



**POLSKA
RZECZPOSPOLITA
LUDOWA**



**URZĄD
PATENTOWY
PRL**

OPIS PATENTOWY

61673

Patent dodatkowy
do patentu _____

Zgłoszono: 16.III.1968 (P 125 850)

Pierwszeństwo: _____

Opublikowano: 20.XI.1970

Kl. 30 g, 7/01

MKP A 61 j, 3/06

UKD

Współtwórcy wynalazku: Zbigniew Pawlak, Kazimierz Michalski, Jerzy Surowiecki

Właściciel patentu: Krakowskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa”, Kraków (Polska)

Urządzenie do wytwarzania rdzeni do leków w postaci drobnych kulistych ziarn

1

Przedmiotem wynalazku jest urządzenie do wytwarzania rdzeni dla leków o postaci drobnych kulistych ziarn.

W opisie patentowym nr 56172 opisany jest sposób wytwarzania rdzeni do leków o postaci drobnych kulistych ziarn, polegający na wykraplaniu roztopionego cukru takiego jak glukoza lub d-mannit zawierającego do 2% wody z wysokości 0,5—1,5 m na powierzchnię ogrzaną do temperatury 350—450°C. Krople stopionego cukru po zetknięciu się z ogrzaną powierzchnią ulegają rozbiciu na drobne kropelki, które odbijają się i spadają do odbieralnika wypełnionego sproszkowaną substancją, taką jak stearynian magnezowy, korzystnie pozostającą w ciągłym ruchu.

Proces ten prowadzi się w urządzeniu składającym się ze zbiornika przestawnego w pionie, zaopatrzonego w izolację cieplną i ewentualnie grzejnik, mającego co najmniej jeden zamykany otwór do wykraplania, z pochyłej metalowej powierzchni zaopatrzonej w grzejnik, na którą spadają roztopione krople i z odbieralnika zastygłych kropli.

Urządzenie to ma szereg wad, zwłaszcza nie stanowi jednolitego aparatu pod względem konstrukcyjnym, lecz składa się z trzech oddzielnych części, w związku z czym np. krople spadające ze zbiornika nie mając osłony termicznej ulegają ochłodzeniu i przy zetknięciu z płytą nie rozbijają się na dostatecznie drobne kropelki. Po-

2

nadto zastosowana w urządzeniu płaska płyta powoduje zbieranie się kropelek na stosunkowo niewielkiej przestrzeni, co utrudnia skuteczne chłodzenie oraz szybką produkcję.

5 Celem wynalazku jest usunięcie wad rozwiązania znanego i opracowanie jednolitego urządzenia o zwiększonej wydajności.

10 Urządzenie według wynalazku jako powierzchnię do rozbijania kropli zawiera ogrzewany element w kształcie grzybka, stożka lub kuli, umieszczony w pojemniku o stożkowym dnie z tubusem pod wylotem metalowej prowadnicy w kształcie rury, połączonej za pomocą zamykanych otworów z ogrzewanym naczyniem zawierającym stop 15 cukrowy. Ponadto pojemnik zaopatrzonej jest w ruchome zastawki w tubusie stożkowego dna oraz w górnej swej części, w wiatrak oraz w przegrodę nie przepuszczającą proszku zawartego w dolnej części pojemnika lecz przepuszczającą powietrze, wykonaną korzystnie z płótna.

20 Urządzenie według wynalazku w przykładzie wykonania przedstawione jest na rysunku. W stanie spoczynku przy zamkniętej dolnej zastawce 6 pojemnik 9 jest wypełniony pulchnym proszkiem, takim jak kwas krzemowy koloidalny, stearynian 25 magnezowy i inne substancje pyliste, do około 1/3 wysokości, tak, aby proszek nie zakrywał elementu 5 rozbijającego krople stopu cukrowego. W górnej części pojemnika umieszczona jest przegroda 3 wykonana korzystnie z płótna, nie prze-

puszczająca proszku lecz przepuszczająca przedmuchiwane powietrze. Stop ogrzewa się w naczyniu 1 za pomocą grzejnika, przy czym metalowa przewodnica 4 również pobiera ciepło od grzejnika naczynia. Ogrzewanie przewodnicy 4 zapobiega przedwczesnemu wystudzeniu spadającej kropli. Urządzenie uruchamia się przez włączenie wiatraka ssącego 8, uchylenie zastawek 7 w rurze usytuowanej w pokrywie pojemnika 9, uchylenie zastawek 6 w dolnej części pojemnika 9 i otwarcie otworów 2 do wykraplania.

Spadające krople stopu cukrowego rozbijają się na powierzchni ogrzewanego elementu 5 w kształcie stożka na drobne kropelki, które następnie wpadają do proszku znajdującego się w ciągłym ruchu wskutek zasysania powietrza szczelinami dolnych zastawek 6. Szybkość i ilość zasysanego powietrza reguluje się wielkością szczelin zastawek górnych i dolnych. Kropelki oziębiają się, tężeją i opadają na dno urządzenia w postaci kulistych ziarn, po czym wypadają przez szczeliny zastawek 6 do umieszczonego pod pojemnikiem 9 odbieralnika. Proszek zabezpiecza się przed jednoczesnym wypadaniem wraz z ziarnami przez odpowiednią regulację zasysanego powietrza.

Po skończonym wykraplaniu zamyka się dolne zastawki 6, po czym wyłącza się ssący wiatrak 8, przy czym proszek opada z powrotem na dno pojemnika 9. Zamiast wiatraka ssącego może być zastosowany wiatrak tłoczący powietrze u dołu pojemnika 9.

Wskutek możliwości regulacji dopływu chłodnego powietrza oraz dużej przestrzeni, w której rozpryskujące się krople spotykają się z wirują-

cym proszkiem, kropelki szybciej stygną, co pozwala na znaczne zwiększenie zdolności przerobowej w urządzeniu według wynalazku w porównaniu z urządzeniem znanym.

Otrzymane kuliste ziarna są twarde, mają postać idealnie kulistą przy dość równomiernej wielkości. Nadają się one do dalszego powlekania różnymi substancjami według znanych sposobów, tworząc tak zwane spansule, pakowane zazwyczaj w kapsułki żelatynowe.

Zastrzeżenie patentowe

Urządzenie do wytwarzania rdzeni dla leków w postaci drobnych kulistych ziarn, składające się z ogrzewanego naczynia wypełnionego stopionym cukrem, zaopatrzonego w otwór lub otwory do wykraplania stopu, z ogrzewanej powierzchni służącej do rozbijania kropli oraz z odbieralnika wypełnionego obojętną sproszkowaną substancją, **znamienny tym**, że jako powierzchnię do rozbijania kropli zawiera element (5) w kształcie grzybka, stożka lub kuli, umieszczony w pojemniku (9) o stożkowym dnie, zaopatrzonym w metalową przewodnicę (4) w kształcie rury, połączoną za pomocą zamykanych otworów (2) z ogrzewanym naczyniem (1) umieszczonym nad pojemnikiem, w zastawkę dolną (6) i górną (7), nad którą umieszczony jest wiatrak (8) oraz przegrodę (3); umieszczoną w górnej części pojemnika, nie przepuszczającą proszku obecnego w dolnej części pojemnika (9), lecz przepuszczającą powietrze, wykonaną korzystnie z płótna.

