлюзовий затвор та через систему пневмотранспорту подаються у розвантажувальний циклон поз. Ц-8 і бункер готового продукту поз. Б-9.

У фармацевтичному виробництві як правило використовують сушарки з продуктивністю 20-50 кг порошку при цьому швидкість сушки майже в 20 разів перевищує швидкість сушки в поличних сушарках і здійснюється упродовж 10-25 хвилин. Серед виробників сушарок даного типу найбільш відомі Glatt, OYSTAR Huttlin, Aeromatic-Fielder (GEA-Niro), Vector, Diosna, Fitzpatrick та інші. Їх функціональне призначення охоплює широкий спектр технологічних опцій. Наприклад сушарки Glatt серія WST/G можуть виконувати функції сушки гранулята, отримання гранулята з розчину або порошку, нанесення покриття на порошки, нанесення покриття на гранули та пеллетування [2].

В фармацевтичній практиці при підготовці таблетмаси способом вологого гранулювання у відповідності до АС Рис.1 процес псевдозрідження використовують для сушки грануляту, що надходить з екструдера.

Грануляція в псевдозрідженому шарі може здійснюватись двома способами – розпиленням розчину, що містить допоміжні речовини і АФІ в псевдозрідженій системі або гранулюванням порошкоподібних речовин.

Застосовуючи перший спосіб, гранули утворюються при нанесенні шарів гранулюючої речовини з розчину або суспензії на поверхню попередньо внесених у сушарку ядер (ядром може бути АФІ або індиферентна речовина, наприклад сахароза). В цілому, цей спосіб є процесом коли розпорошення/розпилення/диспергування гранулюючого розчину в псевдозрідженій системі в яку спочатку введені ядра, які є штучними «зародками» майбутніх гранул.

Інший спосіб, який знайшов більш широке розповсюдження для отримання гранул – безпосередня грануляція порошків в киплячому шарі. Для здійснення даного способу використовують апарат, у верхній частині якого відбувається процес гранулювання, а в нижній - сушіння та обробка гранул (<https://www.glatt.com/ru/kompanija/> Glatt серія WS Combo та серія GPCG).

Література

1. Технологія ліків промислового виробництва: підручник для студ. вищ. навч. закл.: в 2-х ч. Ч. 1 / Чуєшов В.І., Гладух Є.В., Сайко І.В. та ін. 2-е вид., перероб. і доп. Х.: НФаУ: Оригінал, 2012. Ч. 1. 694 с.
2. Каталог технологического оборудования химико-фармацевтической промышленности: Учебное пособие для студентов вузов / Чуєшов В.И., Сичкаръ А.А., Гладух Е.В. и др. Винница: Нова Книга, 2010. 272 с.
3. Псевдоожигение / Под ред. В. Г. Айнштейна, А. П. Баскакова. М.: Химия, 1991. 400 с.