

SOUHRN

Diplomová práce se zabývá řízením procesu mokré granulace, která je jedním z hlavních kroků při výrobě pevných lékových forem. V současné době jsou hlavními parametry používané k ukončení procesu granulace příkon míchadla granulátoru nebo jeho přírůstek ve fázi vlastní granulace, nebo pevně stanovená doba granulace. Dosud se využívá také zkušeností obsluhy a jejího posouzení vizuálního vzhledu granulátu. Cílem této práce bylo navrhnout další objektivní kritéria pro správné ukončení granulárního procesu. V poloprovozních a provozních podmínkách byly sledovány teplotní projevy vsádky a bylo posuzováno, zda je teplota vsádky dalším vhodným indikátorem konce granulace. Dalším cílem diplomové práce bylo zjistit, zda je metoda analýzy obrazu aplikovaná na digitální snímek granulátu, spolehlivou metodou k posouzení jeho kvality a popřípadě najít další vhodnou vlastnost granulátu, která je vhodná na monitorování procesu mokré granulace. V neposlední řadě byly sledovány vlastnosti surovin, které mohou významně ovlivňovat chování směsi a celkový průběh procesu mokré granulace.

V literární části této práce jsou popsány mechanismy vzniku, růstu a rozpadu granulí během procesu mokré granulace. Dále jsou zde uvedeny nejpoužívanější typy provozních granulátorů a metody používané k řízení a ukončení procesu granulace. V závěru literární části jsou uvedeny techniky používané k přenosu dat při zvětšování měřítka zařízení, které využívají metod matematického modelování s využitím neuronových sítí nebo kritérií teorie podobnosti.

Experimentální část je věnována popisu granulátorů, ve kterých byly prováděny pokusy s léčivem A a B, dále pak popisu metod použitých na řízení procesu mokré granulace, jako je monitorování příkonu a jeho přírůstku a dále pak měření teploty. Jsou zde popsána zařízení sloužící k dalšímu zpracování granulátu na pevnou lékovou formu - tablety a popsány metody sloužící k zjištění vlastností a jakosti tablet.

Experimenty byly prováděny v poloprovozních i provozních podmínkách a hlavní pozornost byla věnována sledování fyzikálních vlastností suroviny (účinné látky), procesních parametrů (teploty vsádky a příkonu a množství přidávané vody) a jejich vliv na průběh granulace. Dále byl sledován stupeň zgranulování směsi. Všechny výsledky byly zpracovávány v programu Excel.

Na základě naměřených dat byl navržen model umělé neuronové sítě, který umožňuje na základě poloprovozních i provozních výsledků experimentů predikovat množství vody potřebné ke zgranulování směsi.

Název diplomové práce: Modelování a řízení procesu mokré granulace léčiv

Studijní obor: Technologie organických látek

Diplomantka: Vladimíra Skálová

Vedoucí práce: Doc. Ing. Zdeněk Bělohlay, CSc.