

Министерство здравоохранения Украины
Запорожский государственный медицинский
университет

Кафедра технологии лекарств



**УЧЕБНАЯ ПРАКТИКА
ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ
ТЕХНОЛОГИИ
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**
пособие к проведению практики

специальность

«Фармация»

Запорожье-2016

Авторы :

Гладышев В.В. – заведующий кафедрой технологии лекарств Запорожского государственного медицинского университета, профессор, доктор фармацевтических наук

Нагорный В.В. – доцент кафедры технологии лекарств Запорожского государственного медицинского университета, кандидат фармацевтических наук

Бурлака Б.С. – доцент кафедры технологии лекарств Запорожского государственного медицинского университета, кандидат фармацевтических наук

Сериков В.И. - ассистент кафедры технологии лекарств Запорожского государственного медицинского университета, кандидат фармацевтических наук

Гладышева С.А. – ассистент кафедры технологии лекарств Запорожского государственного медицинского университета, кандидат фармацевтических наук

Вольвач В.В. - ассистент кафедры технологии лекарств Запорожского государственного медицинского университета

Под общей редакцией профессора Гладышева В.В.

Рецензент: профессор, доктор фармацевтических наук Долья В.С., заведующий кафедрой фармакогнозии Запорожского государственного медицинского университета

Утверждено на методическом заседании кафедры технологии лекарств (протокол № 13 от 10.06.2016)

Рассмотрено и утверждено на заседании методической комиссии выпускающих дисциплин фармацевтического факультета Запорожского государственного медицинского университета, протокол № 9 от 09.06.2016 г. Рассмотрено и утверждено на заседании методического совета Запорожского государственного медицинского университета протокол _____

1. СТРУКТУРА МОДУЛЯ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Главной целью учебной практики является знакомство студентов с ведением технологического процесса изготовления субстанций и различных готовых лекарственных форм, знакомство со специальным технологическим оборудованием цехов предприятия, с требованиями GMP.

Основными задачами учебной практики по промышленной технологии лекарственных средств являются:

1. Закрепление, углубление и расширение полученных в ВУЗе теоретических знаний относительно организации и производства лекарств.

2. Ознакомление с организацией цехов и их отдельных участков (производственных модулей) с расположением машин на участках с

учетом производственного потока или текущих автоматизированных линий (контактных групп машин и аппаратов, исполняющих последовательно все технологические операции с автоматической передачей продукции по потоку), таблеточный, ампульный, фитохимический, аэрозольный и прочие.

3. Приобретение практических навыков относительно подготовки персонала, производственных помещений, оборудования и инвентаря с методами их контроля.

4. Ознакомление с этапами разработки и составления НТД на производство лекарственных средств, научной организацией работы.

5. Ознакомление со спецификациями на исходное сырье, упаковочные материалы и готовую продукцию.

Учебная практика служить делу подготовки высококвалифицированных специалистов-провизоров широкого профиля, способствует

установлению связей кафедры технологии лекарств с химико-фармацевтической промышленностью, способствует оказанию научной помощи предприятиям, что содействует улучшению качества учебного процесса.

Учебная практика по ПТЛС проводится группами студентов в сроки, предусмотренные учебным планом.

Учебно-методическое руководство практикой осуществляется кафедрой технологии лекарств и ответственными за практику' от предприятия.

В процессе прохождения практики каждый студент подчиняется правилам внутреннего распорядка предприятия и неукоснительно их соблюдает.

Данное пособие составлено в соответствии с утвержденной программой модуля по кредитно-модульной системе , по изучении которого студент набирает до 200 баллов.

**Структура модуля учебной практики по
промышленной технологии лекарственных
средств**

Модуль Учебная практика по промышленной технологии лекарственных средств	
Текущий контроль	Итоговый модуль- ный контроль
40	160
200	

2. ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПО ТЕХНОЛОГИИ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Содержание практики определяется спецификой фармацевтического предприятия, аппаратурной оснащенностью, номенклатурой продукции и корректируется преподавателем кафедры в той части учебного плана, которая приемлема для данного производства.

В процессе прохождения практики каждый студент подчиняется правилам внутреннего распорядка предприятия и неукоснительно их соблюдает.

ГРАФИК РАСПРЕДЕЛЕНИЯ РАБОЧЕГО
ВРЕМЕНИ

№ с/п	Название темы	Коли- чество часов
1	Общее ознакомление с фармацевтическим предприятием. Инструктаж по технике безопасности. Знакомство с работой лаборатории и отделов НОТ, ЦЗЛ, ОКК.	5
2	Производство экстракционных препаратов (настойки, экстракты, максимально очищенные препараты и препараты индивидуальных веществ)	5
3	Производство твердых лекарственных форм (таблетки, гранулы, драже, капсулы и др.).	5

4	Производство фармацевтических растворов. Производство лекарственных форм для инъекций (в ампулах, флаконах, с сублимированными лекарственными формами, инфузионные растворы в контейнерах и др.).	5
5	Производство мягких лекарственных форм (мази, суспензии, эмульсии, суппозитории, пластыри, пасты, палочки, гели и др.).	5
6	Производство лекарственных средств в иных лекарственных формах. Фасовка и упаковка продукции.	5

7	Оформление необходимой документации и сдача зачета.	6
Вместе		36

Элементы учебной практики :

Цех экстракционных препаратов и растворов:

Студент изучает производство настоек, экстрактов, препаратов из свежих растений, соков, фармацевтических растворов, органопрепаратов, максимально очищенных препаратов, препаратов биогенных стимуляторов, ферментных препаратов и препаратов дрожжей по схеме:

- подготовка сырья: методы экстракции; выпаривание и сушка экстрактов: рекуперация спирта; растворение и смешивание: отстаивание: фильтрование: фасовка.

Таблеточный цех

Студент знакомится с производством таблеток по схеме:

-подготовка материала для изготовления таблеток, виды грануляции; опудривание; прессование; дражирование и бракераж; установка масса засыпки и давления прессования на различных таблеточных машинах; условия хранения таблеток; ознакомление с приготовлением таблеток по регламентам.

Ампульный цех

Студент изучает производство препаратов для парентерального введения по схеме:

- подготовка и обработка стеклодрота; операции и машины стеклодувного отделения; мойка ампул; получение апиrogenной воды для ампулированных растворов; приготовление растворов для парентерального введения; стабилизация растворов; фильтрование растворов; наполнение и запайка ампул, способы оценки ее качества; методы стерилизации, бракераж ампулированных препаратов; маркировка и расфасовка ампул.

Мазевый цех

Студент изучает производство мазей, гелей, суспензий, кремов, линиментов, эмульсий по следующей схеме:

- подготовка основ и других исходных материалов: температурный режим при производстве мягких лекарственных форм: введение лекарственных веществ в основу: способы гомогенизации, фасовка: схема производства мягких лекарственных форм:

Заводские лаборатории

Студент знакомится:

-с методами отработки технологических процессов в полупромышленных условиях:

-с постадийным контролем производства лекарственных средств и принципами контроля готовой продукции.

-с принципами, методами и порядком создания технологической документации.

Исходя из специфики предприятия и его производственной программы, разрешается видоизменять объем отдельных элементов учебной практики и их последовательность. С той частью учебной программы, которая не может быть объективно освоена на данном объекте, студенты, по мере возможности, ознакомливаются посредством экскурсий на другие предприятия.

3. РУКОВОДСТВО УЧЕБНОЙ ПРАКТИКОЙ

Кафедра технологии лекарств осуществляет методическое руководство учебной практикой.

Для руководства и контроля кафедра выделяет на весь период практики наиболее опытных преподавателей. Руководитель выезжает на базу за 1-2 дня до начала практики для окончательной проверки готовности базы, со-

ставления и утверждения планов и графиков прохождения практики.

До начала практики кафедра проводит инструктаж студентов об условиях и порядке прохождения практики по ТГЛС. ведению отчетной документации, написанию докладов и др.

В соответствии с программой практики студенты овладевают принципами крупносерийного производства лекарственных средств и готовых лекарств, детально знакомятся с процессами, устройством и особенностями эксплуатации машин и аппаратов, овладевают основными навыками по изготовлению готовых лекарственных средств в условиях укрупненного производства

3.1. Функциональные обязанности руководителя практики от института

- До начала летней экзаменационной сессии провести групповые производственные методические совещания студентов.

- Выехать на предприятие на 1-2 дня раньше студентов.

- По прибытии на место практики совместно с представителем предприятия разработать план и график прохождения практики в соответствии с программой, а также оказать содействие студентам по обеспечению их жильем и необходимыми бытовыми условиями.

- Организовать своевременное проведение бытового инструктажа студентов по технике безопасности, охране труда и пожарной безопасности.

- Провести на базе предприятия совместное инструктивно-методическое совещание со студентами-практикантами совместно с представителем от производственной базы о порядке и

методике проведения практики на данном предприятии

- Обеспечить высокое качество прохождения практики студентами и ее соответствие учебному плану и программе, регулярно контролировать качество усвоения материала практики.

- В целях расширения теоретического и практического кругозора студентов организовывать встречи с руководителями служб и подразделениями предприятия Регулярно проводить консультации по технологии ГЛС. оформлению дневников, составлению отчетов, написанию докладов.

- Проверять дневники, отчеты и доклады.

- Оказывать консультативную помощь предприятию по вопросам теории и практики фармацевтической технологии.

- Консультировать и контролировать выполнение студентами заданий по УИРС и НИР.

- В случае возникновения на базе практики каких-либо недоразумений или осложнений, мешающих ее нормальному прохождению, которые не удастся решить или устранить вместе с представителем предприятия, преподаватель должен поставить в известность декана факультета.

- Все вышеперечисленные пункты преподаватель должен отразить в письменном отчете в двух экземплярах, который представляется на кафедру и в отдел практики университета.

3.2. Функциональные обязанности руководителя предприятия и представителя предприятия

Функциональные обязанности руководителя предприятия и представителя предприятия определяются договором между Запорожским государственным медицинским университетом

и соответствующим предприятием - базой производственной практики.

3.3. Обязанности студента-практиканта учебной практики по ПТЛС

3.3.1 До отъезда на практику

- От руководителя практики получить инструктивные методические указания по учебной работе, индивидуальное задание по написанию доклада.

- Получить командировочное удостоверение.

3.3.2. Обязанности студента на практике

- В первый день практики прибыть на предприятие к 9⁰⁰. имея при себе халат, общую тетрадь, командировочное удостоверение, организовано получить вводный инструктаж по пожарной безопасности, охране труда и технике безопасности, ознакомиться со структурой предприятия и его особенностями.

- Со следующего дня включиться в реализацию программы практики, при необходимости уточнить с руководителем практики от производства порядок выполнения своего индивидуального задания и доклада применительно к специфике предприятия, договориться о времени и месте получения консультаций, необходимых материалов для оформления отчетной документации.

- В течение практики полностью выполнить ее задания, перечисленные в разделах "Программа практики" и "Задачи и содержание учебной практики" настоящего пособия.

- Безоговорочно подчиняться действующим на предприятии правилам внутреннего распорядка, строго соблюдать трудовую дисциплину, не нарушать сроки прохождения практики. Пропущенные дни практики обязательно отрабатывать. Порядок отработки определяется руководителем практики от университета. На

практикантов, нарушивших правила внутреннего распорядка, сроки практики и трудовую дисциплину, руководители практики налагают взыскания вплоть до отстранения от практики, о чем незамедлительно уведомляют деканат.

- К моменту окончания практики студент обязан полностью и качественно, как по времени, так и по объему материала, выполнить программу практики.

4. ОТЧЕТНОСТЬ И ПОДВЕДЕНИЕ ИТОГОВ ПРАКТИКИ

Отчетная документация студентов

4.1. Дневник учебной практики.

Дневник практики является официальным документом, который каждый студент обязан представить на кафедру.

Титульный лист "Дневника" представлен в "Приложении 1» настоящего пособия. В начале

дневника студент излагает краткую историю развития базового предприятия, его значимость для здравоохранения Украины, представляется административно-хозяйственная структура (по возможности графически), перечисляется номенклатура выпускаемой продукции, описываются вспомогательные цехи и службы, их роль и взаимосвязь с основными цехами, энергетическая система предприятия. Кратко излагаются общие и специальные требования по охране труда и технике безопасности.

В последующем студент описывает краткую характеристику каждого основного производственного цеха предприятия. К характеристике каждого основного цеха студент должен предоставить детальное изложение процесса изготовления двух препаратов из номенклатуры данного цеха. При описании процессов изготовления необходимо придерживаться следующей схемы

изложения: - описание конечной продукции производства:

-приведение химической схемы производства, если таковая имеет место. При отсутствии химических процессов в производстве об этом делается соответствующая запись;

-приведение технологической схемы производства:

-приведение аппаратурной схемы производства со спецификацией оборудования, использующегося в технологическом процессе и указанием материальных и энергопотоков. Схема выполняется карандашом;

-изложение технологического процесса по технологическим стадиям и операциям. При описании изложения технологического процесса необходимо привести постадийный и общий материальный баланс производства;

-изложение контроля производства как постадийное, так и конечного продукта с указани-

ем точек контроля производства;

– характеристика отходов производства, их использования и утилизации. В качестве пособия для написания процесса изготовления лекарственных средств используются технологические регламенты производства соответствующих препаратов, фармакопейные статьи, учебники и другие пособия. .

Дневник проверяется руководителями практики от университета и предприятия, в конце практики заверяется их подписями и печатью предприятия.

4.2. Отчет о практике

Отчет составляется на основании выполненной работы, личных наблюдений и исследований, а также по материалам экскурсий и лекций, прослушанных во время практики. Материал для составления отчета должен собираться и накапливаться с первого дня практики, его

нужно изложить достаточно полно, квалифицировано, с критическим анализом выполненной работы.

Схема написания отчета и перечень излагаемых вопросов отражены в Приложении №2. Отчет оформляется на листах бумаги формата А4 с последующей брошюровкой.

4.3. Реферат

Реферат является одной из форм учебно-исследовательской работы студентов. При его написании студент показывает степень подготовки по курсу ПТЛС полученной во время теоретического изучения курса на кафедре и закрепленного во время прохождения практики, умение работать с методической, нормативной и научной литературой, регламентирующей промышленное изготовление лекарственных форм.

Тему реферата студент получает на кафедре у руководителя практики по данной базе. Доклад состоит из оглавления, введения, изложения материала и списка литературы. При его написании студент руководствуется научными монографиями, статьями в журналах и сборниках по данному вопросу, нормативными (ГОСТы, ОСТы, ФС, ВФС, ТУ), руководящими документами Министерства здравоохранения Украины, Госстандарта Украины (но не учебниками!!!) за последние 10 лет.

Реферат излагается на стандартных листах писчей бумаги формата А4. Объем реферата должен составлять не менее 13 страниц. Список литературы должен включать не менее 7 источников литературы. Образец титульного листа реферата представлен в Приложении №3.

Студент, не сдавший доклад, считается задолженником по практике и к сдаче зачета не допускается.

Доклады, представляющие теоретический или практический интерес, выдвигаются на конкурс СНО.

4.4. Характеристика на студента-практиканта

Преподаватель кафедры совместно с руководителем практики от фармацевтического предприятия составляет характеристику студента-практиканта, где обязательно отражается оценка работы студента, теоретическая подготовленность, приобретенные им практические навыки, дисциплинированность, количество опозданий и прогулов. Характеристика заверяется печатью учреждения - базы практики.

4.5. Методика зачета и критерии оценки

Зачет проводится в сроки, указанные руководителем практики от кафедры.

Формы итогового контроля: развернутое собеседование, расчетные и ситуационные задачи, тестовые задачи

Текущая учебная деятельность студентов

контролируется ежедневно в соответствии с конкретными целями и во время индивидуальной работы преподавателя со студентами.

Рекомендуется применять такие средства определения усвоения учебного материала студентами: тестовые задачи (в том числе и компьютерные), решение ситуационных задач, проведение учебных исследований по трактованию и оценкой их результатов, контроль практических привычек и т.п.

Самостоятельная работа студента контролируется при контроле итогового модульного контроля.

Итоговый контроль усвоения модуля осуществляется по его окончанию.

Оценка успеваемости студента по дисциплине является рейтинговой, выставляется по двухсотбальной шкале и имеет определения по

системе ECTS и по традиционной шкале, принятой в Украине.

Для тех студентов, которые хотят улучшить успеваемость по учебной практике по шкале ECTS, итоговый контроль усвоения модуля осуществляется дополнительно по графику, утвержденным в учебном заведении.

Итоговый контроль усвоения модуля VIII семестр

(максимальное количество баллов за контроль итогового модуля –
160 баллов)

Традиционная оценка	Баллы
5 – отлично	160
4 – хорошо	140
3 – удовлетворительно	120
2 – неудовлетворительно	До 120

В зачетную книжку вносится оценка за подпись руководителя практики - преподавателя кафедры технологии лекарств.

5. ПЕРЕЧЕНЬ КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ ДЛЯ ИТОВОГО КОНТРОЛЯ МОДУЛЯ

1. Общие принципы организации производства готовых лекарственных средств на фармацевтических предприятиях.

2. Общее понятие об аппаратах и машинах

3. Нормативная документация в производстве готовых лекарственных средств.

а. Производство препаратов согласно правилам GMP.

б. Основные элементы в GMP.

4. Классы чистоты согласно GMP.

5. Материальный баланс, технологический выход, трата, расходный коэффициент и расходные нормы..

6. Перемешивание в жидких средах. Способы перемешивания. Аппаратура.

7. Разделение твердой и жидкой фаз. Отстаивание, декантация, фильтрование, центрифугирование, прессование. Аппаратура.

8. Осветление. Адсорбенты. Аппаратура, используемая при проведении этих процессов.

9. Производство водных и спиртовых растворов в химико-фармацевтической промышленности. Аппаратура.

10. Процессы выпаривания в химико-фармацевтической промышленности. Аппаратура.

11. Сушка в химико-фармацевтической промышленности. Виды сушки. Аппаратура.

12. Растворители и экстрагенты, применяемые в химико-фармацевтической промышленности. Получение воды деминерализованной (обессоленной), очищенной и воды для инъек-

ций. Аппаратура.

13. Этиловый спирт, получение и ректификация. Порядок получения, учета и хранения спирта на химико-фармацевтических предприятиях. Расчеты по разведению и укреплению водно-спиртовых растворов

14. Настойки. Методы получения. Рекуперация спирта. Аппаратура.

15. Жидкие, густые, сухие и масляные экстракты. Методы получения и очистки. Аппаратура.

16. Препараты свежих растений. Получения. Аппаратура.

17. Препараты биогенных стимуляторов. Получение. Аппаратура.

18. Общая технологическая схема производства суммарных максимально очищенных препаратов. Способы очистки вытяжек в производстве новогаленовых и органопрепаратов.

19. Мази. Линименты Пасты. Характеристика

современных основ, их классификация, примеры применения.

20. Стадии технологического процесса производства мазей, паст, линиментов. Аппаратура.

21. Таблетки как лекарственная форма. Технологическая схема производства таблеток. Гипотезы таблетирования.

22. Вспомогательные вещества в таблеточном производстве.

23. Грануляция, ее виды. Аппаратура. Прямое прессование.

24. Схема технологического процесса производства лекарственных форм для инъекций в ампулах. Аппаратура.

25. Методы стерилизации ампульных растворов.

26. Тароупаковочные материалы и тара. Их значение для хранения ТГЛС.

27. Препараты ферментов. Классификация. Получение. Аппаратура.

28. Ферменты микробиологического синтеза.

Получение. Аппаратура.

29. Общие принципы производства органо-препаратов. Аппаратура.

30. Дрожжи и препараты дрожжей. Получение. Аппаратура.

Только для внутреннего использования

Приложение №1
ОБРАЗЕЦ ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА
ДНЕВНИКА УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПО ПТЛС

ДНЕВНИК

**учебной практики по промышленной технологии
лекарственных средств студента IV курса фармацев-
тического факультета**

1. ФИО студента
2. Место прохождения учебной практики (страна, наименование предприятия, адрес, телефон)
3. Время прохождения учебной практики:
с " ___ " _____ 201_г.
по " ___ " _____ 201_г.

Руководитель учебной практики от кафедры
(Ф.И.О.)

Руководитель-наставник учебной практики от
предприятия

Город – 201__ г.

*Приложение №2***ОБРАЗЕЦ ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА ОТЧЕТА****УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПО ПТЛС****ОТЧЕТ**

об учебной практике по промышленной технология ле-
карственных средств
студента (ки) IV курса фармацевтического фа-
культета Запорожского государственного медицин-
ского университета

ФИО. _____

Место прохождения учебной практики _____
(наименования предприятия, адрес, телефон)

Время прохождения учебной практики:

а) согласно командировочному
удостоверению

с " _ " _____ 201_г.

по " _ " _____ 201_г.

б) действительный срок

с " _ " _____ 201_г.

по " _ " _____ 201_г.

Всего _____ дней

В случае отклонений излагается причина
изменений срока практики и к отчету прилага-

ются оправдательные документы: В отчете отображаются следующие вопросы:

1. Описание производственного предприятия (назначение и специализация, организационная схема, основные и вспомогательные цехи, их взаимодействие. Подсобные звенья - энергоснабжение, организация работы). Приводятся программа и задачи, стоящие перед предприятием.

2. Порядок прохождения практики, ее содержание, выполнение программы.

3. Общая характеристика условий и обстановка, в которой протекала работа студента.

4. Организация приготовления и контроля качества лекарственных препаратов.

5. Противоречия между теорией и практикой, выявившие во время работы, их причины, значение. Собственная точка зрения студента на возможность их устранения.

6. Недостатки производственного процес-

са (оборудования, организация, снабжение), их причины, значение и возможности устранения.

7. Выводы и предложения по улучшению работы того или иного участка, цеха, предприятия.

8. Производственная экскурсия и ее содержание.

9. Рационализаторские мероприятия, их сущность, целесообразность, эффект.

10. Оценка практики. Положительные и отрицательные ее стороны, выводы и предложения по улучшению практики.

11. Перечень приложений к отчету.

Подпись студента.

Приложение №3

**ОБРАЗЕЦ ТИТУЛЬНОГО ЛИСТА РЕФЕРАТА
УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПО ПТЛС**

Министерство здравоохранения Украины
Запорожский государственный медицинский универси-
тет

Кафедра технологии лекарств

ДОКЛАД

на тему

Исполнитель: студент (ФИО), группы _____, кур-
са _____

Руководитель (ФИО), ученое звание и степень

Запорожье – 201__ г.

Приложение №4**Пример оформления технологической и аппаратурной схемы производства с изложением технологического процесса по технологическим стадиям и операциям**

Эвкалипта настойка

Tinctura Eucalypti

Форма выпуска: настойка фл. темн. стекл. 25 мл, пач. картон. 1

Срок хранения: 5 лет

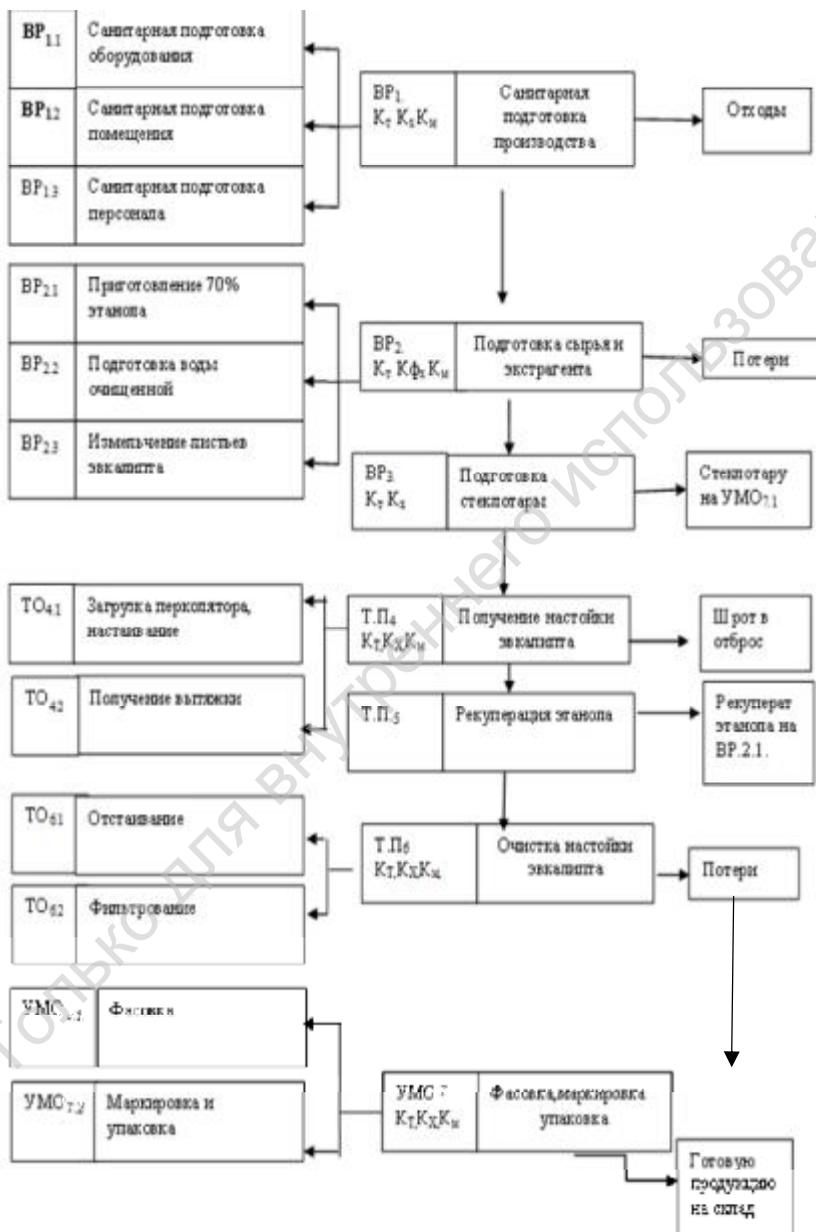
Условия хранения: В защищенном от света месте, при температуре ниже 30 °С

Состав:

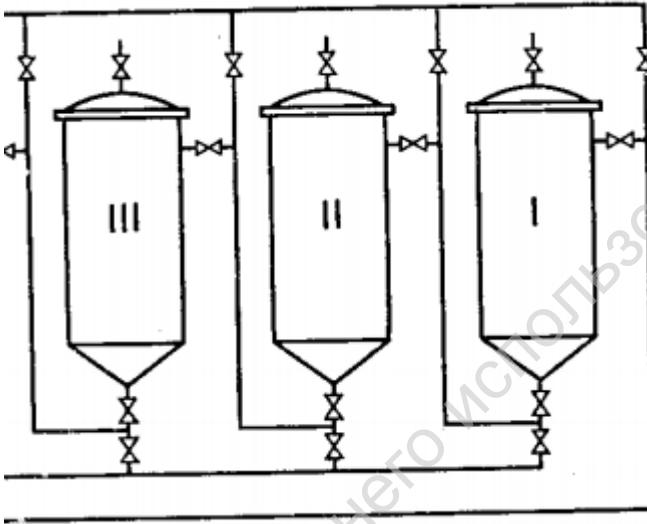
Эвкалипта лист 200 г,

Этанол 70% - до получения 1 литра.

Технологическая схема получения настойки эвкалипта



Аппаратурная схема получения настойки эвкалипта



где: I, II, III – экстракторы для дробной мацерации

3. *Описание технологического процесса получения настойки эвкалипта методом ускоренной дробной мацерации.*

ВР 1 Подготовка производства

Подготовка производства направлена на соблюдении правил производственной и личной гигиены обслуживающего персонала, обеспечение и

выпуск высококачественного готового продукта, охрану здоровья работающего персонала, безопасные условия труда, исключение микробного обсеменения препарата во время производства, хранения и транспортирования.

ВР 1.1 Подготовка производственных помещений и оборудования

Производственное помещение должно отвечать ГОСТ Р 52249-2009 «Требования по предупреждению микробной загрязненности продукции

в

производстве нестерильных лекарственных средств на предприятиях и организациях химико-фармацевтической промышленности». Вход в производственное помещение лиц, не имеющих отношения к технологическому процессу, строго ограничен. Ограничено перемещение персонала без производственной необходимости. В производственных помещениях запрещается курение и прием пищи. Ежедневно после

чистки оборудования и складирования остатков сырья полы и стены моют одним из дезинфицирующих растворов. Уборочный материал и инвентарь хранят в специальном шкафу.

Приготовление дезинфицирующих растворов.

Дезинфицирующие растворы применяют для обработки рук персонала, оборудования, поверхностей. Растворы готовят в специально отделенном помещении и затем фильтруют во избежание попадания механических включений. Бутыль с дезинфицирующим раствором хранят в специально отведенном закрывающемся помещении. В качестве дезинфицирующих растворов применяют 76-80% раствор спирта этилового, растворы перекиси водорода (1-6%) с 0.5 % моющего средства, раствор хлоргексидина. Дезинфицирующие растворы меняются еженедельно во избежание появления устойчивых штаммов микроорганизмов.

Санитарная обработка и подготовка производства.

При осуществлении технологического процесса в производстве фитопрепаратов соблюдении правил производственной и личной гигиены обслуживающего персонала должно обеспечить выпуск высококачественного готового продукта, охрану здоровья работающего персонала, безопасные условия труда, исключить микробное обсеменение препарата во время производства, хранения и транспортирования.

Подготовка оборудования.

Перед началом работы мастер смены проверяет готовность оборудования к работе: отсутствие остатков сырья и полупродуктов, чистоты рабочих частей, исправность пускателей и наличие этикетки с указанием наименования, серии, даты выпуска, фамилии и инициалов оператора. По окончании работы оператор производит полную уборку согласно

инструкции. Используемое в производстве оборудование, промежуточную тару и инвентарь необходимо периодически подвергать мойке, чистке, дезинфекции.

Подготовка воздуха

Очистка воздуха в помещениях экстракционного цеха двухступенчатая. Используются фильтры НЕРА. В зимнее время воздух дополнительно подогревается. Фильтрующие камеры моются с дезинфицирующим раствором.

ВР 1.2 Подготовка персонала.

В соответствие с ГОСТ Р 52249-2009 персонал должен быть одет в технологическую одежду (халат, куртка, брюки или комбинезон, шапочку, полностью закрывающую волосы), необходим респиратор или маска, перчатки резиновые, обувь или бахилы. В гардеробе верхней одежды персонал снимает уличную одежду, обувь, надевает тапочки и переходят в гардероб техно-

логической одежды. Личные вещи персонал размещает в индивидуальных шкафчиках. Технологическую одежду хранят в отдельных шкафах. Надев технологическую одежду, персонал обязан провести обработку рук. Не реже 1 раза в год проводится инструктаж по правилам личной гигиены и медицинское обследование персонала.

ВР-2. Подготовка сырья и экстрагента.

ВР-2.1 Измельчение сырья

Сырье измельчают на ножевой мельнице до размера частиц проходящим сквозь сито диаметром 5 мм.

ВР-2.2. Подготовка экстрагента

Этанол в концентрации 95% и воду отмеривают мерниками и смешивают, проверяют концентрацию металлическим спиртомером. Концентрация этанола 70% .

ВР-2.2. Подготовка воды очищенной

Воду очищенную получают ионным обменом.

ВР-3. Подготовка стеклотары

ВР-3 Подготовка тары

Флаконы пробки и крышки моют в ваннах с моющим раствором. Вымытые флаконы сушат в специальных лотках с металлической сеткой при температуре 70°С. Пробки и крышки при температуре 30-40 С.

ТП-4 .Получение настойки.

На ложное дно перколятора помещают фильтрующий материал (ткань полимерную, ячеистую), загружают 80 кг измельченных листьев эвкалипта. Сверху перколяторы закрывают крышкой, имеющей несколько патрубков: для ввода экстрагента, вывода отработанного пара из паровой рубашки. Внизу – со спускным крапом.

Укладку сырья стараются проводить плотно без воздушных полостей, сверху покрывают куском полотна и прижимают перфорированным диском..

ТП- 4.1. Загрузка перколятора и настаивание.

Экстрагент на сырье подают сверху при открытом кране перколятора (для вытеснения воздуха) или снизу через штуцер до образования «зеркала». Сырье настаивают в течение 24 часа.

ТП- 4.2. Получение вытяжки

По истечении этого срока вытяжку из перколятора собирают в приемник (7) вытяжку в объеме 100 л- первый слив. В перколятор вводят чистый экстрагент до зеркала, настаивают 1,5 часа. Затем из перколятора собирают второй слив в объеме равном 100 л. На сырье подают чистый экстрагент, оставляют на 1,5 часа. Через 1,5 часа из перколятора собирают третий слив в объеме равном 100 литров. На сырье вновь подают экстрагент до зеркала, и через 1,5 часа из перколятора сливают последние 100 литров готовой настойки. Извлечения объединяют общий объем суммарного извлечения 400 л.

ТП-5. Рекуперация этанола.

Регенерацию этанола проводится в течении 5-6 часов при температуре 75-100° С. Регенерацию этанола проводят до содержания этанола в последних порциях отгона не более 1-2%. Давление на перколяторе должно быть –ноль.

Остаточный процент содержания экстрактивных веществ в отработанном сырье должен быть не более 2,1% в пересчете на влагу.

Охлажденный до 40С шрот выгружают. Полученные отгоны этанола используют при последующих загрузках в производстве настойки эвкалипта.

ТП-4. Очистка настойки..

ТП-4.1 Отстаивание настойки

Объединенные извлечения из сборника затягивается при помощи вакуумного насоса в отстойник и отстаивают при 5-8°С в течение 36 часов.

ТП-4.2 Фильтрование настойки

Отстоявшееся извлечение насосом подают на суперцентрифугу (9) и фильтруют со скоростью 150-200 об/мин. Через 6-7 часов суперцентрифугу промывают горячей водой от осадка.

УМО- 7. Фасовка, упаковка, маркировка.

Настойку эвкалипта подают на расфасовочную линию и разливают в сухие чистые бутылки по 5 л оранжевого стекла, укупоривают полиэтиленовой пробкой и пластмассовой завинчивающейся крышкой, на дозакруточной машине. На бутылки наклеивают этикетки. Бутылки с инструкцией упаковывают в картонные коробки обвязывают шпагатом, наклеивают этикетки « Осторожно! Верх! Стекло! и этикетки с указанием наименования препарата, номера серии, срока годности, штампа ОКК, рабочего номера фасовщицы, количества упакованных бутылей.

После расфасовки готовую продукцию в коробках предъявляют в ОКК для проведения анализа

с получением аналитического листа о соответствии качества продукции.

Только для внутреннего использования

*Приложение №5***Некоторые примеры решения задач**

1. Для производства сахарного сиропа (ГФ X) взято 50,0 кг исходных материалов, а получено 49,5 кг готовой продукции. Составьте уравнение материального баланса, определите выход, трату и расходные нормы для получения 100,0 кг готового продукта.

Состав:

Сироп сахарный

Сахара рафинада..... 64 г

Воды..... 36 г

Материальный баланс – это соотношение между количествами исходных материалов, полученного готового продукта, отходами производства и материальными потерями.

Это положение может быть выражено следующим равенством:

$$G_1 = G_2 + G_3 + G_4 + G_5$$

где G_1 - исходные материалы; G_2 - готовый продукт; G_3 - побочные продукты; G_4 - отбросы (всё в килограммах)., G_5 - потери

Выход (η)-процентное отношение количества готовой продукции (G_2) к количеству исходных материалов (G_1):

$$\eta = (G_2/G_1) \cdot 100\%$$

Технологическая трата (ε) -отношение материальных потерь к весу исходных материалов, выраженное в процентах:

$$\varepsilon = (G_5/G_1) \cdot 100\%$$

Расходный коэффициент. ($K_{расх}$) - отношение суммарной массы исходных сырьевых материалов к массе полученного готового продукта:

$$K_{расх} = (G_1/G_2)$$

РАСЧЕТЫ:

Уравнение материального баланса в производстве сахарного сиропа будет иметь вид: $50=49,5+G_5$

Отсюда $G_5 = 50-49,5=0,5$

$\eta = (G_2/G_1) \cdot 100\% = 49,5/50 \cdot 100\% = 99\%$

$\varepsilon = (G_5/G_1) \cdot 100\% = 0,5/50 \cdot 100\% = 1\%$

$K_{\text{расх}} = (G_1/G_2) = 50/49,5 = 1,01$

Расходные нормы на производство 100кг сахарного сиропа на данном предприятии

Ингредиент	Теоретическое количество на 100 кг	С учетом расходного коэффициента
Сахар	64 кг	$64 \cdot 1,01 = 64,64$
Вода	36 кг	$36 \cdot 1,01 = 36,36$
Всего	100 кг	101 кг

2. Сколько времени потребуется на сбор первой порции перколята при получении

жидкого экстракта валерианы (1:1) из 250 г сырья, если рассчитанная скорость перколяции составляет 0,2 мл/мин.

При получении жидких экстрактов методом перколяции извлечения разделяют на две порции. Первую порцию в количестве 85% по отношению к массе сырья собирают в отдельную емкость. Затем ведут перколяцию в другую емкость до полного истощения сырья.

$$250 \text{ мл} - 100$$

$$X - 85, = 212,5 \text{ мл}$$

При скорости 0,2мл/мин

$$1 - 0,2 \text{ мл}$$

$$X - 212,5 \text{ мл}, x = 212,5 / 0,2 = 1062,5 \text{ мин или}$$

17,71 час

3. Рассчитать скорость перколяции в каплях в минуту, если диаметр перколятора равен 50 см, высота слоя загруженного сырья 110 см, в 1 мл перколята содержится 40 капель.

При производстве настоек методом перколяции скорость слива подъямников вычисляют по формуле:

$$V = \frac{\pi d^2 h}{4 \cdot 24 \cdot 60}, \text{ мл/мин.}$$

где: d - диаметр перколятора, см;

h - высота столба сырья, см.

$$V = (3.14 \cdot 50^2 \cdot 110) / (4 \cdot 24 \cdot 60) = 149.91 \text{ мл/мин}$$

Поскольку по условию задачи 1 мл – 40 капель, то

$$1 \text{ мл} \quad - \quad 40 \text{ капель}$$

$$149,91 \text{ мл} \quad - \quad x, \quad x \cdot 149,91 \cdot 40 = 5997 \quad \text{ка-}$$

пель/мин

4. Рассчитать количество сырья и экстрагента для изготовления 100 мл настойки пустырника.

Для приготовления настойки аралии используется сырье – трава пустырника, экстрагент спирт этиловый 70%. Количество экстрагента зависит от коэффициента спиртоводопоглощения ($K= 2.$) Соотношение 1:5. Метод получения перколяция.

Расчет сырья

1.0 травы - 5 мл настойки

x - 100 мл настойки

$$x=100/5=20 \text{ г}$$

Расчет экстрагента 70%

$$100 \text{ мл} + 20 \text{ г} * 2 = 120 \text{ мл } 70\% \text{ спирта}$$

Расчет 96% этанола

$$X = V * \frac{b}{a}$$

V – объем настойки, b – концентрация спирта в настойке, a концентрация крепкого спирта.

$$X = 120 * \frac{70}{96}$$

$$X=87,5 \text{ мл}$$

Воды очищенной до 120 мл.

5. Сколько воды очищенной следует добавить к 7 л раствора калия гидроксида, плотность которого равна 1,3085 при $t = 19$ °С, чтобы получить 15% раствор?

Используем интерполяцию по КОН

$$1,3500 \quad 0,00063$$

$$1,3085 \quad x$$

$$\underline{1,3000 \quad 0,00058}$$

$$0,05 - \quad 0,00005$$

$$0,041 - \quad y, y=0,000041$$

$$a=0,00063-0,000041=0,000589$$

$$p_{20} = p_1 + a(t - 20),$$

$$P_{20}=1.3085+0.000589(19-20)=1.308(32\%)$$

$$32\% \quad 15$$

$$15\%$$

$$\underline{0 \quad 17}$$

$$32$$

Узнаем соотношение щелочи к воде $17/15=1,13$.

К 7 литров калия гидроксида нужно прибавить

$7*1,13=7,91$ л воды.

6. Сколько следует взять растворов основного ацетата алюминия с плотностью 1,262 и 1,109, чтобы получить 13 кг раствора с плотностью 1,214?

1,262 0,105

1,214

1,109 0,048

0,153

$0,105(1,262) - 0,153$

X - 13, $x=(13*0,105)/0,153=8,92$ (основного ацетата алюминия с плотностью 1,262)

$0,048(1,109) - 0,153$

X 13, $x=(13*0,048)/0,153=4,078$ (основного ацетата алюминия с плотностью 1,109)

7. При производстве мази цинковой по прописи ГФ X, с.737 получено 198,5 кг готового продукта, что соответствует выходу 99,25%. Составьте материальный баланс и определите расходные нормы для получения 200,0 кг готового продукта.

Состав: Окиси цинка мельчайшего порошка 10 г

Вазелина 90 г

$$G_1 = G_2 + G_5$$

$$h = 99,25$$

$$G_1 = \frac{G_2}{h} \times 100 = \frac{198,5}{99,25} \times 100 = 200 \text{ кг}$$

$$K_{\text{расх.}} = \frac{G_1}{G_2} = \frac{200}{198,5} = 1,008$$

Материальный баланс:

$$201,6 = 200,0 + 1,6$$

Расходные нормы:

Окиси цинка мельчайшего порошка 20,16

Вазелина 181,44

8 Сколько следует добавить воды к 5 кг раствора кислоты уксусной, плотность которого 1,060 при температуре 22 град. С, чтобы приготовить 30%-й раствор?

$$r_{20} = r_t + a(t-20)$$

$$r_{20} = 1,060 + 0,00082(22-20) = 1,0616$$

$$1,0618 - 56\%$$

$$1,0616 - x$$

$$1,0611 - 55\%$$

$$0,0007 - 1$$

$$0,0002 - x \quad x = 0,2857$$

$$25,714 - 30$$

$$x - 5 \text{ кг } x = 4,286 \text{ л воды.}$$

9. Какова масса 30 дал 35,6%-го водно-спиртового раствора, имеющего температуру + 13,5 град. С?

дал – 10 л

Табл.№2. для определения содержания этилового спирта.

	36	35,6	3
		5	
1	0,9		0,
4,0	724		9732
1	A	X	B
3,5	0,9722	0,9725	0,9729
1	0,9		0,
3	719		9726

$$1) 1 - 0,0005$$

$$0,5 - X$$

$$X = 0,00025$$

$$2) 1 - 0,0006$$

$$0,5 - X$$

$$X = 0,0003$$

$$3) 1 - 0,0007$$

$$0,4 - X \quad X = 0,00028$$

$$m = V \times \rho = 300 \text{ л} \times 0,9725 = 291,75 \text{ кг}$$

Только для внутреннего использования

Приложение №6**Примеры тестовых заданий**

1. Укажите количество сырья для получения 100 л настойки ландыша:

- A. 10 кг
- B. 20 кг
- C. 100 кг
- D. 50 кг
- E. 5 кг

2. Укажите стадии метода перколяции:

- A. Замачивание, настаивание, собственно перколяция
- B. Растворение, фильтрование, собственно перколяция
- C. Настаивание, собственно перколяция
- D. Растворение, экстрагирование
- E. Замачивание, настаивание

3. На фармацевтическом предприятии изготавливают раствор эуфиллина для инъекций.

Укажите особенности приготовления данного

раствора:

- A. Добавление стабилизатора
 - B. Растворение лекарственного вещества при нагревании
 - C. Очищение раствора от красящих и пирогенных веществ
 - D. Очищение методом стерильного фильтрования
 - E. Приготовление раствора более высокой концентрации
4. Фармацевтическое предприятие изготавливает лекарственные препараты с термолабильными веществами. Укажите метод сушки, который используют при получении указанных препаратов:
- A. Сублимационный
 - B. Инфракрасный
 - C. Ультразвуковой
 - D. Высушивание током высокой частоты
 - E. Радиационный

5. На фармацевтическом предприятии получают мягкие капсулы методом прессования. В чём состоит суть данного метода?

А. С помощью поршня происходит одновременное прессование желатина с образованием капсулы и её наполнение

В. Образуется желатиновая капля с одновременным включением лекарственного вещества

С. Корпус и крышечка после заполнения капсулы плотно закрывается с помощью поршня

Д. Из желатиновых лент штампуют капсулы с их одновременным наполнением

Е. Формируют капсулы, после чего их наполняют и закрывают

6. К какой группе вспомогательных веществ принадлежит кальция стеарат?

А. Антифрикционные

В. Красители

- C. Наполнители
- D. Разрыхляющие
- E. Пластификаторы

7. Укажите способ получения настоек:

- A. Мацерация, перколяция, растворение экстрактов
- B. Перколяция, растворение растительного сырья
- C. Перколяция, растворение экстрактов
- D. Растворение экстрактов
- E. Ректификация, мацерация

8. Укажите в каком соотношении готовят настойку боярышника:

- A. 1:10
- B. 1:1000
- C. 1:2
- D. 1:20
- E. 1:5

9. Укажите, от каких факторов зависит распадание таблеток:

А. Количество и природа разрыхляющих веществ

В. Плохая сыпучесть

С. Таблетлируемый порошок имеет кристаллы пластинчатой формы

Д. Неоднородность гранулята

Е. Высокий удельный вес порошков

10. Гранулирование используют с целью улучшения:

А. Сыпучести

В. Растворения

С. Распадания

Д. Объёмной плотности

Е. Пористости

11. Укажите аппаратуру, с помощью которой получают тритурационные таблетки:

А. Специальная таблеточная машина для формования таблеток

В. Ротационная таблеточная машина

С. Дражировочный котёл

D. Обдуктор

E. Таблеточная машина двойного пресования

12. В галеновом цеху изготавливают настойку красавки. Укажите соотношение, в котором готовится данная лекарственная форма:

A. 1:5

B. 1:2

C. 1:1

D. 1:20

E. 1:10

13. На фармацевтическом предприятии планируется выпуск таблеток гексаметилентетрамина. Какой метод получения является оптимальным?

A. Прямое пресование с добавлением вспомогательных веществ

B. Формования

C. Пресование без вспомогательных веществ

D. Прямое прессование без вспомогательных веществ

E. Прессование с предварительным гранулированием

14. Обеспечение стерильности раствора гексаметилентетрамина достигается:

A. Фильтрованием через бактериальные фильтры

B. Использованием консервантов

C. Газовой стерилизацией

D. Стерилизацией методом тинализации

E. Стерилизацией паром под давлением

15. Растворы для инъекций солей слабых кислот и сильных оснований требуют стабилизации. Укажите, какие стабилизаторы используют для этих растворов.

A. 0,1 М раствор натрия гидроксида

B. Аскорбиновая кислота.

C. Бутилоксилолуол.

D. 0,1 М раствор кислоты соляной.

Е. трилона Б

16. На стадии подготовки ампул к наполнению назовите основные операции:

А. Вскрытие ампул, отжиг ампул, внешняя и внутренняя мойка ампул, сушка и стерилизация, оценка качества.

В. Вскрытие ампул, мойка и сушка ампул, определение глубины разрежения.

С. Мойка ампул, сушка и стерилизация ампул, оценка качества.

Д. Вскрытие ампул, мойка ампул, сушка, определение термической и химической стойкости стекла, отжиг ампул.

Е. Вскрытие ампул, мойка внутренних и наружных поверхностей, сушка, снятие остаточного напряжения.

17. Какие методы применяют при наполнении ампул инъекционными растворами?

А. Вакуумный, шприцевой, пароконденсационный.

- В. Камерный, вакуумный, шприцевой.
- С. Вихревой, вакуумный.
- Д. Ультразвуковой, вихревой.
- Е. Ультразвуковой, вибрационный, шприцевой.

18. Дайте определение лекарственной формы тубатины:

- А. Мягкие капсулы с удлиненной шейкой.
- В. Мягкие ректальные капсулы в форме вытянутой капли.
- С. Капсулы сферической формы, полученные методом погружения.
- Д. Капсулы яйцевидной формы, полученные методом прессования.
- Е. Твердые капсулы с крышечкой, наполненные микрокапсулами.

19. Фитохимический цех предприятия производит биогенные стимуляторы из различных видов сырья. Укажите препараты биогенных стимуляторов животного происхождения.

А.Стекловидное тело, взвесь плаценты для инъекций, плазмол, солкосерил

В.Экстракт алоэ жидкий, линимент алоэ, сок алоэ, биосед

С.Пелоидин, гумизоль, торфот, плазмол, солкосерил

Д.Пелоидин, гумизоль, торфот, ФиБС для инъекций

Е.Экстракт алоэ жидкий, линимент алоэ, плазмол

20. При производстве ампул подбирают стекло с необходимой термостойкостью. Укажите, что обеспечивает данное свойство ампульного стекла, чтобы ампулы соответствовали требованиям нормативно-технической документации.

А. Выдержка резких колебаний температуры

В. Легкое разрезание капилляров

С. Возможность защиты светочувствительных веществ

D. Выдержка нагрузки в процессе производства и транспортировки

E. Качественная запайка ампул

Только для внутреннего использования

ЛИТЕРАТУРА

Основная:

1. Муравьев И.А. Технология лекарств. Изд. 3-е перераб. и доп. в 2-х томах: - М. Медицина, 1980, т. 1, 380 с.
2. Технология лекарственных форм: Учебник в 2-х томах. под ред. Ивановой Л.А. - М.: Медицина, 1991, т. 2, 214 с.
3. Гендролис А.А. Глазные лекарственные формы в фармации. - М.: Медицина. 1988. - 256 с.
4. Технология и стандартизация лекарств // Сбор. н. труд. под ред. В.П. Георгиевского и Ф.А. Конева. - ООО «РИРЕГ», 1996. - 784 с.
5. Плівки як лікарська форма / Р.С. Коритнюк, Л.Л. Давтян, О.Я. Коритнюк та ін. // Ліки України. - 2000, №1/2, с. 4-7.

6. К проблеме создания новых лекарственных форм. /Г.С. Башура, А.И. Тихонов, А.Г. Башура и др. // Фармаком. – 1995. - №1/2. – С. 9-21.
7. Новые лекарственные формы направленного действия и с регулирующим высвобождением лекарственных веществ. // Обзор. информ. Под ред. М.Т. Амошина. – М.: ВНИМИ. – 1987, 67 с.
8. Давтян Л.Л. Полимерные материалы и медицинские пленки // Ліки України. – 50 с.
9. Тенцова А.И., Киселева Г.С.//Аптечное дело за рубежом. – 1969. - №3.- с.69-74.
- 10.Тютенков О.Л., Филипин Н.А. Современный уровень оснащения производства лекарственных препаратов специальным технологическим оборудованием и основные направления разработок нового обо-

рудования, ЦБНТИ МП Серия, “Химко-фармацевтическая промышленность”, Обзорная информация, 1991 вып.2, 40с., вып.3, 50с.

11. Технология лекарственных аэрозольных форм /Башура Г.С., Яремчик А.А., Кошелев Ю.А., Башура А.Г., Миренков В.А. – Бийск, 1997 – 352 с.
12. Голубев Л.Г., Сажин Б.С., Валашок Е.Р. Сушка в Химко фармацевтической промышленности. – М.: Медицина, 1978 - 272с.
13. Промышленная технология лекарств /Под ред. Проф. В.И.Чуешова –Харьков: Изд-во УкрФА, 1999 Т1 – 558с; Т2 – 703с.
14. Рощин Н.И. Псевдооживление в производстве лекарств. – М.: Медицина. 1981 – 186с.

15. Соколов В.Н., Яблокова М.А. Аппаратура микробиологической промышленности. Л.: Машиностроение. 1988 – 278с.
16. Автоматы для изготовления лекарственных форм и фасовки (В.Д.Новиков, О.Л. Тютенков, Н.А.Филипин, Ж.И.Яковлева – М.: Медицина, 1980 – 295с.
17. Голубев Л.Г., Сажин Б.С., Валашок Е.Р. Сушка в Химико-фармацевтической промышленности. – М.: Медицина, 1978 - 272с.
18. Оборудование и основы проектирования Химко-фармацевтических производств. Учебное пособие для студентов специальности “Технология фармацевтических препаратов” /В.И. Чуешов, Л.А. Мандрыка, П.Д. Пашнев, А.А. Сичкарь, А.Д.Щербина, С.Т. Шебанова, Л.М. Винник – Харьков: Изд-во НФАУ, 2001. – 205с.

19. Технология лекарственных аэрозольных форм /Башура Г.С., Яремчук А.А., Кошелев Ю.А., Башура А.Г., Миренков В.А. – Бийск, 1997 – 352с.
20. Классен П.В., Гришаев И.Г., Шомин И.П. Гранулирование. – М.: Химия, 1991 – 238с.
21. Муштаев В.И., Ульянов В.М. Сушка дисперсных материалов. – М.: Химия, 1988 – 352с.
22. Муштаев В.И., Тимонин А.С., Лебедев В.Я. Конструирование и расчет аппаратов со взвешенным флором. – М.: Химия, 1991 – 344с.
23. Оборудование по производству таблетированных лекарственных средств /ЦБНТИ. Минмедпром сост. Н.М.Рощин – М, 1986 вып. 8. 28с. (Обзорная информация. Химико-фармацевтическая промышленность).

24. Государственная Фармакопея СРСР. Вып 1 и 2. X 1 изд.- М.: Медицина, 1987, 45с.
25. Ферменты - двигатели жизни. В. И. Розенгарт.- Изд-во "Наука", 1983.-160с.
26. Смирнов В.В., Сельнікова О.П., Думанський В.Д. та ін. Імунобіологічні препарати: Довідник.-К.: Моріон, 2001.-200 с.
27. Барановский А.Ю., Кондрашина ЭА. Дисбактериоз и дисбиоз кишечника.- Санкт-Петербург.-2000.-209с.
28. Huis in't Veld JHJ, Shortt C. Selection criteria for probiotic microorganisms // Gut flora and health-past, present and future. - London; New-York: Royal Soc. Med. Press Limited, 1996.-P.27-36.
29. Gibson G.R. Oligosaccharides and prebiotics // Petfood Forum'96, Chicago, USA.- Chicago, 1996.-P.15-18.

30. Дисбиотические состояния человека, пути профилактики и лечения / Под ред. Шендерова Б.А. – Пермь, 1993.-51с.
31. Надлежащая производственная практика лекарственных средств. / Под ред. Н.А. Ляпунова, В.А. Загория, В.П. Георгиевского, Е.П. Безуглой. // К.: Морион. - 2001. - 469 с.
32. Борисенко Ю.Б. УВ-1 - устройство для измерения влагосодержания фармацевтических продуктов // Тез.докл. Всесоюз. науч. конф. “Основные направления работы по улучшению качества лекарственных средств”. - Харьков, 1983. - С. 18-20.
33. Искрицкий Г.В., Бугрим Н.А., Сафиулин Р.М. Изучение линейных размеров и формы частиц порошков // Фармация. - 1977. - № 5. - С. 16-20.
34. Державна Фармакопея України / Державне підприємство „Науково-експертний

фармакопейний центр”.- 1-е вид.- Харків:
PIPEG, 2001.- 556 с.

35.Жогло Ф., Возняк В., Попович В. та ін.
Допоміжні речовини та їх застосування в
технології лікарських форм: Довідковий
посібник //-Львів,1996.–96 с.

36.Загорій В.А., Дорошенко Т. Ю., Баула О.
П. До питання якості допоміжних речо-
вин, які використовуються у виробництві
таблетованих лікарських форм // Фармац.
журн. – 2000. - №4. - С. 15-20.

37.Зарубежные лекарственные сред-
ства.Справочник /Губский Ю.И., Викто-
ров А.П., Богданова Л.А.и др.//К.: Здо-
ров`я, 1994. - 304 с.

38.Регистр лекарственных средств в Рос-
сии.Энциклопедия лекарств. /Под ред.
Крылова Ю.Ф.// М., 2001. - 1438 с.

39. Лекарственные препараты зарубежных фирм в России: Справочник. -М.: Астра Фарм Сервис. - 2001. - 1536 с.
40. Лекарственные препараты зарубежных фирм в России: Справочник. -М.: Астра Фарм Сервис. - 2001. - 1536 с.
41. Does pancreatic enzyme supplementation reduce pain in patients with chronic pancreatitis: A metaanalysis / Brawn A., Hughes M., Tennor S. et al. // Am. J. Gastroenterol. - 1997. - Vol. 92, № 11. - P. 2032-2035.

б) Дополнительная:

1. Классен П.В., Гришаев И.Г., Шомин И.П. Гранулирование. – М.: Химия, 1991 – 238с.
2. Основные процессы и аппараты химической технологии. Пособие по проектированию /Под ред. Ю.И. Дытнерского – М.: Химия, 1991 – 496с.

3. Павлов К.Ф., Романков П.Г., Носков А.А. Примеры и задачи по курсу процессов и аппаратов химической технологии – 10-е изд., пер. и доп. – Л.: Химия, 1987 – 576с.
4. Таблеточные машины в фармацевтической промышленности /Э.Э.Кольман-Иванов, В.А.Белоусов, Е.Е.Борзунов, М.Б.Вальтер – М.: Медицина, 1975 – 295с.
5. Адрианов Е.И. Методы определения структурно-механических характеристик порошкообразных материалов. - М: Химия, 1982, 255 с.
6. Махкамов С.М. Основы таблеточного производства. Ташкент: Медицина, 1974, С. 84-124.
7. Создание твердых лекарственных форм // Метод. указания. Сахатов Э.С., Коканов А.А., Чуешов В.И. и др. Ашхабат: ТОДНГМИ, 1992, С. 89-98.

8. Технология и стандартизация лекарств.
Под ред. академика И.А. Украины В.П.
Георгиевского и проф. Ф.А. Конева.
Харьков, ООО «Ригер», 1996, С. 587.

Только для внутреннего использования

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. СТРУКТУРА МОДУЛЯ УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПО ПРОМЫШЛЕННОЙ ТЕХНОЛОГИИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	3
2. ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ПРАКТИКИ ПО ТЕХНОЛОГИИ ГОТОВЫХ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ	7
3. РУКОВОДСТВО УЧЕБНОЙ ПРАКТИКОЙ	13
4. ОТЧЕТНОСТЬ И ПОДВЕДЕНИЕ ИТОГОВ ПРАКТИКИ	20
5. ПЕРЕЧЕНЬ КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ ДЛЯ ИТОГОВОГО КОНТРОЛЯ МОДУЛЯ	29
<i>Приложение №1</i>	34
<i>Приложение №2</i>	35
<i>Приложение №3</i>	38
<i>Приложение №4</i>	39
<i>Приложение №6</i>	64
ЛИТЕРАТУРА	75