ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«КУБАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФГБОУ ВО КУБГМУ МИНЗДРАВА РОССИИ

МЕТОДИЧЕСКИЕ УКАЗАНИЯ ДЛЯ СТУДЕНТОВ 4 КУРСА ПО ПРОХОЖДЕНИЮ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПО ОБЩЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ

Краснодар – 2023

УДК 615.1 – 030.8
ББК 52.81
М 54

Составители: сотрудники кафедры фармации ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава:

Е.Б. Никифорова – заведующий кафедрой фармации ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава, кандидат фармацевтических наук, доцент

К.А. Угринович - ассистент кафедры фармации ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава

А.Г. Нечаева - ассистент кафедры фармации ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава

М.В. Гордиенко - ассистент кафедры фармации ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава

Методические указания по прохождению учебной практики по общей фармацевтической технологии / ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России; составители: Е.Б. Никифорова, К.А. Угринович, А.Г. Нечаева, М.В. Гордиенко. - Краснодар, 2023. – 21 с.

Рецензенты:

Н.М. Бат - декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, доктор фармацевтических наук, профессор;

Т.Н. Литвинова – профессор кафедры фундаментальной и клинической биохимии ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, доктор педагогических наук, профессор

Методические указания составлены в соответствии с ФГОС ВО 3++, учебным планом по специальности 33.05.01 Фармация, рабочей программой «Практика по общей фармацевтической технологии», профессиональным стандартом «Провизор».

Методические указания предназначены для студентов 4 курса фармацевтического факультета.

Рекомендовано к изданию Центральным методическим советом ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России, протокол № 1 от «18» января 2023 г.

УДК 615.1 – 030.8 ББК 52.81 М 54
Е.Б. Никифорова, К.А. Угринович, А.Г. Нечаева, М.В. Гордиенко

ОГЛАВЛЕНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ 4
ВВЕДЕНИЕ 5
1.ОРГАНИЗАЦИЯ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПО ОБЩЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ 6
1.1.ОБЯЗАННОСТИ РУКОВОДИТЕЛЯ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ ОТ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРЕДПРИЯТИЯ ПО ОРГАНИЗАЦИИ И ПРОВЕДЕНИЮ ПРАКТИКИ 6
1.2 ПРАВА И ОБЯЗАННОСТИ СТУДЕНТА-ПРАКТИКАНТА 7
2. ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПО ОБЩЕЙ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ТЕХНОЛОГИИ 8
ПРИЛОЖЕНИЕ 1. ФОРМА ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА ДНЕВНИКА 12
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ФОРМА ВЕДЕНИЯ ДНЕВНИКА 13
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ПРИМЕР ОФОРМЛЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЧЕСКОГО РЕГЛАМЕНТА 14
РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА 19

ПРЕДИСЛОВИЕ

Методические указания по прохождению учебной практики по общей фармацевтической технологии преднахначены для студентов фармацевтического факультета в целях обеспечения качественной подготовки специалистов с высшим образованием по специальности 33.05.01 Фармация в соответствии с требованиями ФГОС ВО 3++, учебным планом, рабочей программой «Практика по общей фармацевтической технологии», профессиональным стандартом 02.006 Провизор.

Целью разработки данных методических указаний является формирование профессиональных компетенций выпускников в области технологии готовых лекарственных средств, необходимых в деятельности провизора-технолога при выполнении конкретных задач в условиях фармацевтического предприятия.

Планируемыми результатами освоения программы учебной практики по общей фармацевтической технологии является способность выпускников управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла (УК-2); способность изготавливать лекарственные препараты и принимать участие в технологии производства готовых лекарственных средств (ПКО-1).

Для обеспечения надлежащего процесса прохождения учебной практики по общей фармацевтической технологии в методических указаниях приведены права и обязанности студента-практиканта; руководителя практики от фармацевтического предприятия; представлена программа практики, содержащая график распределения учебного времени.

Отдельный раздел методических указаний посвящен подготовке дневника учебной практик: подробно описана форма ведения дневника, приведен образец его титульного листа, раскрыто содержание основных разделов, которые должны быть отражены в дневнике; представлен пример выполнения технологического регламента.

ВВЕДЕНИЕ

Учебная практика по общей фармацевтической технологии является обязательным видом учебных занятий, непосредственно ориентированных на профессионально-практическую подготовку будущих провизоров по специальности 33.05.01 Фармация.

Целью учебной практики по общей фармацевтической технологии является закрепление и расширение знаний, умений и навыков, полученных студентами при изучении общей фармацевтической технологии - технологии готовых лекарственных средств, необходимых в деятельности провизора-технолога при выполнении конкретных задач в условиях фармацевтического предприятия.

Прохождение учебной практики по общей фармацевтической технологии направлено на:

- изучение принципов организации производства лекарственных препаратов в соответствии с требованиями GMP;
- изучение структуры фармацевтических предприятий, цехового принципа организации производства лекарственных препаратов;
- знакомство с тепло- водо- и электроснабжением предприятия; основами технологических процессов производства лекарственных препаратов;
- изучение производственных регламентов;
- знакомство с системой контроля качества полуфабрикатов и готовой продукции;
- изучение сроков годности и условий хранения лекарственных препаратов;
- изучение технологического оборудования фармацевтических производств: машин, аппаратов, установок, полуавтоматов, автоматов;
- знакомство с организацией охраны труда, техники безопасности, охраны окружающей среды.

Практическая подготовка студентов по учебной практике по общей фармацевтической технологии осуществляется ФГБОУ ВО КубГМУ Минздрава России на базах практики – фармацевтических предприятиях на основании заключенных договоров о сотрудничестве.

1. Организация учебной практики по общей фармацевтической технологии

Не менее чем за 1 месяц до начала практики кафедра фармации проводит распределение студентов на закрепленные базы.

Перед началом практики студенты или старосты групп получают на кафедре фармации программу и методические указания по прохождению учебной практики.

График прохождения практики устанавливается руководителем фармацевтического предприятия в соответствии с программой учебной практики и в зависимости от графика работы данного предприятия.

Запрещается сокращать сроки прохождения практики за счет уплотнения графика работы, удлинения рабочего дня и других изменений, а также выполнение студентами работ, не предусмотренных программой учебной практики. Отработка пропущенных дней по уважительной причине (при наличии оправдательных документов) проводится путем продления практики.

1.1 Обязанности руководителя учебной практики от фармацевтического предприятия по организации и проведению практики

1. Руководитель учебной практики от фармацевтического предприятия проверяют наличие документов у практикантов (направление на практику от КубГМУ, санитарной книжки), уточняет сроки и определяет график прохождения практики и, при необходимости, выясняет вопросы по организации быта студентов-практикантов.
2. Обеспечивает проведение инструктажа по изучению правил эксплуатации оборудования, машин и аппаратов, техники безопасности, и охраны труда. Требует соблюдения студентами-практикантами внутреннего распорядка предприятия.
3. Создает необходимые и достаточные условия для приобретения студентами профессиональных знаний и умений в полном объеме, предусмотренном программой, а также знаний по научной организации труда на промышленных предприятиях.
4. Согласовывает и определяет совместно с руководителем практики от кафедры фармации график распределения времени практики по отдельным видам работ с учетом специфики производства данного предприятия и доводит его до сведения студентов.
5. Систематически контролирует выполнение графика работы практикантами. Обо всех случаях нарушения студентами правил внутреннего распорядка сообщает руководителю практики от кафедры фармации. Контролирует выполнение программы практики и систематическое, правильное оформление дневников.

6. Знакомит студентов с производственными цехами и непроизводственными помещениями предприятия, оборудованием, машинами и аппаратами для производства лекарственных средств, их расположением, особенностями эксплуатации на данном предприятии, с производственными регламентами, инструкциями по технике безопасности и охране труда. Проведение инструктажа фиксируется в журнале и заверяется личной подписью студента.
7. Предоставляет рабочее место, следит за его оснащением необходимой документацией и руководит работой студента по своевременному и полному выполнению программы учебной практики.
8. Осуществляет постоянный контроль за работой студентов-практикантов, помогает им правильно выполнять задания, предусмотренные программой практики.
9. Следит за строгим выполнением студентами санитарного и фармацевтического режимов и соблюдением правил по технике безопасности в производственных помещениях предприятия.
10. Привлекает студентов к участию в производственных совещаниях коллектива предприятия, занятиях фармкружка, чтению лекций по специальной и общей тематике, рационализаторской работе, проведению культурно-массовых мероприятий, выпуску стенгазет, бюллетеней и др.
11. Следит за своевременным и правильным оформлением дневников студентами в соответствии с программой практики и настоящими методическими указаниями. Ежедневно проверяет записи в дневнике, делает соответствующие записи, замечания, дополнения.
12. После окончания практики обеспечивает своевременную выдачу студентам дневников, заверенных печатью и подписью руководителя предприятия.

1.2 Права и обязанности студента-практиканта

Во время прохождения практики студенты должны быть обеспечены необходимыми условиями для выполнения программы практики в полном объеме. Студенты имеют право пользоваться библиотекой предприятия и другой справочной, информационной литературой и материалами.

В период учебной практики студент ***обязан:***

1. Строго выполнять действующие на предприятии правила внутреннего распорядка. В случае нарушения студентом правил внутреннего распорядка, руководитель предприятия может наложить на него взыскание исообщить об этом на кафедру, в деканат факультета.
2. К дате окончания учебной практики студент обязан выполнить программу практики в полном объеме. Пропущенные рабочие дни отрабатываются путем продления календарного срока практики.

3. Ежедневно проводить оформление дневника в отдельной тетради поспециальной форме (см. приложения 1, 2, 3). Требования к оформлению дневника:
    - записи в дневнике должны быть ясными и четкими;
    - при оформлении дневника необходимо использовать учебные пособия, справочную и нормативную документацию и другие источники;
    - дневник должен отражать степень самостоятельности студента при выполнении работ по учебной практике.
4. По завершении учебной практики явиться на кафедру фармации для сдачи экзамена, имея при себе оформленный дневник. Вопросы к экзамену по учебной практики размещаются на информационном стенде кафедры фармации не позднее, чем за месяц до начала практики.

Студенту, не выполнившему учебную практику в полном объеме и/или не предоставившему всю необходимую документацию, учебная практика не зачитывается.

2. Программа учебной практики по общей фармацевтической технологии

Цели и задачи учебной практики: закрепление и расширение знаний, умений и навыков, полученных студентами при изучении общей фармацевтической технологии - технологии готовых лекарственных средств, необходимых в деятельности провизора-технолога при выполнении конкретных задач в условиях фармацевтического предприятия.

Во время прохождения практики студенты знакомятся с историей и структурой фармацевтического предприятия, его производственной базой; с общими и специальными требованиями по охране труда и технике безопасности; организацией работы отдела контроля качества; мероприятиями по повышению производительности и научной организации труда; условиями хранения готовой продукции; оценкой и рациональным выбором соответствующих процессов и аппаратов; составлением рабочих прописей; расчетом расходных норм, выхода и траты; правами и обязанностями аппаратчика, мастера, начальника цеха.

Порядок чередования видов выполняемой работы предусматривается графиком (см. таблицу 1) или устанавливается руководителем практики от фармацевтического предприятия по согласованию с руководителем практики от КубГМУ, в соответствии с программой учебной практики.

В результате прохождения практики студенты должны ***знать****:*

- общие принципы и организацию технологии лекарственных препаратов в условиях крупного серийного производства; основы законодательства Российской Федерации в сфере крупносерийного производства лекарственных препаратов; правила GMP;

технологические регламенты (разновидности, структуру, значение); материальный и энергетический балансы; административно-хозяйственную структуру фармацевтического предприятия – базы практики, номенклатуру выпускаемой им продукции; функции отдела контроля качества, вспомогательных цехов и отделов;

- по разделу «Таблетки» - способы гранулирования порошков; типы грануляторов; типы таблеточных машин, их устройство и принцип работы; способы регулирования массы таблеток и давления на различных таблеточных машинах во время их работы; номенклатуру вспомогательных веществ и их значение в производстве таблеток; способы нанесения покрытий на таблетки; причины брака при производстве таблеток и пути их устранения;
- по разделу «Фармацевтические растворы» - классификацию и номенклатуру фармацевтических растворов; стадии технологического процесса получения растворов; способы приготовления растворов в заводских условиях; устройство и принцип работы аппаратуры, используемой при получении растворов; способы очистки растворов в производственных условиях; устройство и принцип работы аппаратуры, применяемой для отстаивания, центрифугирования и фильтрования растворов; показатели качества растворов; фасовку и упаковку растворов;
- по разделу «Фитохимические препараты» (настойки, экстракты и др.) - соотношение сырья и экстрагента при их получении; типы и устройство аппаратов для получения извлечений, рекуперации и утилизации этанола; способы очистки настоек, жидких, густых и сухих экстрактов и других экстракционных препаратов; устройство и принцип работы установок для выпаривания и высушивания извлечений; методы стандартизации полученных препаратов и условия их хранения;
- по разделу «Лекарственные формы для инъекций» — общие правила приготовления растворов и ампул; способы мойки ампул (внутренняя и наружная); фильтрование растворов; устройство и принцип работы аппаратуры, применяемой для наполнения и запайки ампул; способы стабилизации растворов; методы стерилизации; бракераж ампулированных растворов; этикетирование ампул;
- по разделу «Мягкие лекарственные формы» - подготовку основ и других вспомогательных веществ и материалов; технологические схемы приготовления и применяемую аппаратуру; способы приготовления суппозиториев, мазей и пластырей; аппаратуру, применяемую для получения этой группы лекарственных средств; фасовку, упаковку;

В процессе прохождения практики студенты должны ***ознакомиться:***

- по разделу «Таблетки» - с гранулированием таблетируемых масс, работой ротационных таблеточных машин отечественного и зарубежного производства; определением качества таблеток на различных приборах; работой различных аппаратов для измельчения (шаровая мельница периодического и непрерывного действия, дисмембратор, дезинтегратор, эксцельсиор и т.д.); ситовых механизмов различной конструкции; фасовкой и упаковкой;
- по разделу «Фармацевтические растворы» - сподготовкой лекарственных веществ, растворителя, аппаратуры к процессу растворения; приготовлением и фильтрацией растворов (аппараты и устройства для растворения, центрифуги, нутч-фильтры, пресс-фильтры и др.); оценкой качества растворов, фасовкой и упаковкой;
- по разделу «Фитохимические препараты» - с подготовкой лекарственного растительного сырья к экстрагированию; загрузкой перколяторов; получением извлечений и их очисткой; сгущением извлечений и получением сухих экстрактов.
- по разделу «Лекарственные формы для инъекций» - с приготовлением растворов; фильтрацией растворов на фильтрах различных конструкций; способами наполнения и запайки ампул; особенностями запайки ампул, содержащих масляные и высококонцентрированные растворы; стерилизацией и упаковкой;
- по разделу «Мягкие лекарственные формы» - с подготовкой необходимой аппаратуры; введением лекарственных средств в мазевые и суппозиторные основы; оценкой качества готовой продукции;

Знакомство со всеми производственными цехами и отделами и их конкретными функциями проводится в виде экскурсий.

Распределение рабочего времени

Общий срок прохождения практики составляет 12 дней, общая трудоемкость практики - 3 зачетных единицы (108 часов), из них непосредственное прохождение практики на фармацевтическом предприятии - 6 часов в день ежедневно. Остальное время в рамках самостоятельной (аудиторной и внеаудиторной) работы отводится на оформление дневника (отчета) и изучение нормативной документации, регламентирующей производство готовых лекарственных средств.

Содержание и объем практики

№ п/п	Вид (раздел, участок) практической подготовки	Кол-во дней
1.	Общее знакомство с фармацевтическим предприятием	1
2.	Работа в таблеточном цехе. Изучение технологических стадий таблеточного производства	2

3.	Работа в цехе по производству фармацевтических растворов. Изучение стадий производства водных и неводных растворов	2
4.	Работа в фитохимическом цехе. Изучение стадий производства настоек, экстрактов	2
5.	Работа в ампульном цехе. Знакомство с организацией производства. Изучение стадий производства ампулированных растворов	2
6.	Работа в мазевом цехе. Знакомство с организацией производства. Изучение стадий производства мазей различных типов	2
7.	Отчет по практике – дневник. Итоговая аттестация - экзамен	1

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение 1. Форма титульного листа дневника

ДНЕВНИК

учебной практики по общей фармацевтической технологии

студента ___ курса фармацевтического факультета КубГМУ

Фамилия, имя, отчество_____

Место прохождения учебной практики (наименование учреждения, адрес, телефон)_____

Время прохождения учебной практики: с «___»_____20___г.

по «___»_____20___г.

Руководитель практики от КубГМУ (Ф.И.О.)_____

Руководитель учреждения (Ф.И.О.)_____

Руководитель практики от учреждения (Ф.И.О.)_____

Приложение 2. Форма ведения дневника.

В процессе прохождения учебной практики студенты должны описать в дневнике:

1. Общую характеристику, классификацию, фармакопейные определения лекарственных форм.
2. Нормативную документацию, регламентирующую производство готовых лекарственных средств; структуру промышленного регламента.
3. Административно-хозяйственную структуру фармацевтического предприятия.
4. Права и обязанности аппаратчика, мастера, начальника цеха.
5. Номенклатуру продукции, выпускаемой фармацевтическим предприятием.
6. Структуру фармацевтического предприятия, цехов (таблеточного, фитохимического, ампульного и др.).
7. Оборудование производственных помещений: участков и цехов по производству таблеток, фармацевтических растворов, фитопрепаратов, инъекционных растворов, мазей.
8. Организацию работы отдела контроля качества.
9. Требования по охране труда и техника безопасности.
10. Технологический регламент производства лекарственного препарата (в соответствии с индивидуальным заданием). Пример оформления технологического регламента см. Приложение №3.

Приложение 3. Пример оформления технологического регламента

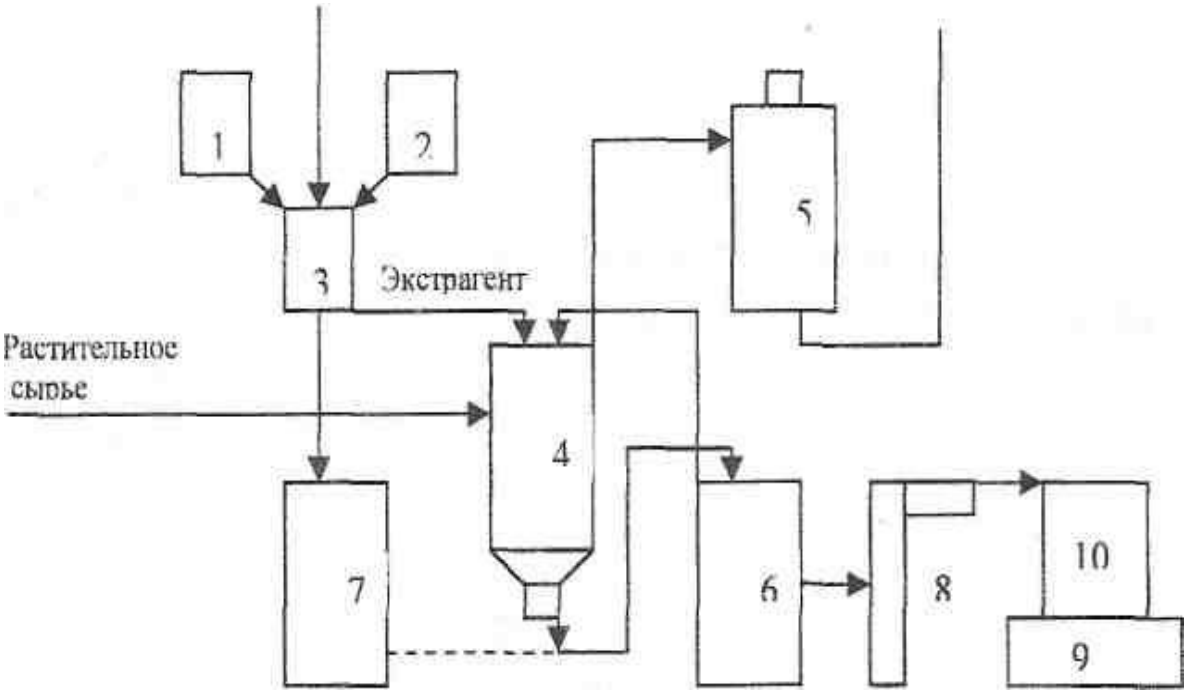
Раздел 1. Характеристика готового продукта

Настойка валерианы – прозрачная жидкость красно-бурого цвета (темнеет под влиянием солнечного света), характерного ароматного запаха и сладковато-горького вкуса. Плотность 0,896 г/см^3. Сухой остаток не менее 3%, содержание этанола не менее 65 %, сложных эфиров в пересчете на этиловый эфир кислоты валериановой не менее 0,3%, тяжелых металлов не более 0,001%. Выпускают в стеклянных баллонах по 18 кг. Применяют как успокаивающее средство.

Раздел 2. Характеристика исходного сырья

НД	Наименование сырья	Содержание, %	Квалификация
ФС.2.5.0009.15	Корневище с корнями валерианы	Экстрактивных веществ не менее 25%, влажность не более 15%	Измельченные
ФС.2.1.0178.18	Спирт этиловый	96,0	Ректификат
ФС.2.2.0020.18	Вода очищенная	-	Очищенная

Раздел 3. Аппаратурная схема



Раздел 4. Спецификация аппаратуры и оборудования

Название аппарата (оборудования) и его номер по схеме	Число аппаратов (предметов оборудования)	Материалы	Характеристика аппаратов и оборудования
Мерник для этанола (1)	1	нерж. сталь	Емкость 500 л
Мерник для воды (2)	1	нерж. сталь	Емкость 500 л
Смеситель (3)	1	нерж. сталь	Емкость 2000 л
Перколятор (4)	1	нерж. сталь	Емкость 2000 л
Теплообменник (5)	1	нерж. сталь	Высота 1,2 м, диаметр 0,6 м
Сборник готового продукта (6)	1	нерж. сталь	Емкость 3000 л
Сборник для отгонов этанола (7)	1	нерж. сталь	Высота 2,3 м, диаметр 0,8 м
Суперцентрифуга (8)	1	нерж. сталь	Диаметр ротора 0,1 м, Высота 1,72 м, Скорость фильтрации до 200 кг/ч
Весы технические (9)	1		
Бутыль (10)	139	стекло	Емкость 20 л

Раздел 5. Описание технологического процесса

Технологический процесс производства настойки валерианы состоит из следующих стадий:

1.Подготовка сырья и экстрагента

1.1. Помол сырья и просеивание. Корневища с корнями валерианы измельчают на помольной мельнице «Эксцельсиор» до 2-3 мм.

1.2. Приготовление экстрагента. Настойку валерианы готовят в соотношении 1:5 на 70% этаноле, которого потребуется 2506,91 кг (1978,955 л 100% этанола) для приготовления 2500 л настойки.

На первый залив готовят 70% этанола 1504,106 кг, что соответствует 997,262 кг 96% этанола (1187,34 л 199% этанола). В смеситель подают 506,844 кг воды и 997,262 кг 96% этанола. Перемешивают 15 минут. Спиртометром определяют содержание этанола, которого должно быть не менее 70% при 20 °С. На второй залив готовят 1002,799 кг 70% этанола (791,61 л 100% этанола). В смесителе перемешивают 664,882 кг 96% этанола

(791,61 100% этанола). В смесителе перемешивают 664,882 кг 96% этанола (791,61 л 100% этанола) и 337,92 кг воды. Можно готовить экстрагент как на 96% этаноле, так и использовать отгоны после регенерации истощенного сырья.

2. Получение спиртовых извлечений

2.1. Извлечение из корневищ с корнями валерианы получают методом настаивания в перколяторе при двукратном заливе 70% этанола. В перколятор «на ложное дно» загружают 534,5 кг сырья размером частиц 1 - 8 мм. Уплотняют, затем до зеркала подают 1504,106 кг 70% этанола (1187,34 л 100% этанола), настаивают трое суток.

2.2. Извлечение сливают и заливают экстрагентом во второй раз: на второй залив потребуется 70% этанола 1002,779 кг (791,61 л 100%) этанола), настаивают двое суток. Извлечение № 2 сливают и объединяют с первым извлечением.

2.3. Доведение настойки до стандарта. К объединенным извлечениям 2090 кг сконцентрацией этанола 67% (1570,426 л 100% этанола) добавляют 452 кг 67% этанола (339,633 л 100%) этанола). Приготовленный этанол подают в сборник с настойкой валерианы и перемешивают 45 минут. Для доведения настойки до стандарта возможно использовать и спирт-рекуперат концентрации 67%.

5.Очистка извлечений

Объединённое извлечение отстаивают в течение 24-48 часов при температуре 5-8 °С. После отстаивания настойку фильтруют на суперцентрифуге со скоростью 150-200 кг/ч. Через 6-7 часов суперцентрифугу промывают водой от осадка.

6.Рекуперация этанола

Этанол регенерируют из истощённого сырья, в котором содержится 4-5% действующих веществ. Регенерация этанола из шрота ведут в течение 12-14 часов в перколяторе. Выход отгона 67% этанола составляет 452 кг (339,633 л 100% этанола).

7. Стандартизация настойки

Отбирают пробу на анализ (100 мл) в цеховую лабораторию. После получения протокола анализа отстаивают 24 часа. Выход настойки валерианы составляет 2514 кг, что соответствует 2835,9 л. На данной операции производится формирование промышленной серии, заполняется операционный лист с указанием наименования препарата, номера серии, количества, даты, фамилий аппаратчика и сменного мастера.

8.Фасовка и упаковка настойки валерианы

Профильтрованную настойку 2514 кг расфасовывают в баллоны емкостью 20 л по 18 кг. Закупоривают завинчивающимися полиэтиленовыми крышками с прокладкой. Обвязывают горло увлажнённой пергаментной бумагой, осмолковывают церезиновой смолкой, обвязывают обёрточной бумагой и нитками особой прочности.

Наклеивают этикетки с указанием министерства, завода-изготовителя, товарного знака, названия препарата на русском и латинском языках, количества, номера серии, срока годности, условий хранения, регистрационного номера и рабочего номера аппаратчика. Товарная серия формируется из 138 баллонов по 18 кг.

Баллоны предъявляют в ОКК для анализа. Готовую продукцию с аналитическим листом и этикетками со штампом ОКК передают на упаковку.

Раздел 6. Время проведения технологических операций производства 2500 кг настойки валерианы

Операция	Аппарат (предмет оборудования)	Элемент работы	Время, в часах		
			регламентируемое	нормируемое	всего на операцию
Отмеривание этанола и воды	Мерник для этанола и воды	Отмеривание	-	0,5	0,5
Смешивание	Смеситель	Смешивание	-	0,25	0,25
Загрузка сырья и экстрагента	Перколятор	Загрузка сырья и экстрагента	-	1	1
Экстрагирование	Перколятор	Заливы экстрагента 1 раз 2 раз	 72 48	-	 72 48
Сливы извлечения		Сливы извлечения	4	-	4
Доведение до стандарта	Сборник готового продукта	Смешивание экстрагента с настойкой	0,75		0,75
Отстаивание		Отстаивание	24	-	24
Стандартизация настойки		Стандартизация настойки	-	2,5	2,5
Фильтрация	Суперцентрифуга	Фильтрация	—	14	14
Фасовка, упаковка	Весы, баллоны 20 л (138)	Фасовка в емкость Упаковка			
Итого			148,75	18,25	167,0

Раздел 7. Отходы производства

В процессе производства настойки валерианы имеется два вида производственных отходов.

1. Отходы, используемые в производстве:

Отгоны этанола 67% в количестве 452,0 кг (339,633 л 100% этанола) после регенерации истощённых корневищ с корнями валерианы. Они используются в производстве настойки валерианы при загрузках и доведения до стандарта готовой настойки валерианы.

2. Отходы, не используемые в производстве:

А) Механические потери в виде вентиляционных и технологических выбросов в окружающую среду и в промстоках от мойки технологического оборудования, вспомогательных, фильтрующих материалов и т.д.

Б) Отработанный шрот вывозится за пределы территории для уничтожения.

В) Стеклобой вывозится на стеклозавод для переработки.

Раздел 8. Техника безопасности

Помещения по производству настойки валерианы по взрывоопасности относят к классу В-Iа, В-Iб, по пожароопасности - к классу II-IIа. Настойку валерианы готовят при соблюдении инструкции по технике безопасности, охране труда и противопожарным мероприятиям.

Раздел 9. Методы анализа и контроль производства

Готовый препарат и исходное сырье анализируют следующим образом:

- настойку валерианы (1:5) на 70% этаноле - по ФС 42-3865-99
- корневища с корнями валерианы — по ФС.2.5.0009.15

этанол 70% - по ФС.2.1.0178.18.

Раздел 10. Нормы расхода сырья на производство 2500 кг настойки валерианы

Техническое или торговое название	Ед. изм	Квалификация	Сортность по	Расход на 2,5 т готовой продукции по	
				ГФ	регламенту
Корневища с корнями валерианы	кг	измельчённые	ГФ	500,0	534,5
Спирт этиловый	л	ректификат	ГФ	1683,14	1978,95

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

1.ОСНОВНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Фармацевтическая технология: учебник / К. В. Алексеев, С. А. Кедик. - Москва : АО ИФТ, 2019. - 570 с. – Текст : непосредственный.

2. Промышленная технология лекарств : учебник в 2-х томах / В.И. Чуешов, О.И. Зайцев, С.Т. Шебанова, М.Ю. Чернов ; под редакцией В.И. Чернова. - Харьков : НФАУ МТК-Книга, 2002. - ISBN 966-96114-0-7. – Текст : непосредственный.

Т. 1. – 560 с.: ил. - ISBN 966-96114-1-5.

Т. 2. - 716 с.: ил. - - ISBN 966-96114-2-3.

2. Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов -2-е изд., перераб. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-1425-5. – Текст : непосредственный.

3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник для студентов высших учебных заведений / под ред. И.И. Краснюка; Г.В. Михайловой. – 3-е изд., перераб. и доп. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. – 656 с: ил. - ISBN 978-5-9704-1805-5. – Текст : непосредственный.

2.ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ЛИТЕРАТУРА

1. Государственная фармакопея РФ XIV издание издание [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http: // femb.ru. – Загл. с экрана. – (дата обращения 13.04.2020).

2. Фармацевтическая технология. Мази. : учебное пособие / К. В. Алексеев, Е. В. Блынская, С. А. Кедик, С. К. Агапова; под редакцией С. А. Кедика. - Москва : ЗАО ИФТ, 2014. - 584 с. - ISBN 978-5-9050-5707-6 : 1000 р. - Текст : непосредственный.

3. Фармацевтическая технология. Суппозитории : учебное пособие / К. В. Алексеев, Е. В. Блынская, С. А. Кедик, С. К. Агапова; под редакцией С. А. Кедика. - Москва : ЗАО ИФТ, 2015. - 560 с. - ISBN 978-5-905057-08-3 : 1000 р. - Текст : непосредственный.

4. Фармацевтическая технология. Таблетки : учебное пособие / К. В. Алексеев, С. А. Кедик, Е. В. Блынская, В. К. Алексеев; под редакцией С. А. Кедика. - Москва : ЗАО ИФТ, 2015. - 672 с. - ISBN 978-5-905057-09-0 : 1250 р. - Текст : непосредственный.

5. Производство твердых лекарственных форм : учебное пособие. Часть 1 / К. В. Алексеев, С. А. Кедик, Е. В. Блынская, В. К. Алексеев ; под редакцией С. А. Кедика. - Москва : ЗАО ИФТ, 2018. - 448 с. - ISBN 978-5-905057-13-7 - Текст : непосредственный.

6. Производство твердых лекарственных форм : учебное пособие. Часть 2 / К. В. Алексеев, С. А. Кедик, Е. В. Блынская, В. К. Алексеев. - Москва : ЗАО

ИФТ, 2018. - 408 с. - ISBN 978-5-905057-13-7 : 950 р. - Текст : непосредственный.
7. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова; ФГАОУ ВО Первый МГМУ имени И.М. Сеченова МЗ РФ. - Москва : иг ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 368 с. : ил. - ISBN 978-5-9704-5189-2. – Текст : непосредственный.
8. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине : учебное пособие / А. И. Сливкин [и др.]; под редакцией И. И. Краснюка (ст.). - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3834-3. - Текст : непосредственный.
9. Фармацевтическая технология : руководство к лабораторным занятиям : учебное пособие / В. А. Быков, Демина Н.Б., Скатков С.А., Анурова М.Н. - Москва : ИГ ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 302 с. : ил. - ISBN: 978-5-9704-1560-3. – Текст : непосредственный.
10. Электронная библиотека медицинского вуза. [Электронные ресурс]. URL: http://www.studmedlib.ru.

3. НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

1. Федеральный закон РФ № 61-ФЗ от 12.04.10 г. «Об обращении лекарственных средств».
2. Приказ Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 «Правила надлежащей производственной практики».

4.СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ, ИСПОЛЬЗОВАННОЙ АВТОРАМИ

1. Государственная фармакопея РФ XIV издание [Электронный ресурс]. - Режим доступа: http: // femb.ru. – Загл. с экрана. – (дата обращения 05.01.2019).
2. ГОСТ Р 7.0.100-2018. Библиографическая запись. Библиографическое описание. Общие требования и правила составления. – Москва : Стандартинформ, - 2018. - 124с.
3. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. В 2-х томах. Т. 2. / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес [др.]. – Москва : Издательство БИНОМ, 2013. – 480 с. : ил. - ISBN: 978-5-9518-0513-3. – Текст : непосредственный.
3. Промышленная технология лекарств : учебник в 2-х томах / В.И.Чуешов, О.И. Зайцев, С.Т. Шебанова, М.Ю. Чернов ; под редакцией В.И. Чернова. - Харьков : НФАУ МТК-Книга, 2002. - ISBN 966-96114-0-7. – Текст : непосредственный.
Т. 1. – 560 с.: ил. - ISBN 966-96114-1-5.
Т. 2. - 716 с.: ил. - - ISBN 966-96114-2-3.

4. Российская Федерация. Приказы. «Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования – специалитет по специальности 33.05.01 – Фармация» [Электронный ресурс]: приказ Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 марта 2018 года №219. – Справочно-правовая система «Консультант Плюс». Режим доступа: http://www.consultant.ru.