



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 3

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

Розрахувати необхідну кількість води для ін'єкцій для приготування 100 мл розчину магнею сульфату 20%. Коефіцієнт збільшення об'єму магнею сульфату складає 0,5. Скласти матеріальний баланс стадії приготування розчину та визначити його показники. Витратний коефіцієнт складає 1,002.

Завдання №3. Скласти технологічну схему виробництва ін'єкційного розчину «Кордіамін» згідно з наведеною технологією.

Стадія 1. Підготовка сировини та розчинника. Кожна партія основної та допоміжної сировини і пакувального матеріалу перед використанням підлягає контролю на відповідність нормативним документам. Діючу речовину (нікетамід) зважують на вагах. Як розчинник використовують свіжевиготовлену воду для ін'єкцій (отриману за допомогою установки зворотного осмосу), необхідну кількість якої відмірюють у мірнику.

Стадія 2 Підготовка ампул до наповнення. Ампули піддають контролю. Відбракуванню підлягають ампули, де є продавлені капіляри, а також ті, що мають, чужорідні (склоподібні) включення, насічки, сколи. Ампули, які пройшли контроль, вручну укладають в касети капілярами доверху. Ампули в касетах поступають на промивку – шприцювання фільтрованою водою очищеною і продування фільтрованим стислим повітрям. Миття ампул (внутрішнє і зовнішнє) здійснюється очищеною водою рециркуляційно одночасно з наступним обполіскуванням фільтрованою водою для ін'єкцій.

Після проходження всіх операцій миття ампули встановлюються у вертикальне положення на транспортерну стрічку стерилізуючого тунелю, який складається із зони сушки, стерилізації і охолодження. Всі зони тунелю забезпечені ламінарним потоком стерильного повітря. У першій зоні ампули просушуються підігрітим стерильним повітрям і нагріваються до температури стерилізації близько 220°C. Потім ампули поступають в зону стерилізації на 30 хв. при температурі 280°C. Охолоджують ампули при температурі 20°C.

Після проведених операцій ампули вибірково контролюють на якість та відсутність механічних включень (на чорно-білому фоні в світлі електролампи потужністю 60 Вт).

Стадія 3. Приготування розчину кордіаміну. У реактор заливають воду для ін'єкцій з температурою 19°C, вмикають мішалку реактора і завантажують відважену кількість нікетаміду. Розчин перемішують протягом 10 хв. до повного розчинення нікетаміду. Проводять кількісний аналіз, вимір рН середовища згідно методик поетапного контролю. Після отримання позитивних результатів аналізу, розчин з реактора насосом передають на фільтрацію.

Стадія 4. Фільтрація розчину кордіаміну. Здійснюють на фільтраційній установці типу УСФ-293. Попередню фільтрацію здійснюють через мембрани типу «Владіпор» з розміром пор 0,45 мкм і 0,2 мкм. Розчин кордіаміну з реактора насосом завантажують на фільтраційну установку. Фільтрований розчин кордіаміну поступає в стерильний збірник, що знаходиться на напівавтоматі для наповнення і запаювання ампул. Проводять аналіз на відсутність механічних включень, прозорість і кольоровість.

Стадія 5. Наповнення ампул розчином і запаювання. Здійснюється на напівавтоматі для наповнення і запаювання ампул. Наповнення ампул відбувається шприцевим методом, запаювання методом оплавлення капіляра. Проводять контроль об'єму в ампулі і контроль якості запаювання. У кожну касету з наповненими ампулами вкладають ярлик з вказанням найменування препарату, його концентрації та номера серії.

Стадія 6. Стерилізація ампул з розчином і перевірка на герметичність. Здійснюють у автоклаві при температурі 120°C протягом 30 хв. Після закінчення стерилізації проводять перевірку ампул на герметичність за допомогою розчину метиленового синього. Ампули витримують у розчині близько 5-10 хв., після чого розчин метиленового синього за допомогою насоса повертається у ємність. Ампули з розчином кольору контрольної рідини, а також биті відбирають з касет і направляють на знищення. Ампули, які пройшли випробування, передають на наступну стадію.

Стадія 7. Маркування та пакування ампул. Здійснюється на автоматичному пристрої. На ампулу фарбою глибокого друку для скляних виробів наносять назву препарату, об'єм препарату та номер серії. Ампули з нечітким друком протирають спиртом і направляють на повторне маркування.

Пакування ампул здійснюють на столі для пакування – по 10 ампул разом з інструкцією по застосуванню і скарифкатором вкладають в пачку з перегородками з картону для споживчої тари або картону хром-ерзац. На пачку також наносять необхідне маркування. Потім пачки упаковують у транспортну тару (коробки) і відправляють на карантинний склад та склад готової продукції.

Технологічна схема ін'єкційного розчину «Кордіамін»

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.