



ЗдраЧ

**ЩОДЕННИК
ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ
З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ**

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА ЗАВОДСЬКОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКІВ



ЩОДЕННИК ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Варіант 1

Курс _____ група _____

(прізвище, ім'я, по батькові)

Місце проходження практики _____

(назва підприємства, місто, країна)

Термін проходження практики: з _____ 20__ р. по _____ 20__ р.

Керівник виробничої практики від кафедри:

(прізвище, ім'я, по батькові)

Харків

НФаУ

2020

УДК: 615.014:615.45(072)

Щ 13

Автори: Рубан О. А., Маслій Ю. С., Спиридонов С. В., Хохлова Л. М., Рибачук В. Д.

Рецензент: Чуєшов В. І., доктор фармацевтичних наук, професор кафедри технології фармацевтичних препаратів Національного фармацевтичного університету.

*Рекомендовано ЦМК Національного фармацевтичного університету
(протокол № 8 від 25 червня 2014 р.)*

Щоденник виробничої практики з промислової технології лікарських засобів / О. А. Рубан, Ю. С. Маслій та ін. – Харків : НФаУ, 2020. – 12 с.

Щоденник виробничої практики з промислової технології лікарських засобів складений співробітниками кафедри заводської технології ліків для здобувачів вищої освіти фармацевтичного факультету денної та заочної форми навчання спеціальності «226 Фармація, промислова фармація». Практика передбачає отримання практичних навичок у промислових умовах і закріплення знань, отриманих у процесі вивчення даної дисципліни.

УДК: 615.014:615.45(072)

© Рубан О. А., Маслій Ю. С., Спиридонов С. В.,
Хохлова Л. М., Рибачук В. Д., 2020

© НФаУ, 2020

ВСТУП

У системі підготовки фармацевтичних кадрів важливе значення має практична підготовка, метою якої є закріплення знань, одержаних здобувачами вищої освіти у процесі навчання, формування та вдосконалення практичних умінь та навичок в умовах майбутньої діяльності.

Практика повинна проводитись на обладнаних відповідним чином базах навчальних закладів, на сучасних хіміко-фармацевтичних підприємствах та науково-дослідних лабораторіях при прямому керівництві з боку кафедри і при безпосередньому керівництві з боку наставника-керівника від підприємства.

Зміст практики визначається специфікою фармацевтичного підприємства, номенклатурою продукції, апаратурним оснащенням і корегується представником кафедри відповідно до кожного підприємства.

Під час проходження практики здобувач вищої освіти повинен:

- закріпити, поглибити і розширити одержані у вузі теоретичні знання з виробництва різних лікарських засобів;
- ознайомитись зі спеціальним обладнанням, його конструкцією та принципом роботи у цехах серійного виробництва ліків;
- набути практичних навичок виготовлення готових лікарських засобів (нестерильних та стерильних) в умовах підприємства;
- ознайомитись з роботою центральних заводських лабораторій, відділів технічного контролю, допоміжних цехів і служб;
- набути практичні навички у питаннях підготовки персоналу, виробничих приміщень, оснащення та інвентарю, методів їх контролю;
- ознайомитись з етапами розробки та складання нормативної документації на виробництво готових лікарських засобів, науковою організацією праці;
- ознайомитись зі специфікаціями на вихідну сировину, пакувальні матеріали і готову продукцію.

Здобувачам вищої освіти необхідно чітко уявити, що операції технологічного процесу повинні здійснюватися відповідно встановленим методикам. Вони повинні відповідати принципам належної виробничої практики (GMP) з метою отримання продукції необхідної якості відповідно до ліцензії на виробництво та реєстраційного досьє.

Завдання №2. Розрахункова задача

Скласти робочий пропис для виробництва 65,0 кг твердих желатинових капсул «Ентерол», якщо вихід готового продукту склав 59,6 кг. Навести рівняння матеріального балансу та визначити його показники.

Склад маси для інкапсулювання для 1 капсули, мг:

Сахароміцетів булардії	0,2500
Лактози моногідрату	0,0767
Магнію стеарату	0,0033

Склад для желатинової твердої оболонки, мг:

Желатину	0,002657
Води очищеної	0,005314
Гліцерину	0,000240
Титану діоксиду	0,000050 (50 мкг)
<i>Всього</i>	<i>0,338261</i>

Завдання №3. Скласти технологічну схему виробництва твердих желатинових капсул «Кордерон» згідно з наведеною технологією.

Стадія 1. Просіювання та зважування сировини. Кожна партія основної, допоміжної сировини і пакувального матеріалу перед використанням підлягає контролю на відповідність нормативним документам. Компоненти маси для інкапсулювання (тіофлюозін, дипародимол, сухі екстракти глоду та меліси, крохмаль, мікрокристалічна целюлоза (МКЦ), тальк) просіюють крізь сито з відповідним діаметром отворів у таровані збірники та зважують на вагах.

Стадія 2. Приготування зволожувача. У мірник відмірюють воду і подають до реактора, куди завантажують просіяну та зважену мікрокристалічну целюлозу. Перемішують протягом 20 хв. Отриманий зволожувач передають на стадію гранулювання.

Стадія 3. Вологе гранулювання. Змішування і зволоження маси проводять у грануляторі-змішувачі при працюючій припливно-витяжній вентиляції. У гранулятор-змішувач завантажують просіяний і зважений на вагах крохмаль, тіофлюозін, дипародимол, сухі екстракти. Проводять змішування протягом 10 хв. Потім до сухих інгредієнтів додають зволожувач (розчин МКЦ) і проводять змішування до рівномірного розподілу вологи у масі. Вологе гранулювання проводять через гранулятор з діаметром отворів 1,0 мм. Вологий гранулят відвантажують у збірник.

Стадія 4. Сушіння. Вологий гранулят зі збірника подають у сушильну шафу і висушують при температурі 50°C протягом 60 хв. Вологість грануляту визначають вологоміром. Суха маса завантажується у збірник.

Стадія 5. Калібрування. Сухий гранулят зі збірника пропускають крізь калібратор з діаметром отворів 1,0 мм, отримані гранули збирають у ємність.

Стадія 6. Обпудрювання. Отримані гранули і тальк зі збірника подають у змішувач та проводять обпудрювання. Масу вивантажують у збірник.

Стадія 7. Капсулювання. Гранули із збірника завантажують у автоматичну капсулонаповнювальну машину. Інкапсулюють капсули №0, середньою масою $0,5 \pm 0,02$ г. Необхідна маса капсули встановлюється за глибиною заповнення матриці. Регулювання заповнення матриць проводиться за допомогою регулятора наповнення. Вибірково кожні 30 хв. перевіряють масу капсул. У процесі капсулювання відбирають пробу для проведення хімічного аналізу. Ємність із капсулами після отримання позитивних результатів аналізу транспортують на стадію фасування та пакування.

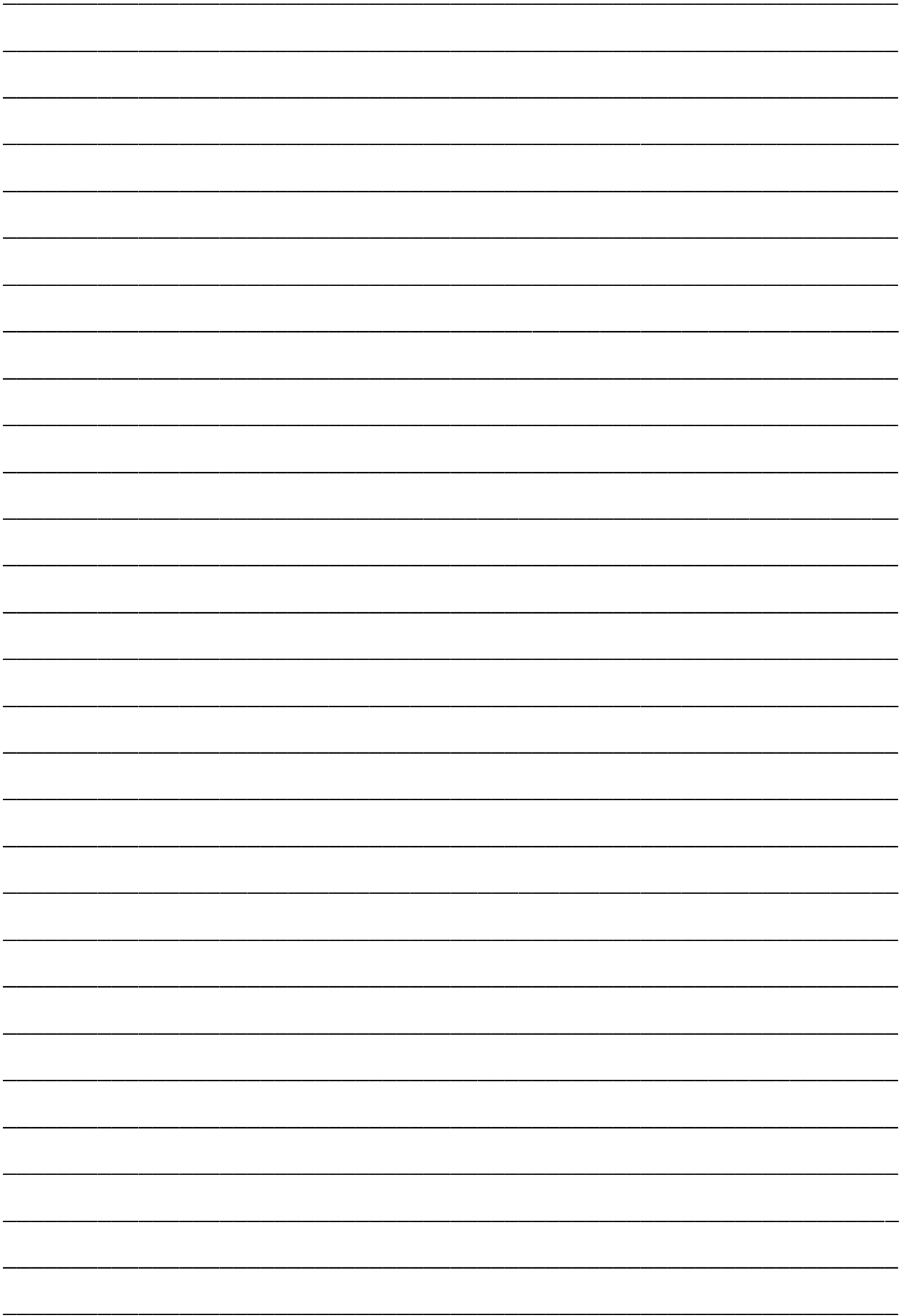
Стадія 8. Фасування. Капсули «Кордерон» фасують у блістери з алюмінієвої фольги та полівінілхлоридної плівки, на які наноситься маркування (№ серії, термін придатності).

Стадія 9. Пакування. Контурні чарункові упаковки разом з листком-вкладишем пакують у картонні пачки, які відповідно маркують. Готові пачки упаковують у транспортну тару та передають на карантинний склад та склад готової продукції.

Технологічна схема капсул «Кордерон»

Завдання №4. Навести стисло характеристику обладнання, що представлено на рисунку, та принцип його роботи. Привести перелік лікарських форм, при виробництві яких може використовуватись це обладнання.





Прибув на практику _____ Відбув з практики _____

№ з/п	Обсяг проведених робіт	Години

Підпис викладача _____

Щоденник виробничої практики з промислової технології лікарських засобів складений співробітниками кафедри заводської технології ліків для здобувачів вищої освіти фармацевтичного факультету денної та заочної форми навчання спеціальності «226 Фармація, промислова фармація». Практика передбачає отримання практичних навичок у промислових умовах і закріплення знань, отриманих у процесі вивчення даної дисципліни.

Навчальне видання

Рубан Олена Анатоліївна

Маслій Юлія Сергіївна

Спиридонов Сергій Володимирович

Хохлова Лариса Миколаївна

Рибачук Василь Дмитрович

ЩОДЕННИК ВИРОБНИЧОЇ ПРАКТИКИ З ПРОМИСЛОВОЇ ТЕХНОЛОГІЇ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ

Українською мовою

Формат 60x84/16. Ум. друк. арк. 1. Тираж 3 пр.

Національний фармацевтичний університет

вул. Пушкінська, 53, м. Харків, 61002

Свідоцтво суб'єкта видавничої справи серії ДК № 3420 від 11.03.2009.