



**СПХФУ**  
САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ХИМИКО-  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ

# **Актуальные вопросы трансфера технологии лекарственных средств на примере процесса нанесения покрытия на таблетки**

Стрелкова Анна Владимировна

Аспирант 2 года

# Трансфер технологии

Логичная, контролируемая и задокументированная процедура переноса технологии и методов контроля лекарственного препарата от разработчика к производителю лекарственных средств или от одного производителя лекарственных средств к другому.



Основное требование к производителю лекарственных средств при трансфере технологий – сохранение качества выпускаемой продукции и соблюдение правил GxP при экономии материальных ресурсов, времени и площадей.

# Виды трансфера технологии



Передача технологии от одного структурного подразделения другому

- Из лаборатории на производство
  - Новый препарат
  - Новая АФС
  - Новые вспомогательные вещества
- Между производственными площадками
  - Новое помещение (переезд оборудования)
  - Идентичное оборудование

Масштабирование технологии

- Изменение размера загрузки на одной единице оборудования
- Изменение размера загрузки (новое оборудование)

# Изменение размера загрузки на одной единице оборудования

Размер загрузки  
слишком маленький



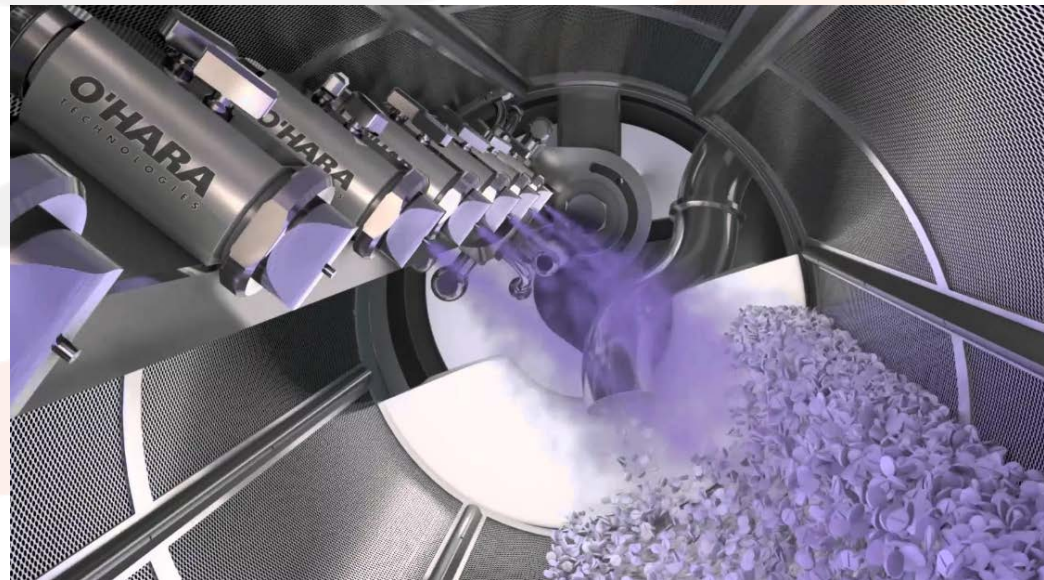
Размер загрузки  
слишком большой



- Во время отбора проб
- Под весом загрузки

# Масштабирование на другое оборудование

- Аэродинамика
- Система воздухоподготовки
- Конструктив форсунок, лопастей





# Подготовка нового коатера

- Добавление новых вспомогательных единиц оборудования
- Вспомогательные процессы - матирование барабана
- Очистка оборудования
- Шланги



# Трансфер из лаборатории на производство

Новый препарат

Новая АФС

Новые вспомогательные вещества

## Подбор технологических параметров

Температура  
выходящего  
воздуха



Количество и  
Температура  
входящего  
воздуха



Скорость  
вращения  
барабана



Скорость распыления  
Давление воздуха на распыл

# Трансфер между производственными площадками

Новое помещение  
(переезд оборудования)

Идентичное оборудование

- ✓ Точка забора воздуха
- ✓ Длина воздуховода

Стабильность разряджения и температуры



# Особенности стадии нанесения пленочного покрытия

- Заключительная стадия технологического процесса
- Большое влияние таблеток-ядер на качество таблеток покрытых пленочной оболочкой
- Начало процесса – стресс для таблеток-ядер





# Критические дефекты



Рисунок 1. Напльв



а. открытый скол



б. закрытый скол



Рисунок 3. Выемка



Рисунок 4.  
Разрыв  
оболочки

Рисунок 2. Сколы



Рисунок 5. Не целая таблетка



Рисунок 7. Потёртость

Рисунок 8. Бабочки



Рисунок 6. Расслоение



Рисунок 10. Разнотон



Рисунок 12.  
Трещина



Рисунок 9.  
Пигментация



Рисунок 11.  
Царапина

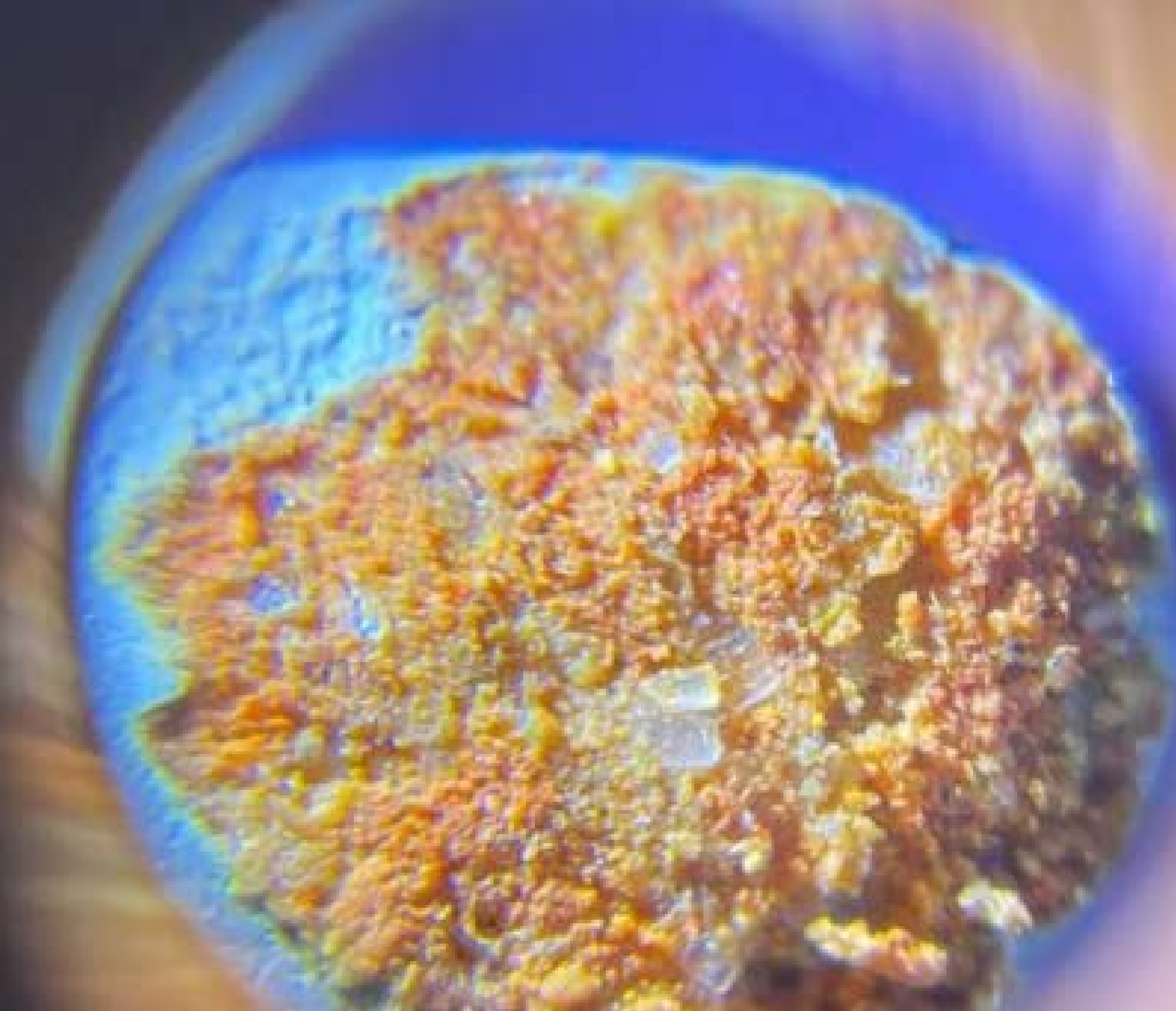
# Классификация дефектов по стадии возникновения

Дефект	Таблетирование	Нанесение пленочной оболочки
Целлюлит		+
Сколы открытые		+
Сколы закрытые	+	+
Залип/Выемка	+	
Разрыв оболочки		+
Расслоение	+	
Разлом таблетки	+	+
Потертость		+
Слипшиеся таблетки		+
Пигментация		+
Разнотон		+
Царапина	+	+
Трещина	+	+
Налип/нарост/бородавка		+
Механическое включение	+	+

# Критические дефекты на стадии таблетирования







# Спасибо за внимание!



Стрелкова Анна  
Владимировна  
[anna.strelkova@spspu.ru](mailto:anna.strelkova@spspu.ru)