



*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 2

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.

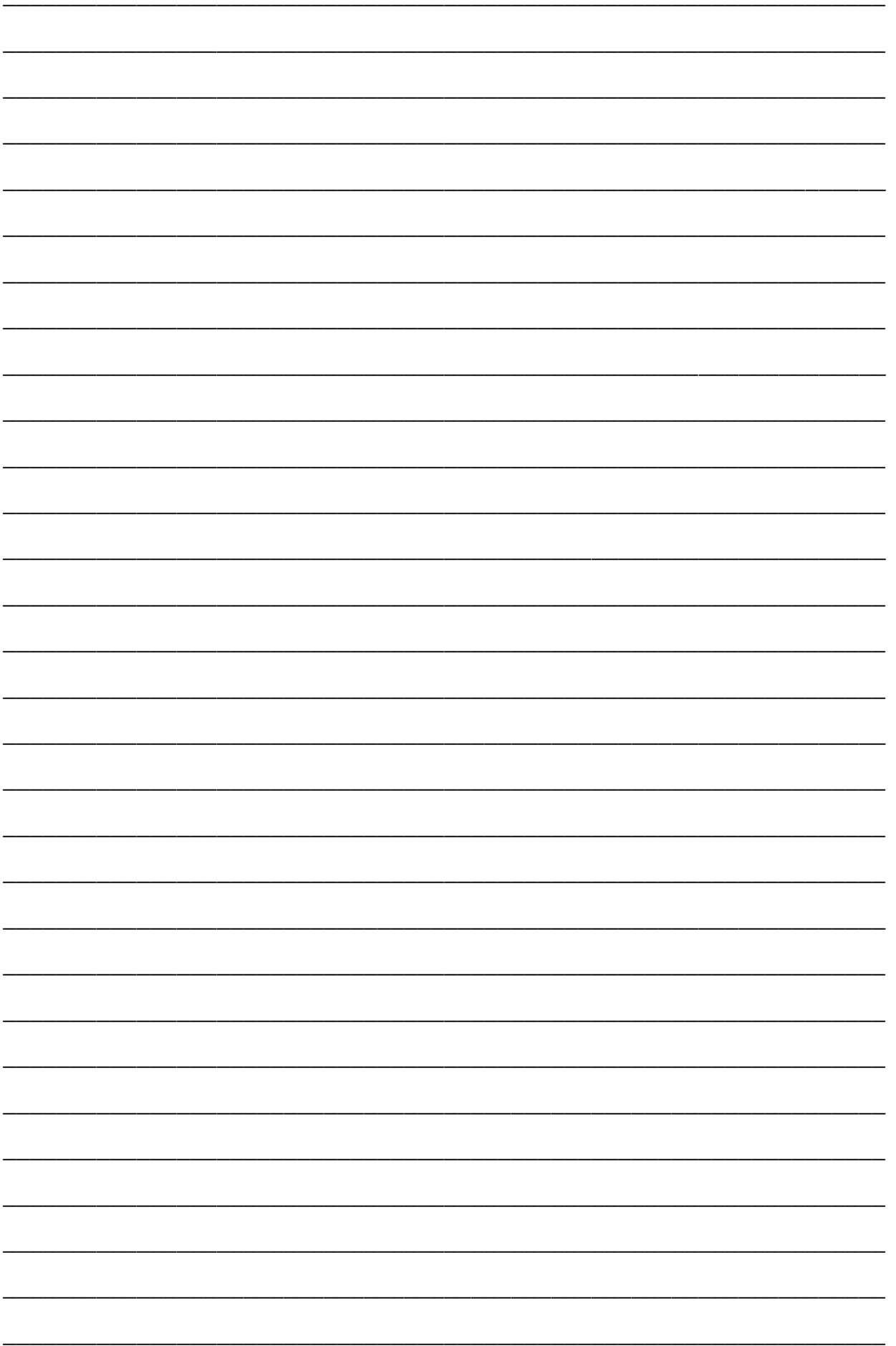
Зміст практики визначається специфікою фармацевтичного підприємства, номенклатурою продукції, апаратурним оснащенням і корегується представником кафедри відповідно до кожного підприємства.

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 м'яких желатинових капсул «Оліметин». Яким методом виготовляються капсули, якщо мають на боковій поверхні шов? Скласти матеріальний баланс виготовлення капсул №100, якщо капсула містить діючої речовини (олійного розчину) 500 мг. Витратний коефіцієнт складає 1,002.

*Склад маси для інкапсулювання для 1 капсули «Оліметин», мг:*

Олія м'яти перечної	8,5
Олія терпентинна очищ. (скипидар очищ.)	17
Олія аїру	12,8
Олія оливкова	460
Сіра очищ.	1,7
<i>Всього</i>	<i>500,0</i>

### *Завдання №3. Скласти технологічну схему виробництва м'яких желатинових капсул «Вітамін Е» згідно з наведеною технологією.*

**Стадія 1. Підготовка сировини.** Кожна партія основної та допоміжної сировини і пакувального матеріалу перед використанням підлягає контролю на відповідність нормативним документам. Компонент маси для інкапсулювання (розчин  $\alpha$ -токоферолу ацетату (вітамін Е)) та допоміжні речовини (желатин, гліцерин (пластифікатор), ніпагін (консервант), вода) відмірюють у мірнику та зважують на вагах відповідно.

**Стадія 2. Приготування желатинової маси.** У реактор, обладнаний водяною рубашкою, автоматичним регулятором температур і лопатевою мішалкою, вносять розрахований об'єм води очищеної і нагрівають до 70-75°C, додають гліцерин, ніпагін та перемішують. До отриманої суміші додають желатин і перемішують під вакуумом при залишковому тиску 0,2-0,3 кг/см<sup>2</sup> до його розчинення. Розплавлену масу вакуумують для видалення повітря при залишковому тиску 0,2-0,3 кг/см<sup>2</sup> і температурі 70-75°C протягом 1,0-1,5 год. Потім масу витримують 1,5-2,0 години при температурі 45-50°C без вакууму для її стабілізації.

Готову желатинову масу направляють у термостат, де підтримують температуру 45-50°C, контролюючи наступні показники: вміст вологи та відносну в'язкість.

**Стадія 3. Отримання та наповнення желатинових оболонок м'яких капсул.** Виробництво м'яких капсул методом штампування полягає в отриманні желатинової стрічки, з якої штамнують капсули (Лайнеровська автоматична лінія, Англія (продуктивність 20 тис./год.)). Желатинову стрічку, отверділу і висушену, поміщають на два барабани, що обертаються назустріч один одному і забезпечені рядами гвинторізних матриць (матриці попередньо змазують вазеліновим маслом для виключення прилипання до них желатинової стрічки). Всередину матриць надходить пар або гаряча вода, тому стрічка підплавляється і заповнює отвори матриці. При обертанні барабанів желатинові стрічки з'єднуються, заповнюються лікарським препаратом (масляним розчином вітаміну Е) і штамнуються, при цьому отримують капсули зі швом по периметру. Дозування рідини здійснюють за допомогою електронного дозатора. Отримані капсули поміщають у збірник та передають на наступну стадію.

**Стадія 4. Обробка капсул.** Для того, щоб капсули мали необхідну залишкову вологу (не більше 10%) проводять сушіння протягом 12-15 год. при температурі 25-28°C у сушарці з примусовою циркуляцією повітря. Під час сушіння капсули перемішують для рівномірної втрати вологи. Висушені капсули промивають ізопропіловим спиртом (для видалення з їх поверхні вазелінового масла) протягом 1 хв. і піддають повторному сушінню. У процесі обробки капсул відбирають пробу для проведення хімічного аналізу та визначення вмісту вологи. Приймач із капсулами після отримання позитивних результатів аналізу транспортують на стадію фасування та пакування.

**Стадія 5. Фасування.** Капсули «Вітамін Е» фасують у блістери з алюмінієвої фольги та полівінілхлоридної плівки, на які наноситься маркування (№ серії, термін придатності).

**Стадія 6. Пакування.** Контурні чарункові упаковки разом з листком-вкладишем пакують у картонні пачки, які теж відповідно маркують. Далі пачки упаковують у транспортну тару та передають на карантинний склад та склад готової продукції.



## Технологічна схема капсул «Вітамін Е»

*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.