



*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 4

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 40% розчину глюкози у кількості 1000 мл (вологість глюкози 9%). Коефіцієнт збільшення об'єму водної глюкози складає 0,69. Скласти матеріальний баланс стадії приготування розчину та визначити його показники. Витратний коефіцієнт складає 1,010.

### ***Завдання №3. Скласти технологічну схему виробництва інфузійного розчину «Реополіглюкін» 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. Діючі та допоміжні речовини (декстран, натрію хлорид) зважують на вагах. Як розчинник використовують свіжевиготовлену воду для ін'єкцій (отриману за допомогою установки зворотного осмосу), необхідну кількість якої відміряють у мірнику.

**Стадія 2. Підготовка флаконів до наповнення.** Флакони піддають контролю. Відбракуванню підлягають флакони, які мають чужорідні (склоподібні) включення, насічки, сколи та тріщини. Флакони, які пройшли контроль, поступають на промивку – шприцювання фільтрованою водою очищеною і продування фільтрованим стислим повітрям. Миття флаконів (внутрішнє і зовнішнє) здійснюється очищеною водою рециркуляційно одночасно з наступним обполіскуванням фільтрованою водою для ін'єкцій.

Після проходження всіх операцій миття флакони 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 флакони просушуються підігрітим стерильним повітрям і нагріваються до температури стерилізації близько 220°C. Потім флакони поступають в зону стерилізації на 30 хв. при температурі 280°C. Охолоджують флакони при температурі 20°C.

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

**Стадія 3. Приготування розчину.** Відважену кількість декстрану вносять у реактор, розчиняють при перемішуванні у необхідній кількості води для ін'єкцій, ізотонують додаванням відваженої кількості натрію хлориду та перемішують розчин 20 хв. до повного розчинення речовин. Проводять кількісний аналіз, вимір рН середовища згідно методик постадійного контролю. Після отримання позитивних результатів аналізу, розчин з реактора насосом передають на фільтрацію.

**Стадія 4. Фільтрація розчину декстрану.** Здійснюють на фільтраційній установці через мембрани типу «Владіпор» з розміром пор 0,3 мкм. Розчин з реактора насосом завантажують на фільтраційну установку, після чого фільтрований розчин поступає в стерильний збірник, що знаходиться на напівавтоматі для наповнення флаконів. Проводять аналіз проміжної продукції на відсутність механічних включень, прозорість і кольоровість, а також перевіряють концентрацію препарату.

**Стадія 5. Наповнення флаконів розчином та їх закупорка.** Наповнення флаконів здійснюється на напівавтоматі шприцевим методом. Закупорюють флакони з розчином гумовими пробками і загортають алюмінієвими ковпачками. Закупорені флакони відправляють на стерилізацію.

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

**Стадія 7. Маркування та пакування флаконів.** Здійснюється на автоматичному пристрої. На флакон наклеюють етикетки з назвою препарату, вказаним об'ємом препарату та номером серії.

Пакування флаконів з листком-вкладишем здійснюють на столі для пакування у пачку 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 виробництва інфузійного розчину «Реополіглюкін»







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.