

Объединение независимых экспертов в области минеральных ресурсов,
металлургии и химической промышленности



исследовательская группа

www.infomine.ru

Обзор рынка стеклянной фармацевтической тары в России

3 издание

Москва
май, 2017

Демонстрационная версия

С условиями приобретения полной версии отчета можно ознакомиться на странице сайта по адресу: <http://www.infomine.ru/research/30/237>

**Общее количество страниц: 107 стр.
Стоимость отчета – 60 000 рублей**

Этот отчет был подготовлен экспертами ООО "ИГ "ИНФОМАЙН" исключительно в целях информации. Содержащаяся в настоящем отчете информация была получена из источников, которые, по мнению экспертов ИНФОМАЙН, являются надежными, однако ИНФОМАЙН не гарантирует точности и полноты информации для любых целей. Информация, представленная в этом отчете, не должна быть истолкована, прямо или косвенно, как информация, содержащая рекомендации по инвестициям. Все мнения и оценки, содержащиеся в настоящем материале, отражают мнение авторов на день публикации и подлежат изменению без предупреждения. ИНФОМАЙН не несет ответственность за какие-либо убытки или ущерб, возникшие в результате использования любой третьей стороной информации, содержащейся в настоящем отчете, включая опубликованные мнения или заключения, а также последствия, вызванные неполнотой представленной информации. Информация, представленная в настоящем отчете, получена из открытых источников либо предоставлена упомянутыми в отчете компаниями. Дополнительная информация предоставляется по запросу. Этот документ или любая его часть не может распространяться без письменного разрешения ИНФОМАЙН либо тиражироваться любыми способами.

Copyright © ООО "ИГ "ИНФОМАЙН".

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|--|-----------|
| АННОТАЦИЯ | 9 |
| Введение | 11 |
| 1. Технология производства стеклянной фармацевтической тары и требования к качеству медицинского стекла | 13 |
| 1.1. Технология производства стеклянной фармацевтической тары | 13 |
| 1.2. Требования к качеству медицинского стекла | 17 |
| 2. Производство стеклянной фармацевтической тары в России. | 22 |
| 2.1. Динамика и структура производства стеклянной фармацевтической тары в России в 2003-2016 гг. | 22 |
| 2.2. Основные производители фармацевтической тары в России | 27 |
| 2.3. Предприятия, прекратившие выпуск продукции | 43 |
| 2.4. Новые проекты производства фармацевтической тары в России | 46 |
| 3. Анализ внешнеторговых операций с фармацевтической тарой в России в 2003-2016 гг. | 48 |
| 3.1. Внешнеторговые операции со стеклянной трубкой (дротом медицинским) в 2003-2016 гг. | 48 |
| 3.2. Внешнеторговые операции с фармацевтической тарой из стеклянной трубки в 2003-2016 гг. | 55 |
| 3.3. Внешнеторговые операции с фармацевтической тарой из стекломассы в 2003-2016 гг. | 65 |
| 4. Анализ цен на фармацевтическую тару в России. | 75 |
| 4.1. Внутренние цены на фармацевтическую тару в России | 75 |
| 4.2. Анализ экспортно-импортных цен на фармацевтическую тару в России | 77 |
| 5. Потребление стеклянной фармацевтической тары в России | 82 |
| 5.1. Баланс производства-потребления стеклянной фармацевтической тары в России в 2003-2016 гг. | 82 |
| 5.2. Основные потребители фармацевтической тары в России | 87 |
| 6. Прогноз развития рынка стеклянной фармацевтической тары в России до 2020 г. | 99 |
| 6.1. Текущее состояние и перспективы развития фармацевтической промышленности в России | 99 |
| 6.2. Прогноз производства и потребления стеклянной фармацевтической тары в России в 2017-2020 гг. | 104 |
| Приложение: Адреса и контактная информация производителей фармацевтической тары в России | 106 |

Список таблиц

- Таблица 1. Химический состав медицинского стекла, %
- Таблица 2. Физико-химические свойства медицинского стекла
- Таблица 3. Рекомендации по применению медицинского стекла
- Таблица 4. Динамика производства стеклянной трубки по предприятиям в 2003-2016 гг., т
- Таблица 5. Динамика производства тары для фармацевтики из стеклянных трубок по предприятиям в 2003-2016 гг., млн шт.
- Таблица 6. Динамика производства тары для фармацевтики из стекломассы по предприятиям в 2003-2016 гг., млн шт.
- Таблица 7. Финансовые показатели работы ОАО «Курскмедстекло» в 2009-2016 гг., млн руб.
- Таблица 8. Финансовые показатели работы ОАО «Медстекло» в 2009-2015 гг., млн руб.
- Таблица 9. Объемы импорта медицинского дрота в Россию в 2003-2016 гг. по направлениям, т
- Таблица 10. Основные покупатели импортного медицинского дрота в 2007-2016 гг., т,
- Таблица 11. Динамика экспорта фармацевтической тары из стеклотрубки по видам в 2003-2016 гг., млн шт., т
- Таблица 12. Объемы российского экспорта ампул в 2003-2016 гг. по направлениям, млн шт
- Таблица 13. Основные экспортеры фармацевтической тары из стеклотрубки в 2003-2016 гг., млн шт.
- Таблица 14. Динамика импорта фармацевтической тары из стеклотрубки по видам в 2003-2016 гг., млн шт., т
- Таблица 15. Объемы импорта ампул в Россию в 2003-2016 гг. по направлениям, млн шт
- Таблица 16. Основные импортеры фармацевтической тары из стеклотрубки в 2008-2016 гг., млн шт.
- Таблица 17. Динамика экспорта фармацевтической тары из стекломассы по видам в 2003-2016 гг., млн шт., т
- Таблица 18. Объемы российского экспорта фармацевтической тары из стекломассы в 2010-2016 гг. по направлениям, млн шт
- Таблица 19. Основные экспортеры медицинской тары из стекломассы в 2003-2016 гг., млн шт.
- Таблица 20. Динамика импорта фармацевтической тары из стекломассы по видам в 2003-2016 гг., млн шт., т
- Таблица 21. Объемы импорта фармацевтической тары из стекломассы в Россию в 2010-2016 гг. по направлениям, млн шт
- Таблица 22. Основные импортеры фармацевтической тары из стекломассы в 2008-2016 гг., млн шт.

- Таблица 23. Среднегодовые цены на импортируемый медицинский дрот в России в 2010-2016 гг. по направлениям, \$/т
- Таблица 24. Средние импортные цены на ампулы в России в 2010-2016 гг. по направлениям, \$/тыс. шт.
- Таблица 25. Средние экспортные цены на ампулы в России в 2010-2016 гг. по направлениям, \$/тыс. шт.
- Таблица 26. Средние экспортные цены на фармацевтическую тару из стекломассы в России в 2010-2016 гг. по направлениям, \$/т
- Таблица 27. Средние импортные цены на фармацевтическую тару из стекломассы в России в 2010-2016 гг. по направлениям, \$/т
- Таблица 28. Баланс производства-потребления медицинского дрота в России в 2003-2016 гг., т
- Таблица 29. Баланс производства-потребления фармацевтической тары из стеклотрубки в России в 2003-2016 гг., млн шт.
- Таблица 30. Баланс производства-потребления фармацевтической тары из стекломассы в России в 2003-2016 гг., млн шт.
- Таблица 31. Баланс производства-потребления стеклянной фармацевтической тары в России в 2003-2016 гг., тыс. т
- Таблица 32. Производство основных видов фармацевтической промышленности предприятиями РФ в стеклянных изделиях в 2016 г.
- Таблица 33. Динамика производства лекарственных средств, упаковываемых в стеклянную тару, в 2010-2016 гг., млн шт.

Список рисунков

- Рисунок 1. Динамика производства медицинского дрота (тыс. т) и стеклянной фармацевтической тары (млн шт.) в России в 2003-2016 гг.
- Рисунок 2. Динамика выпуска медицинского дрота ОАО «Курскмедстекло» в 2005-2016 гг., т
- Рисунок 3. Динамика импорта медицинского дрота ОАО «Курскмедстекло» в 2011-2015 гг., т
- Рисунок 4. Динамика производства ампул в ОАО «Курскмедстекло» в 2003-2016 гг., млн шт.
- Рисунок 5. Динамика экспорта ампул, выпускаемых ОАО «Курскмедстекло» в 2003-2016 гг., млн шт., %
- Рисунок 6. Динамика экспорта фармацевтической тары ОАО «Медстекло» в 2003-2014 гг., млн шт.
- Рисунок 7. Динамика производства ампул в ООО «Клин-Фармаглас» в 2003-2016 гг., млн шт.
- Рисунок 8. Динамика импорта медицинского дрота ООО «Клин-Фармаглас»/ООО «Альтаир» в 2003-2016 гг., т
- Рисунок 9. Динамика экспорта ампул ООО «Клин-Фармаглас» в 2004-2014 гг., млн шт.
- Рисунок 10. Динамика импорта стеклянной трубки ООО «Уральский стекольный завод» в 2012-2016 гг., т
- Рисунок 11. Динамика импорта стеклянной трубки ООО «Шотт фармасьютикал пэккэджинг» в 2011-2016 гг., т
- Рисунок 12. Динамика производства ампул и флаконов ООО «Шотт фармасьютикал пэккэджинг» в 2011-2016 гг., млн шт.
- Рисунок 13. Динамика производства медицинской тары ОАО «БЗС» в 2003-2016 гг., млн шт.
- Рисунок 14. Динамика экспорта медицинской тары ОАО «БЗС» в 2007-2015 гг., млн шт.
- Рисунок 15. Динамика экспорта продукции ОАО «Солстек» в 2003-2016 гг., млн шт.
- Рисунок 16. Динамика производства стеклотары ООО «Остров Джус» в 2006-2016 гг., млн шт.
- Рисунок 17. Динамика производства медицинского дрота (т) и стеклянной фармацевтической тары (млн шт.) ОАО «Туймазыстекло» в 2003-2013 гг.
- Рисунок 18. Динамика производства стеклянной фармацевтической тары ОАО «Стеклозавод им. Луначарского» в 2003-2014 гг.
- Рисунок 19. Динамика экспорта-импорта стеклянной трубки в России в 2003-2016 гг., т
- Рисунок 20. Динамика импорта стеклянной трубки в Россию в 2010-2016 гг., т, млн \$
- Рисунок 21. Структура импорта стеклянной трубки в Россию по странам в 2003-2016 гг., т

- Рисунок 22. Структура импорта стеклянной трубки в Россию по изготовителям в 2016 г., %
- Рисунок 23. Динамика экспорта-импорта фармацевтической тары из стеклотрубки в России в 2003-2016 гг., т
- Рисунок 24. Динамика экспорта фармацевтической тары из стеклотрубки в России в 2003-2016 гг. по видам, млн шт.
- Рисунок 25. Структура экспорта ампул из России по странам в 2003-2016 гг., млн шт
- Рисунок 26. Динамика импорта фармацевтической тары из стеклотрубки в Россию в 2003-2016 гг. по видам, млн шт.
- Рисунок 27. Структура импорта ампул в Россию по странам в 2003-2016 гг., млн шт
- Рисунок 28. Структура импорта ампул в Россию по изготовителям в 2016 г., %
- Рисунок 29. Динамика экспорта-импорта медицинской тары из стекломассы в России в 2003-2016 гг., т
- Рисунок 30. Динамика экспорта медицинской тары из стекломассы в России в 2003-2016 гг. по видам, млн шт.
- Рисунок 31. Структура экспорта медицинской тары из стекломассы из России по странам в 2010-2016 гг., т
- Рисунок 32. Динамика импорта медицинской тары из стекломассы в России в 2003-2016 гг. по видам, млн шт.
- Рисунок 33. Структура импорта медицинской тары из стекломассы в Россию по странам в 2010-2016 гг., т
- Рисунок 34. Динамика средних цен производителей стеклянной фармацевтической тары в 2012-2016 гг., руб./тыс. шт.
- Рисунок 35. Динамика средних импортных цен на медицинский дрот в 2010-2016 гг., \$/т
- Рисунок 36. Динамика средних экспортно-импортных цен на ампулы в 2010-2016 гг., \$/тыс. шт.
- Рисунок 37. Динамика средних экспортно-импортных цен на фармацевтическую тару из стекломассы в 2010-2016 гг., \$/т
- Рисунок 38. Динамика потребления стеклянной фармацевтической тары в России в 2003-2016 гг., млн шт., тыс. т
- Рисунок 39. Региональная структура потребления стеклянной фармацевтической тары в России в 2016 г., %
- Рисунок 40. Динамика импорта флаконов из стеклотрубки ОАО «Синтез» в 2011-2016 гг., млн шт.
- Рисунок 41. Динамика импорта ампул ОАО «Дальхимфарм» в 2010-2016 гг., млн шт.
- Рисунок 42. Динамика импорта ампул ОАО «Новосибхимфарм» в 2010-2016 гг., млн шт.
- Рисунок 43. Динамика производства лекарственных средств в России в 2010-2016 гг., млрд. руб., %

Рисунок 44. Прогноз производства и потребления стеклянной фармацевтической тары в России до 2020 г., млн шт.

АННОТАЦИЯ

Настоящий отчет является **третьим** изданием исследования рынка стеклянной фармацевтической тары в России.

Цель исследования – анализ российского рынка стеклянной тары для фармацевтической промышленности.

Объектом исследования являются: трубка стеклянная (полуфабрикат для производства ампул и флаконов), ампулы и флаконы из стеклотрубки, фармацевтическая тара из стекломассы.

Данная работа является **кабинетным исследованием**. В качестве **источников информации** использовались данные Росстата, Федеральной таможенной службы РФ, отраслевой и региональной прессы, годовых и квартальных отчетов эмитентов ценных бумаг, интернет-сайтов производителей стеклянной фармацевтической тары, а также данные, полученные из телефонных интервью с представителями предприятий.

Хронологические рамки исследования: 2003-2016 гг., прогноз – 2017-2020 гг.

География исследования: Российская Федерация – комплексный подробный анализ рынка.

Отчет состоит из **6** частей, содержит **107** страниц, в том числе **33** таблицы, **44** рисунка и **1** приложение.

В **первой главе** отчета описана технология производства стеклянной фармацевтической тары и приводятся требования к качеству медицинского стекла.

Вторая глава отчета посвящена производству стеклянной фармацевтической тары в России. В этом разделе оценены объемы выпуска различных видов тары и описано текущее состояние основных производителей. Также в главе приводится описание новых проектов по производству медицинского стекла.

В **третьей главе** анализируются российские внешнеторговые операции со стеклянной фармацевтической тарой за период 2003-2016 гг. Приведены данные об объемах экспорта и импорта различных видов продукции, оценена региональная структура поставок.

Четвертая глава посвящена анализу цен на стеклянную фармацевтическую тару.

В **пятой главе** отчета, посвященной потреблению стеклянной фармацевтической тары, приведен баланс производства-потребления данной продукции в России. Также в данном разделе приведена региональная структура потребления, описаны основные потребители среди предприятий-производителей лекарственных средств.

В **шестой главе** отчета приводится прогноз развития рынка стеклянной тары для фармацевтической промышленности до 2020 г., учитывающий прогноз развития производства лекарственных средств.

В **приложении** приведена контактная информация производителей стеклянной фармацевтической тары в России.

Целевая аудитория исследования:

- участники рынка стеклянной фармацевтической тары – производители, потребители, трейдеры;

- потенциальные инвесторы.

Предлагаемое исследование претендует на роль **справочного пособия** для служб маркетинга и специалистов, принимающих управленческие решения, работающих на рынке стеклянной тары и фармацевтической промышленности.

Введение

Медицинское стекло – обобщенное название разнообразных изделий из стекла, предназначенных для хранения и упаковки лекарственных средств, инъекционных и бактериологических растворов или являющиеся предметами ухода за больными.

К медицинскому стеклу относятся

- аптекарская посуда;
- флаконы для антибиотиков;
- ампулы, шприцы и другие предметы ухода за больными;
- трубки, являющиеся полуфабрикатами для изготовления различных изделий.

Изделия из медицинского стекла характеризуются разнообразием формы и размеров: вместимость тары изменяется в весьма широких пределах – от 0,2 до 25000 мл, флаконов – от 9 до 25 мл, ампул – от 1 до 60 мл, трубок (дрота) – от 7 до 50 мм в диаметре.

В общем объеме выпуска всех видов стекла в России доля медицинской стеклопосуды составляет около 1-2%.

Фармацевтическая промышленность занимает особое место в экономике страны, обусловленное социальной значимостью производимой продукции, важной ролью в системе национальной безопасности.

В настоящее время российский рынок фармацевтической продукции является седьмым в общемировом объеме ГЛС (готовых лекарственных средств) и на данный момент считается одним из самых перспективных, уступая в темпах прироста только Бразилии и Китаю. Следует отметить, однако, что российские производители уступают иностранным большую часть российского рынка и при этом практически не экспортируют свою продукцию.

Для выхода фармотрасли из кризиса российским правительством в 2009-2010 гг. были утверждены «Стратегия развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года» (Стратегия «Фарма-2020») и федеральная целевая программа (ФЦП) «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности на период до 2020 года и дальнейшую перспективу», основной целью которых является переход отечественной фармацевтической промышленности на инновационную модель развития.

В настоящее время российская фармпромышленность показывает один из самых высоких темпов роста, что является, в том числе, и результатом действия вышеупомянутых Программ.

По прогнозам аналитических агентств в 2017-2018 гг. фармацевтический рынок России продемонстрирует дальнейший рост. По сравнению с итогами 2016 года объем рынка в стоимостном выражении увеличится на 6-7% в 2017

году и еще на 9% в 2018 году. При этом, по мнению экспертов отрасли, в натуральном выражении ежегодно будет наблюдаться рост на уровне 4-6%.

Одной из обеспечительных мер развития фармацевтического рынка является организация производства стеклянной медицинской тары.

Последние годы большинство крупных российских фармацевтических компаний необходимую для фасовки лекарств первичную медицинскую стеклянную упаковку закупают за рубежом. Ориентация на импортные изделия из медицинского стекла привела к тому, что в условиях значительного роста курса иностранной валюты в настоящий момент цена таких импортных изделий для фармацевтических предприятий оказывается неприемлемой. В то же время отечественные предприятия практически лишились заказов, в результате некоторые крупнейшие российские традиционные производители изделий из медицинского стекла (ОАО «Туймазыстекло», ОАО «Стеклозавод им. Луначарского») приостановили свою хозяйственную деятельность или находятся в процедуре банкротства.

Для исправления сложившейся критической ситуации в сфере производства изделий из медицинского стекла была создана Рабочая группа под руководством Департамента развития фармацевтической и медицинской промышленности Минпромторга РФ, с участием представителей крупнейших фармацевтических компаний, Отраслевых союзов объединяющих производителей фармацевтической продукции и СтеклоСоюза России.

Основные задачи группы «Медицинское стекло»:

- развитие подотрасли производства изделий из медицинского стекла, оказание содействия заводам по модернизации и совершенствованию производства;
- обеспечение организаций фармацевтической и медицинской промышленности качественной отечественной первичной фармацевтической упаковкой из медицинского стекла;
- реализация государственной политики импортозамещения в фармацевтической промышленности и обеспечения национальной безопасности в части, касающейся изделий из медицинского стекла для фармацевтической промышленности;
- организация комплексного системного взаимодействия между органами государственной власти, крупнейшими фармацевтическими компаниями и предприятиями-производителями стеклянной первичной медицинской упаковки;
- преодоление негативной тенденции закрытия основных заводов – производителей медицинского стекла и фактической ликвидации отечественного производства изделий из медицинского стекла в условиях увеличения поставок импортных изделий;
- совершенствование нормативно - технической базы в части, касающейся производства и потребления изделий из медицинского стекла для медицинской и фармацевтической промышленности в условиях внедрения GMP.

1. Технология производства стеклянной фармацевтической тары и требования к качеству медицинского стекла

1.1. Технология производства стеклянной фармацевтической тары

Структура рынка стеклянной тары для упаковки лекарственных препаратов состоит из трех сегментов: сегмент полуфабриката – производства стеклянной трубки (дрота медицинского), сегмент производства ампул и флаконов из стеклянной трубки и сегмент производства фармацевтической тары из стекломассы.

Варку медицинских стекол производят в ваннных печах непрерывного действия производительностью 5-25 т стекломассы в сутки. Температура варки в среднем 1480-1650 °С, температура выработки 1200-1250 °С. За исключением стекол марок НС, медицинские стекла хорошо провариваются и осветляются. Стекла марок НС из-за пониженного содержания щелочных оксидов плохо осветляются. При варке этих стекол эффективное воздействие оказывает бурление стекломассы.

Тару и дрот вырабатывают обычными методами, применяемыми для этих целей в стекольной технологии: дрот – горизонтальным вытягиванием на машинолиниях АТГ; банки, склянки, флаконы, тару аптечно-медицинскую – на выдувных автоматах с вакуумным питанием (ВВ-7 и капельным питанием (фидерные секционные автоматы типа АВ-6 и карусельные автоматы типа ВВ-7, полуавтоматы типа ВШМ, ВВ-2).

Некоторые типы изделий (ампулы, часть флаконов) изготавливают непосредственно из стекломассы, а из полуфабриката – дрота на соответствующих автоматах: ампульном автомате АМ-4 (производительностью 1000-3800 шт. при объеме ампул от 30 до 1 см³), горизонтальном флаконном автомате МС-1 (производительностью 30—33 тыс. шт. в сут.).

Производство стеклянных дров

Дрот производится из жидкой стеклянной массы путем вытягивания на специальных линиях АТ 2-8-50 фирмы Тунгсрам (Венгрия), установленных на стекловаренных печах. Дроты служат для изготовления целого ряда стеклянных изделий: электро- и радиоламп, химических лабораторных приборов, шприцев, ампул для медикаментов, термометров, бус, елочных украшений и др. Трубки и штабики в зависимости от назначения изготавливают из стекол самых разнообразных составов – от мягких щелочных и иногда свинцовых до самых тугоплавких химически и термически устойчивых.

Так как из дров изготовляют изделия путем обработки на стеклодувных горелках, то общим требованием почти для всех типов этого стекла является устойчивость против кристаллизации при повторных нагревах.

Длина трубок должна составлять 1500 ± 50 мм, наружный диаметр от 8,0 до 27,00 мм, что регулируется изменением количества стекломассы на формовочные устройства, изменением величины давления воздуха и скорости вытягивания.

Дрот выпускается из медицинского стекла двух групп: А и А-1 для флаконов, пробирок, других медицинских изделий.

Оценка качества дрота производится по следующим характеристикам:

- конусности;
- разностенности;
- прямолинейности;
- овальности;
- изогнутости;
- отмываемости загрязнений.

Недопустимо наличие различных дефектов – механических включений, пузырьков, помутнения стекла и др. Жестко регламентируются толщина стенок и наружный диаметр трубок.

Производство ампул

Подготовка дров для производства ампул складывается из четырех операций: калибровки, промывки, сушки и предохранительной упаковки. Промывка и сушка могут быть взаимосвязанными операциями.

Калибровка дров

Для ампул одной партии (серия) необходимо применять трубки одного диаметра и с одинаковой толщиной стенок, чтобы все ампулы изготавливаемой серии имели один объем. С этой целью их калибруют, т. е. сортируют по внешнему диаметру. От точности калибровки дров зависят стандартность изготавливаемых из них ампул и в равной степени механизация и автоматизация ампульного производства. С этой целью дрот калибруют по наружному диаметру на машине Н.А. Филипина. Стеклянные трубки, попадая в машину, по направляющим скатываются до упора. Откуда при помощи захватов подаются на калибры. На вертикальной раме машины укреплено пять калибров. Если диаметр трубки больше отверстия калибра, трубка поднимается выше захватами вверх на следующие калибры с большим зазором. Трубки, диаметр которых соответствует размеру калибра, по наклонным направляющим скатываются в накопитель, откуда поступают на мойку.

Мойка и сушка дрота.

Известно несколько способов мойки дрота. Самым распространенным является камерный способ. Установка для промывки представляет собой две герметически закрывающиеся камеры, загружаемые вертикально стоящими пучками дрота. Камеры заполняются горячей водой или раствором моющего средства, после чего производится подача пара или сжатого воздуха через барботер. Затем жидкость из камеры сливается и дрот промывается душированием обессоленной водой под давлением. Для сушки внутрь камеры подается горячий фильтрованный воздух. Более эффективным является способ мойки с помощью ультразвука. Установка такой мойки трубок работает следующим образом. Трубки в горизонтальном положении подаются на транспортные диски, подходят к газовым горелкам для оплавления с одной стороны и погружаются в барабан ванны, заполненной горячей водой очищенной. На дне ванны расположен ряд магнитострикционных генераторов ультразвука. Дополнительно в отверстия трубок из сопел подается струя воды. Таким образом, воздействие ультразвука сочетается со струйной мойкой. Вымытые трубки подвергаются сушке в воздушных сушилках при температуре 270°C.

Значительно улучшает эффективность мойки контактно-ультразвуковой способ, так как в данном случае к специфическим воздействиям ультразвука (кавитация, давление, ветер) добавляется механическая вибрация трубок с высокой частотой.

Выделка ампул

Ампулы изготавливают на стеклоформирующих автоматах роторного типа при вертикальном положении трубок и непрерывном вращении ротора.

Производительность автоматов, формирующих ампулы, колеблется в пределах 2000-5000 ампул в час. Наибольшее применение имеют шестнадцати- и тридцатишпindelные автоматы. Шестнадцатишпindelные автоматы имеют автоматическую систему подачи трубок в рабочую зону, благодаря ему один рабочий может одновременно обслуживать две или три машины.

На отечественных заводах фармацевтической промышленности широко применяются автоматы ИО-8 «Тунгсрам» (Венгрия). Внутри станины – основания автомата расположен привод непрерывно вращающейся карусели, несущей на себе 16 пар вертикальных верхних и нижних шпindelей (патронов). На верхней плите карусели установлены накопительные барабаны для автоматической загрузки трубками верхних шпindelей, внутри карусели закреплены неподвижные горелки. Карусель охватывает совершающее качательное движение вокруг ее оси кольцо, на котором расположены направленные внутрь подвижные горелки. Кольцо несет на себе также приспособления для формирования пережима капилляра ампул и другой необходимый инструмент. В центральной зоне карусели смонтирована труба для отсоса и отвода горячих газов, образующихся при работе автомата. В

нижней его части у места выхода готовых ампул могут быть расположены приспособления для резки, сортировки и набора в кассеты готовых ампул.

Трубки загружаются в накопительные барабаны и последовательно проходят 6 позиций:

I. Трубки подаются из накопительного барабана внутрь патрона и с помощью ограничительного упора устанавливается их длина. Верхний патрон сжимает трубку, оставляя ее на постоянной высоте;

II. К трубке подходят оттяжная горелка с широким пламенем и разогревает ее участок, подлежащий растяжке. В это время нижний патрон, двигаясь по копиру, поднимается вверх и зажимает нижнюю часть трубки;

III. После разогрева стекла нижний патрон опускается вниз и размягченный участок трубки растягивается, образуя капилляр ампулы;

IV и V. Далее отрезная горелка с острым пламенем отрезает уже готовую ампулу, одновременно формую (запаявая) доньшко последующей ампулы;

VI. При дальнейшем вращении ротора (карусели) раскрываются зажимы нижнего патрона и готовые ампулы сбрасываются в накопительный лоток. Трубка с запаянным доньшком подходит к ограничительному упору 1-й позиции и цикл работы автомата повторяется.

Недостатком данного способа является образование внутри ампул вакуума при охлаждении их до комнатной температуры. При вскрытии капилляра образующиеся осколки и стеклянная пыль засасывается внутрь ампулы. Для решения этой проблемы на Московском химико-фармацевтическом заводе №1 было предложено наносить на капилляр ампулы кольцевую риску (надрез) с последующим покрытием ее специальным составом для удержания осколков.

Другой вариант решения задачи обеспечения вскрытия ампулы без образования стеклянной пыли предусматривает производство ампул, в свободном объеме которых находится инертный газ под небольшим давлением – в этом случае предполагается, что при вскрытии ампулы выходящий газ отбросит осколки стекла и пыль, и они не попадут в инъекционный раствор.

В последнее время для получения безвакуумных ампул в момент отрезки, ампулы дополнительно нагревают специально установленной горелкой. Расширяющийся при нагреве воздух, заключенный в ампуле, прокалывает стекло в месте отпайки и вакуум в такой ампуле при ее охлаждении не образуется. Существует еще один метод: в момент отпайки ампулы нижний патрон открывается и под действием силы тяжести ампулы в месте отпайки вытягивается очень тонкая капиллярная трубочка, обламываемая при падении ампулы в сборник, благодаря чему вакуум не создается.

Для формования на ампулах пережима применяют приспособления с профилированными роликами.

Среди способов изготовления ампул из трубок можно выделить технологию, применяемую на предприятиях Японии. Этот способ заключается в следующем: на специальных машинах горизонтально расположенная трубка в нескольких участках по длине одновременно разогревается горелками и затем растягивается, образуя участки с пережимами (будущими капиллярами ампул). Затем стеклянную трубку разрезают на отдельные заготовки по средней части пережимов. Каждая заготовка, в свою очередь, разрезается термическим способом на две части с одновременным формованием дна у обеих получающихся при этом ампул.

По описанному технологическому способу с использованием специального оборудования достигается производительность от 2500 шт./час крупнотемных до 3500 шт./час мелкотемных ампул.

1.2. Требования к качеству медицинского стекла

Медицинское стекло должно соответствовать ГОСТ 19808-86 «Стекло медицинское. Марки». Этот стандарт устанавливает марки и технические требования медицинского стекла, предназначенного для изготовления изделий медицинского назначения.

Медицинское стекло изготавливается следующих марок:

ХТ, ХТ-1 – химически и термически стойкое;

НС-1, НС-2, НС-2А, НС-3 – нейтральное;

СНС-1 – светозащитное, нейтральное;

АБ-1 – щелочное;

МТО – медицинское тарное, обесцвеченное;

ОС, ОС-1 – оранжевое тарное.

Химический состав медицинского стекла должен соответствовать требованиям, указанным в таблице 1.

Основным требованием, предъявляемым к медицинскому стеклу, является высокая химическая устойчивость к соответствующим реагентам. Это определяет особенности составов стекол. Щелочи, выделяющиеся из обычного стекла при воздействии на него растворов различных препаратов, особенно содержащих алкалоиды, портят медикаменты, вызывая образование осадков и хлопьев. Для хранения таких препаратов применяют сосуды из так называемых «нейтральных» стекол, водная вытяжка из которых имеет почти нейтральную реакцию.

Это стекла типа НС-1, НС-2, НС-3, принадлежащие к алюмосиликатным с пониженной концентрацией Na_2O , содержащие небольшое количество K_2O (для повышения химической устойчивости и обеспечения вязкости, необходимой для выработки стекла на автоматах), а также оксиды щелочноземельных металлов – CaO и MgO .