

МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я
НАЦІОНАЛЬНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ ІМЕНІ
О.О.БОГОМОЛЬЦЯ

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ФАКУЛЬТЕТ
Кафедра аптечної та промислової технології ліків

КВАЛІФІКАЦІЙНА ВИПУСКНА РОБОТА

На тему: «Вдосконалення технологічного процесу виробництва таблеток
левоміцетину»

Виконала: здобувачка вищої освіти 6 курсу, групи 882А

Напряму підготовки (спеціальності)

226 «Фармація»

Освітньої програми «Фармація»

Іванюк Анна Вікторівна

Науковий керівник: к. фарм. н, доцент Шумейко М.В.

Рецензент: д.фарм.н., професор Гала Л.О.

Київ-2023

ЗМІСТ

	стор.
ЗМІСТ.....	2
ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ.....	3
ВСТУП.....	4
РОЗДІЛ 1 ОСОБЛИВОСТІ ПРЕПАРАТІВ ЛЕВОМІЦЕТИНУ.....	6
1.1 Історія і походження левоміцетину.....	6
1.2 Форми випуску хлорамфеніколу.....	
1.3 Особливості виробництва таблеток хлорамфеніколу.....	10
1.2.1 Просіювання.....	12
1.2.2 Змішування.....	14
Висновки розділу 1.....	17
РОЗДІЛ 2 МАТЕРІАЛИ ТА МЕТОДИ.....	18
2.1 Дослідні матеріали.....	18
2.2 Використані методи досліджень.....	19
Висновки розділу 2.....	20
РОЗДІЛ 3 ОПТИМІЗАЦІЯ ВИРОБНИЧИХ ПРОЦЕСІ ПРИ ОДЕРЖАННІ ТАБЛЕТОК ЛЕВОМІЦЕТИНУ.....	21
3.1 Транспортування, просіювання та відмірювання компонентів.....	21
3.2 Змішування та змішування із грануляцією компонентів.....	27
3.3 Доведення грануляту до стандартних показників.....	30
3.4 Формування грануляту належної якості.....	33
3.5 Дозування та формування таблеток.....	35
3.6 Фасування та пакування.....	39
3.7 Узагальнене порівняння обладнання у виробництві таблеток Левоміцетину.....	41
Висновки розділу 3.....	43
ВИСНОВКИ.....	44
ПЕРЕЛІК ВИКОРИСТАНИХ НАУКОВИХ ДЖЕРЕЛ.....	45
ДОДАТКИ.....	49

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ ПОЗНАЧЕНЬ, СИМВОЛІВ, СКОРОЧЕНЬ І ТЕРМІНІВ

- ТЛФ - тверда лікарська форма;
- ЛФ - лікарська форма;
- АФІ - активний фармацевтичний інгредієнт;
- GMP - Належна Виробнича Практика;
- кВт - кіло Ват.

ВСТУП

Препарати Левоміцетину використовуються для лікування інфекційних захворювань, таких як тиф, паратифи, сальмонельоз, дизентерія та інші. Цей системний антибактеріальний засіб належить до класу амфеніколів. Препарат доступний у вигляді твердих лікарських форм та розчинів для внутрішнього застосування, а також у формах для місцевого застосування. Основною перевагою даного препарату є його широкий спектр дії та висока ефективність, що вирізняє його серед багатьох новіших антибіотиків старших класів. Крім того при використанні антибіотиків нових генерації необхідно враховувати значне зростання кількості побічних ефектів, які можуть бути викликані їх застосуванням, введенням допоміжних компонентів та зміною технологічного порядку одержання препарату. [1,2]

Крім сталості показників фармакотерапії протягом десятиліть постійним фактором є тип лікарської форми (ЛФ), що використовують для цього активного фармацевтичного інгредієнта (АФІ). Компактні форми левоміцетину є традиційними препаратами, які широко використовуються в терапевтичній практиці протягом багатьох років. Завдяки своїй ефективності та можливості застосування протягом усього року, їх попит залишається стійким протягом тривалого періоду. Оскільки захворювання, які вразливі до дії левоміцетину, не піддані сезонній динаміці, попит на цей препарат може залишатися стабільним або навіть постійно зростаючим, залежно від соціокультурних та соці економічних умов.

Залишаючись популярною така ЛФ, як таблетка не могла лишатися осторонь тенденцій по розвитку технологій. І, якщо сутність технології лишилася не змінною, змінилися матеріали та методи, що використовують у виробничих процесах, а відповідно змінилися окремі вузли та агрегати а часом відбувалося і повне пере облаштування виробничих площ, особливо при переході на стандарти Належної Виробничої Практики (GMP).

Метою нашої роботи був аналіз та оптимізація з визначенням оптимального обладнання для виробництва твердих лікарських форм (ТЛФ), на прикладі таблеток Левоміцетину.

Розробка матеріалів теми здійснювалася, шляхом виконання таких завдань:

- Вивчення досвіду використання та виробництва таблеток левоміцетину в Україні та світу;
- Визначення специфіки технології одержання препаратів левоміцетину на сучасному фармацевтичному підприємстві;
- Розробка оптимізованої моделі виробництва таблеток левоміцетину на для потреб вітчизняного фармацевтичного виробництва.

Практична значимість даної роботи полягає у з'ясуванні сучасної моделі виробництва твердих лікарських форм компактного типу – таблеток з подальшою екстраполяцією на подібні виробництва.

Наукова новина даної розробки полягає у вивченні новітніх технологічних підходів по виробництву таблеток Левоміцетину в умовах національної практики Належних Фармацевтичних Практик. Результати проведених досліджень опубліковані у матеріалах конференцій, а саме конференції присвяченої 25-річчю фармацевтичного факультету Національного медичного університету імені О.О.Богомольця «Фармацевтична освіта, наука та практика: стан, проблеми, перспективи розвитку», 19-20 грудня 2023 року м. Київ та III міжнародній науково-практичній конференції «Фундаментальні та прикладні дослідження у галузі фармацевтичної технології», присвячена 100-річчю з дня народження Д.П.Сала, 24 листопада 2023 р., Харків.

SUMMERY

Levomycesin medications are employed in the treatment of infectious ailments such as typhus, paratyphoid, salmonellosis, dysentery, and similar conditions. Belonging to the amphenicol class, this systemic antibacterial agent is accessible in solid dosage forms and internal use solutions, as well as local use formulations. Its primary benefit lies in its broad spectrum of activity and notable effectiveness, setting it apart from many newer antibiotics of advanced classes. Moreover, the utilization of modern-generation antibiotics demands consideration of the substantial rise in potential side effects stemming from their use, the incorporation of supplementary components, and alterations in the technological process of drug production.

The goal of our work was analysis and optimization with the determination of optimal equipment for the production of solid dosage forms (SDF), using Levomycesin tablets as an example.

The development of topic materials was carried out by performing the following tasks:

- Studying the experience of using and producing chloramphenicol tablets in Ukraine and the world;
- Determination of the specifics of the technology for obtaining chloramphenicol preparations at a modern pharmaceutical enterprise;
- Development of an optimized model for the production of chloramphenicol tablets for the needs of domestic pharmaceutical production.

Based on open data on the use of equipment in Ukraine and abroad, the experience of organizing a production line for receiving chloramphenicol tablets was studied.

Analysis of the structure of the production of solid dosage forms of chloramphenicol allowed to identify non-optimized areas of production lines for chloramphenicol tablets, based on open sources.

Conclsion. Based on the analytical data of the productivity of the equipment for the formation of tablets, a correct model of the line for the production of chloramphenicol tablets from the equipment available in Ukraine was proposed