

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ «ЛЬВІВСЬКА ПОЛІТЕХНІКА»
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

**М.В. Стасевич, А.О. Милянч, Л.С. Стрельников,
Т.В. Крутських, І.Р. Бучкевич, О.І. Зайцев, І.О. Гузьова,
О.П. Стрілець, Є.В. Гладух, В.П. Новіков**

Технологічне обладнання фармацевтичної та біотехнологічної промисловості

Підручник для студентів вищих навчальних закладів
III-IV рівнів акредитації

**Львів
Новий Світ-2000**

2020

УДК 615.451.13;615.451.16; 615.453.6; 573.6.086.83;66.098,663.1(075.8)
ББК 52.82Я73
Н С85

*Затверджено Науково-методичною радою Національного університету
«Львівська політехніка» як підручник для студентів напряму підготовки
6.120201 «Фармація» і 6.051401 «Біотехнологія» та спеціальності
7(8).12020103 «Технології фармацевтичних препаратів»*

Рецензенти:

- Р.Б. Лесик** доктор фармацевтичних наук, професор, в.о. завідувача кафедри фармацевтичної, органічної і біоорганічної хімії Львівського національного медичного університету імені Данила Галицького
- В.М. Атаманюк** доктор технічних наук, професор, завідувач кафедри хімічної інженерії Національного університету «Львівська політехніка»
- О.В. Карпенко** доктор технічних наук, старший науковий співробітник, завідувач відділу хімії і біотехнології горючих копалин Відділення фізико-хімії горючих копалин Інституту фізико-органічної хімії і вуглехімії Імені Л.М. Литвиненка НАН України

Н 832 **Технологічне обладнання біотехнологічної і фармацевтичної промисловості:** підручник [для вищ. навч. закл.] Стасевич М.В., Милянч., А.О., Стрельников Л.С., Крутьських Т.В, Бучкевич І.Р., Зайцев О.І Гузьова., І.О., Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П. – Львів: «Новий Світ-2000», 2020. – 410 с.

У підручнику авторами узагальнено і систематизовано великий матеріал щодо обладнання вітчизняного та закордонного виробництва, яке застосовується на фармацевтичних і біотехнологічних підприємствах, зокрема матеріалів для виготовлення апаратів, технологічних особливостей та конструктивних елементів апаратури, гідродинамічних процесів, процесів подрібнення, просіювання, переміщення, змішування, дозування, таблеткування, виробництва ін'єкційних лікарських засобів, а також сорбції, екстракції, перегонки, кристалізації, сушіння, вираплювання. Представлено характеристику новітніх автоматизованих та напівавтоматизованих систем фармацевтичних і біотехнологічних процесів. Приведено технологічні розрахунки для вибору устаткування.

Для студентів вищих навчальних закладів III—IV рівнів акредитації фармацевтичних та біотехнологічних спеціальностей. Може бути корисним для студентів хімічних спеціальностей, а також технічного персоналу фармацевтичної та біотехнологічної промисловості.

ISBN 978-966-418-288-8

© Стасевич М.В., Милянч., А.О., Стрельников Л.С., Крутьських Т.В, Бучкевич І.Р., Зайцев О.І Гузьова., І.О., Стрілець О.П., Гладух Є.В., Новіков В.П., 2020
© «Новий Світ – 2000», 2020

ВСТУП

Стрімкий розвиток фармацевтичної та біотехнологічної галузі в Україні, велика конкуренція та підвищення вимог до якості продукції відображається в адаптації організації промислового виробництва готових лікарських засобів та біотехнологічних продуктів до принципів належної виробничої практики. Фармацевтичні та біотехнологічні підприємства постійно перебувають в процесі перетворень, пов'язаних з освоєнням нових ринків. Тому, для забезпечення населення високоякісною фармацевтичною та біотехнологічною продукцією необхідні висококваліфіковані кадри, які добре володіють основами промислової технології та роботи апаратурного оснащення виробництва. Крім цього, забезпечити випуск цієї продукції у зростаючих кількостях можливо тільки при широкій автоматизації виробничих процесів, використанні найновітнішого обладнання та швидкому впровадженні останніх досягнень науки і техніки.

Даний навчальний посібник розроблений з метою ознайомити студентів фармацевтичних та біотехнологічних спеціальностей з промисловим обладнанням вітчизняного та закордонного виробництва, яке використовується у технологічних процесах, його конструктивними особливостями, інноваційними розробками та застосуванням у фармацевтичному та біотехнологічному виробництві.

Навчальний посібник містить матеріал, який дозволяє студенту засвоїти знання про основні матеріали, які застосовуються при виготовленні обладнання для фармацевтичних та біотехнологічних підприємств, типи корозії та захисту від неї, стандартизацію обладнання та фактори, які впливають на вибір типового обладнання, конструктивні елементи промислової апаратури та особливості трубопровідних систем, види обладнання та принципи його роботи, яке використовують у таких технологічних процесах, як осадження, фільтрування, центрифугування, мембранні методи розділення, сорбція, екстракція, перегонка, кристалізація,

вираплювання, подрібнення, просіювання, переміщення, змішування, дозування, таблеткування, виробництво ін'єкційних лікарських засобів, зокрема види ампул, особливості їх виготовлення та альтернативні форми їх упакування, а також процес сушіння у конвективних, контактних, спеціальних та комбінованих сушарках.

У навчальному посібнику також представлено характеристику новітніх напівавтоматизованих та автоматизованих систем технологічних процесів фармацевтичних і біотехнологічних виробництв. Розглянуті вимоги до обладнання в умовах належної виробничої практики при виробництві стерильних лікарських засобів, біологічних (у тому числі імунобіологічних) лікарських засобів, медичних газів, рідин, кремів та мазей. Приведено технологічні розрахунки для вибору устаткування виробничого процесу.

У додатках наведені основні фізико-хімічні та теплофізичні властивості деяких речовин, зразок креслення основного апарату та основні технічні дані сталених емальованих апаратів з перемішуючим обладнанням.

Представлений у навчальному посібнику матеріал дозволить студентам застосувати одержані знання при вивченні загальної та спеціальної технології, проходженні практики, виконанні курсових і дипломних проектів, у майбутній виробничо-практичній діяльності.

Згадування у тексті посібника окремих фармацевтичних організацій і торгових марок фармацевтичного та біотехнологічного обладнання не означає, що автори надають їм перевагу або рекламують їх.

Автори висловлюють глибоку вдячність рецензентам за конструктивні поради і зауваження.

ВСТУП	3
Розділ 1. ОСОБЛИВОСТІ ПРОЦЕСІВ ТА АПАРАТІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ТА БІОТЕХНОЛОГІЧНОГО ВИРОБНИЦТВА	9
Особливості процесів та апаратів фармацевтичної промисловості.....	9
Особливості процесів та апаратів біотехнологічних виробництв.....	11
Основні вимоги до обладнання	11
Класифікація основних процесів у фармацевтичній та біотехнологічній промисловості	13
Розділ 2. МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ОБЛАДНАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТА БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ	17
Вуглецеві сталі і чавуни	17
Леговані сталі і сплави, біметали.....	18
Кольорові метали і сплави.....	20
Неметалічні матеріали	23
Матеріали неорганічного походження.....	24
Матеріали органічного походження.....	24
Захисні покриття.....	27
Плівкові покриття.....	27
Листові покриття	29
Футерування.....	29
Розділ 3. ВЛАСТИВОСТІ МАТЕРІАЛІВ ТА ПРОДУКТІВ	30
Розділ 4. ТЕХНОЛОГІЧНІ ОСОБЛИВОСТІ ТА КОНСТРУКТИВНІ ЕЛЕМЕНТИ АПАРАТУРИ	34
Стандартизація обладнання та чинники, які впливають на вибір типового обладнання	34
Конструктивні елементи промислової апаратури.....	36
Особливості будови апаратів для біотехнологічних виробництв	51
Особливості трубопровідних систем фармацевтичних та біотехнологічних виробництв	71
Розділ 5. ГІДРОДИНАМІЧНІ ПРОЦЕСИ ДЛЯ РОЗДІЛЕННЯ НЕОДНОРІДНИХ СИСТЕМ	78
Осадження	79
Фільтрування	80
Центрифугування	86
Мембранні методи розділення рідинних і газових систем та приклади їх застосування	89

ВСТУП	3
Розділ 1. ОСОБЛИВОСТІ ПРОЦЕСІВ ТА АПАРАТІВ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО ТА БІОТЕХНОЛОГІЧНОГО ВИРОБНИЦТВА	9
Особливості процесів та апаратів фармацевтичної промисловості.....	9
Особливості процесів та апаратів біотехнологічних виробництв.....	11
Основні вимоги до обладнання	11
Класифікація основних процесів у фармацевтичній та біотехнологічній промисловості	13
Розділ 2. МАТЕРІАЛИ ДЛЯ ВИГОТОВЛЕННЯ ТЕХНОЛОГІЧНОГО ОБЛАДНАННЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ТА БІОТЕХНОЛОГІЧНОЇ ПРОМИСЛОВОСТІ	17
Вуглецеві сталі і чавуни	17
Леговані сталі і сплави, біметали.....	18
Кольорові метали і сплави.....	20
Неметалічні матеріали	23
Матеріали неорганічного походження.....	24
Матеріали органічного походження.....	24
Захисні покриття.....	27
Плівкові покриття.....	27
Листові покриття	29
Футерування.....	29
Розділ 3. ВЛАСТИВОСТІ МАТЕРІАЛІВ ТА ПРОДУКТІВ	30
Розділ 4. ТЕХНОЛОГІЧНІ ОСОБЛИВОСТІ ТА КОНСТРУКТИВНІ ЕЛЕМЕНТИ АПАРАТУРИ	34
Стандартизація обладнання та чинники, які впливають на вибір типового обладнання	34
Конструктивні елементи промислової апаратури.....	36
Особливості будови апаратів для біотехнологічних виробництв	51
Особливості трубопровідних систем фармацевтичних та біотехнологічних виробництв	71
Розділ 5. ГІДРОДИНАМІЧНІ ПРОЦЕСИ ДЛЯ РОЗДІЛЕННЯ НЕОДНОРІДНИХ СИСТЕМ	78
Осадження	79
Фільтрування	80
Центрифугування	86
Мембранні методи розділення рідинних і газових систем та приклади їх застосування	89

Розділ 6. ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ МЕХАНІЧНИХ ПРОЦЕСІВ	98
Обладнання для процесу подрібнення	98
Теоретичні основи подрібнення	98
Основні принципи подрібнення	101
Будова та принцип роботи подрібнюючих машин	103
Подрібнювачі ударно-стираючої дії.....	105
Подрібнювачі ударної дії.....	109
Подрібнювачі стираючо-раздавлюючої дії.....	114
Подрібнювачі раздавлюючої дії	117
Подрібнювачі ріжучої і розпилюючої дії	118
Подрібнювачі розколюючої і розламуючої дії.....	121
Колоїдні млини	122
Просіювання сипучих матеріалів	127
Механічне просіювання	128
Механізми для механічного сортування.....	130
Пневматичне та гідравлічне сортування	135
Змішування твердих матеріалів	137
Змішувачі барабанного типу	138
Змішувачі шнекового типу	139
Змішувачі лопатевого типу	140
Механізми для переміщення твердих матеріалів	141
Конвеєри з гнучким тяговим елементом	142
Конвеєри без гнучкого тягового елемента	147
Пневматичний транспорт	150
Підживлюючі пристрої у фармацевтичному та біотехнологічному виробництві	154
Дозатори твердих матеріалів	155
Об'ємні дозатори безперервної дії.....	158
Об'ємні дозатори порційної дії	161
Вагові дозатори безперервної дії	165
Вагові дозатори порційної дії	165
Підживлювачі твердих матеріалів	168
Розділ 7. ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ПРОЦЕСУ ТАБЛЕТКУВАННЯ	172
Характеристика процесу таблеткування	173
Обладнання процесу таблеткування	176
Гранулятори	176
Машини для таблеткування	178
Обладнання для покриття таблеток оболонками	182
Обладнання для полірування таблеток	185
Фасувальне та пакувальне обладнання для таблеток	185
Розділ 8. ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВИРОБНИЦТВА ІН'ЄКЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	195
Види ампул та особливості їх виробництва	198

Розділ 6. ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ МЕХАНІЧНИХ ПРОЦЕСІВ	98
<i>Обладнання для процесу подрібнення</i>	98
Теоретичні основи подрібнення	98
Основні принципи подрібнення	101
Будова та принцип роботи подрібнюючих машин	103
Подрібнювачі ударно-стираючої дії.....	105
Подрібнювачі ударної дії.....	109
Подрібнювачі стираючо-роздавлюючої дії.....	114
Подрібнювачі роздавлюючої дії	117
Подрібнювачі ріжучої і розпилюючої дії	118
Подрібнювачі розколюючої і розламуючої дії.....	121
Колоїдні млини	122
<i>Просіювання сипучих матеріалів</i>	127
Механічне просіювання	128
Механізми для механічного сортування.....	130
Пневматичне та гідравлічне сортування	135
<i>Змішування твердих матеріалів</i>	137
Змішувачі барабанного типу	138
Змішувачі шнекового типу	139
Змішувачі лопатевого типу	140
<i>Механізми для переміщення твердих матеріалів</i>	141
Конвеєри з гнучким тяговим елементом	142
Конвеєри без гнучкого тягового елемента	147
Пневматичний транспорт	150
<i>Підживлюючі пристрої у фармацевтичному та біотехнологічному виробництві</i>	154
Дозатори твердих матеріалів	155
Об'ємні дозатори безперервної дії.....	158
Об'ємні дозатори порційної дії	161
Вагові дозатори безперервної дії	165
Вагові дозатори порційної дії	165
Підживлювачі твердих матеріалів	168
 Розділ 7. ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ПРОЦЕСУ ТАБЛЕТКУВАННЯ	172
Характеристика процесу таблеткування	173
Обладнання процесу таблеткування	176
Гранулятори	176
Машини для таблеткування	178
Обладнання для покриття таблеток оболонками	182
Обладнання для полірування таблеток	185
Фасувальне та пакувальне обладнання для таблеток	185
 Розділ 8. ОБЛАДНАННЯ ДЛЯ ВИРОБНИЦТВА ІН'ЄКЦІЙНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ	195
Види ампул та особливості їх виробництва	198

Підготовка повітря для виробничих приміщень.....	204
Обладнання для водопідготовки.....	206
Фільтраційні установки для ін'єкційних розчинів	213
Обладнання виробництва ампул.....	214
Устаткування для наповнення ампул.....	224
Устаткування для запаювання ампул	229
Автоматизовані лінії процесу ампулювання	233
Обладнання для контролю якості запаювання.....	236
Обладнання для маркування і пакування	238
Альтернативні форми упаковки ін'єкційних лікарських засобів.....	242
Розділ 9. ОБЛАДНАННЯ ТЕПЛОВИХ ПРОЦЕСІВ	245
Теплообмінники.....	245
Основні теплоносії і холодоагенти та вимоги до них	250
Випарювання та обладнання	252
Розділ 10. МАСООБМІННІ ПРОЦЕСИ ТА АПАРАТИ	257
<i>Процеси масообміну.....</i>	<i>257</i>
Абсорбція та апаратура.....	258
Адсорбція та апаратура.....	271
Десорбція.....	276
Екстрагування і область застосування процесу	277
Перегонка, її види та обладнання	281
Кристалізація та сфера застосування	287
<i>Процес сушіння у виробництві лікарських засобів.....</i>	<i>291</i>
Характеристика процесу сушіння та класифікація обладнання	291
Теоретичні основи сушіння	295
Організація процесу сушіння у фармацевтичній та біотехнологічній	
промисловостях	310
Основні види сушильних апаратів та принцип їх роботи	311
<i>Конвективні сушарки.....</i>	<i>312</i>
Камерні сушарки	312
Тунельні сушарки	313
Стрічкові сушарки	313
Барабанні сушарки	314
Аерофонтанні сушарки.....	316
Сушарки з киплячим (псевдозрідженим) шаром	317
<i>Сушарки з віброкиплячим шаром</i>	<i>319</i>
Розпилювальні сушарки	321
Турбулентні сушарки.....	327
Роторні сушарки	328
Пневматичні сушарки	328
Сушарки з закрученими потоками газодисперсної суміші.....	333
Фільтраційні сушарки	335
<i>Контактні сушарки</i>	<i>337</i>

Підготовка повітря для виробничих приміщень.....	204
Обладнання для водопідготовки.....	206
Фільтраційні установки для ін'єкційних розчинів	213
Обладнання виробництва ампул.....	214
Устаткування для наповнення ампул.....	224
Устаткування для запаювання ампул	229
Автоматизовані лінії процесу ампулювання	233
Обладнання для контролю якості запаювання.....	236
Обладнання для маркування і пакування	238
Альтернативні форми упаковки ін'єкційних лікарських засобів.....	242
Розділ 9. ОБЛАДНАННЯ ТЕПЛОВИХ ПРОЦЕСІВ	245
Теплообмінники.....	245
Основні теплоносії і холодоагенти та вимоги до них	250
Випарювання та обладнання	252
Розділ 10. МАСООБМІННІ ПРОЦЕСИ ТА АПАРАТИ	257
<i>Процеси масообміну.....</i>	<i>257</i>
Абсорбція та апаратура.....	258
Адсорбція та апаратура.....	271
Десорбція.....	276
Екстрагування і область застосування процесу	277
Перегонка, її види та обладнання	281
Кристалізація та сфера застосування	287
<i>Процес сушіння у виробництві лікарських засобів.....</i>	<i>291</i>
Характеристика процесу сушіння та класифікація обладнання	291
Теоретичні основи сушіння	295
Організація процесу сушіння у фармацевтичній та біотехнологічній	
промисловостях	310
Основні види сушильних апаратів та принцип їх роботи	311
<i>Конвективні сушарки.....</i>	<i>312</i>
Камерні сушарки	312
Тунельні сушарки	313
Стрічкові сушарки	313
Барабанні сушарки	314
Аерофонтанні сушарки.....	316
Сушарки з киплячим (псевдозрідженим) шаром	317
<i>Сушарки з віброкиплячим шаром</i>	<i>319</i>
Розпилювальні сушарки	321
Турбулентні сушарки.....	327
Роторні сушарки	328
Пневматичні сушарки	328
Сушарки з закрученими потоками газодисперсної суміші.....	333
Фільтраційні сушарки	335
<i>Контактні сушарки</i>	<i>337</i>

Вакуум-сушильні шафи	338
Гребкові вакуум-сушарки	338
Вальцеві сушарки	339
<i>Спеціальні сушарки та перспективні методи сушіння</i>	340
Терморадіаційні сушарки	340
Мікрохвильове сушіння.....	343
Високочастотні сушарки	343
Сублімаційні сушарки (ліофілізатори)	344
Циклічна вакуум-сублімаційна сушарка	352
Розпилювальна сублімаційна сушарка	354
<i>Комбіновані сушарки</i>	355
Способи інтенсифікації процесів сушіння.....	357

**Розділ 11. МІКРОПРОЦЕСОРНИЙ КОНТРОЛЬ БІОТЕХНОЛОГІЧНИХ
ТА ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ВИРОБНИЦТВ..... 359**

ТЕХНОЛОГІЧНІ РОЗРАХУНКИ АПАРАТУРИ 392

ДОДАТКИ..... 399

ЛІТЕРАТУРА..... 406