**Составить технологическую схему производства инсулина**

|  |  |
| --- | --- |
| Состав: |  |
| Инсулин в 1 мл средства 20,40 или 69 ЕДКислота хлористоводородная до рН 3,0 – 3,5 и 1,6 – 1,8 % глицерина по 5 мл |
|  |
| Водоподготовка Кт, Кх, Кмб |  |
| ВР.1. Подготовка помещений, оборудования, персонала, воздуха Кт, Кх, Кмб  | ВР.1.1. Подготовка помещенийВР.1.2. Подготовка оборудованияВР.1.3. Подготовка персоналаВР.1.4. Подготовка воздуха |
| ВР.2. Подготовка животного сырья и вспомогательных веществКт, Кх, Кмб  | ВР.2.1. Замораживание поджелудочной железы, получение фарша, очисткаВР.2.2. Получение спирта этилового 85%; спирта этилового 57%, подкисленного кислотой хлористоводородной |
| ТП.1. Получение извлечения (бисмацерация)Кт, Кх | ТП.1.1. 1-я мацерация спиртом этиловым 85%ТП.1.2. 2-я мацерация спиртом этиловым 57%, подкисленным кислотой хлористоводородной |
| ТП.2. Очистка извлеченияКт, Кх | ТП.2.1. Отстаивание на холоде (освобождение от нежелательных белков)ТП.2.2. Центрифугирование (удаление образовавшегося осадка)ТП.2.3. Пропускание через сульфокатионит (проводят сорбцию инсулина при значении рН 3,0 – 3,5 в режиме псевдоожижения)ТП.2.4. Удаление жира путем промывки катионита спиртом 65-67%ТП.2.5. Удаление белков (удаляют промыванием 0,3М раствором ацетатного буфера с рН 5,3)ТП.2.6. Десорбция инсулина с помощью 0,01-0,05М раствора аммонийного буфера и подкисления кислотой хлористоводородной до рН 4,5ТП.2.7. Добавление ацетона для удаления оставшихся балластных веществТП.2.8. Осаждение инсулина ацетатом цинка |
| ТП.3. Перекристаллизация цинк-инсулинаКт, Кх | ТП.3.1. Растворение в подкисленной воде очищенной (кислота лимонная, рН 2,8)ТП.3.2. Отстаивание полученного раствораТП.3.3. Фильтрация через кизельгурТП.3.4. Осаждение цинк-инсулина (добавляют ацетон, цинк хлористый и фенол)ТП.3.5. ЦентрифугированиеТП.3.6. Кристаллизация с последовательным изменением рН |
| ТП.4. Очистка инсулинаКтКх | ТП.4.1. Промывание на воронке Бюхнера последовательно водой очищенной, ацетоном и эфиромТП.4.2. Высушивание (на воздухе, вытяжном шкафу и эксикаторе) |
| ТП.5. Стандартизация Кт, Кх, Кмб  |  |
| УМО.1. Упаковка. Маркировка. Отгрузка.Кт, Кх, Кмб  | УМО.1.1. Упаковка в первичный контейнерУМО.1.2. Упаковка во вторичный контейнерУМО.1.3. Групповая упаковкаУМО.1.4. Отгрузка на склад  |