



*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 10

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 матеріальний баланс виробництва мазі, визначити вихід, трату та розхідний коефіцієнт на стадіях змішування основи з лікарською речовиною, гомогенізації і по готовому продукту, якщо кількість вихідної сировини складає 500 г. Матеріальні витрати на стадії змішування склали 20 г, а при гомогенізації – 12 г.

*Завдання №3. Скласти технологічну схему виробництва мазі «Тіосульфон» згідно з наведеною технологією.*

**Стадія 1. Підготовка сировини.** Тіосульфон подрібнюють за допомогою млину та просіюють через сито з відповідним діаметром пор.

Діючі та допоміжні речовини (тіосульфон, димексид, поліетиленоксид, поліетиленгліколь, твін-80) зважують на електронних вагах.

**Стадія 2. Приготування основи.** Необхідну кількість поліетиленоксиду та поліетиленгліколю завантажують у реактор з паровим обігрівом і підігрівають суміш до 60°C до повного розплавлення поліетиленгліколю при постійному перемішуванні. 80% отриманої маси передають до реактора-гомогенізатора. Мазеву основу, що залишилася у реакторі, використовують для виготовлення концентрату діючих речовин.

**Стадія 3. Приготування суспензії тіосульфону.** До мазевої основи, що залишилась у реакторі, додають відважену кількість тіосульфону для виготовлення концентрату. Введенням пари в оболонку реактора масу нагрівають до температури 40-45°C та проводять суспендування тіосульфону при перемішуванні мішалкою протягом 15-20 хв. Отриману суспензію контролюють за розміром частинок тіосульфону та передають на наступну стадію.

**Стадія 4. Введення суспензії в основу.** У реактор з мазевою основою при увімкненій мішалці за допомогою вакууму завантажують концентрат тіосульфону зі стадії 3. Масу перемішують 15-20 хв. при увімкненій мішалці, потім подають воду охолоджену в оболонку реактора для охолодження маси до 45°C.

**Стадія 5. Введення димексиду у мазь та гомогенізація.** Необхідну кількість димексиду завантажують за допомогою вакууму у реактор при увімкненій мішалці. Мазь перемішують при 45°C протягом 30 хв. Вимкнувши мішалку, відбирають пробу для визначення однорідності мазі. Потім знову закривають люк реактора, вмикають мішалку, роторно-пульсаційний апарат (РПА) і пропускають мазь за циклом РПА–реактор протягом 30 хв. для її гомогенізації. Вміст реактора охолоджують до 40°C введенням води охолодженої в оболонку реактора при увімкненій мішалці. Після цього мазь по трубопроводу за допомогою насоса передають у бункер тубонаповнювального автомату.

**Стадія 6. Фасування мазі у туби.** Алюмінієві туби попередньо продивляються на відсутність пилу та механічних часток. Мазь фасують у туби, закривають герметично захисними мембранами та бушонами. При цьому перевіряють на правильність та відповідність маркування туб. Вивантаження заповнених туб проводиться автоматично на пакувальний стіл.

**Стадія 7. Пакування туб у пачки.** Заповнені туби з листком-вкладишем упаковують на пакувальному столі у пачки. Перевіряють комплектність та відповідність на них друку.

**Стадія 8. Пакування пачок у коробки.** Відбувається на пакувальному столі. Упаковану продукцію з цеху вивозять на карантинний склад та склад готової продукції.



## Технологічна схема мазі «Гіосульфон»







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.