**Информация в дневники практических навыков студентов фармацевтического факультета**

**с учетом нового образовательного стандарта**

**Пошаговый алгоритм выполнения практических навыков профессиональных компетенций (без академических компетенций), выносимый на итоговые занятия, зачеты, экзамены**

**Промышленная технология лекарственных средств**

**Решение задач на составление материального баланса**

Материальный баланс представляет собой соотношение между массой исходных материалов, массой полученного продукта, материальных потерь и выражается следующим равенством:

*Σ Gн =Σ Gк х Σ Gп*

*Σ Gн*  - масса исходного материала;

*Σ Gк*  - масса готового продукта;

*Σ Gп* - масса материальных потерь.

Материальный баланс в развернутом виде составляется на каждую стадию и операцию производства.

Расходным коэффициентом называется отношение массы исходных веществ к массе готового продукта. Расходный коэффициент всегда больше 1,0.

Записываем пропись лекарственной формы; считаем потери каждого вещества в кг, которое используется на соответствующей стадии производства. На следующую стадию переходит количество вещества за минусом потерь на предыдущей стадии; считаем потери по всем стадиям производства;

Получили конечный продукт в кг, находим расходный коэффициент, умножаем количество вещества, которое дано в изначальной прописи на расходный коэффициент и получаем расходную пропись.

***Пример расчетной формы составления материального баланса.***

***Таблетки диклофенак-натрия 0,025 г, покрытые оболочкой***

Диклофенак-натрия 0,0250 г

Вспомогательных веществ

Сахар 0,03 г

Сахар молочный 0,02 г

Поливинилпирролидон

низкомолекулярный медицинский 0,0000014 г

Кальция стеарат 0,000001 г

Крахмал картофельный 0,025 г

*Расчет на 100000 г, средняя масса таблетки 0,105 г*

Диклофенак (1)

0,025 – 0,105

х - 100000 х=23809,5

Сахар (2)

0,03 – 0,105

х - 100000 х=28571,4

Сахар молочный (3)

0,02 - 0,105

х - 100000 х=19047,6

Поливинилпирролидон

низкомолекулярный медицинский (4)

0,0000014 - 0,105

х - 100000 х=1,333

Крахмал картофельный (5)

0,025 - 0,105

х - 100000 х=23809,5

Кальция стеарат (6)

0,000001 - 0,105

х - 100000 х=0,952

**1** **Стадия***: получение массы для таблетирования (0,2)*

1. 23809,5 - 100%

 х - 0,2% х=47,619 23809,5-47,619 = 23761,90

2. 28571,4 - 100%

 х - 0,2% х=57,143 28571,4-57,143 = 28514,26

3. 19047,6 - 100%

 х - 0,2% х=38,095 19047,6-38,095=19009,51

4. 1,333 - 100%

 х - 0,2% х=0,0027 1,333-0,0027=1,330

**2** **Стадия***: таблетирование и обеспыливание (0,3)*

1. 23761,9 - 100%

 х - 0,3% х=71,2857 23761,9-71,2857=23690,62

2. 28514,26 - 100%

 х - 0,3% х=85,54 28514,26-85,54=28428,72

3. 19009,505 - 100%

 х - 0,3 % х=57,029 19009,505-57,029=18952,48

4. 1,3303 - 100%

 х - 0,3% х=0,00399 1,3303-0,00399=1,326

5. 23809,5 - 100%

 х - 0,3% х=71,43 23809,5-71,43=23738,07

6. 0,952 - 100%

 х - 0,3% х=0,002856 0,952-0,002856=0,949

**3 Стадия**: *таблетки для регенерации (0,5)*

1. 23690,614 - 100%

 х - 0,5% х=118,45 23690,615-118,45=23572,16

2. 28428,72 - 100%

 х - 0,5% х=142,14 28428,72-142,14=28286,58

3. 18952,48 - 100%

 х - 0,5 % х=94,76 18952,48-94,76=18857,72

4. 1,3263 - 100%

 х - 0,5% х=0,006632 1,3263-0,006632=1,320

5. 23738,07 - 100%

 х - 0,5 % х=118,69 23738,07-118,69=23619,40

6. 0,94914 - 100%

 х - 0,5% х=0,0047 0,94914-0,0047=0,944

**4 Стадия**: *фасовка и упаковка (0,3)*

1. 23572,16 - 100%

 х - 0,3% х=70,716 23572,16-70,716=23501,44

2. 28286,58 - 100%

 х - 0,3% х=84,859 28286,58-84,859=28201,72

3. 18857,72 - 100%

 х - 0,3 % х=56,57 18857,72-56,57=18801,15

4. 1,3197 - 100%

 х - 0,3% х=0,0039 1,3197-0,0039=1,316

5. 23619,4 - 100%

 х - 0,3% х=70,858 23619,4-70,858=23548,50

6. 0,9444 - 100%

 х - 0,3% х=0,0028 0,9444-0,0028=0,942

*Содержание веществ в %:*

1. 23501,44**/**23809,5·100=98,7%

2. 28201,72/28571,4·100=98,7%

3. 18801,15/19047,6·100=98,7

4. 1,3158/1,333·100=98,7%

5. 23548,5/23809,5·100=98,9%

6. 0,94416/0,952·100=99,2%

*% потерь:*

1. (23809,5-23501,44)/23809,5·100=1,294%

2. (28571,4-28201,72)/28571,4·100=1,294%

3. (19047,6-18801,15)/19047,6·100=1,294%

4. (1,333-1,3157)/1,333·100=1,298%

5. (23809,5-23548,5)/23809,5·100=1,096%

6. (0,952-0,9416)/0,952·100=1,096%

*Расходный коэффициент:*

1. 23809,5/23501,44=1,013

2. 28571,4/28201,72=1,013

3. 19047,6/18801,15=1,013

4. 1,333/1,3158=1,013

5. 23809,5/23548,5=1,011

6. 0,952/0,9416=1,011

*Расходная пропись:*

1. 23809,5·1,013= 24119,02

2. 28571,4·1,013=28942,83

3. 19047,6·1,013=19295,22

4. 1,333·1,013=1,350

5. 23809,5·1,011=24071,40

6. 0,952·1,011=0,963

Материальный баланс может быть составлен в виде таблицы. В таблице проводят сведения о видах и количестве израсходованного сырья и полупродуктов и получаемых продуктов в процессе работы.

При составлении таблицы возможны варианты по использованию единиц измерений, введение дополнительных граф (количество в штуках, масса в килограммах и т.д.).

**Материальный баланс.**

Таблица 1.

|  |  |
| --- | --- |
| Израсходовано | Получено |
| Наименование сырья и полупродуктов | Количество, кг | Наименование конечного продуктов, отходов, потерь | Количество, кг |
| Корневища с корнями валерианы | 0,05 | Таблетки корневищ с корнями валерианы нерасфасованные | 0,0495 |
| Твин-80 | 0,00005 |  |  |
| Спирт этиловый 96% | 0,02 | Отходы: |  |
| Крахмал картофельный | 0,0025 | Таблетки некондиционно используемые для регенерации | 0,0003 |
|  |  | Потери, в том числе влага | 0,019 |
|  |  | Механические неучтенные потери | 0,0015 |
| Итого | 0,0703 | Итого: | 0,0703 |

**Решение задач на разведение спирта этилового и медицинских растворов**

1. Определить к какому типу задач наша задача относится.

2. Выбрать способ решения (правило звездочки, алкоголеметрическая таблица, формула).

3. Решить данным способом задачу.

Алгоритм решения задач представлен в учебном пособии: Хишова, О.М. Руководство для выполнения лабораторных работ по промышленной технологии лекарственных средств: учебно-методическое пособие / О.М. Хишова. – Витебск, ВГМУ, 2020. – с.169-182.

**Составление технологических схем производства**

**лекарственных средств**

Все технологические схемы производства начинаются с водоподготовки и двух видов вспомогательных работ (ВР):

ВР.1. включает в себя подготовку производства (стерильной и нестерильной продукции) - подготовку помещений, оборудования, персонала, воздуха с указанием видов контроля – технологический, химический, микробиологический.

ВР.2. – подготовка фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, контейнеров. Проводимые операции на данной стадии обозначаются в зависимости от вида лекарственной формы. На стадии осуществляются следующие операции: отвешивание фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, измельчение фармацевтических субстанций (например, в производстве таблеток), просеивание фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, приготовление растворов связывающих веществ и т. д., мойка и сушка контейнеров.

ТП. Технологический процесс включает технологические стадии и технологические операции. Каждая технологическая стадия имеет название и включает определенное количество технологических операций. На каждой технологической стадии указываются проводимые виды контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Стадия стандартизации основывается на испытаниях для готовых лекарственных средств по Государственной фармакопее Республики Беларусь (ГФ РБ). Включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Заключительная стадия - это УМО (упаковка, маркировка, отгрузка на склад). Она включает: упаковку в первичный контейнер; упаковку во вторичный контейнер; упаковку в групповой контейнер; и отгрузку на склад. Стадия включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический. Упаковка осуществляется в промаркированный контейнер.

Зав. кафедрой промышленной

технологии лекарственных средств с курсом ФПК И ПК,

доктор фармацевтических наук,

профессор О. М. Хишова

**Пошаговый алгоритм выполнения практических навыков профессиональных компетенций (без академических компетенций) для размещения в дневнике учета практических навыков**

**Промышленная технология лекарственных средств**

**Определение физико-химических и технологических свойств фармацевтических субстанций и порошков для таблетирования**

Осуществляют по методикам Государственной Фармакопеи Республики Беларусь, том 1, изд. II, 2012.

Государственная Фармакопея Республики Беларусь. (ГФ РБ II): Разработана на основе Европейской фармакопеи. В 2 т. Т. 1. Общие методы контроля качества лекарственных средств / Министерство здравоохранения Республики Беларусь, УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»; под общ. ред. А. А. Шерякова. – Молодечно: Тип. «Победа», 2012. – 1220с.

Алгоритм проведения испытаний представлен в учебном пособии: Хишова, О.М. Руководство для выполнения лабораторных работ по промышленной технологии лекарственных средств: учебно-методическое пособие / О.М. Хишова. – Витебск, ВГМУ, 2020. – с.169-182.

**Составление технологических схем производства таблеток способом прессования**

Все технологические схемы производства начинаются с водоподготовки и двух видов вспомогательных работ (ВР) с тремя видами контроля (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический):

ВР.1. включает в себя подготовку производства нестерильной продукции - подготовку помещений, оборудования, персонала, воздуха с указанием трех видов контроля (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ВР.2. – подготовка фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ. Данная стадия будет различаться в зависимости от способа получения таблеточной массы – прямое прессование, влажное гранулирование, гранулирование прессованием или прокаткой.

На стадии осуществляются следующие операции: отвешивание фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, измельчение фармацевтических субстанций, просеивание фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, приготовление растворов связывающих веществ (при предварительной влажной грануляции) и т. д (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ТП. Технологический процесс включает технологические стадии и технологические операции. Каждая технологическая стадия имеет название и включает определенное количество технологических операций. Первая технологическая стадия ТП 1 – Получение таблеточной массы. Количество операций на данной стадии зависит от ее способа получения - прямое прессование, влажное гранулирование, гранулирование прессованием или прокаткой.

Следующая технологическая стадия – ТП.2 Таблетирование и обеспыливание. Содержит две последовательные технологические операции для всех способов получения таблеточной массы:

ТП 2.1 Таблетирование

ТП 2.2 Обеспыливание

На каждой технологической стадии указываются проводимые виды контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Следующая стадия – ТП.3 Стандартизация. Она основывается на испытаниях по ГФ РБ. Включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Заключительная стадия - это УМО.1 (упаковка, маркировка, отгрузка на склад). Она включает: УМО.1.1 Упаковка в первичный контейнер; УМО.1.2 Упаковка во вторичный контейнер; УМО.1.3 Упаковка в групповой контейнер и отгрузка на склад. Стадия включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический. Упаковка осуществляется в промаркированный контейнер.

**Примеры:**

**Прямое прессование.**

**ТП.1 Получение таблеточной массы Кт**

ТП.1.1. Смешивание компонентов

ТП.1.2. Опудривание

**ТП.2 Таблетирование и обеспыливание Кт**

ТП.2.1. Таблетирование

ТП.2.2. Обеспыливание

**ТП.3 Стандартизация Кт Кх Кмк**

**УМО.1 Упаковка, маркировка, отгрузка Кт Кх Кмк**

**Гранулирование прокаткой**

**ТП.1 Получение таблеточной массы Кт Кх**

ТП.1.1. Смешивание компонентов

ТП.1.2. Компактирование

ТП.1.3. Измельчение

ТП.1.4. Калибровка (просеивание)

ТП.1.5. Опудривание

**ТП.2 Таблетирование и обеспыливание Кт**

ТП.2.1. Таблетирование

ТП.2.2. Обеспыливание

**ТП. 3 Стандартизация Кт Кх Кмк**

**УМО.1 Упаковка, маркировка, отгрузка Кт Кх Кмк**

**Влажное гранулирование продавливанием**

**ТП.1 Получение таблеточной массы Кт Кх**

ТП.1.1. Смешивание и увлажнение компонентов

ТП.1.2. Влажное гранулирование

ТП.1.3. Сушка гранул

ТП.1.4. Калибровка (сухое гранулирование)

ТП.1.5. Опудривание

**ТП.2 Таблетирование и обеспыливание Кт**

ТП.2.1. Таблетирование

ТП.2.2. Обеспыливание

**ТП. 3 Стандартизация Кт Кх Кмк**

**УМО.1 Упаковка, маркировка, отгрузка Кт Кх Кмк**

**Составление технологической схемы производства таблеток путем формования**

Все технологические схемы производства начинаются с водоподготовки и двух видов вспомогательных работ (ВР):

ВР.1. включает в себя - подготовку помещений, оборудования, персонала, воздуха с указанием видов контроля (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ВР.2. – подготовка фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ. На данной стадии осуществляются следующие операции: отвешивание фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, измельчение фармацевтических субстанций (если необходимо), просеивание фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, приготовление растворов увлажнителя, мойка и сушка контейнеров (если необходимо) (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ТП. Технологический процесс включает технологические стадии и технологические операции. Каждая технологическая стадия имеет название и включает определенное количество технологических операций. Первая технологическая стадия ТП.1 Получение массы для формования. Включает последовательные технологические операции: ТП.1.1 Смешивание фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ (например, наполнитель лактоза безводная); ТП.1.2 Просеивание полученной смеси; ТП1.3 Увлажнение спиртом этиловым (или связывающим раствором).

Следующая технологическая стадия ТП.2 Формование таблеток. Далее представляется технологическая стадия ТП.3 Сушка полученных таблеток.

Если получаемые формованные таблетки предназначены для получения растворов глазных капель, далее следует технологическая стадия ТП.4 Стерилизация и далее ТП.5 Стандартизация. На каждой технологической стадии указываются проводимые виды контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Стадия стандартизации основывается на испытаниях по ГФ РБ. Включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Заключительная стадия - это УМО.1 (упаковка, маркировка, отгрузка на склад). Она включает: УМО.1.1 Упаковка в первичный контейнер; УМО.1.2 Упаковка во вторичный контейнер; УМО.1.3 Упаковка в групповой контейнер и отгрузка на склад. Стадия включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический. Упаковка осуществляется в промаркированный контейнер.

**Составление технологической схемы производства растворов для инъекций в ампулах**

Все технологические схемы производства начинаются с водоподготовки и двух видов вспомогательных работ (ВР):

ВР.1. включают в себя подготовку производства стерильной продукции- подготовку помещений, оборудования, персонала, воздуха с указанием видов контроля (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ВР.2. – подготовка фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ. На стадии осуществляются следующие операции: отвешивание фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, получение растворов стабилизирующих веществ (если необходимо), подготовка фильтров и фильтрующих материалов (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ТП. Технологический процесс включает технологические стадии и технологические операции. Каждая технологическая стадия имеет название и включает определенное количество технологических операций. Первая технологическая стадия ТП.1 Получение раствора, включает последовательные технологические операции ТП.1.1 Растворение фармацевтических субстанций в воде для инъекций, добавление стабилизаторов, консервантов, изотонирующих вспомогательных веществ и технологическая операция ТП.1.2 Фильтрование раствора.

Следующая технологическая стадия ТП.2 Ампулирование, включает ряд последовательных технологических операций ТП.2.1 Резка ампул; ТП2.2 Мойка и сушка ампул; ТП2.3 Наполнение ампул раствором; ТП.2.4 Запайка ампул.

Далее идет технологическая стадия ТП.3 Стерилизация и проверка на герметичность (если растворы для инъекций в ампулах подвергаются финишной термической стерилизации), включает последовательные технологические операции: ТП.3.1 Стерилизация; ТП.3.2 Проверка ампул на герметичность.

На каждой технологической стадии указываются проводимые виды контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический, а также указывается класс чистой зоны, где проводится данная технологическая стадия.

Следующая стадия – ТП.4 Стандартизация. Она основывается на испытаниях по ГФ РБ. Включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Заключительная стадия - это УМО.1 (упаковка, маркировка, отгрузка на склад). Она включает последовательные операции: УМО.1.1 Маркировка ампул; УМО,1.2 Упаковка во вторичный контейнер; УМО.1.3 Упаковка в групповой контейнер и отгрузка на склад. Стадия включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

**Составление технологических схем производства пластырей**

Все технологические схемы производства начинаются с водоподготовки и двух видов вспомогательных работ (ВР):

ВР.1. включает в себя подготовку производства нестерильной продукции - подготовку помещений, оборудования, персонала, воздуха с указанием видов контроля (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ВР.2. – подготовка фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, контейнеров. Осуществляется ряд последовательных операций: отвешивание фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, измельчение фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, просеивание измельченных фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, мойка и сушка контейнеров (если необходимо, определяется видом получаемого пластыря) с указанием видов контроля (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ТП. Технологический процесс включает технологические стадии и технологические операции. Каждая технологическая стадия имеет название и включает определенное количество технологических операций.

Представление технологических стадий и технологических операций зависит от состава и вида пластыря.

Первая технологическая стадия в производстве каучуковых пластырей (например, лейкопластырь) ТП.1 Получение пластырной массы. Включает ряд последовательных технологических операций: ТП.1.1 Получение каучукового клея (растворение каучука и канифоли в бензине); ТП.1.2 Получение пасты антистарителя (гомогенизированная смесь ланолина безводного с антистарителем); ТП.1.3 Получение цинковой основы (гомогенизированная смесь ланолина безводного, парафина жидкого с цинка оксидом); ТП.1.4 Смешивание всех полученных компонентов пластырной массы.

Следующая технологическая стадия – ТП.2 Получение пластыря. Включает технологические операции – ТП.2.1 Нанесение пластырной массы на подложку; ТП.2.2 Сушка пластыря (с последующей ПО Рекуперация бензина); ТП.2.3 Нарезка пластыря.

На каждой технологической стадии указываются проводимые виды контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Следующая технологическая стадия – ТП.3 Стандартизация. Она основывается на испытаниях по ГФ РБ. Включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Заключительная стадия - это УМО.1 (упаковка, маркировка, отгрузка на склад). Она включает: УМО.1.1 Упаковка в первичный контейнер; УМО.1.2 Упаковка во вторичный контейнер; УМО.1.3 Упаковка в групповой контейнер и отгрузка на склад. Стадия включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

**Составление технологических схем производства порошков и сборов**

Все технологические схемы производства начинаются с водоподготовки и двух видов вспомогательных работ (ВР):

ВР.1. включает в себя подготовку производства нестерильной продукции - подготовку помещений, оборудования, персонала, воздуха с указанием трех видов контроля с указанием видов контроля (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ВР.2. – подготовка фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, подготовка контейнеров (если необходимо). На стадии осуществляются следующие операции: отвешивание фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, мойка и сушка контейнеров с указанием видов контроля (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ТП. Технологический процесс включает технологические стадии и технологические операции. Каждая технологическая стадия имеет название и включает определенное количество технологических операций.

Первая технологическая стадия ТП 1 – Измельчение компонентов порошка или сбора (лекарственное растительное сырье).

Следующая технологическая стадия – ТП.2 Просеивание измельченных компонентов.

Далее следует технологическая стадия ТП.3 Смешивание компонентов порошка или сбора.

При необходимости проводится технологическая стадия ТП.4 Просеивание (чаще всего для удаления пыли, образующейся при смешивании компонентов).

Если в состав сбора необходимо добавить соль или эфирные масла, то на ВР.2 добавляется операция получения раствора соли (водный) или раствора эфирного масла (спиртовой). Технологический процесс также дополнительно будет содержать технологическую стадию ТП. – Увлажнения раствором соли или эфирного масла, которая в технологической схеме следует после технологической стадии – Смешивание компонентов. После добавления раствора соли или эфирного масла необходимо в технологической схеме производства сборов указать технологическую стадию ТП. – Сушка (обязательно проводится при соблюдении температурного режима до удаления влаги).

На каждой технологической стадии указываются проводимые виды контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Следующая стадия – ТП.5 Стандартизация. Она основывается на испытаниях по ГФ РБ. Включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Заключительная стадия - это УМО.1 (упаковка, маркировка, отгрузка на склад). Она включает: УМО.1.1 Упаковка в первичный контейнер; УМО.1.2 Упаковка во вторичный контейнер; УМО.1.3 Упаковка в групповой контейнер и отгрузка на склад. Стадия включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический. Упаковка осуществляется в промаркированный контейнер.

**Весенний семестр**

**Составление технологических схем производства суспензий и эмульсий, мазей и паст**

Все технологические схемы производства начинаются с водоподготовки и двух видов вспомогательных работ (ВР):

ВР.1. включает в себя подготовку производства нестерильной продукции - подготовку помещений, оборудования, персонала, воздуха с указанием трех видов контроля (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ВР.2. – подготовка фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, подготовка контейнеров (если необходимо). На стадии осуществляются следующие операции: отвешивание фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, мойка и сушка контейнеров. Данная стадия будет различаться в зависимости от способа введения действующих веществ в основу. Например, если действующие вещества вводятся в основу по типу суспензий, то требуется их предварительное измельчение и просеивание. Указываются виды контроля (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ТП. Технологический процесс включает технологические стадии и технологические операции. Каждая технологическая стадия имеет название и включает определенное количество технологических операций.

Первая технологическая стадия – ТП.1. Введение действующих веществ в основу. Действующие вещества вводятся в состав основы в зависимости от физико-химических свойств, а, именно, их растворимости в основе и воде. Растворимые в основе вещества растворяют в предварительно подготовленной основе (расплавленной и профильтрованной) с обязательным соблюдением температурного режима. Вещества растворимые в воде предварительно растворяют в небольшом объеме воды, полученный водный раствор далее эмульгируют с предварительно подготовленной основой. Вещества нерастворимые в основе и воде тщательно диспергируют с предварительно подготовленной основой.

Для суспензионных систем обязательно представляется технологическая стадия ТП.2. Гомогенизация.

На каждой технологической стадии указываются проводимые виды контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Следующая технологическая стадия – Стандартизация. Она основывается на испытаниях по ГФ РБ. Включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Заключительная стадия - это УМО.1 (упаковка, маркировка, отгрузка на склад). Она включает: УМО.1.1 Упаковка в первичный контейнер; УМО.1.2 Упаковка во вторичный контейнер; УМО.1.3 Упаковка в групповой контейнер и отгрузка на склад. Стадия включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический. Упаковка осуществляется в промаркированный контейнер.

**Составление технологических схем производства суппозиториев**

Все технологические схемы производства начинаются с водоподготовки и двух видов вспомогательных работ (ВР):

ВР.1. включает в себя подготовку производства нестерильной продукции - подготовку помещений, оборудования, персонала, воздуха с указанием трех видов контроля (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ВР.2. – подготовка фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, подготовка контейнеров (если необходимо). На стадии осуществляются следующие операции: отвешивание фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, мойка и сушка контейнеров. Данная стадия будет различаться в зависимости от способа введения действующих веществ в основу. Например, если действующие вещества вводятся в основу по типу суспензий, то требуется их предварительное измельчение и просеивание.

ТП. Технологический процесс включает технологические стадии и технологические операции. Каждая технологическая стадия имеет название и включает определенное количество технологических операций.

Представление технологических стадий и технологических операций зависит от способа получения суппозиториев: выливанием расплавленной массы или прессованием.

Первая технологическая стадия ТП.1. Введение действующих веществ в основу. Действующие вещества вводятся в состав основы в зависимости от физико-химических свойств, а, именно, их растворимости в основе и воде.

Растворимые в основе вещества растворяют в предварительно подготовленной основе (расплавленной и профильтрованной) с обязательным соблюдением температурного режима. Вещества растворимые в воде предварительно растворяют в небольшом объеме воды, полученный водный раствор далее эмульгируют с предварительно подготовленной основой. Вещества нерастворимые в основе и воде тщательно диспергируют с предварительно подготовленной основой.

Для суспензионных систем обязательно представляется технологическая стадия ТП.2. Гомогенизация.

На каждой технологической стадии указываются проводимые виды контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Следующая технологическая стадия – Стандартизация. Она основывается на испытаниях по ГФ РБ. Включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Заключительная стадия - это УМО.1 (упаковка, маркировка, отгрузка на склад). Она включает: УМО.1.1 Упаковка в первичный контейнер; УМО.1.2 Упаковка во вторичный контейнер; УМО.1.3 Упаковка в групповой контейнер и отгрузка на склад. Стадия включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический. Упаковка осуществляется в промаркированный контейнер.

**Составление технологических схем производства медицинских капсул**

Все технологические схемы производства начинаются с водоподготовки и двух видов вспомогательных работ (ВР):

ВР.1. включает в себя подготовку производства нестерильной продукции - подготовку помещений, оборудования, персонала, воздуха с указанием трех видов контроля (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ВР.2. – подготовка фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, подготовка контейнеров (если необходимо). На стадии осуществляются следующие операции: отвешивание фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, мойка и сушка контейнеров.

ТП. Технологический процесс включает технологические стадии и технологические операции. Каждая технологическая стадия имеет название и включает определенное количество технологических операций.

Способ получения, технологические стадии и технологические операции описываются в зависимости от вида капсул: твердые, мягкие.

Первая технологическая стадия для твердых и мягких капсул ТП.1 – Получение желатиновой массы. Желатин в воде можно растворять с предварительным набуханием и путем интенсивного механического перемешивания с соблюдением температурного режима. Также на данной стадии проводятся операции вакуумирования и стабилизации желатиновой массы.

Далее следует стадия ТП.2. – Формирования капсул и наполнения. Наполнение капсул зависит от их вида – твердые или мягкие. Для мягких капсул формирование оболочки и наполнения происходит одновременно, а твердых капсул вначале формируется оболочка, затем осуществляется ее наполнение.

На каждой технологической стадии указываются проводимые виды контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Следующая технологическая стадия – Стандартизация. Она основывается на испытаниях по ГФ РБ. Включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Заключительная стадия - это УМО.1 (упаковка, маркировка, отгрузка на склад). Она включает: УМО.1.1 Упаковка в первичный контейнер; УМО.1.2 Упаковка во вторичный контейнер; УМО.1.3 Упаковка в групповой контейнер и отгрузка на склад. Стадия включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический. Упаковка осуществляется в промаркированный контейнер.

**Составление технологической схемы производства ароматных вод**

Все технологические схемы производства начинаются с водоподготовки и двух видов вспомогательных работ (ВР):

ВР.1. включает в себя подготовку производства нестерильной продукции - подготовку помещений, оборудования, персонала, воздуха с указанием трех видов контроля (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ВР.2. – подготовка лекарственного растительного сырья (для ароматных вод, получаемых перегонкой с водяным паром), фармацевтических субстанций (для ароматных вод, получаемых путем растворения эфирных масел) и вспомогательных веществ, подготовка контейнеров (если необходимо). На стадии осуществляются следующие операции: отвешивание лекарственного растительного сырья, фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, измельчение и просеивание лекарственного растительного сырья (для ароматных вод, получаемых перегонкой с водяным паром), мойка и сушка контейнеров.

ТП. Технологический процесс включает технологические стадии и технологические операции. Каждая технологическая стадия имеет название и включает определенное количество технологических операций.

Представление технологических стадий и технологических операций зависит от способа получения ароматной воды: перегонка с водяным паром, растворением.

Первая технологическая стадия – ТП.1 – Получение ароматной воды (перегонкой с водяным паром или растворением эфирных масел, указываются соответствующие операции (предварительное настаивание лекарственного растительного сырья или интенсивное перемешивание для растворения и фильтрация полученной ароматной воды).

На каждой технологической стадии указываются проводимые виды контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Следующая стадия – ТП.2 - Стандартизация. Она основывается на испытаниях по ГФ РБ. Включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Заключительная стадия - это УМО.1 (упаковка, маркировка, отгрузка на склад). Она включает: УМО.1.1 Упаковка в первичный контейнер; УМО.1.2 Упаковка во вторичный контейнер; УМО.1.3 Упаковка в групповой контейнер и отгрузка на склад. Стадия включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический. Упаковка осуществляется в промаркированный контейнер.

**Составление технологической схемы производства сахарного сиропа**

Все технологические схемы производства начинаются с водоподготовки и двух видов вспомогательных работ (ВР):

ВР.1. включает в себя подготовку производства нестерильной продукции - подготовку помещений, оборудования, персонала, воздуха с указанием трех видов контроля (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ВР.2. – подготовка фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, подготовка контейнеров (если необходимо). На стадии осуществляются следующие операции: отвешивание фармацевтических субстанций и вспомогательных веществ, подготовка фильтров и фильтрующих материалов, мойка и сушка контейнеров.

ТП. Технологический процесс включает технологические стадии и технологические операции. Каждая технологическая стадия имеет название и включает определенное количество технологических операций.

Первая технологическая стадия ТП.1 – Получение сахарного сиропа, включает следующие технологические операции: увлажнение сахара водой очищенной; растворение сахара в воде очищенной (при температуре 60-700С); варка сиропа; фильтрация в горячем состоянии.

На каждой технологической стадии указываются проводимые виды контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Следующая стадия – ТП.2 - Стандартизация. Она основывается на испытаниях по ГФ РБ. Включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Заключительная стадия - это УМО.1 (упаковка, маркировка, отгрузка на склад). Она включает: УМО.1.1 Упаковка в первичный контейнер; УМО.1.2 Упаковка во вторичный контейнер; УМО.1.3 Упаковка в групповой контейнер и отгрузка на склад. Стадия включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический. Упаковка осуществляется в промаркированный контейнер.

**Составление технологической схемы производства настоек**

Все технологические схемы производства начинаются с водоподготовки и двух видов вспомогательных работ (ВР):

ВР.1. включает в себя подготовку производства нестерильной продукции - подготовку помещений, оборудования, персонала, воздуха с указанием трех видов контроля (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ВР.2. – подготовка лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ, фильтров и фильтрующих материалов, контейнеров. На стадии осуществляются следующие операции: отвешивание лекарственного растительного сырья, измельчение лекарственного растительного сырья и его просеивание, получение экстрагента (спирт этиловый различной концентрации), подготовка фильтров и фильтрующих материалов, мойка и сушка контейнеров.

ТП. Технологический процесс включает технологические стадии и технологические операции. Каждая технологическая стадия имеет название и включает определенное количество технологических операций.

Первая технологическая стадия ТП.1 – Получение извлечения, далее к стадии представляются технологические операции, которые описываются в соответствии со способом получения извлечения при производстве настоек. Например, для способа перколяции указываются технологические операции: намачивание сырья (4-5 часов с половинным или равным количеством экстрагента массе сырья); настаивание (в течение 24 или 48 часов); собственно перколяция (со скоростью 1/24 или 1/48 часть вытяжки в час в зависимости от объема до получения 5 или 10 объемов извлечения).

Далее следует технологическая стадия ТП.2 – Очистка полученного извлечения, включает технологические операции: отстаивание извлечения (при температуре 8 – 100С в течение 2-х суток); фильтрация.

На каждой технологической стадии указываются проводимые виды контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Следующая стадия – ТП.3 - Стандартизация. Она основывается на испытаниях по ГФ РБ. Включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Заключительная стадия - это УМО.1 (упаковка, маркировка, отгрузка на склад). Она включает: УМО.1.1 Упаковка в первичный контейнер; УМО.1.2 Упаковка во вторичный контейнер; УМО.1.3 Упаковка в групповой контейнер и отгрузка на склад. Стадия включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический. Упаковка осуществляется в промаркированный контейнер.

**Составление технологических схем производства жидких, густых и сухих экстрактов**

Все технологические схемы производства начинаются с водоподготовки и двух видов вспомогательных работ (ВР):

ВР.1. включает в себя подготовку производства нестерильной продукции - подготовку помещений, оборудования, персонала, воздуха с указанием трех видов контроля (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ВР.2. – подготовка лекарственного растительного сырья, вспомогательных веществ, фильтров и фильтрующих материалов, контейнеров.

На стадии осуществляются следующие операции: отвешивание лекарственного растительного сырья, его измельчение и просеивание, получение экстрагента, мойка и сушка контейнеров.

ТП. Технологический процесс включает технологические стадии и технологические операции. Каждая технологическая стадия имеет название и включает определенное количество технологических операций.

Первая технологическая стадия ТП.1 – Получение извлечения, далее к стадии представляются технологические операции, которые описываются в соответствии со способом получения извлечения. Например, для способа перколяции при получении жидкого экстракта указываются технологические операции: намачивание сырья (4-5 часов с половинным или равным количеством экстрагента массе сырья); настаивание (в течение 24 или 48 часов); собственно перколяция (со скоростью 1/24 или 1/48 часть вытяжки в час в зависимости от объема). Для жидких экстрактов сбор извлечения проходит в два этапа – первая порция извлечения составляет 85% от массы сырья, загруженного в перколятор, далее продолжают сбор извлечения до полного истощения сырья, таким образом, получают менее насыщенное извлечение, которое затем упаривают до недостающих 15% и получают извлечение в соотношении 1:1). При получении извлечений в производстве густых и сухих экстрактов способом перколяции, операцию собственно перколяции проводят до полного истощения сырья.

Далее следует технологическая стадия ТП.2 – Очистка полученного извлечения, включает технологические операции: отстаивание извлечения (при температуре 8 – 100С в течение 2-х суток) и фильтрация при производстве жидких экстрактов. При получении густых и сухих экстрактов операции на данной стадии будут зависеть от применяемого экстрагента (спирт, вода, хлороформ).

При получении густых и сухих экстрактов в технологической схеме присутствуют технологические стадии ТП.3 –Выпаривание (густые и сухие экстракты) и ТП.4 – Сушка (сухие экстракты).

На каждой технологической стадии указываются проводимые виды контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Следующая стадия – Стандартизация. Она основывается на испытаниях по ГФ РБ. Включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Заключительная стадия - это УМО.1 (упаковка, маркировка, отгрузка на склад). Она включает: УМО.1.1 Упаковка в первичный контейнер; УМО.1.2 Упаковка во вторичный контейнер; УМО.1.3 Упаковка в групповой контейнер и отгрузка на склад. Стадия включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический. Упаковка осуществляется в промаркированный контейнер.

**Составление технологических схем производства медицинских масел**

Все технологические схемы производства начинаются с водоподготовки и двух видов вспомогательных работ (ВР):

ВР.1. включает в себя подготовку производства нестерильной продукции - подготовку помещений, оборудования, персонала, воздуха с указанием трех видов контроля (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ВР.2. – подготовка лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ, подготовка контейнеров (если необходимо). На стадии осуществляются следующие операции: отвешивание лекарственного растительного сырья, его измельчение и просеивание, получение экстрагента, мойка и сушка контейнеров.

ТП. Технологический процесс включает технологические стадии и технологические операции. Каждая технологическая стадия имеет название и включает определенное количество технологических операций.

Первая технологическая стадия ТП.1 – Получение извлечения, далее к стадии представляются технологические операции, которые описываются в соответствии со способом получения извлечения (мацерация, реперколяция, циркуляционное экстрагирование).

Следующая стадия – Стандартизация. Она основывается на испытаниях по ГФ РБ. Включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

На каждой технологической стадии указываются проводимые виды контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Заключительная стадия - это УМО.1 (упаковка, маркировка, отгрузка на склад). Она включает: УМО.1.1 Упаковка в первичный контейнер; УМО.1.2 Упаковка во вторичный контейнер; УМО.1.3 Упаковка в групповой контейнер и отгрузка на склад. Стадия включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический. Упаковка осуществляется в промаркированный контейнер.

**Составление технологических схем производства максимально очищенных лекарственных средств из лекарственного растительного сырья**

Все технологические схемы производства начинаются с водоподготовки и двух видов вспомогательных работ (ВР):

ВР.1. включает в себя подготовку производства нестерильной продукции - подготовку помещений, оборудования, персонала, воздуха с указанием трех видов контроля (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ВР.2. – подготовка лекарственного растительного сырья и вспомогательных веществ, подготовка экстрагента, фильтров и фильтрующих материалов, контейнеров.

На стадии осуществляются следующие операции: отвешивание лекарственного растительного сырья, его измельчение и просеивание, получение экстрагента (или смеси экстрагентов), подготовка фильтров и фильтрующих материалов, мойка и сушка контейнеров.

ТП. Технологический процесс включает технологические стадии и технологические операции. Каждая технологическая стадия имеет название и включает определенное количество технологических операций.

Представление технологических стадий и технологических операций зависит от способа получения и очистки извлечения.

Первая технологическая стадия ТП.1 – Получение извлечения, далее к стадии представляются технологические операции, которые описываются в соответствии со способом получения извлечения. Например, при получении адонизида извлечение получают способом циркуляционного экстрагирования в аппарате «Сокслета», циркуляцию осуществляют 5-6 раз до полного извлечения сердечных гликозидов.

Следующая технологическая стадия ТП.2 – Очистка полученного извлечения, которая включает ряд последовательных операций для адонизида: фильтрация извлечения; концентрирование извлечения; добавление воды очищенной (замена экстрагента); упаривание до удаления хлороформа, отстаивание водного раствора и его фильтрация; хроматографическая очистка (фильтрация через бумажный фильтр с алюминия оксидом).

Следующая стадия – ТП.3 Стандартизация. Она основывается на испытаниях по ГФ РБ. Включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

После стадии стандартизации при получении адонизида присутствует еще технологическая стадия – ТП.4 – Добавление спирта этилового 96% до 20% концентрации в готовом продукте и 0,5% хлорбутанола. Затем представляется технологическая стадия ТП.5 – Стандартизация (для контроля добавленных консервантов).

На каждой технологической стадии указываются проводимые виды контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Заключительная стадия - это УМО.1 (упаковка, маркировка, отгрузка на склад). Она включает: УМО.1.1 Упаковка в первичный контейнер; УМО.1.2 Упаковка во вторичный контейнер; УМО.1.3 Упаковка в групповой контейнер и отгрузка на склад. Стадия включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический. Упаковка осуществляется в промаркированный контейнер.

**Составление технологических схем производства лекарственных средств из животного сырья**

Все технологические схемы производства начинаются с водоподготовки и двух видов вспомогательных работ (ВР):

ВР.1. включает в себя подготовку производства продукции - подготовку помещений, оборудования, персонала, воздуха с указанием трех видов контроля (контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический).

ВР.2. – подготовка животного сырья и вспомогательных веществ, подготовка экстрагентов, фильтров и фильтрующих материалов, контейнеров (если необходимо).

На стадии осуществляются следующие операции: получение экстрагентов и сырья (заморозка, получение фарша), подготовка фильтров и фильтрующих материалов, мойка и сушка контейнеров (если необходимо).

ТП. Технологический процесс включает технологические стадии и технологические операции. Каждая технологическая стадия имеет название и включает определенное количество технологических операций.

Представление технологических стадий и технологических операций зависит от вида животного сырья, содержания биологически активных веществ и способов получения и очистки извлечений.

Первая технологическая стадия ТП.1 – Получение извлечения, далее к стадии представляются технологические операции, которые описываются в соответствии со способом получения извлечения. Например, при получении инсулина используется бисмацерация (1-я мацерация проводится спиртом этиловым 85%, 2-я мацерация проводится спиртом этиловым 57%, подкисленным кислотой хлористоводородной).

Следующая технологическая стадия ТП.2 – Очистка полученного извлечения, которая включает ряд последовательных операций для инсулина: сначала проводится очистка до получения технического продукта (отстаивание на холоде для освобождения от нежелательных белков, центрифугирование для удаления образовавшегося осадка, пропускание через сульфокатионит при значении рН 3,0-3,5 в режиме псевдоожижения, удаления жира путем промывки катионита спиртом 65-67%, дальнейшее удаление белков путем промывания 0,3Ь раствором ацетатного буфера с рН 5,3, десорбция инсулина с помощью 0,01-0,05 Ь раствора аммонийного буфера и подкисление кислотой хлористоводородной до рН 4,5, добавление ацетона для удаления оставшихся балластных веществ и осаждение инсулина ацетатом цинка), а затем очистка полученного технического продукта (используют операции растворения цинк-инсулина в подкисленной воде очищенной, отстаивание и фильтрация полученного раствора, осаждение цинк-инсулина путем добавления ацетона, цинка хлористого и фенола, центрифугирование и далее кристаллизация с последовательным изменением рН, промывание на воронке Бюхнера последовательно водой очищенной, ацетоном и эфиром и далее следует высушивание очищенной субстанции на воздухе, вытяжном шкафу и эксикаторе).

На каждой технологической стадии указываются проводимые виды контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Следующая стадия – Стандартизация. Она основывается на испытаниях по ГФ РБ. Включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический.

Заключительная стадия - это УМО.1 (упаковка, маркировка, отгрузка на склад). Она включает: УМО.1.1 Упаковка в первичный контейнер; УМО.1.2 Упаковка во вторичный контейнер; УМО.1.3 Упаковка в групповой контейнер и отгрузка на склад. Стадия включает три вида контроля: контроль технологический, контроль химический, контроль микробиологический. Упаковка осуществляется в промаркированный контейнер.

**Интерпретирование результатов стандартизации лекарственных средств**

Результаты эксперимента сравнивают с требованиями Государственной Фармакопеи Республики Беларусь, том 1, изд. II, 2012. Делают вывод о соответствии испытаний лекарственного средства нормативно – правовым актам и необходимости переконтроля.

**Составление лабораторного регламента на производство лекарственных средств**

Составить раздел 1 лабораторного регламента «Характеристика конечной продукции производства», указав название и назначение лекарственного средства, область применения, описание лекарственной формы, состав лекарственного средства и соотношение ингредиентов в граммах и частях, упаковку первичную, вторичную, групповую, маркировку лекарственного средства, транспортирование, хранение, срок годности.

Составить раздел 2 лабораторного регламента «Химическая схема производства». В случае химических превращений в процессе производства лекарственного средства написать реакции химического превращения. Если химическая схема отсутствует отразить в данном разделе.

Составить раздел 3 лабораторного регламента «Технологическая схема производства» в зависимости от вида лекарственной формы и состава с указанием критических точек производства и потерь.

Составить раздел 4 лабораторного регламента «Аппаратурная схема производства и спецификация оборудования». Аппаратурная схема составляется с учетом помещений вспомогательных работ, технологических помещений, помещений фасовки, упаковки, маркировки, отгрузки. Приводится ведомость спецификаций оборудования.

Составить раздел 5 лабораторного регламента «Характеристика сырья, материалов и полупродуктов». Выделить две группы. Группа A (основное сырье), группа Б (полупродукты) и группа В (вспомогательное сырье). Обозначить для сырьевых материалов нормативную документацию и показатели обязательные для проверки.

Составить раздел 6 лабораторного регламента «Изложение технологического процесса». Привести описание процесса получения готового продукта с учетом стадий и операций вспомогательных работ, технологический процесс от начала переработки сырья до получения готового продукта с учетом фасовки, упаковки и маркировки готовой продукции. Обозначить используемое оборудование, а также возможные неполадки в работе, их причины, действие персонала и способы их ликвидации. Привести параметры режима и безопасности технологического процесса.

Составить раздел 7 лабораторного регламента «Материальный баланс» производства лекарственного средства.

Составить раздел 8 лабораторного регламента «Переработка и обезвреживание отходов производства» с указанием характеристики отхода.

Составить раздел 9 лабораторного регламента «Контроль производства». Указать перечень документов, в которых регистрируются результаты контроля. Указать перечень важнейших контрольных точек производства, обеспечивающих соблюдение установленного технологического режима.

Составить раздел 10 лабораторного регламента «Техника безопасности, пожарная безопасность, производственная санитария». Перечислить оптимальные условия микроклимата помещений, опасные факторы производства, основные правила плановой остановки производства, аварийные состояния производства, способы их предупреждения и устранения, основные правила техники безопасности, первую помощь при термических ожогах, ушибах, переломах и поражениях электрическим током.

Составить раздел 11 лабораторного регламента «Охрана окружающей среды». Перечислить ингредиенты с возможным выбросом в атмосферу с нормативным требованием к выбросу, с удалением со сточными водами с допустимым количеством сбрасываемых вредных веществ, твердые и жидкие отходы (химический состав и физические показатели).

Составить раздел 12 лабораторного регламента «Перечень производственных инструкций». Перечислить производственные инструкции, используемые при составлении регламента.

Составить раздел 13 лабораторного регламента «Технико-экономические нормативы». Учитывая материальный баланс определить технологический выход по каждому ингредиенту и лекарственному средству.

Составить раздел 14 лабораторного регламента «Информационные материалы». Описать действующее вещество и краткую характеристику готового лекарственного средства по фармакотерапевтическому эффекту, привести литературу в порядке по требованиям к технологическим регламентам производства.

Составление регламента закончить выводами по разработанному лекарственному средству: перспективам и предложениям по совершенствованию лекарственной формы.

Зав. кафедрой промышленной

технологии лекарственных средств с курсом ФПК И ПК,

доктор фармацевтических наук,

профессор О. М. Хишова