



*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 7

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 таблеток «Бромгексин», вкритих оболонкою. При виробництві отримано 135 кг таблеткової маси, з якої одержано 132 кг таблеток, вкритих оболонкою. Навести рівняння матеріального балансу та розрахувати його показники.

*Склад таблеток «Бромгексин» на 1 табл.:*

Бромгексину гідрохлорид	0,008 г
Кремнію діоксид колоїдний безводний	0,001 г
Магнію стеарат	0,002 г
Крохмаль	0,100 г
Мікрокристалічна целюлоза	0,003 г
<i>Всього</i>	<i>0,114 г</i>

### **Завдання №3. Скласти технологічну схему виробництва таблеток «Ранітидин», вкритих оболонкою, згідно з наведеною технологією.**

**Стадія 1. Підготовка сировини.** Подрібнення компонентів (ранітидину гідрохлорид, крохмаль кукурудзяний, цукор молочний, целюлоза мікрокристалічна, полівінілпіролідон низькомолекулярний, кальцій стеарат) проводиться на кульковому млині. Подрібнені речовини передають на стадію просіювання на віброситі з розміром отворів 2,0 мм. Відсів на ситі повторно піддають подрібненню.

Відважування речовин (ранітидину гідрохлорид, крохмаль кукурудзяний, цукор молочний, целюлоза мікрокристалічна, полівінілпіролідон низькомолекулярний, кальцій стеарат, оксіпропілметилцелюлоза, ПЕГ-4000, тропеолін О, титану двоокис, пропіленгліколь, тальк, опадрай II) проводять на вагах у таровані збірники.

**Стадія 2. Приготування зволожувача.** Як зволожувач використовують полівінілпіролідон (ПВП) низькомолекулярний. В реактор відважують ПВП, відміряють необхідну кількість води очищеної і суміш ретельно перемішують.

**Стадія 3. Отримання розчину плівкоутворювача.** У реактор вносять наступні компоненти для отримання розчину: оксіпропілметилцелюлоза, ПЕГ-4000, пропіленгліколь, тальк, опадрай II. Процес отримання розчину ведуть при постійному перемішуванні. Для отримання забарвлених оболонок до розчину при перемішуванні додають барвник і пігмент - тропеолін О та титану двоокис.

**Стадія 4. Змішування, зволоження та вологе гранулювання.** Змішування і зволоження таблеткової маси здійснюють у змішувачі. Компоненти завантажують у змішувач і перемішують, після чого додають розчин зволожувача і знову перемішують до рівномірного розподілу вологи (перевіряють за допомогою вологоміру). Вологе гранулювання проводять через гранулятор з діаметром отворів 1,5 мм. Вологий гранулят відвантажують у збірник та передають на стадію сушіння.

**Стадія 5. Сушіння грануляту.** Здійснюють у сушильній шафі при температурі 60°C. Далі отриману масу обережно, виключаючи пилоутворення і втрати, вивантажують у збірники, на які прикріплюють етикетку з найменуванням напівпродукту, номером серії, датою і передають на операцію сухого гранулювання.

**Стадія 6. Сухе гранулювання і обпудрювання.** У гранулятор вставляють сітку з діаметром отворів 1,5–2,0 мм і завантажують гранульовану масу. У резервуар з висушеною масою з метою обпудрювання грануляту додають кальцій стеарат. Отриману масу вивантажують у збірник, прикріплюють етикетку з найменуванням напівпродукту, маси і дати та передають на стадію таблетування.

**Стадія 7. Таблетування і знеплення.** Отриману на попередній стадії таблеткову масу таблетують на таблетковій машині «Manesty». Отримані двоопуклі таблетки самоплином потрапляють у знепилювач і далі у ємність для зберігання. Під час процесу таблетування проводиться відбір таблеток на контроль фізичних і технологічних властивостей. Після отримання позитивних результатів аналізу збірник з таблетками транспортують на наступну стадію.

**Стадія 8. Покриття таблеток оболонкою.** Знеплені таблетки завантажують у дражувальний котел «Пелегріні» (Італія), який в період роботи обертається із швидкістю 20-25 об/хв. Покриваючий розчин вводять у котел шляхом періодичного розбризкування за допомогою встановлених біля отвору форсунок. Для сушки оболонок таблетки обдувають теплим струменем повітря (40-45°C) протягом 2-4 хв. Ці операції повторюють до отримання таблеток заданої маси. Після проведення контролю продукції і отримання позитивних результатів покриті оболонкою таблетки передають на стадію фасування і пакування.

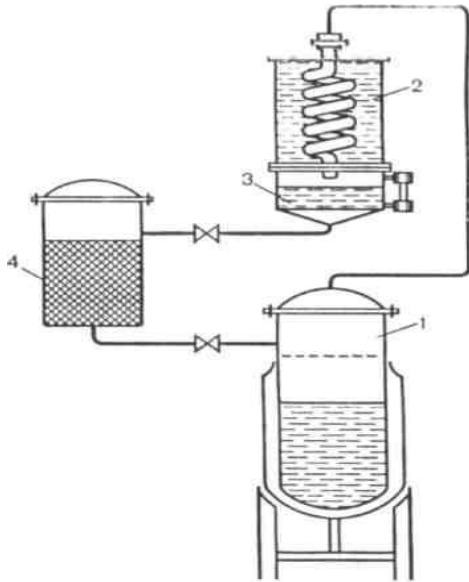
**Стадія 9. Фасування таблеток.** Фасування таблеток здійснюють на автоматі для пакування в контурну упаковку. Таблетки «Ранітидин» фасують по 10 таблеток у контурну чарункову упаковку з полівінілхлоридної плівки та алюмінієвої фольги. На упаковці вказують найменування, завод-виробник, номер серії, номер реєстрації й термін придатності препарату.

**Стадія 10. Пакування таблеток.** Таблетки у контурній упаковці забезпечують інструкцією по застосуванню і упаковують у картонну пачку з відповідним маркуванням. Пачки у свою чергу складають по 20 шт. і формують на пакувальному столі у групову/транспортну упаковку (коробки).



## Технологічна схема виробництва таблеток «Ранітидин»

**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.