МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА ПРОМИСЛОВОЇ ФАРМАЦІЇ

ЩОДЕННИК З ПРАКТИКИ

СТУДЕНТА _____ ГРУПИ _____ КУРСУ

_____

_____

ТЕРМІН ПРАКТИКИ _____

УДК: 615.014(075.8)

Рекомендовано ЦМК Національного фармацевтичного університету
(протокол № 1 від 01 листопада 2012 р.)

Гладух Євгеній Володимирович, Чуєшов Владислав Іванович
Грубник Ігор Михайлович, Ляпунова Оксана Олексіївна,
Ніколайчук Ніна Олексіївна, Юдіна Юлія Вікторівна,
Кухтенко Галина Павлівна

Рецензент:
ВИШНЕВСКА Л.І., доктор фармацевтичних наук, професор кафедри аптечної технологи ліків ім. Д.П. Сала Національного фармацевтичного університету

Гладух Є.В., Чуєшов В.І., Грубник І.М. та ін.
Щоденник з практики. Методичні рекомендації з оформлення щоденника практики з промислової технології лікарських засобів / Методична розробка кафедри промислової фармації. – Х.: Вид-во НФаУ, 2017. – 18 с.

Практика і стажування з промислової технології лікарських засобів проводиться для студентів і магістрів денної, вечірньої і заочної форм навчання спеціальності «Фармація». Практика передбачає поглиблене вивчення теоретичних основ і практичних навичок з промислової технології лікарських засобів в промислових умовах, методів контролю якості отриманих лікарських форм, вивчення обладнання, що використовується при їх виробництві. Це видання містить також методичні рекомендації, які допоможуть закріпити знання, отримані в процесі навчання і оформити щоденник.

© Гладух Є.В.,
Чуєшов В.І.,
Грубник І.М. та ін. НФаУ, 2017 р.

ВСТУП

У системі підготовки фармацевтичних кадрів важливе значення має практична підготовка, метою якої є закріплення знань, отриманих студентами в процесі навчання, формування і вдосконалення практичних умінь і навичок в умовах майбутньої діяльності.

Практика повинна проводитися на обладнаних відповідним чином базах учбових закладів, на сучасних хіміко-фармацевтичних підприємствах і науково-дослідних лабораторіях при прямому керівництві з боку кафедри і при безпосередньому керівництві з боку наставника-керівника від підприємства.

1. ОРГАНІЗАЦІЙНІ, ПРАВОВІ ТА ПРОГРАМІ ПИТАННЯ ПРОХОДЖЕННЯ ПРАКТИКИ

Метою практики є знайомство студентів з веденням технологічного процесу виготовлення різних лікарських форм і субстанцій з використанням спеціального технологічного обладнання підприємства.

Виходячи із специфіки підприємства і його виробничої програми дозволяється видозмінювати об'єм окремих елементів практики і їх послідовність. З тією частиною практики, яка не може бути освоєна на цьому підприємстві, студенти, в міру можливості, знайомляться через екскурсії на інших заводах, фармацевтичних фабриках і науково-дослідних лабораторіях.

Тривалість робочого часу студентів прирівнюється до тривалості робочого дня працівника підприємства. При цьому одна година робочого часу студента повинна відводитися на оформлення щоденника.

1.1. ПЕРЕЛІК ЗНАНЬ, ЯКІ СТУДЕНТИ ПОВИННІ ЗАСВОЇТИ ПІД ЧАС ПРОХОДЖЕННЯ ПРАКТИКИ

Зміст практики визначається специфікою фармацевтичного підприємства, номенклатурою продукції, апаратурним оснащенням і коригується представником кафедри відповідно до кожного підприємства.

Під час проходження практики студент повинен:

- Закріпити, поглибити і розширити отримані у ВНЗ теоретичні знання по виробництву різних лікарських засобів;
- Ознайомитися із спеціальним обладнанням, його конструкцією і принципом роботи в цехах серійного виробництва ліків;
- Набути практичних навичок виготовлення готових лікарських засобів (нестерильних і стерильних) в умовах підприємства;
- Ознайомитися з роботою центральних заводських лабораторій, відділів технічного контролю, допоміжних цехів і служб;
- Набути практичних навичок в питаннях підготовки персоналу, виробничих приміщень, обладнання і інвентарю, методів їх контролю;
- Ознайомитися з етапами розробки і складання нормативної документації на виробництво готових лікарських засобів, науковою організацією праці;
- Ознайомитися із специфікаціями на вхідну сировину, пакувальні матеріали і готову продукцію.

Студентам необхідно чітко зрозуміти, що операції технологічного процесу повинні здійснюватися у відповідності встановленим методикам. Вони повинні відповідати принципам належної виробничої практики (GMP) з метою отримання продукції необхідної якості відповідно до ліцензії на виробництво і реєстраційного досьє.

1.2. ЗВІТ ПРО ПРОХОДЖЕННЯ ПРАКТИКИ

Практика студентів завершується здачею заліку на кафедрі керівникові, який оцінює знання і уміння, придбані і закріплені під час практики, а також виконання студентами індивідуальних завдань.

При здачі заліку по практиці студент повинен знати основні теоретичні питання програми і володіти набутими навичками.

1.3. ОБОВ'ЯЗКИ СТУДЕНТА ПРИ ПРОХОДЖЕННІ ПРАКТИКИ

Перед початком практики студент повинен отримати щоденник по практиці з індивідуальними завданнями.

Студент повинен:

- на проходження практики прибути у встановлений час, зустрітися з керівником від кафедри. При собі мати студентський квиток, халат, змінне взуття, шапочку і щоденник практики;
- ознайомитися з програмою і графіком проходження практики на цьому підприємстві;
- пройти інструктаж по охороні праці і техніці безпеки, чітко дотримуватися його при проходженні практики;
- виконувати усі правила внутрішнього розпорядку, що діють на підприємстві, дотримуватися трудової дисципліни і графіку проходження практики;
- ознайомитися із структурними підрозділами, цехами і службами підприємства, особливостями проходження практики на підприємстві;
- оформити щоденник у відведений для цього час і до кінця практики подати усі звітні документи на кафедру.

1.4. ЗВІТНІ ДОКУМЕНТИ З ПРОХОДЖЕННЯ ПРАКТИКИ

Студенти ведуть щоденник своєї роботи, який є звітом проходження практики. Щоденник по практиці складається на підставі особистих спостережень. Матеріал для оформлення щоденника і звіту повинен збиратися і накопичуватися з першого дня проходження практики з критичним аналізом виконаної роботи. Щоденник є офіційним документом і має бути представлений на кафедру. Без щоденника або при несвоєчасному його оформленні практика не зараховується.

Завдання № 1. *Привести опис (історію) заводу, на якому проходила учбова практика. Описати роботу цеху (лабораторії) і привести номенклатуру препаратів, що випускаються.*

Завдання № 2. *Розрахункова задача*

Варіант № 1. Скласти робочий пропис для виробництва _____ кг твердих желатинових капсул «Ентерол», якщо вихід готового продукту склав ___ кг. Привести рівняння матеріального балансу і розрахувати його показники.

Склад маси для інкапсулювання для 1 капсули, г:

Сахароміцетів булардії	0,2500
Лактози моногідрату	0,0767
Магнію стеарату	0,0033
Склад для желатинової твердої оболонки, мг:	
Желатина	0,002657
Води очищеної	0,005314
Гліцерину	0,000240
Титану діоксиду	0,000050 (50 мкг)
Всього	0,338261

Варіант № 2. Скласти робочий пропис для виробництва _____ кг м'яких желатинових капсул «Оліметин», якщо вихід готового продукту склав ___ кг. Привести рівняння матеріального балансу і розрахувати його показники.

Склад маси для інкапсулювання для 1 капсули, мг:

Масло м'яти перцевої	8,5
Олія терпентинна очищена (скипидар очищений)	17,0
Олія аїру	12,8
Олія оливкове	460,0
Сірка очищена	1,7
Всього	500,0

Варіант № 3. Розрахувати необхідну кількість води для ін'єкцій для виготовлення ____ % розчину _____ в кількості _____ мл. Коефіцієнт збільшення об'єму складає _____. Скласти матеріальний баланс стадій приготування розчину та визначити його показники. Коефцієнт розходу становить _____.

Варіант № 4. Скласти робочий пропис для виробництва ____ тис. паковань таблеток «Цитрамон» № 6, одержаних методом вологої грануляції. Привести рівняння матеріального балансу, якщо коефіцієнт розходу дорівнює __.

Склад таблеток «Цитрамон» на 1 табл.:

Парацетамолу	0,200 г
Ацетилсаліцилової кислоти	0,250 г
Кофеїну	0,002 г
Всього	0,452 г

Варіант № 5. Скласти робочий пропис для виробництва таблеток «Бромгексин», покритих оболонкою. При виробництві отримано ____ кг таблеткової маси, з якої виготовлено ____ кг таблеток, покритих оболонкою. Привести рівняння матеріального балансу та розрахувати його показники.

Склад таблеток «Бромгексин» на 1 табл.:

Бромгексину гідрохлориду	0,008 г
Кремнію діоксиду колоїдного безводного	0,001 г
Магнію стеарату	0,002 г
Крохмалю	0,100 г
Мікрокристалічної целюлози	0,003 г
Всього	0,114 г

Завдання № 3.
Варіант № 1.
Привести технологічну блок-схему виробництва твердих желатинових капсул «Кордерон», згідно наведеної технології.

Стадія 1. Просіювання та зважування сировини. Кожна партія основної, допоміжної сировини і пакувального матеріалу перед використанням підлягає контролю на відповідність нормативним документам. Компоненти маси для інкапсулювання (тіофлюозин, діпародимол, сухі екстракти глоду і меліси, крохмаль, мікрокристалічна целюлоза (МКЦ), тальк) просіюють на ситі в таровані збірники і зважують на вагах.

Стадія 2. Приготування зволожувача. У мірник відміряють воду і подають в реактор, куди завантажують просіяну і зважену МКЦ. Перемішують. Отриманий зволожувач передають на стадію гранулювання.

Стадія 3. Волога грануляція. Змішування і зволоження маси проводять в грануляторі-змішувачі при працюючій припливно-витяжній вентиляції. У гранулятор-змішувач завантажують крохмаль, просіяний і зважений на вагах, тіофлюозин, діпародимол, сухі екстракти. Проводять змішування впродовж 10 хв. Потім до сухих інгредієнтів додають зволожувач (розчин МКЦ) і проводять змішування до рівномірного розподілу вологи в масі. Вологе гранулювання проводять через гранулятор з діаметром отворів 1,0 мм, після чого вологий гранулят вивантажують у збірник і передають на наступну стадію.

Стадія 4. Сушка гранул. Вологий гранулят зі збірки подають в сушарну шафу і висушують при температурі 50 °С впродовж 60 хв. Вологість грануляту визначають вологоміром. Суха маса вивантажується у збірник.

Стадія 5. Калібрування. Сухий гранулят зі збірника пропускають крізь калібратор з діаметром отворів 1,0 мм, після чого отримані гранули збирають в ємність і передають на стадію опудрювання.

Стадія 6. Опудрювання. Одержані гранули і тальк із збірника подають в змішувач та проводять опудрювання. Масу вивантажують у збірник.

Стадія 7. Капсулювання. Гранули завантажують в автоматичну капсулонаповнюючу машину. Інкапсулюють капсули № 0, середньою масою 0,5±0,02 г. Вибірково кожні 30 хв. перевіряють середню масу капсул. В процесі капсулювання відбирають пробу для проведення аналізу. Капсули після отримання позитивних результатів аналізу транспортують на стадію фасування та упакування.

Стадія 8. Фасування. Капсули «Кордерон» фасують в блістери із алюмінієвої фольги та полівінілхлоридної плівки, на які наноситься маркування (№ серії, термін придатності).

Стадія 9. Упакування. Контурні ячейкові разом з листком-вкладишем вкладають в картонні пачки, маркірують. Готові пачки упаковують в транспортну тару і передають на карантинний склад і склад готової продукції.

Варіант № 2.

Привести технологічну блок-схему виробництва розчину для ін'єкцій «Кордіамін», згідно наведеної технології.

Стадія 1. Підготовка сировини та розчинника. Кожна партія основної, допоміжної сировини і пакувального матеріалу перед використанням підлягає контролю на відповідність нормативним документам. Діючу речовину (нікетамід) зважують на вагах. В якості розчинника використовують свіжоприготовану воду для ін'єкцій (отриману за допомогою установки зворотного осмосу), необхідну кількість якої відміряють в мірнику.

Стадія 2. Підготовка ампул до наповнення. Ампули піддають контролю. Відбракуванню підлягають ампули, що мають продавлені капіляри, сторонні (скловидні) включення, насічки і сколи. Ампули, які пройшли контроль, вручну укладають в касети капілярами вгору і передають на промивання шприцевим методом профільтрованою водою очищеної і продування стислим повітрям. Мийка ампул (внутрішня і зовнішня) здійснюється очищеною водою рециркуляційно з подальшим обполіскуванням профільтрованою водою для ін'єкцій. Після проходження усіх операцій миття ампули встановлюються у вертикальне положення на транспортерну стрічку стерилізуючого тунелю, який складається із зони сушки, стерилізації і охолодження. Усі зони тунелю забезпечені ламінарним потоком стерильного повітря. У першій зоні ампули просушуються підігрітим стерильним повітрям і нагріваються до температури стерилізації близько 220 °С. Потім ампули поступають в зону стерилізації на 30 хв. при температурі 280 °С. Охолоджують ампули при температурі 20 °С. Після проведених операцій вибірково контролюють якість ампул і відсутність механічних включень (на чорно-білому фоні у світлі електролампи потужністю 60 Вт).

Стадія 3. Приготування розчину кордіаміну. У реактор заливають воду для ін'єкцій з температурою 19 °С, включають мішалку реактора і завантажують відважену кількість нікетаміду. Розчин перемішують впродовж 10 хв. до повного розчинення субстанції. Проводять кількісний аналіз, вимір pH середовища згідно методик постадійного контролю. Після отримання позитивних результатів аналізу, розчин з реактора насосом передають на очищення.

Стадія 4. Фільтрація розчину кордіаміну. Здійснюють на фільтраційній установці типу УСФ- 293. Попередню фільтрацію здійснюють через мембрани типу «Владіпор» з розміром пор 0,45 мкм і 0,2 мкм. Розчин кордіаміну з реактора насосом завантажують на фільтраційну установку, після чого профільтрований розчин кордіаміну поступає в стерильний збірник, який знаходиться на напівавтоматі для наповнення і запаювання ампул. Проводять аналіз на відсутність механічних включень, прозорість і кольоровість.

Стадія 5. Наповнення ампул розчином та запайка. Здійснюється на напівавтоматі для наповнення і запаювання ампул. Наповнення ампул відбувається шприцевим методом, запаювання – метод м оплавлення капілярів. Проводять контроль об'єму в ампулі і контроль якості запаювання. У кожну

касету з наповненими ампулами вкладають ярлик з вказівкою найменування препарату, його концентрації і номера серії.

Стадія 6. Стерилізація ампул з розчином та перевірка на герметичність. Здійснюють в автоклаві при температурі 120 °С впродовж 30 хв. Після закінчення стерилізації проводять перевірку ампул на герметичність за допомогою розчину метиленового синього. Ампули витримують в розчині близько 5-10 хв., після чого розчин метиленового синього за допомогою насоса повертається в ємність. Ампули з розчином кольору контрольної рідини, а також биті відбирають з касет і направляють на знищення. Ампули, що пройшли випробування, передають на наступну стадію.

Стадія 7. Маркування та упакування ампул. Здійснюється на автоматичному пристрої. На ампулу фарбою глибокого друку для скляних виробів наносять назву препарату, об'єм препарату і номер серії. Ампули з нечітким написом протирають спиртом і направляють на повторну маркіровку.

Упаковку ампул здійснюють на столі для упаковки – по 10 ампул разом з інструкцією по застосуванню і скарифікатором вкладають в пачку з перегородками з картону для споживчої тари або картону хром-ерзац. На пачку також наносять необхідну маркіровку. Потім пачки упаковують в транспортну тару (коробки) і відправляють на карантинний склад і склад готової продукції.

Варіант № 3.

Привести технологічну блок-схему виробництва розчину для інфузій «Реополіглюкін», згідно наведеної технології.

Стадія 1. Підготовка сировини та розчинника. Діючі і допоміжні речовини (декстран, натрію хлорид) зважують на вагах. Як розчинник використовують воду для ін'єкцій, необхідну кількість якої відміряють мірником.

Стадія 2. Підготовка флаконів до наповнення. Флакони піддають контролю. Відбракуванню підлягають флакони, що мають сторонні скловидні включення, насічки, сколи і тріщини. Флакони, що пройшли контроль, поступають на промивання шприцевим методом, фільтрованою водою очищеною і продування фільтрованим стислим повітрям. Мийка флаконів (внутрішня і зовнішня) здійснюється очищеною водою, одночасно з обполіскуванням фільтрованою водою для ін'єкцій.

Далі флакони встановлюються у вертикальне положення на транспортерну стрічку стерилізуючого тунелю, який складається із зони сушки, стерилізації і охолодження. Усі зони тунелю забезпечені ламінарним потоком стерильного повітря. У першій зоні флакони просушуються підігрітим стерильним повітрям і нагріваються до температури стерилізації близько 220 °С. Потім флакони поступають в зону стерилізації на 30 хв. при температурі 280 °С. Охолоджують флакони при температурі 20 °С.

Після проведених операцій флакони вибірково контролюють на якість і відсутність механічних включень (на чорно-білому фоні у світлі електролампи потужністю 60 Вт).

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

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

Стадія 5. Наповнення флаконів розчином та їх закупорка. Наполнение флаконов осуществляется на полуавтомате шприцевым методом. Закупоривают флаконы с раствором резиновыми пробками и заворачивают алюминиевыми колпачками. Закупоренные флаконы отправляют на стерилизацию.

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

Стадія 7. Маркування та упакування флаконів. Здійснюється на автоматичному пристрої. На флакон наклеюють етикетки з назвою препарату, вказаним об'ємом препарату і номером серії. Упаковка флаконів з листком-вкладишем здійснюють на столі для упаковки в пачку з картону для споживчої тари або картону хром-ерзац. На пачку також наносять необхідне маркіровки. Потім пачки упаковують в транспортну тару (коробки) і відправляють на карантинний склад і склад готової продукції.

Варіант № 4.

Привести технологічну блок-схему виробництва таблеток «Дифенін», одержаних пресуванням з попередньою вологою грануляцією, згідно наведеної технології.

Стадія 1. Підготовка сировини. Вхідний контроль сировини здійснюється в спеціально відведеному приміщенні з використанням припливно-витяжної вентиляції.

Подрібнення компонентів (дифенін, натрію гідрокарбонат, крохмаль картопляний, тальк, кальцію стеарат) проводиться на мікромлині з металевою сіткою з розміром осередків 2,0 мм.

Подрібнені речовини подають на стадію просіювання на віброситі з розміром отворів 2,0 мм.

Відсівання на ситі повторно піддають подрібненню.

Вивантаження речовин проводять на вагах в таровані збірники.

Стадія 2. Приготування зволожувача. Як зволожувач використовують розчин крохмального клейстеру, що отримується в окремому приміщенні із застосуванням засобів індивідуального захисту. У реактор завантажують необхідну кількість крохмалю картопляного і подають воду очищену, процес проводять при нагріванні і постійному перемішуванні. Після чого отриману масу охолоджують.

Стадія 3. Змішування, зволоження, волога грануляція та сушки. Проводять в окремому приміщенні, при включених витяжних системах, із застосуванням засобів індивідуального захисту. З відповідних збірників в змішувач подають порошок дифеніну, крохмалю картопляного і натрію гідрокарбонату і змішують до отримання гомогенної порошкоподібної маси 30 хв. Потім до сухих інгредієнтів в змішувач додають розчин зволожувача і проводять змішування до рівномірного розподілу вологи в масі. Вологе гранулювання і сушку гранул проводять в апараті СГ-60. Зі збірників отриману масу завантажують в апарат і ведуть процес при температурі 60 °С до залишкової вологості 5 %. Масу вивантажують у збірники за допомогою вакуумних насосів і передають на наступну стадію.

Стадія 4. Суха грануляція та опудрювання маси. Висушену масу вивантажують з апарату СГ-60 і завантажують в гранулятор з діаметром отворів 1,0 мм. Проводять сухе гранулювання, після чого гранулят опудрюють в змішувачі з додаванням кальцію стеарату, крохмалю картопляного і тальку. Отриману таблеткову масу вивантажують у збірники і передають на стадію таблетування.

Стадія 5. **Таблетування та знепилення**. Отриману таблеткову масу завантажують у бункер таблет-пресу і проводять таблетування. Таблетки самопливом потрапляють до знепилювача, де звільняються від пилу. В процесі таблетування відбирають пробу для проведення хімічного аналізу і визначення середньої маси таблеток. Збірник з таблетками після отримання позитивних результатів аналізу транспортують на стадію фасування та упакування.

Стадія 6. Фасування таблеток. Здійснюють на автоматі для упаковки в контурну упаковку. Таблетки фасують по 10 штук в контурних ячейкові упаковки з полівінілхлоридної плівки і алюмінієвої фольги. На упаковці вказують найменування, завод-виробник, номер серії, номер реєстраційного посвідчення і термін придатності препарату.

Стадія 7. Упакування таблеток. Таблетки в контурній упаковці разом з інструкцією по застосуванню упаковують в картонну пачку з відповідною маркіровкою. Пачки у свою чергу складають по 20 шт. і формують на пакувальному столі в групову / транспортну упаковку (коробки).

Варіант № 5.

Привести технологічну блок-схему виробництва таблеток «Ранітидин», покритих оболонкою, згідно наведеної технології.

Стадія 1. Підготовка сировини. Подрібнення компонентів (ранітидину гідрохлориду, крохмаль кукурудзяний, цукор молочний, целюлоза мікрокристалічна, полівінілпіролідон, кальцію стеарат) проводиться на кульовому млині. Подрібнені речовини передають на стадію просіювання на віброситі з розміром отворів 2,0 мм.

Зважування речовин проводять на вагах в таровані збірники.

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

Стадія 3. Отримання розчину плевкоутворювача. У реактор вносять: оксипропілметилцелюлозу, ПЕГ-4000, пропіленгліколь, тальк. Процес отримання розчину ведуть при постійному перемішуванні. Для отримання забарвлених оболонок до розчину при перемішуванні додають барвник і пігмент – тропеолін, титану діоксид.

Стадія 4. Змішування, зволоження і волога грануляція. Змішування і зволоження таблеткової маси здійснюють в змішувачі. Компоненти завантажують в змішувач і перемішують, після чого додають розчин зволожувача і знову перемішують до рівномірного розподілу вологи. Вологе гранулювання проводять через гранулятор з діаметром отворів 1,5 мм. Вологий гранулят вивантажують у збірник і передають на стадію сушки.

Стадія 5. Сушки грануляту. Проводять в сушарній шафі при температурі 60 °С. Отриману масу, виключаючи пилоутворення, вивантажують у збірник, на які прикріплюють етикетку з найменуванням напівпродукту, номером серії, даті і передають на операцію сухого гранулювання.

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

Стадія 7. Таблетування та знепилення. Таблеткову масу таблетують на таблетпресі. Отримані таблетки самопливом потрапляють до знепилюювача і далі в ємність для зберігання.

Стадія 8. Покриття таблеток оболонкою. Знепилені таблетки завантажують в дражирувальний котел (швидкість обертання 20-25 об/хв.) Розчин для покриття вводять в котел шляхом періодичного розбризкування за допомогою форсунок. Для сушки оболонок таблеток обдувають теплим струменем повітря (40-45 °С) впродовж 2-4 хв. Ці операції повторюють до отримання таблеток заданої маси. Після проведення контролю продукції покриті оболонкою таблетки передають на стадію фасування і упакування.

Стадія 9. Фасування таблеток. Здійснюють на автоматі для упаковки в контурну упаковку. Таблетки «Ранітидин» фасують по 10 штук в контурних

ячейкові упаковки з полівінілхлоридної плівки і алюмінієвої фольги. На упаковці вказують найменування, завод-виробник, номер серії, номер реєстраційного посвідчення і термін придатності препарату.

Стадія 10. Упакування таблеток. Таблетки в контурній упаковці разом з інструкцією по застосуванню упаковують в картонну пачку з відповідною маркіровкою. Пачки у свою чергу складають по 20 шт. і формують на пакувальному столі в групову / транспортну упаковку (коробки).

Завдання № 4. *Привести коротку характеристику обладнання, що наведене на рисунку, та принцип його роботи. Назвіть лікарські форми, при виробництві яких може використовуватись дане обладнання.*

Варіант № 1

Варіант № 2

Варіант № 3

Варіант № 4

Варіант № 5

Завдання № 5. *Привести вимоги GMP до приміщень з виробництва*