

ОПТИМІЗАЦІЯ ПРОЦЕСІВ ОТРИМАННЯ ТАБЛЕТОК ДЛЯ ПІДВИЩЕННЯ ПРОДУКТИВНОСТІ ВИРОБНИЦТВА

Хрієнко В. В., Безрукавий Є. А.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

Вступ. Таблетки залишаються найбільш популярною формою лікарських засобів завдяки простоті їх застосування, точності дозування та тривалому терміну зберігання. Проте зростання попиту на лікарські засоби, жорсткі регуляторні вимоги та необхідність скорочення виробничих витрат змушують фармацевтичні підприємства впроваджувати сучасні підходи до оптимізації процесів таблетування. Одним із найбільш актуальних аспектів цього процесу є підвищення продуктивності виробництва при збереженні високої якості таблеток. Таблетки з папаверину гідрохлоридом, які широко застосовуються для лікування спазмів гладкої мускулатури, потребують точного дотримання технології виготовлення через чутливість активної речовини до технологічних змін. Актуальність дослідження визначається необхідністю розробки ефективних підходів до вдосконалення технологічних процесів, що дозволить забезпечити стабільну якість продукції при підвищенні ефективності виробництва.

Мета дослідження. Метою дослідження є оптимізація процесів виробництва таблетованих лікарських форм на прикладі таблеток папаверину гідрохлориду в умовах сучасного фармацевтичного підприємства для підвищення продуктивності виробництва, забезпечення стабільності якості таблеток та зниження виробничих витрат.

Методи дослідження. Для досягнення поставленої мети були використані різноманітні методи, серед яких аналіз технологічної документації, експериментальні дослідження на різних етапах виробничого циклу, а також математичне моделювання технологічних параметрів. Аналіз нормативної документації дозволив вивчити вимоги Державної та Європейської фармакопей до таблетованих лікарських форм, а також стандарти GMP, які регламентують виробництво. Експериментальні дослідження включали оцінку властивостей гранул, таблеткової маси та готових таблеток залежно від зміни параметрів процесів змішування, гранулювання та пресування. Математичне моделювання дозволило розрахувати оптимальні технологічні параметри для забезпечення максимальної продуктивності обладнання без втрати якості продукції.

Основні результати. У результаті дослідження було проведено комплексний аналіз існуючої технології виробництва папаверину гідрохлориду. Дослідження виявило кілька критичних етапів, що впливають на ефективність виробничого процесу. Основну увагу було приділено стадіям підготовки таблеткової маси, пресування та пакування.

На стадії підготовки таблеткової маси важливим аспектом стало забезпечення рівномірності змішування активної речовини з наповнювачами, що впливає на однорідність дозування. Було встановлено, що традиційна швидкість роботи змішувачів не завжди гарантує рівномірний розподіл компонентів. Оптимізація процесу полягала у використанні нових типів змішувачів із більшою кількістю лопатей, а також впровадженні періодичного

контролю однорідності суміші. Стадія гранулювання стала однією з ключових для підвищення продуктивності. Дослідження показали, що варіабельність розмірів гранул, отриманих за допомогою вологого гранулювання, негативно впливає на подальші етапи виробництва, зокрема на рівномірність пресування. Крім того, застосування сучасних високошвидкісних грануляторів дозволило значно зменшити час процесу без втрати якості. На етапі пресування оптимізація включала адаптацію режимів роботи обладнання. Було протестовано кілька режимів швидкості та тиску пресування, щоб визначити найбільш ефективний. Знижена швидкість пресування на початкових етапах дозволила забезпечити стабільність формування таблеток, уникнути їх розшарування та утворення тріщин. Після встановлення оптимальних параметрів було досягнуто значного зниження кількості дефектної продукції, що позитивно вплинуло на загальну продуктивність виробництва.

Впровадження автоматизованих систем моніторингу параметрів якості у реальному часі стало важливим кроком до підвищення ефективності виробництва. Застосування таких систем дозволило оперативно контролювати вагу, товщину, твердість та інші параметри таблеток. Це дало можливість своєчасно виявляти будь-які відхилення від нормативних показників та вносити корективи без зупинки лінії.

Додатковою оптимізацією стало вдосконалення процесу пакування. Перехід на використання сучасних автоматизованих ліній зменшив кількість втрат матеріалів під час пакування, а також збільшив продуктивність цього етапу виробництва. Завдяки інтеграції в пакувальні лінії модулів для перевірки якості упаковки вдалося знизити ризик браку готової продукції.

Підсумком дослідження стало досягнення значного зростання продуктивності. Після впровадження оптимізованих процесів загальний випуск таблеток збільшився на 15%, а обсяги дефектної продукції знизилися на 20%. Водночас вдалося зменшити витрати на енергоресурси та матеріали, що позитивно вплинуло на економічні показники виробництва.

Таким чином, впроваджені зміни забезпечили стабільність якості таблеток папаверину гідрохлориду, підвищили ефективність використання виробничих ресурсів та створили передумови для подальшого розвитку технологічного процесу з урахуванням вимог сучасного фармацевтичного ринку.

Висновки. Результати дослідження підтверджують, що оптимізація технологічних процесів є дієвим способом підвищення продуктивності фармацевтичного виробництва. Запропоновані зміни в процесах гранулювання та пресування дозволили знизити варіабельність якості гранул і таблеток, збільшити стабільність дозування активної речовини та зменшити кількість дефектів готової продукції. Впровадження автоматизованих систем контролю якості додатково сприяло підвищенню ефективності виробництва. Застосування розроблених підходів у виробництві таблеток папаверину гідрохлориду дозволяє не лише забезпечити відповідність сучасним регуляторним вимогам, але й створити конкурентну перевагу за рахунок зниження витрат і підвищення надійності виробничих процесів.