



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 5

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 №1. Привести опис (історію) заводу, на якому проходив навчальну практику. Описати роботу цеха (лабораторії) та навести перелік препаратів, що випускаються.

A series of 25 horizontal lines spaced evenly down the page, providing a template for writing.

Завдання №2. Розрахункова задача

Скласти робочий пропис таблеток «Аскорутин». При виготовленні таблеток №100 на стадії «Змішування таблеткової маси» завантажено 120 кг маси. Після проведення стадії «Таблетування та знепилення» отримано 117 кг готової продукції. Скласти матеріальний баланс та розрахувати його показники.

Склад таблеток «Аскорутин» на 1 табл.:

Аскорбінова кислота	0,05 г
Рутозид (рутин)	0,05 г
<i>Всього</i>	<i>0,10 г</i>

Завдання №3. *Скласти технологічну схему виробництва таблеток «Ібупрен», отриманих методом прямого пресування, згідно з наведеною технологією.*

Стадія 1. Підготовка сировини. Інженер-технолог при одержанні сировини оцінює її якість: однорідність, відсутність грудок, конгломератів, крупних часток та вкраплень. Роботу проводять при ввімкнених місцевих витяжних системах, з використанням засобів індивідуального захисту. Компоненти (ібупрофен, аеросил, натрій карбоксиметилцелюлоза, мікрокристалічна целюлоза, крохмаль картопляний і кальцій стеарат) просіюють через сито з відповідним діаметром отворів та відважують на вагах. Вказують на етикетці найменування сировини, масу, номер серії, дату, час виконання операції і з протоколом серії передають на наступну стадію.

Стадія 2. Приготування таблеткової суміші. Змішування компонентів здійснюють у змішувачі фірми Canguo (Англія). У змішувач завантажують ібупрофен, аеросил, натрій карбоксиметилцелюлозу і мікрокристалічну целюлозу. Закривають кришкою і включають при швидкості обертання контейнера 10 об/хв. на 10 хвилин. Для опудрювання таблеткової суміші у змішувач додають крохмаль картопляний і кальцій стеарат та перемішують 3 хв. із швидкістю обертання 8 об/хв. При цьому контролюють однорідність отриманої суміші.

Стадія 3. Таблетування і знепилення таблеток. Отриману масу транспортером передають у завантажувальний бункер таблеткової машини фірми Killian та пресують таблетки. Отримані таблетки поступають у знепилювач, після чого перевіряють їх зовнішній вигляд, середню масу, проводять випробування на розпадання та стираність. Некондиційні таблетки відбраковують, а інші передають на наступну стадію.

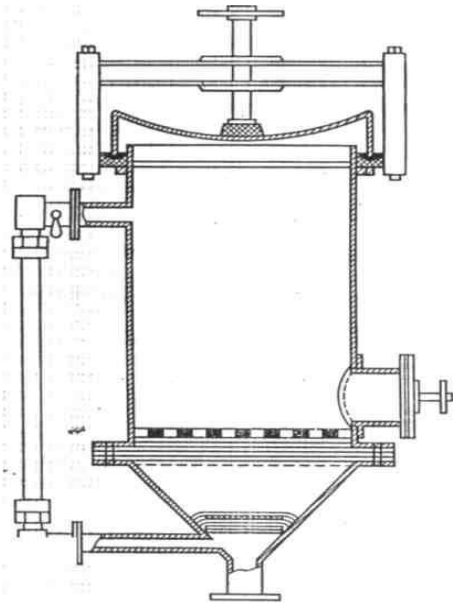
Стадія 4. Фасування та маркування таблеток. Таблетки фасують на фасувальному автоматі у контурні чарункові упаковки з полівінілхлоридної плівки і алюмінієвої фольги, на яких вказують назву препарату, номер серії і термін придатності.

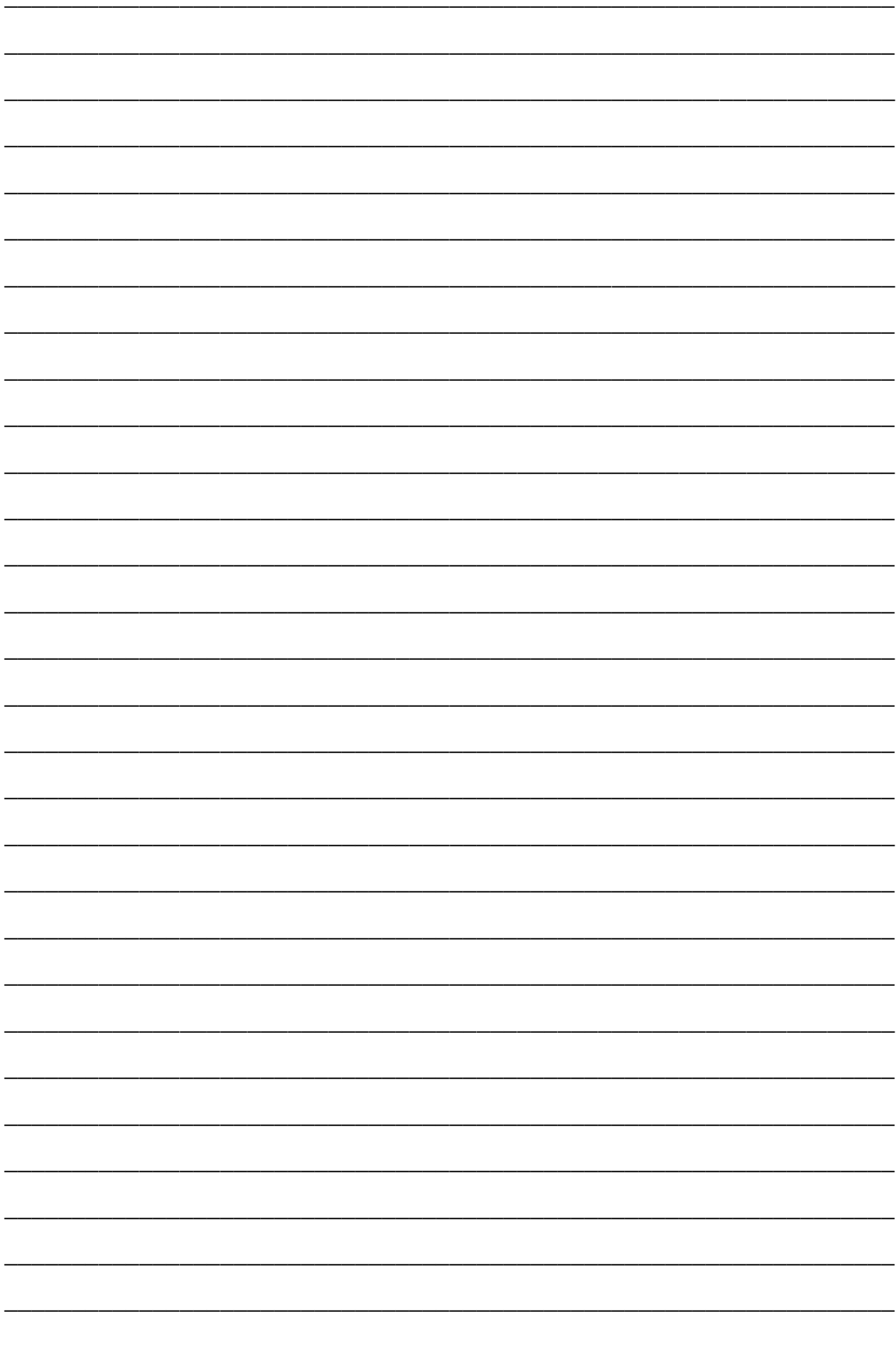
Стадія 5. Пакування у пачки. Контурні чарункові упаковки пакують у пачки разом з листком-вкладишем. На автоматі на пачки наносять: підприємство-виробник, назву препарату, номер серії, термін придатності, умови зберігання.

Стадія 6. Пакування у коробки. Пачки з готовою продукцією упаковують у транспортну тару (коробки) на пакувальному столі і відправляють на карантинний склад та склад готової продукції.

Технологічна схема таблеток «Ібупрен»

***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.