

МІНІСТЕРСТВО ОСВІТИ І НАУКИ, МОЛОДІ ТА СПОРТУ УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ УНІВЕРСИТЕТ "ЛЬВІВСЬКА ПОЛІТЕХНІКА"
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

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

Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв

За редакцією доктора хімічних наук, професора **В. П. Новікова**

*Навчальний посібник
для студентів напрямів "Фармація" і "Біотехнологія"
вищих навчальних закладів*

Видання друге, стереотипне

Вінниця
Нова Книга
2016

УДК 615.15.002.5(075.8)

ББК 35.66-5я73

О-16

Рекомендовано Міністерством освіти і науки, молоді та спорту України як навчальний посібник для студентів напряму “Фармація” і “Біотехнологія” вищих навчальних закладів (лист № 1/11-10103 від 02.11.2011 р.)

Колектив авторів:

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

Рецензенти:

Т. А. Грошовий — доктор фармацевтичних наук, професор, завідувач кафедри фармацевтичних дисциплін Тернопільського державного медичного університету ім. І. Я. Горбачевського

О. В. Харченко — доктор хімічних наук, професор, завідувач кафедри технології органічних речовин та фармацевтичних препаратів Українського державного хіміко-технологічного університету

О. М. Черпак — доктор фармацевтичних наук, головний технолог ТЗОВ “Фарма Лайф”

За редакцією доктора хімічних наук, професора В. П. Новікова

О-16 **Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв** : навч. посібник для студ. вищ. навч. заклад. / М. В. Стасевич, А. О. Милянч, І. О. Гузьова [та ін.] ; за ред. В. П. Новікова. — Вид. 2-ге, стереотип. — Вінниця : Нова Книга, 2016. — 408 с. : іл.

ISBN 978-966-382-585-4

У навчальному посібнику авторами зроблена спроба узагальнити і систематизувати великий матеріал щодо обладнання вітчизняного та закордонного виробництва, яке застосовується на фармацевтичних та біотехнологічних підприємствах, зокрема матеріалів для виготовлення апаратів, технологічних особливостей та конструктивних елементів апаратури, гідродинамічних процесів, процесів подрібнення, просіювання, переміщення, змішування, дозування, таблетування, виробництва ін'єкційних лікарських засобів, а також сорбції, екстракції, перегонки, кристалізації, сушіння, випаровування. Представлено характеристику новітніх автоматизованих та напівавтоматизованих систем фармацевтичних і біотехнологічних процесів. Розглянуті вимоги GMP до обладнання. 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.

УДК 615.15.002.5(075.8)

ББК 35.66-5я73

ISBN 978-966-382-585-4

© Колектив авторів, 2016

© Нова Книга, 2016

Зміст

Вступ.....	5
Розділ 1. Особливості процесів та апаратів фармацевтичних та біотехнологічних підприємств.....	7
1.1. Особливості фармацевтичної промисловості.....	8
1.2. Особливості процесів та апаратів біотехнологічних виробництв.....	9
1.3. Основні вимоги до обладнання.....	9
1.4. Класифікація основних процесів у фармацевтичній та біотехнологічній промисловості.....	11
Розділ 2. Матеріали для виготовлення обладнання фармацевтичних та біотехнологічних виробництв.....	14
2.1. Вуглецеві сталі і чавуни.....	14
2.2. Леговані сталі і сплави, біметали.....	15
2.3. Кольорові метали і сплави.....	17
2.4. Неметалічні матеріали.....	20
2.5. Захисні покриття.....	24
Розділ 3. Властивості матеріалів та продуктів.....	27
3.1. Фізико-механічні та структурні властивості.....	27
3.2. Структурно-механічні властивості матеріалів.....	28
3.3. Теплофізичні та фізико-хімічні властивості матеріалів.....	29
Розділ 4. Технологічні особливості та конструктивні елементи реакційної апаратури.....	31
4.2. Конструктивні елементи апаратів.....	33
4.3. Особливості будови апаратів для біотехнологічних виробництв.....	48
4.4. Особливості трубопровідних систем фармацевтичних та біотехнологічних виробництв.....	68
Розділ 5. Гідродинамічні процеси для розділення неоднорідних систем.....	75
5.1. Осадження.....	76
5.2. Фільтрування.....	77
5.3. Центрифугування.....	83
5.4. Мембранні методи розділення рідинних і газових систем.....	85
Розділ 6. Механічні процеси.....	94
6.1. Обладнання для процесу подрібнення.....	94
6.2. Просіювання сипучих матеріалів.....	122
6.3. Змішування твердих матеріалів.....	133
6.4. Механізми для переміщення твердих матеріалів.....	137
6.5. Підживлюючі пристрої у фармацевтичному та біотехнологічному виробництві.....	149

Розділ 7. Обладнання для процесу таблетування	167
7.1. Характеристика процесу таблетування.....	168
7.2. Обладнання процесу таблетування	171
Розділ 8. Обладнання для виробництва ін'єкційних лікарських засобів	191
8.1. Види ампул та особливості їх виробництва	194
8.2. Підготовка повітря для виробничих приміщень.....	201
8.3. Обладнання для водопідготовки.....	204
8.4. Фільтраційні установки для ін'єкційних розчинів	210
8.5. Обладнання для виробництва ампул.....	211
8.6. Автоматизовані лінії процесу ампулування	230
8.7. Обладнання для контролю якості запаювання	233
8.8. Обладнання для маркування і пакування	235
8.9. Альтернативні форми упаковки ін'єкційних лікарських засобів	239
Розділ 9. Обладнання теплових процесів	242
9.1. Теплообмінні апарати	242
9.2. Основні теплоносії і холодоагенти та вимоги до них	248
9.3. Випарювання та випарні апарати	249
Розділ 10. Масообмінні процеси та апарати	254
10.1. Процеси масообміну.....	254
10.2. Процес сушіння у виробництві лікарських засобів.....	288
Розділ 11. Мікропроцесорний контроль на біотехнологічних та фармацевтичних виробництвах	351
Технологічні розрахунки апаратури.....	381
Промислове виробництво лікарських препаратів в умовах GMP	389
Додатки	394
Література.....	404

Навчальне видання

Стасевич Марина Володимирівна
Милянч Андрій Остапович
Гузьова Ірина Олександрівна та ін.

Обладнання технологічних процесів фармацевтичних та біотехнологічних виробництв

Навчальний посібник

За редакцією доктора хімічних наук, професора **В. П. Новікова**

Редактор *Ж. С. Швець*
Коректор *Л. Я. Шутова*
Комп'ютерна верстка: *Г. А. Пешков*

Підписано до друку 01.02.16. Формат 70×100/16. Папір офсетний.
Гарнітура Таймс. Друк офсетний. Ум. друк. арк. 33,06. Зам. № 845.

ПП "Нова Книга"
21029, м. Вінниця, вул. Квятека, 20
Свідоцтво про внесення суб'єкта видавничої справи
до Державного реєстру видавців, виготівників
і розповсюджувачів видавничої продукції
ДК № 2646 від 11.10.2006 р.
Тел. (0432) 52-34-80, 52-34-82. Факс 52-34-81
E-mail: info@novaknyha.com.ua
www.novaknyha.com.ua