

Министерство образования и науки Российской Федерации  
Государственное образовательное учреждение  
высшего профессионального образования  
«Сибирский государственный медицинский университет  
Федерального агентства по здравоохранению и социальному развитию»

**Т. Г. Хоружая, В. С. Чучалин**

# **РАСТВОРЫ, НАСТОЙКИ, ЭКСТРАКТЫ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА**

**ДЕЛОВАЯ ИГРА**

**Учебное пособие**

*Рекомендовано Учебно-методическим объединением по медицинскому  
и фармацевтическому образованию вузов России в качестве учебного пособия  
для студентов, обучающихся по специальности 060108 (040500) «Фармация»*

Томск  
Сибирский государственный медицинский университет  
2009

УДК 615.45.014.2 (075.8)  
ББ Р282.52я7  
Х 827

**Х 827 Хоружая Т. Г., Чучалин В. С.** Растворы, настойки, экстракты промышленного производства. Деловая игра: учебное пособие. – Томск: Сибирский государственный медицинский университет, 2009. – 177 с.

Пособие представляет собой деловую игру, в процессе которой студентами приобретаются умения и навыки по организации и проведению технологического процесса получения лекарственных препаратов в экстракционном цехе химико-фармацевтического завода. Моделирование конкретных производственных ситуаций, являющихся основой игры, позволяет ее участникам применить теоретические знания в условиях, приближённых к практической деятельности, способствует развитию аналитического мышления и формированию основных профессиональных навыков. В деловой игре представлены должностные инструкции участников игры, регламенты и операционные листы на производство лекарственных препаратов: растворов, настоек, экстрактов жидких и густых, документы по учёту и отчётности. Разработаны ситуационные задачи и тестовый контроль проверки полученных знаний. Для оценки качества проведённой игры участникам предложена послеигровая анкета.

Пособие предназначено для студентов фармацевтических вузов, колледжей и училищ, а также для практических работников, занимающихся изготовлением медицинских растворов и экстракционных фитохимических препаратов.

#### **Рецензенты:**

**Первушкин С.В.** – профессор, доктор фармацевтических наук, зав. кафедрой фармацевтической технологии Самарского государственного медицинского университета

**Сампиев А.М.** – профессор, доктор фармацевтических наук, зав. кафедрой фармации Кубанской государственной медицинской академии

Рекомендуется Учебно-методическим объединением по медицинскому и фармацевтическому образованию вузов России в качестве учебного пособия для студентов, обучающихся по специальности 060108 (040500) – «Фармация» (УМО-587 от 19.10.05)

© Т. Г. Хоружая, В. С. Чучалин, 2009  
© Сибирский государственный медицинский университет, 2009

## Оглавление

|  |            |
|--|------------|
| Предисловие .....  | 4          |
| Введение .....   | 5          |
| <b>Глава I. Структура деловой игры.....</b>  | <b>7</b>   |
| <b>Глава II. Должностные инструкции и задания.....</b>   | <b>20</b>  |
| Должностная инструкция начальника цеха.....  | 20         |
| Должностная инструкция заместителя начальника цеха.....  | 22         |
| Должностная инструкция старшего мастера.....   | 25         |
| Должностная инструкция мастера цеха.....   | 27         |
| Должностная инструкция технолога цеха.....   | 30         |
| Должностная инструкция лаборанта химического анализа .....   | 32         |
| Должностная инструкция аппаратчика.....  | 34         |
| Должностная инструкция фасовщика (упаковщика) .....  | 38         |
| Должностная инструкция начальника отдела контроля качества .....                                       | 39         |
| <b>Глава III. Регламенты производства лекарственных препаратов.....</b>                                | <b>41</b>  |
| <b>§ 1. Медицинские растворы .....</b>   | <b>41</b>  |
| Регламент производства раствора аммиака 10% .....  | 41         |
| Регламент производства раствора бриллиантового зелёного спиртовой 1% .....                             | 44         |
| Регламент производства раствора водорода пероксида 3% .....  | 47         |
| Регламент производства глицерина .....   | 50         |
| Регламент производства раствора йода спиртовой 5% .....  | 52         |
| Регламент производства иодиола.....  | 55         |
| Регламент производства раствор резорцина спиртовой 2% .....  | 58         |
| Регламент производства спирта салицилового 1% .....  | 61         |
| Регламент производства сиропа сахарного .....  | 64         |
| Регламент производства раствора свинца ацетата основного .....   | 66         |
| <b>§ 2. Экстракционные фитопрепараты .....</b>   | <b>69</b>  |
| Регламент производства настойки боярышника (нб) .....  | 69         |
| Регламент производства настойки валерианы (нв).....  | 73         |
| Регламент производства настойки чилибухи (нч).....   | 77         |
| Регламент производства экстракта валерианы густой (эвг).....   | 82         |
| Регламент производства бефунгина.....  | 87         |
| Регламент производства экстракта мужского папоротника густой (эмпг).....                               | 94         |
| Регламент производства экстракта рапontiкума жидкого (элж).....  | 99         |
| Регламент производства экстракта родиолы жидкий (эрж).....   | 103        |
| Регламент производства экстракта элеутерококка жидкий (ээж).....                                       | 109        |
| <b>Глава IV. Операционные листы на производство</b><br><b>лекарственных препаратов.....</b>            | <b>115</b> |
| <b>§ 1. Медицинские растворы.....</b>  | <b>115</b> |
| Производство раствора аммиака 10%.....   | 115        |
| Производство раствора бриллиантового зелёного спиртового 1%.....                                       | 118        |
| Производство раствора пероксида водорода 3%.....   | 120        |
| Производство раствора глицерина.....   | 122        |
| Производство раствора йода спиртового 5%.....  | 123        |
| Производство иодиола.....  | 125        |
| Производство раствора резорцина спиртового 2%.....   | 127        |
| Производство спирта салицилового 1%.....   | 129        |
| Производство сиропа сахарного.....   | 131        |
| Производство раствора свинца ацетата основного.....  | 133        |
| <b>§ 2. Операционные листы на производство</b><br><b>экстракционных фитопрепаратов по стадиям.....</b> | <b>135</b> |
| Экстракция настойки.....   | 135        |
| Получение стандартной настойки.....  | 138        |
| Получение сливов на производстве экстрактов.....   | 140        |
| Доведение до стандарта экстракта валерианы.....  | 142        |
| Производство экстракта мужского папоротника.....   | 144        |
| <b>Глава V. Учёт и отчётность в фитохимическом цехе (список документов)</b>                            | <b>146</b> |
| <b>Глава VI. Ситуационные задачи</b>   | <b>157</b> |
| <b>Глава VII. Тестовый контроль</b>  | <b>170</b> |
| Послеигровая анкета  | 173        |
| Список литературы  | 175        |

## ПРЕДИСЛОВИЕ



*«Игры дают такую практику, которую  
ничто другое дать не может»*

*Р. Г. Грэм, К. Ф. Грей*

*В основу настоящей книги положена деловая игра, которая проводится в течение ряда лет на кафедре фармацевтической технологии Сибирского государственного медицинского университета в процессе учебной*

*практики на IX-X семестрах (две недели).*

*Цель деловой игры заключается в том, чтобы на основании знаний основных принципов и порядка работы экстракционного цеха химико-фармацевтического завода приобрести умения по организации и проведению технологического процесса в условиях промышленного предприятия. Моделирование конкретных производственных ситуаций, являющихся основой игры, позволяет ее участникам применить теоретические знания в условиях, приближённых к практической деятельности, способствует развитию аналитического мышления и формированию основных профессиональных навыков.*

*Такая форма обучения требует от студентов определённых усилий и сосредоточенности в работе. Пособие по деловой игре рассчитано на то, что студенты, приступающие к его изучению, знакомы с технологией, методами оценки качества медицинских растворов и экстракционных фитопрепаратов. Игре должна предшествовать экскурсия в экстракционный цех и Центральную заводскую лабораторию химико-фармацевтического завода. Игра не рассчитана на то, чтобы дать студенту «всё», а ориентирована научить его главному: умению самостоятельно ставить и решать практические вопросы по фармацевтической технологии. Деловая игра является мощным средством более глубокого и предметного познания фармацевтической технологии готовых лекарственных средств.*

*Деловая игра состоит из семи глав, которые, в свою очередь, разделены на параграфы. В пособии приведены регламенты и текущая документация на лекарственные препараты, ситуационные задачи и алгоритмы их решения, тестовый контроль проверки знаний, игровая анкета, библиографический список.*

*Степень трудности задач и тестов соответствует возможностям студентов. Путь к ответу индивидуален и рассчитан на инициативу и творческий потенциал участников игры. Некоторые вопросы очень простые, другие требуют большего напряжения и глубокого анализа предлагаемых ситуаций.*

*Мы далеки от мысли, что нам удалось использовать все дидактические, логические и математические приемы составления деловой игры, что в значительной степени обусловлено новизной такой формы обучения. За указания по улучшению пособия мы будем признательны всем, кто пожелает с нами сотрудничать. Наш адрес: 634050 Томск, ул. Московский тракт, 2, Сибирский государственный медицинский университет, кафедра фармацевтической технологии.*

*Деловая игра рекомендуется для углубленного изучения вышеуказанных тем применительно к работе экстракционного цеха и является учебным пособием для студентов фармацевтических факультетов медицинских университетов и фармацевтических академий.*

## ВВЕДЕНИЕ

*«Отыщи всему начало,  
и ты многое поймёшь».*  
*Козьма Прутков*

**Растворы**, изготавливаемые в экстракционном цехе фармацевтического предприятия, представляют большую группу лекарств, в которых одно или несколько лекарственных веществ равномерно растворены в воде или неводном растворителе. В зависимости от растворителя различают растворы водные, водно-спиртовые, глицериновые, масляные. К растворам также принадлежат сиропы и ароматные воды.

Характерной особенностью растворов заводского изготовления является невысокая концентрация лекарственного вещества, находящаяся в пределах 1 — 5%, в редких случаях достигающая 20%.

Основное требование, предъявляемое к водным растворам лекарственных веществ промышленного производства, стойкость при хранении в течение длительного срока. Поэтому такие водные растворы, как водорода пероксида 3%, формальдегида, резорцина спиртовой 2%, изготавливают с добавлением стабилизаторов: натрия бензоата, метанола и натрия метабисульфита соответственно.

Такие водные растворы, как свинца ацетата основного и алюминия ацетата основного (для приготовления последнего можно использовать электрохимический способ), получают с помощью химических взаимодействий. Производство и хранение этих препаратов должно быть строго регламентировано во избежание образования осадков нерастворимых солей.

Водные растворы кислот, аммиака, водорода пероксида изготавливают разведением концентрированных растворов, соблюдая правила техники безопасности. Растворение проводят в закрытых реакторах, имеющих паровую рубашку и мешалку.

Если растворы изготавливают на вязких растворителях (глицерин, масло), то для уменьшения вязкости и увеличения скорости диффузии растворение лекарственных веществ ведут при повышенной температуре.

Водноспиртовые растворы готовят без нагревания со строгим соблюдением правил техники безопасности, охраны труда и противопожарной защиты.

Очистку растворов проводят отстаиванием и фильтрованием при атмосферном или избыточном давлении и под вакуумом.

Стандартизируют растворы по плотности, содержанию действующих веществ и содержанию этанола в водноспиртовых растворах, а также по микробиологической чистоте.

**Сиропы** — концентрированные водные растворы сахарозы с лекарственными веществами или без них, предназначенные для внутреннего применения. Оптимальная концентрация сахара в сахарном сиропе составляет 60—64% по массе. Если концентрация сиропа выше 66% по массе, наблюдается его засахаривание с образованием крупных кристаллов сахарозы, при концентрации сахара менее 60% сироп бродит и прокисает. Для предупреждения процесса брожения к таким сиропам добавляют консерванты. Чаще всего используют 90% этанол, бензойную кислоту и натрия бензоат 0,1—0,2%, сорбиновую кислоту 0,15—0,2%, реже — нипагин, нипазол 0,15%, глицерин. Стандартизируют сиропы по содержанию сахара (оценка плотности и показателя преломления), действующих веществ и, как и все энтеральные лекарственные формы, по микробиологической чистоте.

**Настойки, экстракты** представляют собой соответственно разбавленные или концентрированные извлечения из лекарственного растительного сырья, получаемые без нагревания и удаления экстрагента, с частичным или полным его удалением. В основе технологии получения этих лекарственных форм лежит процесс экстрагирования, на который влияют следующие факторы:

разность концентраций веществ в сырье и экстрагенте, анатомическое (гистологическое) строение растительного материала, размер и характер его измельчения, природа экстрагента и его вязкость, продолжительность экстракции, температура, наличие ПАВ. При выборе условий экстракции необходимо учитывать вышеуказанные факторы, а также технологические свойства измельченного растительного материала.

К последним относятся насыпная плотность, фракционный состав, сыпучесть, пористость слоя, набухаемость сырья. Для научных расчетов равновесных процессов А. Н. Плюсниным, Л. А. Тихоновой (1996) предложено определять коэффициент поглощения сырья и степень его набухания.

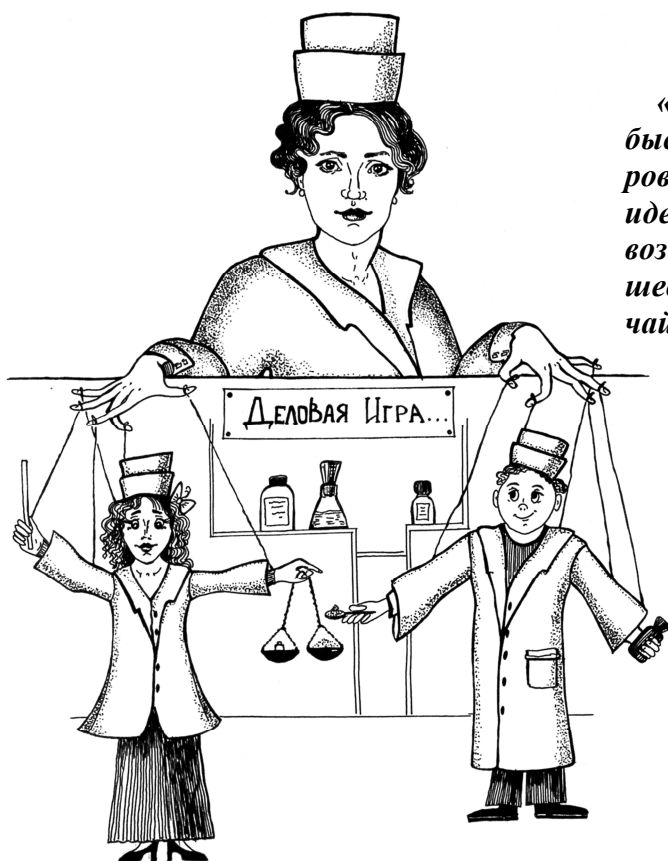
В деловой игре использованы динамические способы экстрагирования сырья, которые предусматривают постоянную смену экстрагента. Для крупнотоннажного производства галеновых препаратов необходимо выбирать аппараты непрерывного действия погружного типа и многократного орошения. К аппаратам погружного типа относятся вертикальный шнековый экстрактор Гильдебрандта, пружинно-лопастный экстрактор и др. К аппаратам многократного орошения принадлежат ленточные экстракторы Де-Смета, барабанные — Роус-Даунс и др. Для интенсификации процесса экстракции можно использовать такие методы, как вибрация, пульсация, колебания различных амплитуд, частот и интенсивностей. В каждом конкретном случае выбирают условия экстракции, исходя из объема и возможностей производства, вида лекарственной формы, энергозатрат, условий техники безопасности и охраны труда, экономических расчетов.

Качество всех лекарственных средств регламентируется общими статьями Государственной фармакопеи. С 1 марта 2000 г. введен в действие ОСТ 91599.05.001-00 «Стандарты качества лекарственных средств. Основные положения», в соответствии с которым каждый производитель лекарственных средств разрабатывает свои фармакопейные статьи предприятия (ФСП) на каждый выпускаемый препарат. ФСП заменяют ранее утвержденные ВФС на растительное лекарственное сырье и лекарственные препараты.

В аналитических паспортах на лекарственное растительное сырье должно быть указано, что оно прошло радиологический контроль и удовлетворяет требованиям общей фармакопейной статьи: ОФС 42-0011-03 «Определение содержания радионуклидов в лекарственном растительном сырье. Стронций-90, и цезий-137. Отбор проб, анализ и оценка результатов». Препараты, изготовленные из сырья, прошедшего радиологический контроль, нецелесообразно нормировать на содержание радионуклидов.

По микробиологической чистоте лекарственное сырье и препараты, полученные из него, должны отвечать требованиям ГФ XI издания «Методы микробиологического контроля лекарственных средств» (Выпуск 2, с. 187) и изменений № 3 от 19.06. 2003 г. к этой статье. Указанные НД ограничивают возможный уровень микробной загрязненности в зависимости от вида лекарственных форм и технологии их получения.

## Глава I . СТРУКТУРА ДЕЛОВОЙ ИГРЫ



*«Задача игры не только в том, чтобы быстро, внимательно, с хорошей тренировкой памяти следовать умом за чередой идей и всей духовной мозаикой партии, но и возникло требование более глубокой и душевной самоотдачи и способности к величайшим духовным подвигам».*

*Герман Гессе*

**Тема: Растворы, настойки, экстракты промышленного производства**

### **Цель игры:**

1. Интегрировать приобретенные знания на лекциях, при выполнении лабораторных работ и самостоятельном изучении тем «Растворы промышленного производства» и «Экстракционные фитопрепараты».
2. Сформировать профессиональное мышление будущих специалистов и навыки рациональных решений при производстве растворов, настоек и экстрактов.
3. Создать оптимальный психологический климат для решения организационно-управленческих задач в профессиональном коллективе.
4. Накопить практический опыт работы в экстракционном цехе для сокращения сроков адаптации на производстве.

### **Целевые виды деятельности:**

- Знать организационную структуру завода и систему управления экстракционным цехом.
- Имитировать деятельность должностных лиц в процессе производства и стандартизации растворов, настоек, экстрактов жидких и густых.
- Знать и уметь анализировать технологический процесс получения растворов, экстрактов жидких и густых по стадиям и операциям.
- Уметь проводить расчеты технологического процесса и его отдельные операции.
- Знать и уметь проводить стандартизацию готового продукта.
- Производить фасовку и упаковку вышеперечисленных лекарственных форм.

### **Объект игры**

– экстракционный цех, в котором производят не только экстракционные фито-препараты, но и растворы.

Организационные структуры химико-фармацевтического завода и управления экстракционным цехом представлены на рис.1 и 2.

**Процесс игры** формируется из трех этапов:

### **1 ЭТАП - ПОДГОТОВКА УЧАСТНИКОВ К ИГРЕ**

Преподаватель, учитывая желание игроков, распределяет роли (табл. 2), структурирует участников по правилам проведения игры. Обязательным условием игры является предварительное освоение теоретического материала темы по разработанной графологической структуре и рекомендуемой литературе. Действия участников игры определены в специально разработанных индивидуальных заданиях, которые вытекают из ведомственных положений о соответствующих должностях. Участники игры самостоятельно изучают методическое пособие по деловой игре, обращая особое внимание на должностные инструкции, задания по производству лекарственных препаратов на текущий месяц и посменно (табл. 4-6), ассортимент растворов (табл. 7), фитопрепаратов (табл. 10), характеристику исходного сырья (табл. 8, 11) и нормы расхода (табл. 9, 12). Каждый игрок получает индивидуальное задание, для выполнения которого он должен проработать правила GMP, регламент на производство раствора или фитопрепарата, тщательно ознакомиться с представленной в настоящем пособии технологической документацией и порядком ее заполнения. Подготовительный этап игры составляет не менее 66 часов, включая экскурсию в фитохимический цех.

### **2 ЭТАП – СОБСТВЕННО ИГРА**

Участники игры подготавливают рабочее место. Игроки, не соблюдающие производственную дисциплину, опоздавшие на игру, подвергаются штрафу (табл.13). Каждый игрок получает именной бейдж и занимает место, соответствующее его должности. Для проведения игры участники используют СД-диски, рекламные проспекты, имеющиеся на кафедре малогабаритное оборудование, макеты, слайды, фотокопии машин и аппаратов. Таблицы с ассортиментом растворов, фитопрепаратов, их стандартизацией, а также сменное и месячное задания участники игры также используют при ответах. Все расчеты по загрузке сырья, растворителя (экстрагента), стандартизации готового продукта, заполнение документов участники игры проводят на занятиях, проявляя добросовестное отношение к игре. Преподаватель объявляет цели, задачи игры, обращает внимание игроков на необходимость принимать самостоятельные решения, брать на себя ответственность за их исполнение и отвечать за результаты.

Играющие, изучив правила работы, должны вжиться в роль настолько глубоко, чтобы в созданной ситуации преодолеть обстоятельства, стесняющие их активность, приобрести свободу в действиях и принятии решений, и осознать ответственность за их исполнение. Интенсивность интеллектуальной работы позволяет участникам игры максимально усвоить учебный материал, развить инициативу и деловую фантазию. Второй этап предусматривает рассмотрение технологии фитопрепаратов и растворов, изготовленных на водных, водноспиртовых, глицериновых растворителях и сахарного сиропа (не менее 5— 6 препаратов). В процессе игры учитываются факторы, влияющие на процессы растворения, экстрагирования. На примере обучающих ситуационных задач с эталонами решений и разра-

ботанных тестов игроки доводят растворы и фитопрепараты до стандартных показателей, регламентируемых нормативной документацией.

При выявлении брака выясняются причины и способы его устранения, а также возможное совершенствование технологического процесса.

Общее действие и единая цель воспитывают у студентов коллективную ответственность за производство качественных лекарственных препаратов. Таким образом, игра способствует развитию системного подхода участников игры к решению реальных производственных ситуаций, вопросов GMP, углубляет и закрепляет знания в области технологии лекарств, охраны окружающей среды и охраны труда. По ходу игры выявляется и оценивается профессиональная компетенция участников. Игровой метод порождает дискуссии, возникают проблемные ситуации, которые невозможно создать на практическом занятии.

### III ЭТАП – ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ ИГРЫ

Эффективность игры на последнем этапе проводится методом анкетирования участников. Преподаватель высказывает суждения о проведении игры, оценивает не только профессиональные знания, но этику и культуру, психологию игроков, дает рекомендации участникам игры по дальнейшему совершенствованию уровня знаний и деловых качеств будущих специалистов.

На проведение игры, как метода активного обучения, отводится 72 часа.

***«Начинай направлять свои мысли к предстоящей игре. Кажется, что ещё рано, ты сочтешь, наверно, что ещё не время. Однако советую: Готовься и часто отныне думай, что тебя ждет прекрасная и праздничная задача, что ты должен всё время набираться для неё сил, сосредотачиваться на ней, настаивать на ней».***

***Герман Гессе***

**Табель рабочего времени, отводимого на деловую игру**

Таблица 1

| №№<br>п/п | Наименование работ  | Кол-во<br>часов | Подпись<br>руководи-<br>теля |
|-----------|---|-----------------|------------------------------|
| 1.        | Общий инструктаж, распределение рабочего времени по дням. Работа с информационным материалом по истории развития химико-фармацевтического завода. Знакомство с графиком работы на заводе и на кафедре фармацевтической технологии                                       | 6               |                              |
| 2.        | Инструктаж по GMP, ТБ и противопожарной безопасности на заводе. Знакомство с работой экстракционного цеха, лаборатории химического анализа, центральной заводской лаборатории (ЦЗЛ), ОКК и экспериментально-производственного отделения химико-фармацевтического завода | 6               |                              |
| 3.        | Написание дневника по результатам экскурсии на завод. Нарисовать оборудование (диффузоры, перколяторы, конденсаторы, реакторы с паровой рубашкой и якорной мешалкой, отстойни-  | 6               |                              |

|        |   |    |  |
|--------|---|----|--|
|        | ки, суперцентрифуги, фильтры ХНИХФИ, фильтр-прессы, вакуум-выпарные аппараты, циркуляционный аппарат Сокслета, роторно-пульсационный аппарат, распылительная сушилка и др.), обратив внимание на принцип их работы. Изложить порядок получения и хранения этилового спирта в цехе, наличие мерников для спирта и воды, смесителя, характер окраски трубопроводов, наличие и виды спиртомеров, «Таблиц по определению содержания этанола, 2001 г.» |    |  |
| 4.     | Знакомство с индивидуальным заданием игрока на производство лекарственных средств, должностными инструкциями, регламентами и документами для отчётности   | 6  |  |
| 5-8.   | Проведение расчётов по индивидуальному заданию на производство заданного количества лекарственных средств. Оформление документов к игре   | 24 |  |
| 9.     | Проверка расчётов по индивидуальному заданию в соответствии с регламентом   | 6  |  |
| 10-11. | Оформление беджа в соответствии с занимаемой должностью, рекламных проспектов, электронных версий иллюстративных и информационных материалов для игры (таблицы сменного и месячного задания, номенклатура лекарственных средств, нормы расхода сырья, стандартизации и др.)   | 12 |  |
| 12.    | Проведение деловой игры (зачёт) и сдача дневников на проверку   | 6  |  |

Итого: 72 часа

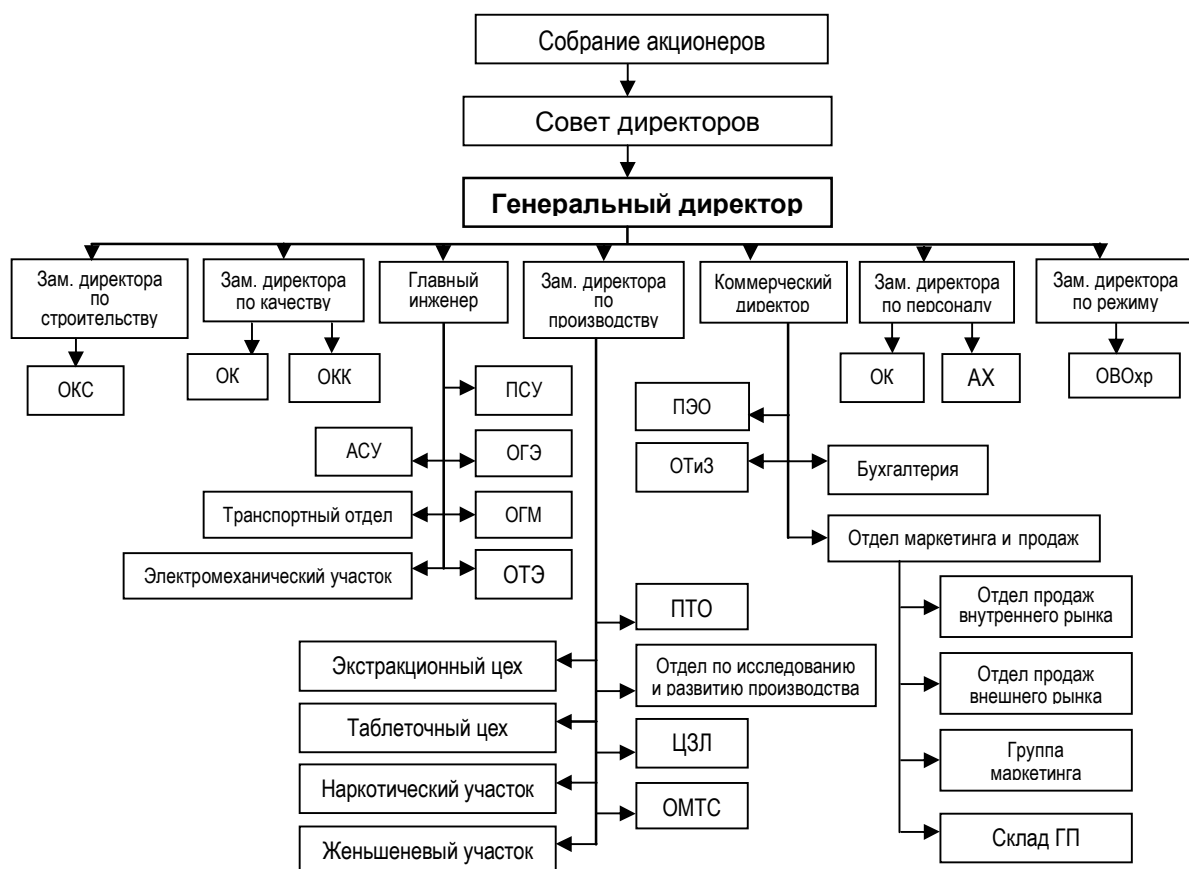


Рис. 1. Организационная структура химико-фармацевтического завода

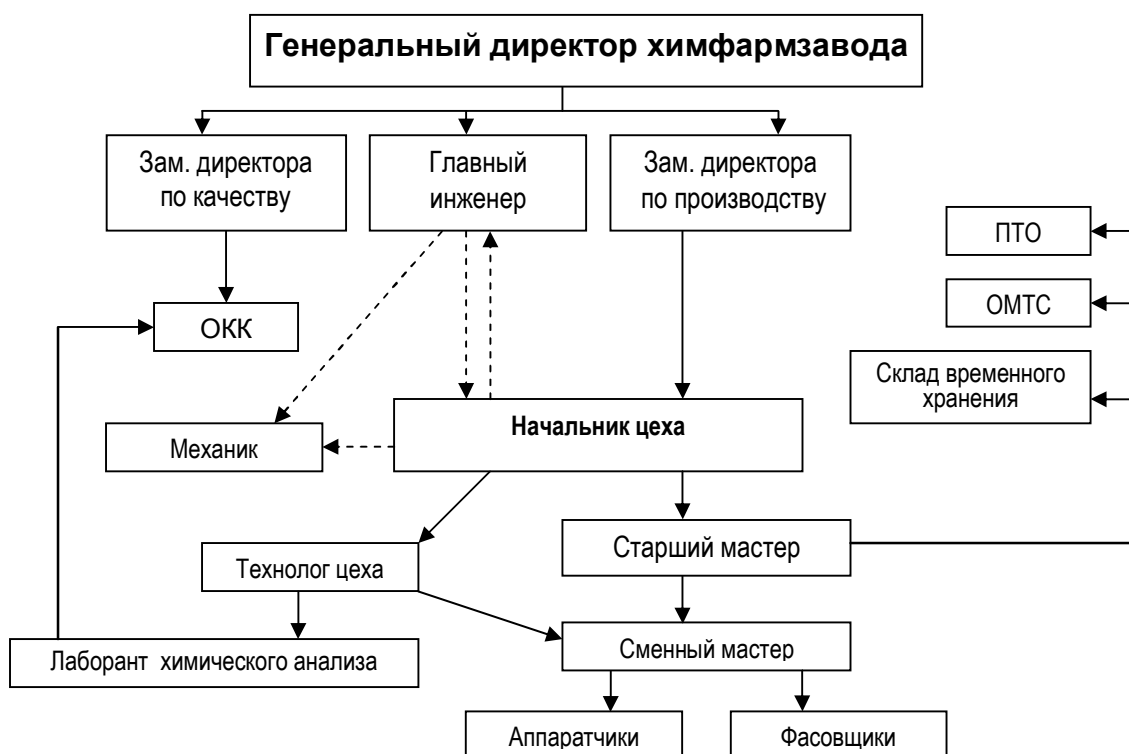


Рис. 2. Организационная структура управления экстракционным цехом

Таблица 2

**Распределение ролей среди участников игры**

|   |               |
|---|---------------|
| 1. Начальник цеха                                   | 1             |
| 2. Старший мастер, и.о. заместителя начальника цеха | 1             |
| 3. Сменный мастер                                   | 1             |
| 4. Аппаратчики — 5—6 человек в смену                | 5 — 6         |
| 5. Лаборант химического анализа                     | 1             |
| 6. Технолог   | 1             |
| 7. Фасовщики  | 3             |
| 8. Контролер ОКК                                    | 1             |
| Итого производственного персонала:                  | 14-15 человек |

Таблица 3

**Распределение времени на игру**

|   |                 |
|---|-----------------|
| <b>I этап</b> — подготовка к игре           | 66 часов        |
| <b>II этап</b> — собственно игра            | 250 мин, из них |
| начальника цеха                             | 25 мин          |
| зам. начальника цеха                        | 25 мин          |
| технолог                                    | 25 мин          |
| мастер                                      | 30 мин          |
| аппаратчики                                 | 90 мин          |
| фасовщики                                   | 15 мин          |
| лаборант химического анализа                | 20 мин          |
| контролёр ОКК                               | 20 мин          |
| <b>III этап</b> — учёт и анализ результатов | <u>20 мин</u>   |
| Итого:                                      | 270 мин         |
| Всего на игру:                              | 72 часа         |

Таблица 4

**Плановое задание на \_\_\_\_\_ месяц 200\_\_ г.**

|  |              |
|--|--------------|
| 1. Раствор йода спиртовой 5%                     | 2800 кг      |
| 2. Раствор аммиака 10%                           | 3000 кг      |
| 3. Раствор пероксида водорода 3%                 | 1500 кг      |
| 4. Сироп сахарный                                | 2200 кг      |
| 5. Раствор резорцина спиртовой 2%                | 150 кг       |
| 6. Раствор бриллиантового зелёного спиртовой 1 % | 1200 кг      |
| 7. Йодиол  | 350 кг       |
| 8. Раствор глицерина                             | 350 кг       |
| 9. Настойка чилибухи                             | 500 кг       |
| 10. Настойка валерианы                           | 3000 кг      |
| 11. Экстракт рапontiкума (левзеи) жидкий         | 1200 кг      |
| 12. Экстракт родиолы жидкий                      | 150 тыс. уп. |
| 13. Экстракт валерианы густой                    | 300 кг       |
| 14. Экстракт мужского папоротника густой         | 200 кг       |
| Всего ангро                                      | 15350 кг     |
| Всего фасов.                                     | 150 тыс. уп. |

Таблица 5

**Сменное задание на производство растворов**

| Смена<br>(вариант<br>игры) | Наименование                                 | Количество,<br>кг |
|----------------------------|--|-------------------|
| 1                          | Раствор йода спиртовой 5%                    | 130               |
|                            | Раствор резорцина спиртовой 2%               | 120               |
|                            | Раствор свинца ацетата основного             | 120               |
|                            | Раствор аммиака 10%                          | 120               |
|                            | Сироп сахарный                               | 150               |
| 2                          | Раствор бриллиантового зелёного спиртовой 1% | 110               |
|                            | Раствор кислоты салициловой спиртовой 1%     | 140               |
|                            | Йодинол                                      | 120               |
|                            | Раствор пероксида водорода 3%                | 120               |
|                            | Раствор глицерина                            | 150               |

Таблица 6

**Сменное задание на производство экстракционных препаратов**

| Смена<br>(вариант<br>игры) | Наименование                         | Вид упаковки  | Кол-<br>во,<br>ед. |
|----------------------------|--------------------------------------|---------------|--------------------|
| 1                          | Экстракт элеутерококка жидкий        | флакон 50 мл  |                    |
|                            |                                      | ангро 18 кг   |                    |
|                            | Экстракт мужского папоротника густой | банка 2 кг    |                    |
|                            |                                      | банка 4 кг    |                    |
|                            | Настойка боярышника                  | флакон 30 мл  |                    |
| ангро 18 кг                |                                      |               |                    |
| 2                          | Экстракт калины жидкий               | флакон 100 мл |                    |
|                            |                                      | ангро 18 кг   |                    |
|                            | Бефунгин                             | флакон 100 мл |                    |
|                            |                                      | ангро 18 кг   |                    |
|                            | Настойка чемерицы                    | флакон 100 мл |                    |
| ангро 18 кг                |                                      |               |                    |
| 3                          | Экстракт родиолы жидкий              | флакон 30 мл  |                    |
|                            |                                      | ангро 18 кг   |                    |
|                            | Экстракт валерианы густой            | банка 2 кг    |                    |
|                            |                                      | банка 4 кг    |                    |
|                            | Настойка чилибухи                    | флакон 30 мл  |                    |
| ангро 18 кг                |                                      |               |                    |
| 4                          | Экстракт рапontiкума (левзеи) жидкий | флакон 40 мл  |                    |
|                            |                                      | ангро 18 кг   |                    |
|                            | Экстракт мужского папоротника густой | банка 2 кг    |                    |
|                            |                                      | банка 4 кг    |                    |
|                            | Настойка валерианы                   | флакон 30 мл  |                    |
| ангро 18 кг                |                                      |               |                    |

Таблица 7

**Ассортимент медицинских растворов**

| №№<br>п/п | Наименование                                 | Стандартные показатели   |
|-----------|--|--|
| 1         | Раствор глицерина                            | Плотность 1,223 – 1,233 г/см <sup>3</sup>                                |
| 2         | Раствор пероксида водорода 3%                | Водорода пероксид 2,7-3,3%   |
| 3         | Раствор свинца ацетата основного             | Свинец 16,7-17,4%,<br>плотность 1,223 – 1,230 г/см <sup>3</sup>          |
| 4         | Раствор аммиака 10%                          | Аммиак 9,5-10,5%,<br>плотность 0,958 – 0,962 г/см <sup>3</sup>           |
| 5         | Йодиол                                       | Йод 0,09-0,11 %,<br>калия йодид 0,297 – 0,362 %                          |
| 6         | Сироп сахарный                               | Плотность 1,301 – 1,313,<br>показатель преломления 1,451-1,454           |
| 7         | Раствор йода спиртовой 5%                    | Этанол не менее 46,0%, йод 4,5 – 5,5%,<br>калия йодид 1,9-2,2%           |
| 8         | Раствор салициловой кислоты спиртовой 1%     | Кислота салициловая 0,95 – 1,05%,<br>плотность 0,892 г/см <sup>3</sup>   |
| 9         | Раствор бриллиантового зелёного спиртовой 1% | Бриллиантовый зелёный<br>0,95 – 1,05%, плотность 0,893 г/см <sup>3</sup> |
| 10        | Раствор резорцина спиртовой 2%               | Резорцин 1,9 – 2,1%, плотность 0,894 г/см <sup>3</sup>                   |

Таблица 8

**Характеристика исходного сырья**

| Техническое или торговое название | НД             | Квалификация         | Количественное содержание, % | Сортность по |
|-----------------------------------|----------------|----------------------|------------------------------|--------------|
| Глицерин                          | ГОСТ 6824-76   | дистиллированный в/с | –                            | ГОСТ         |
| Пергидроль                        | ГОСТ 177-77    | –                    | 27,5–31,0                    | ГОСТ         |
| Натрия бензоат                    | ГФ X, ст.424   | –                    | 99,0                         | ГФХ          |
| Свинца ацетат                     | ГФ IX, ст. 390 | –                    | Не менее 98,0                | ГФ IX        |
| Свинца оксид                      | ГФ X, ст. 544  | –                    | Не менее 99,0                | ГФХ          |
| Аммиак водный концентрированный   | ФС 42-1299-79  | концентрированный    | 25,0-27,0                    | ГФ X         |
| Спирт поливиниловый               | ГОСТ 10779-78  | в/с марка 7/1        | –                            | ГОСТ         |
| Сахар                             | ГФ IX, ст. 425 | рафинированный       | 99,8                         | ГФ IX        |
| Йод                               | ГОСТ 4159-64   | возгонный            | 99,5                         | ГФХ          |
| Калия йодид                       | ГОСТ 4232-65   | кристаллический      | 99,5                         | То же        |
| Кислота салициловая               | ГФ X, ст. 21   | –                    | 99,5                         | То же        |
| Бриллиантовый зелёный             | ГФ X, ст. 733  | –                    | –                            | ГФХ          |
| Резорцин                          | ГФ X, ст. 577  | –                    | –                            | То же        |
| Натрия метабисульфит              | ГОСТ 11683-76  | –                    | –                            | ГОСТ         |

|                                   |               |                       |            |      |
|-----------------------------------|---------------|-----------------------|------------|------|
| Вода очищенная                    | ФС 42-2619-89 | очищенная             | —          | ФС   |
| Спирт этиловый<br>ректификованный | ГОСТ 5964-82  | «Люкс» –<br>1-ый сорт | 96,0- 96,5 | ГОСТ |

Таблица 9

### Нормы расхода сырья на производство растворов

| Наименование растворов  | Наименование сырья              | Характеристика сырья (ГФ Х) | Ед. изм. | Нормы расхода на 100 кг |
|---|---------------------------------|-----------------------------|----------|-------------------------|
| 1. Раствор глицерина  | Глицерин                        | ГОСТ 6824-76                | кг       | 91,05                   |
|   | Вода очищенная                  | ФС 42-2619-89               | кг       | 9,75                    |
| 2. Раствор пероксида водорода 3%                                      | Пергидроль                      | НД 42-5351-95               | кг       | 10,1                    |
|   | Вода очищенная                  | ФС 42-2619-89               | кг       | 90,9                    |
|   | Натрия бензоат                  | ГФ Х, ст. 424               | кг       | 0,0505                  |
| 3. Раствор свинца ацетата основного                                   | Свинца ацетат                   | ГФ IX, ст. 390              | кг       | 21,36                   |
|   | Свинца оксид                    | ГФ Х, ст. 544               | кг       | 7,19                    |
|   | Вода очищенная                  | ФС 42-2619-89               | кг       | 74,46                   |
| 4. Раствор аммиака 10%  | Аммиак водный концентрированный | ФС 42-1299-79               | кг       | 40,4                    |
|   | Вода очищенная                  | ФС 42-2619-89               | кг       | 60,6                    |
| 5. Йодиол<br>НД 42-8030-97  | Йод                             | ФС 42-3818-99               | кг       | 0,1007                  |
|   | Калия йодид                     | ФС 42-3805-99               | кг       | 0,3021                  |
|   | Поливиниловый спирт             | ГОСТ 10779-78               | кг       | 0,9062                  |
|   | Вода очищенная                  | ФС 42-2619-89               | кг       | 98,9                    |
| 6. Сироп сахарный   | Сахар рафинированный            | ГФ IX, ст. 425              | кг       | 64,64                   |
|   | Вода очищенная                  | ФС 42-2619-89               | кг       | 36,36                   |
| 7. Раствор йода спиртовой 5%<br>ФС 42-3401-97                         | Йод                             | ГОСТ 4159-64                | кг       | 5,14                    |
|   | Калия йодид                     | ГОСТ 4232-65                | кг       | 2,06                    |
|   | Этанол 100%                     | ГОСТ 5964-82                | л        | 49,49                   |
|   | Вода очищенная                  | ФС 42-2619-89               | кг       | 52,03                   |
| 8. Раствор бриллиантового зелёного спиртовой 1% и 2%<br>ФС 42-1459-98 | Бриллиантовый зелёный           | ГФХ, ст. 733                | кг       | 1,1                     |
|   | Этанол 100%                     | ГОСТ 5964-82                | л        | 66,0                    |
|   | Вода очищенная                  | ФС 42-2619-89               | кг       | 44,46                   |
| 9. Раствор салициловой кислоты спиртовой 1% и 2%<br>ФС 42-2215-97     | Кислота салициловая             | ГФ Х, ст. 21                | кг       | 1,12                    |
|   | Этанол 100%                     | ГОСТ 5964-82                | л        | 78,61                   |
|   | Вода очищенная                  | ФС 42-2619-89               | кг       | 33,35                   |
| 10. Раствор резорцина спиртовой 1% и 2%<br>ФС 42-2048-99              | Резорцин                        | ГФ Х, ст. 577               | кг       | 2,276                   |
|   | Натрия метабисульфит            | ФС 42-2048-99               | кг       | 0,114                   |
|   | Этанол 100%                     | ГОСТ 5964-82                | л        | 77,504                  |
|   | Вода очищенная                  |                             |          | 32,813                  |

**Ассортимент экстракционных фитопрепаратов**

| №  | Наименование                         | НД                             | Стандартные показатели  |
|----|--------------------------------------|--------------------------------|---|
| 1  | Экстракт родиолы жидкий              | ФС 42-2163-96                  | Этанол не < 34,0%<br>Салидрозид 0,5 – 0,8%  |
| 2  | Экстракт элеутерококка жидкий        | ФС 42-2833-92                  | Этанол не < 33,0%<br>Плотность 0,997<br>Элеутерозид не < 0,12%                                  |
| 3  | Экстракт рапунтикума (левзеи) жидкий | ФС 42-1995-99                  | Этанол не < 62,0%<br>Плотность 0,910<br>Сухой остаток не < 3,6%<br>Экдистен не < 1,0 %          |
| 4  | Экстракт калины жидкий               | ГФ X, ст.266                   | Этанол не < 45,0%<br>Дубильных веществ не < 4,0%<br>Плотность 0,985<br>Сухой остаток не < 13,0% |
| 5  | Экстракт валерианы густой            | ФС 42-3685-98                  | Влага не > 25,0%<br>Валериановой кислоты не < 1,8 %   |
| 6  | Экстракт мужского папоротника густой | ГФ X, ст.257                   | Филицин 25,0 – 28,0%<br>Нерастворимые в воде вещества до 1%                                     |
| 7  | Бефунгин                             | ФС 42-3291-96                  | Этанол не < 9,0%<br>Сухой остаток от 15,0 – 20,0%<br>Зола не > 6,0%<br>Кобальта 0,8 – 1,35%     |
| 8  | Настойка чемерицы (для ветеринарии)  | ФС 42-2142-94                  | Этанол не < 66,0%<br>Алкалоиды 0,13 – 0,17%   |
| 9  | Настойка боярышника                  | ФС 42-1652-99                  | Этанол не < 65,0%<br>Сухой остаток не < 1,0%<br>Рутин не < 0,003%                               |
| 10 | Настойка полыни                      | ФС 42-2434-93                  | Этанол не < 64,0%<br>Сухой остаток не < 3,0%  |
| 11 | Настойка заманихи                    | ФС 42-1887-82                  | Этанол не < 66,0%<br>Сухой остаток не < 1,8%  |
| 12 | Настойка чилибухи                    | ГФ X, ст.693 и<br>ГФ XI, С.148 | Этанол не < 67,0%<br>Алкалоиды 0,239 – 0,273%<br>Плотность 0,892                                |
| 13 | Настойка валерианы                   | ФС 42-3865-99                  | Этанол не < 65,0%<br>Сухой остаток не < 3,0%<br>Валериановая кислота не менее 0,3%              |

**Содержание действующих веществ  
в растительном сырье и спирте ректификате**

| Наименование сырья                                      | Показатели, %  |            | Партия   |     |
|---|----------------|------------|----------|-----|
|   | Норма не менее | Фактически | Дата     | №   |
| Корневища чемерицы                                      | 1,2            | 2,2        | 07.02.08 | 24  |
| Корневища с корнями вальерианы                          | 25,0           | 21,8       | 15.11.08 | 646 |
| Корневища мужского папоротника                          | 1,8            | 2,4        | 13.12.08 | 524 |
| Корневища и корни элеутерококка                         | 8,0            | 8,0        | 19.11.08 | 621 |
| Корневища с корнями рапунтикума (левзеи) сафлоровидного | 1,0            | 1,2        | 22.10.08 | 432 |
| Корневища с корнями заманихи                            | 10,0           | 10,0       | 17.10.08 | 533 |
| Корневища и корни родиолы                               | 0,5            | 0,86       | 11.12.08 | 519 |
| Трава полыни  | 20,0           | 21,0       | 23.10.08 | 501 |
| Трава водяного перца                                    | 17,0           | 18,0       | 20.10.08 | 499 |
| Листья красавки   | 0,3            | 0,3        | 10.10.08 | 472 |
| Чага  | 20,0           | 23,0       | 9.12.08  | 726 |
| Плоды боярышника  | 14,0           | 14,0       | 05.10.08 | 463 |
| Семя чилибухи   | 2,5            | 2,5        | 11.01.08 | 43  |
| Кора калины   | 18,0           | 18,0       | 01.12.08 | 653 |
| Спирт ректификат  | 96,5           | 96,5       | 16.04.08 | 700 |

**Нормы расхода сырья в производстве  
экстракционных фитопрепаратов на 200 г.**

| №  | Наименование<br>настоек,<br>вид упаковки                     | Концен-<br>трация<br>этанол-<br>а, % | Наименование<br>основного сырья<br>и материалов                                     | НД на сырье                   | Ед. изм. | Нормы<br>расхода<br>на 1 т |
|----|--|--------------------------------------|---|-------------------------------|----------|----------------------------|
| 1  | Настойка<br>боярышника<br>флакон 30 мл                       | 70                                   | Плоды боярышника.<br>Этанол 100%  | ГФ XI, ст. 32<br>ГОСТ 5964-82 | кг       | 100                        |
|    |  |                                      |   |                               | л        | 800                        |
| 2  | Настойка<br>валерианы<br>ангро, флакон                       | 70                                   | Корневища с кор-<br>нями валерианы<br>Этанол 100%                                   | ГФ XI, ст. 77<br>ГОСТ 5964-82 | кг       | 217,4                      |
|    |  |                                      |   |                               | л        | 793,7                      |
| 3  | Настойка<br>заманихи   | 70                                   | Корневища с кор-<br>нями заманихи<br>Этанол 100%                                    | ФС 42-1887-82<br>ГОСТ 5964-82 | кг       | 231                        |
|    |  |                                      |   |                               | л        | 840                        |
| 4  | Настойка<br>полыни   | 70                                   | Трава полыни<br>горькой<br>Этанол 100%  | ГФ XI, ст. 44<br>ГОСТ 5964-82 | кг       | 245                        |
|    |  |                                      |   |                               | л        | 860                        |
| 5  | Настойка<br>чемерицы<br>ангро                                | 70                                   | Корневища с кор-<br>нями чемерицы с<br>содержанием алка-<br>лоидов 1,2% Этанол 100% | ФС 42-1051-89<br>ГОСТ 5964-82 | кг       | 101                        |
|    |  |                                      |   |                               | л        | 795                        |
| 6  | Настойка чили-<br>бухи ангро                                 |                                      | Хлороводородная<br>кислота<br>Семя чилибухи<br>Этанол 100%                          | ГОСТ 1318-77                  | кг       | 17,5                       |
|    |  |                                      |   | ГФ X, ст. 606                 | кг       | 112                        |
|    |  |                                      |   | ГОСТ 5964-82                  | л        | 800                        |
| 7  | Бефунгин<br>флакон<br>100 мл                                 | 10                                   | Гриб березовый<br>«чага»<br>Кобальта хлорид<br>Этанол 100%                          | ГФ XI, ст.63                  | кг       | 1000                       |
|    |  |                                      |   | ОСТ 4525-77                   | кг       | 2,1                        |
|    |  |                                      |   | ГОСТ 5964-82                  | л        | 120                        |
| 8  | Экстракт вале-<br>рианы густой                               | 40                                   | Корневища с кор-<br>нями валерианы<br>Этанол 100%                                   | ГФ XI, ст.77<br>ГОСТ 5964-82  | кг       | 3440,4                     |
|    |  |                                      |   |                               | л        | 1089,4                     |
| 9  | Экстракт<br>мужского<br>папоротника<br>банка 2 кг            |                                      | Корневища муж-<br>ского папоротника<br>Масло вазелиновое<br>Эфир медицинский        | ГФ X, ст. 584                 | кг       | 9720                       |
|    |  |                                      |   | ГФ X, ст. 481                 | кг       | 345                        |
|    |  |                                      |   | ГФ X, ст. 34                  | кг       | 551                        |
| 10 | Экстракт<br>калины<br>жидкий<br>флакон 100 мл                | 50                                   | Кора калины<br>Этанол 100%  | ГФ XI, ст.4<br>ГОСТ 5964-82   | кг       | 1000                       |
|    |  |                                      |   |                               | л        | 1005                       |
| 11 | Экстракт<br>водяного перца<br>жидкий ангро,<br>флакон 100 мл | 70                                   | Трава водяного<br>перца<br>Этанол 100%  | ГФ XI, ст.57<br>ГОСТ 5964-82  | кг       | 1003                       |
|    |  |                                      |   |                               | л        | 1005                       |
| 12 | Экстракт рапон-<br>тикума (левзеи)<br>жидкий флакон<br>40 мл | 70                                   | Корневища с кор-<br>нями рапонтикума<br>сафлоровидного<br>(левзеи)<br>Этанол 100%   | ФС 42-2767-90<br>ГОСТ 5964-82 | кг       | 650                        |
|    |  |                                      |   |                               | л        | 1055                       |
| 13 | Экстракт<br>родиолы<br>жидкий<br>флакон 30 мл                | 40                                   | Корневища и кор-<br>ни родиолы розо-<br>вой<br>Этанол 100%                          | ГФ XI, ст.75<br>ГОСТ 5964-82  | кг       | 1100                       |
|    |  |                                      |   |                               | л        | 1050                       |
| 14 | Экстракт<br>элеутерококка<br>жидкий<br>флакон 50 мл          | 40                                   | Корневища и кор-<br>ни элеутерококка<br>Этанол 100%                                 | ФС 42-2725-90<br>ГОСТ 5964-82 | кг       | 1035                       |
|    |  |                                      |   |                               | л        | 580                        |

**Шкала оценочных баллов**

| №№<br>п/п | Показатели                                  | Баллы |      | Примечание     |
|-----------|---|-------|------|----------------|
|           |   | +     | –    |                |
| 1.        | Дисциплина и организованность в работе цеха |       |      |                |
|           | – своевременный приход на работу            | 1     |      |                |
|           | – опоздание                                 |       | 1    |                |
|           | – прогул                                    |       | 5    |                |
|           | – нарушение поэтапных сроков игры           |       | 5    | за каждый этап |
| 2.        | Выполнение должностных инструкций в цехе    |       |      |                |
|           | – полное и качественное                     | до 5  |      |                |
|           | – неполное, нечеткое, несвоевременное       |       | до 3 |                |
| 3.        | Качество готового продукта                  |       |      |                |
|           | – соответствие НД                           | до 3  |      |                |
|           | – несоответствие                            |       | до 3 |                |
|           |   |       |      |                |

Примечание: Деятельность студентов оценивается по 5-6 балльной системе.

За подсказки, внеочередные ответы, ошибки участники штрафуются на 1 балл.

## Глава II. ДОЛЖНОСТНЫЕ ИНСТРУКЦИИ И ЗАДАНИЯ



*«Не место красит человека, а человек – место»*

*Пословица*

### ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ НАЧАЛЬНИКА ЦЕХА

#### Общие положения

1. Начальник цеха является административно-техническим руководителем и организатором всей производственной и хозяйственной деятельности цеха. Начальник цеха руководит цехом на основе принципов единоначалия с привлечением к участию в управлении производством соответствующих подразделений и служб завода.
2. Начальник цеха подчиняется непосредственно заместителю директора по производству. Все указания, касающиеся деятельности цеха, администрация завода передает через начальника цеха.
3. Начальника цеха назначает и освобождает от работы директор завода по представлению главного заместителя директора по производству.
4. В практической работе начальник цеха руководствуется структурой управления завода, планом производства, правилами внутреннего трудового распорядка, действующим законодательством, коллективным договором, инструкциями, приказами и распоряжениями завода и вышестоящих инстанций, а также настоящим положением.
5. Указания начальника цеха обязательны для исполнения всеми его подчиненными.
6. Начальник цеха руководит подчиненными, не подменяя их, содействует подчиненным в выполнении функций на отдельных участках производства.
7. Начальник цеха издает приказы, соблюдая действующее законодательство и решения совета трудового коллектива.

### **Задачи и обязанности начальника цеха**

1. Обеспечивать максимальное использование основных и оборотных средств, повышать эффективность производства, непрерывный рост производительности труда, снижение трудоемкости и себестоимости выпускаемой продукции.
2. Обеспечивать ритмичное выполнение цехом плановых заданий, постоянное повышение технического и организационного уровней производства.
3. Содействовать внедрению новых технологических процессов и передовых методов производства.
4. Добиваться неуклонного повышения производительности труда, выпуска продукции высокого качества, максимального использования производственных мощностей.
5. Следить за строгим соблюдением правил GMP, технологии, производственной и трудовой дисциплины, правил охраны труда, ТБ, производственной санитарии.
6. Обеспечивать экономное использование сырья, материалов, топлива, электроэнергии, снижение производственных затрат на единицу продукции, правильное расходование фонда заработной платы.
7. Содействовать развитию рационализации и изобретательства в цехе, направляя творческую инициативу рабочих, инженерно-технических работников и служащих цеха на решение задач технического прогресса.
8. Обобщать и распространять передовой опыт работы.
9. Систематически совершенствовать нормирование труда в цехе, создавать условия для активной работы и повышения производительности труда.
10. Организовывать исследовательскую работу по линии НОТ, создать для этой цели творческие бригады из числа ИТР и передовых рабочих, рассматривать отчеты бригад - качества, организовывать внедрение рекомендаций.
11. Следить за технико-экономическими показателями работы цеха, своевременно принимать меры по их улучшению.
12. Содействовать внедрению мероприятий, направленных на устранение загрязненности промышленных стоков и атмосферного воздуха.

### **Права**

1. Принимать на работу в пределах утвержденного плана по труду, переводить на другую работу и увольнять рабочих цеха, строго руководствуясь при этом трудовым законодательством и решениями совета трудового коллектива.
1. Представлять директору завода предложения о приеме, переводе и увольнении ИТР и служащих.
2. Налагать в соответствии с правилами внутреннего распорядка дисциплинарные взыскания на работников цеха за нарушение трудовой и производственной дисциплины.
3. Приказом по цеху в соответствии с трудовым законодательством возлагать материальную ответственность на работников цеха, допустивших брак или причинивших какой-либо материальный ущерб.
4. Представлять на утверждение директора завода предложения о премировании рабочих, ИТР, служащих цеха, а также о лишении премии или сокращении ее размера.
5. Утверждать по согласованию с профсоюзной организацией график очередных отпусков работникам цеха.

### **Ответственность начальника цеха:**

- выполнение плана по всем технико-экономическим показателям, планов-графиков, планов мероприятий и поставок;

- качество выпускаемой продукции, выполнение правил ТБ и пожарной безопасности всем персоналом цеха; своевременное проведение всех видов инструктажа;
- содержание и использование оборудования;
- соблюдение штатно-финансовой дисциплины;
- расходование фонда заработной платы, материальных ценностей и учет незавершенного производства;
- организацию внутрицехового планирования и учета;
- состояние производственной, трудовой дисциплины и воспитательной работы;
- прибыльное использование рабочего времени и расстановку рабочей силы;
- выполнение задач и обязанностей, возложенных настоящим положением;
- сбросы вредных веществ в окружающую среду выше установленных ПДК.

#### ***Задание начальнику цеха***

1. *Изучить сценарий игры и должностные инструкции подчиненных, задание на год, квартал, месяц.*
2. *В конце месяца вместе со старшим мастером составить технический отчет о работе цеха и предоставить его в ПТО.*
3. *На основании предыдущего тех. отчета проанализировать деятельность цеха за месяц и сравнить полученные результаты.*
4. *Обеспечить экономное использование сырья, материалов, топлива, электроэнергии, снижение производственных затрат на единицу продукции.*
5. *Довести плановое задание на месяц до работников цеха.*
6. *Организовать ритмичную ежедневную работу цеха, направленную на выполнение плана, с неизменным соблюдением правил GMP, ТБ, тех. дисциплины и технологического процесса.*
7. *Регулярно проверять работу всех звеньев цеха, своевременно оформлять документы.*
8. *Обобщать и распространять передовой опыт работы, способствовать развитию рационализации и изобретательства в цехе.*
9. *Обеспечить своевременное получение со склада сырья, вспомогательных материалов, сдачу готовой продукции на склад.*
10. *Ежегодно проводить инструктаж по GMP всех сотрудников цеха. Оформить индивидуальные карты по GMP на каждого сотрудника цеха.*
11. *Помнить, что на Вас лежит главная ответственность за своевременное выполнение плана и качество выпускаемой продукции.*

### **ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ЗАМЕСТИТЕЛЯ НАЧАЛЬНИКА ЦЕХА**

#### **Общее положение**

1. Заместителя начальника цеха назначает и увольняет директор завода по согласованию с гл. инженером завода и начальником цеха.
2. Зам. начальника цеха подчиняется непосредственно начальнику цеха.
3. Зам. начальника цеха подчиняется весь персонал цеха в той части деятельности, за которую несет персональную ответственность зам. начальника цеха.  
В период отсутствия начальника цеха зам. начальника отвечает за работу цеха и руководит его работой.

#### **Обязанности заместителя начальника цеха**

1. Знать GMP, теоретические основы производственных процессов, техниче-

- скую схему и регламент производства, рабочие и должностные инструкции, положения в соответствии с утвержденным цеховым перечнем.
2. Организовать в цехе работу по обучению и подготовке к самостоятельной работе вновь поступающих в цех работников, молодых специалистов и переведенных из других цехов в соответствии с действующими на заводе инструкциями и правилами. Своевременно составлять программы по обучению, осуществлять контроль за технической учебой ИТР цеха.
  3. Знать взаимосвязь цеха с другими цехами завода, координацию работы смежных цехов. Осуществлять постоянный контроль за своевременным проведением повторного инструктажа работников смен, механической службы, цеховой лаборатории в соответствии с действующими на заводе правилами и инструкциями.
  4. Разрабатывать мероприятия систематического повышения технического уровня обслуживающего персонала и организовать их выполнение.
  5. Обеспечить высокую техническую дисциплину в цехе, безопасность технологического процесса, выполнение работниками цеха инструкций по GMP, ТБ, пожаробезопасности, не допускать отклонений от технологического режима, установленного регламентом. Осуществлять контроль своевременного прохождения медицинского осмотра работниками цеха.
  6. Совместно с главным механиком расследовать аварии и выход из строя оборудования.
  7. Совместно с технологом цеха своевременно составлять новые и пересматривать все действующие в цехе инструкции.
  8. Руководить рационализаторской работой в цехе, оформлять рациональные предложения, способствовать скорейшему внедрению в производство принятых предложений.
  9. Систематически работать над совершенствованием технологии производства. Обобщать опыт передовых рабочих и инженерно-технических работников цеха.
  10. Организовывать выполнение мероприятий, предусмотренных планом развития и внедрения новой техники.
  11. Организовать проведение смотров и содействовать НОТ.
  12. Совместно с мастерами цеха организовать и проводить работу по тех. информации в цехе. Добиваться ритмического выполнения производственного плана с точным соблюдением всех показателей технологического процесса.
  13. Бороться за сокращение расхода сырья, вспомогательных материалов и энергозатрат на единицу выпускаемой продукции.
  14. Следить за наличием в цехе необходимого запаса сырья и материалов, своевременно ставить вопрос о необходимости поставки материалов для выполнения производственного плана.
  15. Обеспечить в цехе GMP, высокую технологическую дисциплину, выявлять все случаи нарушения режима и немедленно принимать меры устранения допущенных отклонений от регламента или норм технологического режима.
  16. Ежедневно проверять заполнение журнала регистрации простоев оборудования, нарушения технологического режима и соответствие записей с показателями контрольно-измерительных приборов и данных аналитического контроля.
  17. Анализировать причины нарушений технологического режима, правильность и своевременность мер, принятых сменным персоналом для устранения нарушения. Обеспечивать полное отражение показателей работы цеха по сменам.
  18. Совместно с механиком цеха, сменными мастерами систематически про-

водить разбор нарушений технологического режима, простоев оборудования, разрабатывать мероприятия по ликвидации и предупреждению причин, вызывающих нарушения и простои.

19. Своевременно составлять новые и пересматривать действующие в цехе инструкции: должностные, по ТБ, промышленной санитарии и т.д.

#### **Права заместителя начальника цеха**

5. Требовать от обслуживающего персонала точного выполнения распоряжений по цеху.
6. Представлять начальнику цеха свои предложения по поощрению или наказанию работников цеха.
7. Не допускать выполнения работы на неисправном оборудовании, с применением неисправных инструментов, приспособлений, контрольно-измерительных приборов, а также использования в производстве сырья, вспомогательных материалов, не отвечающих ТУ.
4. Давать письменные распоряжения по немедленному исправлению обнаруженных неполадок, нарушений или остановке агрегата при аварии.
5. Участвовать в обсуждении намеченных графиков планово-профилактического ремонта оборудования цеха.
6. Требовать качественного проведения мероприятий, направленных на совершенствование технологии.

#### **Ответственность заместителя начальника цеха:**

- техническая подготовка персонала цеха (в т.ч. ИТР);
- своевременная проверка знаний рабочих инструкций работниками цеха;
- своевременная и качественная подготовка вновь принятых в цех работников;
- состояние технической документации, подготавливаемой непосредственно им;
- выполнение производственного плана и плана по рационализации, своевременное рассмотрение и правильное оформление рационализаторских предложений;
- состояние технической документации на рабочих местах;
- состояние технологической дисциплины в цехе и выполнения обслуживающим персоналом заданных показателей производства;
- своевременная подача заявок на оборудование, сырье и вспомогательные материалы;
- состояние ГМР, ТБ, промышленной санитарии, пожарной безопасности, культуры производства;
- своевременное представление технического отчета;
- выполнение показателей по себестоимости продукции и производительности труда.

#### **Заместителю начальника цеха запрещается**

1. Проводить в цехе эксперименты без согласования с начальником и утверждения главным инженером.
2. Вводить изменения в действующие инструкции, положения без утверждения их в установленном порядке.
3. Изменять производственные загрузки без согласования с техотделом завода.
4. Включать и останавливать новое и основное оборудование без согласования с главным инженером и главным механиком завода.
5. Проводить в цехе новые операции без утверждения необходимых инструкций и без проведения инструктажа обслуживающего персонала.

## **ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ СТАРШЕГО МАСТЕРА**

### **Общие положения**

1. Старший мастер является руководителем и непосредственным организатором производства и труда на своем участке. Он отвечает за выполнение участком плановых заданий и качество выпускаемой продукции. Старший мастер контролирует подчиненных ему сменных мастеров и оказывает им повседневную помощь в работе.
2. Старшего мастера назначают и освобождают от работы приказом директора завода по согласованию с начальником НТО и Советом трудового коллектива.
3. Старший мастер должен иметь высшее образование и стаж работы на производстве не менее 1 года или среднее специальное образование и стаж работы на производстве не менее 3 лет.
4. Старший мастер один раз в 5 лет проходит аттестацию на соответствие занимаемой должности. При аттестации старший мастер должен показать (не менее чем удовлетворительные) знания:
  - Правил GMP, приказов, распоряжений и других руководящих материалов, касающихся производственно-хозяйственной деятельности участка;
  - технических требований, предъявляемых к продукции, выпускаемой участком, технологию ее производства;
  - оборудование участка и правил его технической эксплуатации;
  - основ экономики, организации производства и труда, технико-экономического и производственного планирования;
  - методов хозяйственного расчета;
  - норм и расценок на работы;
  - действующих положений об оплате труда;
  - правил охраны труда и ТБ;
  - основ трудового законодательства.
5. Старший мастер подчиняется непосредственно начальнику цеха, а также зам. начальнику цеха по вопросам его компетенции.

### **Обязанности**

1. Организация выполнения участком правил GMP, плановых заданий, эффективное использование производственных мощностей, экономное расходование сырья, материалов, систематическое повышение производительности труда.
2. Контроль над ведением технологической документации, внедрением НОТ на участке, механизации и автоматизации трудоемких процессов, ликвидации или сокращения ручных работ.
3. Обеспечение полной загрузки и правильного использования оборудования, равномерной и производительной работы рабочих участка.
4. Определение производственных заданий каждой смене в соответствии с планом.
5. Создание условий для освоения и выполнения норм каждым рабочим, осуществление первичного и повторного инструктажа подчиненных мастеров и рабочих.
6. Проверка качества выпускаемой продукции или выполняемых работ, осуществление мероприятий по повышению качества продукции и предупреждению брака.
7. Анализ результатов производственной деятельности, контроль над расходом фонда заработной платы на участке, обеспечение правильного и своевременного оформления первичных документов учета рабочего времени, выработки, заработной платы, простоев.

8. Организация совместно с цеховым комитетом профсоюза соревнования на участке, содействие развитию рационализации.
9. Контроль над соблюдением подчиненными производственной и трудовой дисциплины, строгим выполнением правил ГМП и норм ТБ, охраны труда.
10. Проведение работы по повышению уровня технических знаний рабочих участка.
11. Подготовка рабочих на получение квалификационного разряда.
12. Обеспечение сдачи готовой продукции на склад, получение со склада и картонажного участка сырья и вспомогательных материалов в соответствии ТУ.
13. Внедрение мероприятий, обеспечивающих сохранность акционерной собственности, – сырья, материалов, готовой продукции.
14. Сдача экзаменов по ТБ, пожарной безопасности и промышленной санитарии 1 раз в 3 года, по ГМП – один раз в год.

#### **Права старшего мастера**

1. Давать распоряжения рабочим подчинённого участка через сменного мастера.
2. Представлять начальнику цеха документы для оформления приёма на работу или перевода рабочих на другую постоянную работу внутри участка.
3. Проводить расстановку рабочих в пределах численности, установленной для данного участка.
4. Переводить рабочих внутри участка на другую временную работу в случае производственной необходимости сроком до 1 месяца с сохранением за ними среднего заработка; этот перевод оформляется приказом по цеху.
5. Представлять начальнику цеха материалы об увольнении рабочих по инициативе администрации.
6. Участвовать в работе комиссии при рассмотрении вопроса о присвоении разряда рабочим участка.
7. Вносить предложения о пересмотре выработки и расценок, о присвоении рабочим разрядов в соответствии с квалификационной характеристикой.
8. Премировать передовиков производства в установленном порядке (из фонда мастера).
9. Представлять предложения о поощрении отличившихся рабочих участка или наложении дисциплинарных взысканий на нарушителей производственной и трудовой дисциплины.
10. Представлять начальнику цеха предложения о лишении премий полностью или частично рабочих и мастеров за производственные упущения в работе и прогулы без уважительных причин.
11. Налагать дисциплинарные взыскания в соответствии с правилами внутреннего трудового распорядка на рабочих, допускающих недоброкачественное выполнение работ и нарушающих производственную, трудовую дисциплину. Переводить в установленном порядке на нижеоплачиваемую работу рабочих, по собственной вине систематически не выполняющих нормы выработки и допускающих брак в работе.
12. Составлять, совместно с профгруппорганами график очередных и дополнительных отпусков и представлять на утверждение начальнику цеха и в цеховой комитет профсоюза.
13. Участвовать в разработке производственных графиков технико-экономических показателей работы участка и планов организационно-технических мероприятий.

### **Ответственность старшего мастера:**

1. Выполнение обязанностей, перечисленных в разделе 2 настоящей инструкции.
2. Выполнение правил ГМР, внутреннего распорядка, ТБ, трудовой дисциплины.
3. Выполнение распоряжений начальника цеха и его заместителей.
4. Качество и сроки статистической отчетности, и представление разовых данных начальнику цеха или его заместителю.

### ***Задание старшему мастеру***

1. *Изучить сценарий игры, должностные инструкции всех играющих, задание на год, квартал, месяц, смену.*
2. *В конце месяца вместе с начальником цеха и технологом составить тех. отчет о работе цеха и представить в ПТО.*
3. *Проанализировать деятельность цеха за отчетный период и сравнить с результатами предыдущего месяца.*
4. *Довести плановое задание на месяц до работников цеха.*
5. *Организовать ритмичную работу цеха, направленную на выполнение плана с соблюдением правил ГМР, ТБ, технологической дисциплины, технологического процесса, своевременно подавать заявки на оборудование, сырье, вспомогательные материалы.*
6. *Ежедневно проверять работу всех звеньев, своевременно оформлять первичную документацию.*
7. *Способствовать развитию рационализации и изобретательства, распространению и обобщению передового опыта.*
8. *Проводить анализ нарушений технологического режима, поломок и простоя оборудования; мер, принятых для устранения нарушений.*
9. *Согласовать в ПТО формы рабочих листов и журналов по организации работы, учёту и отчетности сырья, этанола и т.д.*
10. *Ритмично обеспечить получение со склада сырья, вспомогательных материалов и сдачу готовой продукции на склад.*
11. *Помнить, что Вы персонально отвечаете за качество выпускаемой продукции и своевременное выполнение плана.*

## **ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ МАСТЕРА ЦЕХА**

### **Общие положения**

1. Основная задача мастера цеха — организация труда рабочих закрепленной за ним смены, выполнение правил ГМР, плановых заданий, строгое соблюдение технологических процессов, эффективное использование производственных мощностей, экономное расходование сырья, материалов, систематическое повышение производительности труда и качества выпускаемой продукции.
2. Мастера принимает на работу и увольняет директор завода по согласованию с начальником цеха.
3. Мастер должен иметь высшее или среднее специальное образование; при отсутствии специального образования — стаж работы на производстве не менее пяти лет.
4. Мастер проходит аттестацию один раз в пять лет на соответствие занимаемой должности. При аттестации мастер должен показать следующие знания (не ниже удовлетворительных):

- правил GMP, приказов, распоряжений и других руководящих материалов, касающихся производственно-хозяйственной деятельности участка;
  - технических требований, предъявляемых к продукции, выпускаемой цехом, участком, сменой, технологию ее производства;
  - устройства оборудования участка и правил его безопасной технической эксплуатации; экономического и производственного планирования;
  - методов хозяйственного расчета;
  - норм и расценок на работы, выполняемые работниками цеха, действующих положений об оплате труда;
  - правил охраны труда, промышленной санитарии, ТБ, основ трудового законодательства.
5. Мастер непосредственно подчиняется старшему мастеру и начальнику цеха.
  6. В отдельных случаях мастер дает распоряжения, которые заносятся в специальный журнал; неправильные распоряжения мастера отменяются начальником цеха.

### **Обязанности мастера**

1. Безусловное выполнение планового (сменного) задания.
2. Своевременная подготовка производства на основе сменного задания старшего мастера или начальника цеха.
3. Организация и контроль за правилами GMP, соблюдением технологических процессов, (не допускающих перерасхода сырья и материалов) в соответствии с утвержденной НД, оперативное выявление и устранение причин их нарушения.
4. Внедрение НОТ, механизации трудоемких процессов и ручных работ.
5. Обеспечение полной загрузки и правильной эксплуатации оборудования, равномерной и производительной нагрузкой рабочих смен.
6. Установление в соответствии с планом сменного задания бригадам и отдельным рабочим.
7. Создание условий для освоения и выполнения норм каждым рабочим; производственный инструктаж рабочим.
8. Систематическое поддержание санитарного состояния, использование индивидуальных средств защиты каждым работающим.
9. Проверка качества выпускаемой продукции или выполняемых работ, осуществление мероприятий повышения качества продукции и предупреждения брака.
10. Анализ результатов производственной деятельности, обеспечение правильного и своевременного оформления первичных документов по технологическому процессу, учет рабочего времени, выработки, простоев. Соблюдение норм ПДК на пылевыведение, загазованность, загрязненность промышленных стоков.
11. Содействовать развитию рационализации.
12. Контроль производственной и трудовой дисциплины, строгое выполнение сотрудниками правил и норм охраны труда и техники безопасности.
13. Проведение работы по повышению уровня технических знаний рабочих смен, подготовка рабочих для сдачи на квалификационный разряд.
14. Ответственность за организацию работы участка или цеха при отсутствии вышестоящего административного лица.
15. Сдача экзамена по GMP – один раз в год, ТБ и промышленной санитарии раз в три года.
16. Обеспечение сохранности акционерной собственности.

### **Права мастера**

1. Производить расстановку рабочих в смене в пределах численности, давать указания по организации рабочих мест.
2. Доводить до бригад или рабочих производственные и сменные задания и эко-

номические показатели.

3. Переводить рабочих смены на другие работы в случае производственной необходимости.
4. Участвовать в работе тарифно-квалификационной комиссии при рассмотрении вопроса о присвоении рабочим квалификационных разрядов.
5. Представлять рабочих к премированию и другим видам поощрения.
6. Вносить предложения о пересмотре норм выработки и расценок.
7. Премировать (из фонда мастера) передовиков смены.
8. Представлять на поощрение отличившихся рабочих участка; наложение дисциплинарных взысканий на нарушителей производственной и трудовой дисциплины.
9. Не допускать выполнения работы на неисправном оборудовании с применением неисправных приспособлений, инструментов и контрольно-измерительной аппаратуры, а также использования в производстве материалов, не отвечающих требованиям качества.
10. Участвовать в разработке производственных графиков, технико-экономических показателей, планов организационно-технических мероприятий.

#### **Ответственность мастера:**

1. Выполнение обязанностей, перечисленных в разделе втором действующей инструкции.
2. Выполнение GMP, правил внутреннего распорядка, соблюдение трудовой дисциплины, правил ТБ и промышленной санитарии.
3. Выполнение распоряжений старшего мастера.
4. Сохранность акционерной собственности: сырья, материалов готовой продукции, правильное хранение наркотических и сильнодействующих веществ.
5. Мастер, в чьей смене произошел случай нарушения технологического процесса с материальным ущербом предприятию, несет (наравне с непосредственным виновником) материальную ответственность на сумму причиненного ущерба.

#### **Задание сменному мастеру:**

1. Изучить сценарий игры, должностную инструкцию.
2. Принимая смену у сменного мастера, проверить санитарное состояние оборудования и рабочих мест в цехе. Заполнить журналы передачи смен.
3. Ознакомиться со сменным заданием старшего мастера и начальника цеха, равномерно распределить работу между подчинёнными.
4. Совместно с технологом цеха контролировать правильность технологического процесса по стадиям и операциям, не допуская перерасхода сырья и материалов.
5. Для своевременного оформления операционного листа проводить расчёты по расходу этанола, сырья, вспомогательных материалов, затраченных на получение растворов и экстракционных фитопрепаратов.
6. Оформить лимитную карту и получить со склада этанол. Оприходовать этанол в журнале учёта движения этанола и в операционных листах.
7. Дать распоряжение аппаратчикам на получение сырья и вспомогательных материалов у кладовщика цеха, оприходовать сырьё в журналах учёта ядовитого и сильнодействующего сырья и передачи основного сырья.
8. Провести разбавление этанола рассчитанным объёмом воды в реакторе (смесителе) и подать в реактор, диффузор или перколятор.
9. Своевременно оформлять операционные листы на получение готового продукта.

10. Регулярно контролировать работу аппаратчиков (загрузку сырья, подачу растворителя, экстрагента, перемешивание, слив готовой продукции, рекуперацию этанола и т.д.). Оприходовать спирт-рекуперат.
11. Передать лаборанту цеха на анализ готовый и промежуточный продукты.
12. По предварительным результатам анализа довести готовый продукт до стандарта, выполнив соответствующие расчёты совместно с технологом и старшим мастером на содержание этанола, доминирующего активного вещества, согласно нормативной документации (обучающие задачи № 1 – 29).
13. Контролировать работу аппаратчика по доведению до стандарта готового продукта (тщательность перемешивания, очистку извлечения).
14. Подготовить готовый продукт контролёру ОКК на анализ. Оформить предъявительское извещение.
15. При получении положительных результатов анализа ОКК (аналитический листок, журнал анализов ОКК) дать распоряжение на фасовку и упаковку готового продукта.
16. Упакованный продукт (коробки или обрешётки) и сопроводительные документы (плановое задание и аналитический листок) передать на склад готовой продукции.
17. Помнить, что сменный мастер несёт персональную ответственность за качество готовой продукции.
18. Проводить учёт работы аппаратчиков, фасовщиков, упаковщиков за смену, фиксировать их выработку в соответствующем журнале.
19. Совместно с технологом и начальником цеха рассчитывать технико-экономический баланс на производство выпускаемого продукта, выявлять недостатки, принимать меры увеличения выхода готового продукта и снижения себестоимости.

## **ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ТЕХНОЛОГА ЦЕХА**

### **Общие положения**

1. Основными задачами технолога являются освоение и внедрение новых технологических процессов, контроль за их проведение.
2. Технолога принимают на работу и освобождают от нее приказом директора завода по согласованию с начальником цеха и начальником ПТО (производственно-технического отдела).
3. Технолог должен иметь высшее образование без предъявления требований к стажу или средне-специальное образование и стаж работы на инженерно-технических должностях не менее 3 лет.
4. Технолог 1 раз в 5 лет проходит аттестацию на соответствие занимаемой должности. На аттестации технолог должен показать знание следующих вопросов:
  - по правилам GMP;
  - составу всех препаратов, изготавливаемых в цехе;
  - технологии производства;
  - основному технологическому оборудованию и принципам его работы;
  - нормативным требованиям, предъявляемым к сырью, материалам и готовой продукции;
  - действующим в производстве нормативным и техническим документам;
  - нормам расхода сырья и материалов;
  - видам брака и способам его предупреждения;
  - основным требованиям НОТ при внедрении технологического процесса;

- руководящим материалам по разработке и оформлению технической документации;
  - опыту передовых отечественных предприятий в области технологии производства аналогичной продукции;
  - основам экономии и организации производства;
  - правилам охраны труда, техники безопасности и производственной санитарии.
5. Технолог подчиняется непосредственно начальнику цеха.

#### **Обязанности технолога**

1. Внедрять новые технологические процессы выпускаемой продукции.
2. Устанавливать кооперационный маршрут прохождения продукции.
3. Рассчитывать производственные мощности и запускать оборудование.
4. Рассчитывать технологические нормы расхода сырья, материалов и экономические эффекты от внедряемых технологических процессов.
5. Разрабатывать технологические инструкции, согласовывая их с соответствующими отделами завода.
6. Участвовать в проведении экспериментальных работ по освоению новых технологических процессов.
7. Анализировать причины брака выпускаемой продукции, разрабатывать меры их предупреждения и устранения.
8. В связи с изменением разработанных технологических процессов своевременно вносить изменения в НД (технологические инструкции и регламенты) в соответствии с требованиями ОСТ 64-02-003-2002, ГОСТ Р 52249-2004.
9. Осуществлять контроль за соблюдением правильной эксплуатации оборудования.
10. Разрабатывать и непосредственно участвовать в реализации мероприятий по повышению эффективности производства.
11. Рассматривать рационализаторские предложения по совершенствованию технологии производства и давать заключения о целесообразности их использования в условиях цеха.
12. Систематически изучать передовой отечественный и зарубежный опыт в области применения новой техники и технологии в данной отрасли производства.
13. Один раз в год сдавать экзамены по GMP, раз в три года сдавать экзамены по ТБ, пожарной безопасности и промышленной санитарии.

#### **Ответственность технолога:**

1. Выполнение обязанностей, перечисленных в разделе втором настоящей инструкции.
2. Качество и правильность составленной технической документации.
3. Невыполнение правил внутреннего распорядка, несоблюдения трудовой дисциплины и правил ТБ.
4. Невыполнение распоряжений начальника цеха.

#### **Технолог имеет право:**

1. Решать технологические вопросы, связанные с выпуском препаратов в цехе.
2. Требовать от начальников соответствующих служб завода поставки сырья и материалов, отвечающих НД.
3. Останавливать производство в случае несоблюдения технологического

процесса, приводящего к выпуску брака.

4. Знакомиться с технической документацией в установленном порядке.
5. Докладывать начальнику цеха о замечаниях и нарушениях технологических процессов с выявлением виновных.
6. Замещать мастера или ст. мастера в случае производственной необходимости.
7. Не визировать технологическую документацию на изменение технологий до решения вопроса ПТО.

#### ***Задание технологу цеха:***

1. Изучить сценарий игры, должностную инструкцию, задание на месяц и смену.
2. На основании предыдущих заданий составить и проанализировать технико-экономический баланс на производство медицинских растворов и фитопрепаратов. Рассчитать нормы расхода сырья, материалов, отвечающих НД.
3. При выявлении слабых мест в технологическом процессе устранить перерасход сырья и растворителя (экстрагента). Проанализировать причины брака или срыва выпуска продукции и разработать меры их ликвидации.
4. Согласовав с ПТО, разработать и внедрить новую или усовершенствованную технологию производства готовой продукции.
5. Регулярно проверять оформление технических документов мастерами, контролировать правильность проведения аппаратчиками технологического процесса по стадиям и операциям.
6. В случае выявления брака принять надлежащие меры его устранения.
7. Помнить, что на Вас лежит ответственность за своевременное выполнение плана.

### **ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ЛАБОРАНТА ХИМИЧЕСКОГО АНАЛИЗА**

#### **Общие положения**

1. Рабочим местом лаборанта является лаборатория.
2. Лаборанта химического анализа принимает на работу начальник ОК завода по согласованию с начальником цеха.
3. Лаборант подчиняется непосредственно старшему мастеру.
4. Помни! Экстракционный цех относится к огневзрывоопасному производству, поэтому пользоваться открытым огнем в производственных помещениях цеха запрещается. Многие препараты, выпускаемые цехом, относятся к сильнодействующим, поэтому применение в личных целях любого препарата категорически запрещено.
5. Вынос и передача посторонним лицам продукции цеха категорически запрещается!

#### **Обязанности лаборанта химического анализа**

1. Перед началом работы **лаборант химического анализа обязан:**
  - надеть спецодежду и спецобувь;
  - визуально проверить целостность лабораторного оборудования, о вскрытых при проверке недостатках доложить мастеру цеха;
  - получить от сменного мастера пробы на анализ;
  - подготовить рабочее место к работе;
  - подготовить чистую химическую посуду, необходимые реактивы.
2. При выполнении работ на постоянном рабочем месте необходимо приступить к

работе в соответствии с указаниями действующей НД, правил ТБ.

3. Лаборант химического анализа должен уметь:

- проводить полные анализы готовой продукции, вспомогательных материалов, отходов по установленным методикам;
- выполнить анализ ситовым и электроситовым методами;
- оформлять и рассчитывать результаты анализов;
- проводить арбитражные анализы;
- определять процентное содержание вещества в анализируемых материалах путем осаждения, фильтрования, прокаливания, взвешивания;
- определять вязкость, растворимость, плотность растворов денсиметром;
- взвешивать анализируемые материалы на аналитических весах;
- проводить анализы воздуха, замерять экспресс-методом запылённость производственных помещений;
- качественно выполнять анализы.

4. Лаборант химического анализа обязан знать:

- методику проведения анализов;
- основы общей и аналитической химии;
- правила обслуживания лабораторного оборудования, аппаратуры и контрольно-измерительных приборов;
- свойства кислот, щелочей, индикаторов и других реактивов и предъявляемые к ним требования;
- НД на методику выполнения анализа;
- об опасности, связанной с применением веществ, материалов и выполнением операций на рабочем месте;
- требования, предъявляемые к качеству проб и проводимых анализов.

#### **Ответственность лаборанта химического анализа:**

1. Лаборант химического анализа несет ответственность в административном и судебном порядке:
  - за качество выполнения анализов;
  - брак готовой продукции, выпущенный по его вине;
  - соблюдение положений настоящей инструкции и других инструкций, к которым лаборант имеет отношение (GMP, ТБ, промышленной санитарии, противопожарной безопасности), нарушения правил внутреннего распорядка, хищений.
2. В случае неправильного проведения анализа готового продукта, с нанесением материального ущерба предприятию (не перерабатываемый брак), лаборант несет материальную ответственность на сумму причинённого ущерба, если данное нарушение произошло по его вине.

#### **Задание лаборанту химического анализа**

1. Внимательно изучить сценарий игры и должностную инструкцию.
2. Провести определение качества растворов, предварительно изучив таблицы 7, 8, а также плановое и сменное задания по вариантам (таблицы 4, 5).
3. Количественное определение этанола в фармацевтических препаратах изучить в ГФ XI. Выпуск I. – С. 26 — 29.
4. Анализ готовых препаратов и исходного сырья провести по регламентам (глава III), определить показатели:
  - плотность – по ГФ XI. Выпуск I. - С. 24;
  - сухой остаток, тяжёлые металлы – ГФ X. Выпуск 2. - С. 148, 160;
  - влага и дубильные вещества – ГФ XI. Выпуск 2. - С. 285-287;
  - кобальта хлорид - ГОСТ 4525 - 77;

- салидрозид - ГФ XI. Выпуск 2. Ст. 75;
  - филицин – ГФ X. Ст. 257. - С. 281 — 282;
  - алкалоиды по ГФ X. Ст. 693;
  - валериановой кислоты по ГФ X. Ст. 694.
5. Полученные данные вписать в журнал цеховых анализов.
  6. Сравнить полученные результаты анализов с показателями качества готовой продукции (табл. 7, 10).
  7. Если готовый продукт не стандартен, результаты анализа довести до сведения администрации цеха.
  8. Помнить, что лаборант несет персональную ответственность за качество выпускаемого препарата!

## **ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ АППАРАТЧИКА**

### **Общие положения**

1. Рабочим местом аппаратчика является отделение цеха, где производится изготовление растворов, экстракционных фитопрепаратов, а также их отстаивание и очистка.
2. Аппаратчика принимает и увольняет с работы начальник отдела кадров по согласованию с начальником цеха.
3. Вновь поступающий обязан пройти вводный инструктаж в бюро техники безопасности, первичный инструктаж на рабочем месте. Затем начальник цеха закрепляет вновь принятого аппаратчика для теоретического обучения к опытному мастеру, для приобретения производственных навыков – к опытному аппаратчику.
4. Вопросы, подлежащие изучению во время обучения и при проведении первичного и повторного инструктажей:
  - основные положения и требования по GMP, безопасности труда, правил и норм охраны труда, техники безопасности, пожарной безопасности, производственной санитарии;
  - назначение и порядок использования средств индивидуальной защиты, спецодежды, спецобуви;
  - общие правила электробезопасности;
  - назначение и правила использования вентиляционных устройств;
  - требования технологических инструкций, технологических регламентов;
  - устройство оборудования, на котором предстоит работать, подробная характеристика опасных мест, предохранительных ограждений, приспособлений и блокировок;
  - правильная и безопасная организация рабочих мест;
  - свойства веществ, применяемых в работе, опасные моменты производства и способы их устранения;
  - профессиональные вредности, методы борьбы с ними;
  - действия при аварийных ситуациях и пожарах.
5. После прохождения аттестации аппаратчику присваивается соответствующий разряд, выдается удостоверение, о чем начальник цеха делает пометку в ранее изданном распоряжении, которым аппаратчик допускается к самостоятельной работе.
6. Аппаратчик подчиняется сменному мастеру.
7. Помнить! Многие выпускаемые препараты относятся к сильнодействующим веществам, поэтому самостоятельное применение любого препарата в цехе категорически запрещается. Вынос и передача продукции другим лицам катего-

рически запрещается!

8. Помнить! Работа идет во взрывоопасном цехе, поэтому применение открытого огня и курение в производственных и вспомогательных участках цеха категорически запрещается!

#### **Обязанности аппаратчика:**

1. Придя за 15 мин до начала работы, аппаратчик должен:
  - надеть спецодежду, спецобувь, респиратор;
  - принять смену, т.е. провести внешний осмотр оборудования и исправность коммуникаций, контрольно-измерительных приборов; целостность заземления на оборудовании; исправность сигнализирующих противопожарных устройств;
  - получить от сменного мастера задание;
  - включить вентиляцию;
  - подготовить рабочее место к работе (привезти мешки с сырьем и бутылки, вспомогательный материал);
  - проверить отсутствие нарушений технологического процесса.
2. Приступить к работе в соответствии с указаниями технологической инструкции на производство этих работ, правил по ТБ.
3. Содержать в чистоте оборудование и рабочее место, участки цеха, не допускать разлива жидкостей на пол, а в случае разлива – немедленно убирать разлитое.
4. Халат и обшлага рукавов должны быть застегнуты, волосы убраны под головной убор.
5. Аппаратчик должен уметь:
  - проводить процесс извлечения и предусмотренные технологическим режимом сопутствующие операция (фильтрацию жидкостей, выпаривание или разбавление до определенной концентрации);
  - загружать сырье по заданному расчету, регулировать процессы по показаниям контрольно-измерительных приборов;
  - производить наладку, регулировку и обслуживание коммуникаций и оборудования (реакторов, перегонных аппаратов, фильтрующей аппаратуры);
  - производить отбор проб для контрольного анализа;
  - эксплуатировать аппараты и готовить их к работе;
  - знать принцип работы, способы наладки, регулирования и обслуживания применяемого оборудования;
  - знать назначение вырабатываемых препаратов и предъявляемые к ним требования;
  - знать физико-химические свойства сырья и полуфабрикатов, их действие на организм человека;
  - знать приемы отбора проб.

#### **Права аппаратчика:**

1. Требовать от администрации цеха полного обеспечения всем необходимым для работы (спец. одеждой и обувью, средствами индивидуальной защиты органов дыхания, исправным инструментом и оборудованием, лекарственным сырьем и вспомогательными материалами).

#### **Ответственность аппаратчика**

1. Аппаратчик несет ответственность в административном или судебном порядке:
  - за качество выполняемой работы;
  - брак, полученный по его вине;

- безусловное выполнение положений настоящей и других инструкций, к которым аппаратчик имеет отношение (технологических, ТБ, безопасной эксплуатации оборудования, промышленной санитарии, противопожарной безопасности, нарушение правил внутреннего распорядка).
2. В случае нарушения технологического процесса, повлекшего материальный ущерб предприятию, аппаратчик несет материальную ответственность на сумму причиненного ущерба, если данное нарушение произошло по его вине.

**Задание аппаратчикам:**

1. Изучить сценарий игры, должностную инструкцию и сменное задание.

**2. Задание I: Приготовить 120 кг водного раствора аммиака 10%.**

*Рассчитать количество сырья и воды с учётом норм расхода. Проверить расчеты у сменного мастера и технолога.*

*Подготовить реактор к работе.*

*Получить сырьё у кладовщика цеха.*

*Подать в реактор рассчитанное количество воды и концентрированного раствора аммиака, соблюдая правила техники безопасности. Перемешивать 20 минут. Расписаться в операционном листе.*

*Рассчитать время, требуемое для получения 120 кг препарата.*

*Профильтровать готовый продукт.*

*Подготовить и через мастера передать на анализ готовый продукт лаборанту цеха.*

*Под руководством мастера довести готовый продукт до стандартных показателей, согласно НД.*

*Подготовить и через мастера передать контролеру ОКК готовый продукт для оценки качества.*

*Стандартный продукт вместе со сменным заданием и аналитическим листом передать на участок фасовки и упаковки.*

**3. Задание II: Приготовить 130 кг раствора йода спиртового 5%.**

*Рассчитать количество сырья, этанола и воды с учетом норм расхода.*

*Проверить расчеты у сменного мастера и технолога.*

*Подготовить реактор к работе.*

*Получить сырьё у кладовщика цеха (список Б). Оприходовать его в журналах передачи основного сырья и движения ядовитого и сильнодействующего сырья.*

*Соблюдая правила ТБ, загрузить реактор требуемым количеством йода, калия йодида, воды и небольшим количеством этанола. Перемешивать 15 мин.*

*После растворения йода подать вместе с мастером оставшийся этанол и воду. Перемешивать 5 мин. Отстаивать 2 часа.*

*Заверить операционный лист подписью о загрузке реактора.*

*Профильтровать раствор, пробу передать через мастера лаборанту химического анализа.*

*Под руководством мастера довести раствор до стандарта, согласно НД.*

*Подготовить и через мастера передать контролеру ОКК раствор для оценки его качества. Далее поступают, как описано в пункте 2.10.*

**4. Задание III: Приготовить 150 кг сахарного сиропа.**

*Рассчитать количество сахара и воды с учетом норм расхода сырья.*

*Расчеты проверить у сменного мастера и технолога.*

*Подготовить реактор к работе.*

*Получить сырьё. В реактор подать требуемые количества воды, нагретой до 70 °С, и сахара рафинированного.*

*Перемешивать 45 мин до полного растворения. Жидкость нагреть до кипения, снимая пену шумовкой, профильтровать через друк-фильтр. Расписаться в операционном листе.*

*После охлаждения сиропа его взвесить в баках, доливая кипящей водой до 150 кг.*

*Далее поступают, как описано в пунктах 2.7 — 2.10.*

**5. Задание IV: Приготовить 2400 кг жидкого экстракта родиолы (1:1) на 40% этаноле методом реперколяции по Н.А.Чулкову в батарее из 5 диффузоров.**

*Рассчитать количество сырья и экстрагента с учетом норм расхода-сырья и этанола (таблицы 11, 12). Проверить расчеты у сменного мастера и технолога.*

*Подготовить диффузоры к работе.*

*Получить сырье у кладовщика цеха.*

*Загрузить диффузор сырьем, вместе с мастером подать рассчитанное количество этанола. Расписаться в операционном листе.*

*Рассчитать время, требуемое для получения 2400 кг препарата, если в один диффузор можно загрузить 100 кг сырья.*

*Провести процесс многократной перколяции и рекуперации этанола из отработанного сырья. Вместе с мастером в рекуперате снять показания стеклянного спиртомера, определить температуру и объем рекуперата.*

*Оприходовать рекуперат, отразив в операционном листе и заверив подписью.*

*Провести очистку готового продукта (отстаивание, фильтрование). Измерить массу извлечения после очистки.*

*Подготовить и через мастера передать на анализы готовый и промежуточный продукты лаборанту цеха.*

*Под руководством мастера довести готовый продукт до стандартных показателей, согласно НД.*

*Подготовить и через мастера передать контролеру ОКК готовый продукт для оценки качества.*

*Стандартный продукт вместе со сменным заданием и аналитическим листом передать на участок фасовки и упаковки.*

**6. Задание V: получить методом дробной мацерации настойку чемерицы (1:10) для ветеринарии на 70% этаноле 600 кг.**

*Рассчитать количество сырья и экстрагента с учетом нормы расхода сырья и этанола (таблицы 11, 12). Проверить расчеты у сменного мастера и технолога.*

*Подготовить диффузоры к работе.*

*Получить сырье у кладовщика цеха (список Б). Оприходовать его в журналах передачи основного сырья и движения ядовитого и сильнодействующего сырья.*

*Соблюдая правила ТБ, загрузить диффузор сырьем. Вместе с мастером залить сырье экстрагентом до зеркала. Заверить операционный лист подписью о загрузке диффузора.*

*Провести настаивание в течение трех суток, перемешивая дважды в сутки путем слива извлечения и затяжки его в диффузор. Слить извлечение в сборник № 1.*

*Свежий экстрагент подать на сырье и настаивать двое суток, интенсифицируя процесс аналогично предыдущей операции. Извлечение поместить в сборник № 1, тщательно перемешать.*

*Оставшееся количество экстрагента подать на сырье и настаивать 1 су-*

- тки. Извлечение третье объединить с первым и вторым извлечениями в сборнике № 1, перемешивая в течение 50 минут.*
- Провести рекуперацию этанола из отработанного сырья. Сняв показания стеклянного спиртомера, температуры и объема рекуперата, совместно с мастером определить содержание этанола в рекуперате, оприходовать в операционном листе, последний заверить подписью.*
- Провести удаление балластных веществ, фильтруя настойку через фильтр-грибок.*
- Подготовить и передать готовую настойку через мастера лаборанту химического анализа.*
- Под руководством мастера довести настойку до стандарта, согласно НТД.*
- Подготовить и через мастера передать контролеру ОКК настойку для оценки ее качества.*
- Стандартную настойку вместе со сменным заданием и аналитическим листом передать на фасовку и упаковку.*
- 7. Задание VI: получить густой экстракт мужского папоротника методом циркуляционной экстракции 100 кг.**
- Рассчитать количество сырья и экстрагента с учетом норм расхода сырья и диэтилового эфира (таблица 11,12). Расчеты проверить у сменного мастера и технолога.*
- Подготовить экстрактор к работе.*
- Получить сырье и загрузить в экстрактор. Вместе с мастером подать требуемое количество диэтилового эфира. Оставить на сутки для настаивания. Расписаться в операционном листе.*
- Провести экстракцию сырья, нагревая выпарной аппарат до 36°C.*
- По достижении полноты истощения сырья, эфир сконденсировать, оприходовать.*
- Извлечение, обогащенное филицином, сгустить в выпарном аппарате до исчезновения запаха диэтилового эфира.*
- Передать через мастера густой экстракт для стандартизации лаборанту цеха.*
- Далее поступайте, как описано в пунктах 2.9 - 2.10.*

## **ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ ФАСОВЩИКА (упаковщика)**

### **Общие положения**

1. Фасовщик подчиняется непосредственно мастеру.
2. Фасовщик должен уметь работать на всех видах установленного фасовочного и вспомогательного оборудования (на автоматах фасовки, нанесения номера серий на пачки и этикетки, наклейки этикеток и т.п.).
3. Фасовщик должен уметь фасовать полуфабрикат или готовую продукцию во флаконы и банки по заданной массе на автоматах или вручную, регулировать процесс фасовки, наблюдать за выходом продукции и её качеством.

### **Обязанности фасовщика:**

1. Выполнять норму плановой выработки.
2. Знать:
  - правила фасовки, дозирования готовой продукции;
  - принцип работы автомата или машины;
  - НД на фасуемую и дозируемую продукцию;
  - действие на организм фасуемых препаратов;
  - об опасности, связанной с применением материалов и выполнением

- операций на рабочем месте;
3. Строго соблюдать инструкции по GMP, ТБ, пожарной безопасности, производственной санитарии, эксплуатации оборудования;
  4. Не допускать присутствия посторонних лиц на рабочем месте.

#### **Ответственность фасовщика:**

1. Фасовщик несет ответственность в административном и судебном порядке:
  - за выполненную работу;
  - брак, допущенный по его вине;
  - соблюдение положений настоящей инструкции и других инструкций, к которым фасовщик имеет отношение (технологических, ТБ, безопасной эксплуатации фасовочного отделения, промышленной санитарии, противопожарной безопасности и др.);
  - нарушение правил трудовой дисциплины (опоздание и ранний уход с работы, появление в нетрезвом состоянии, прогулы);
  - хищения.
2. В случае нарушения технологического процесса, повлекшего материальный ущерб предприятию, фасовщик несёт материальную ответственность на сумму причинённого ущерба, если данное нарушение произошло по его вине.

#### **Задание фасовщику:**

1. *Внимательно изучить сценарий игры и должностную инструкцию.*
2. *Уточнив у мастера цеха вариант игры:*
  - *осуществлять фасовку готовой продукции во флаконы, бутылки по заданной массе или объёму на автоматах или вручную;*
  - *провести маркировку и упаковку готовой продукции.*
3. *Помнить, что Вы несёте ответственность за качество выпускаемых препаратов.*
4. *После положительного заключения ОКК упакованный готовый продукт (в коробках, бутылках в обрешетке) и сопроводительную документацию (плановое задание и аналитический листок) передать на склад готовой продукции.*
5. *Проверить у сменного мастера правильность учёта выполненной Вами работы.*

### **ДОЛЖНОСТНАЯ ИНСТРУКЦИЯ НАЧАЛЬНИКА ОКК**

#### **Общие положения**

1. Начальник ОКК является руководителем и непосредственным организатором производства и труда в своем отделе. Он отвечает за качество производимых анализов и контролирует подчиненных ему лаборантов.
2. Начальника ОКК назначают и освобождают от работы приказом генерального директора завода по согласованию с заместителем директора по качеству (уполномоченным лицом по качеству).
3. Начальник ОКК должен иметь высшее образование и стаж работы на производстве не менее 3 лет.

#### **Обязанности начальника ОКК**

1. Перед началом работы
  - надеть спецодежду и обувь;
  - визуально проверить целостность лабораторного оборудования, по вскрытым недостаткам применить меры;
  - выдать лаборантам пробы для анализа.

2. Проверять выполнение требований GMP, НД, правил ТБ при производстве работ.
3. Начальник ОКК должен знать:
  - состав анализируемых в отделе препаратов;
  - порядок отбора проб для испытаний;
  - ход анализа;
  - правила оформления и методы обработки результатов анализов;
  - порядок проведения арбитражных анализов;
  - методы определения содержания действующих вещества в анализируемых препаратах;
  - физические методы анализа (определение вязкости, растворимости, плотности и др.);
  - правила и порядок работы на оборудовании;
  - действующие нормативные документы;
  - нормы расхода реактивов, вспомогательных материалов;
  - виды брака и способы его предупреждения;
  - основы экономики и организации производства;
  - правила GMP, охраны труда, ТБ и производственной санитарии.
4. Обеспечить условия проведения качественного и объективного анализов.
5. Организовать в соответствии с требованиями НД и контролировать ход выполнения анализов.
6. Внедрять НОТ.
7. Обеспечить поддержание требуемого санитарного состояния, использование индивидуальных средств защиты и ТБ.
8. Осуществлять контроль трудовой дисциплины сотрудников ОКК.
9. Обеспечить бережное отношение и сохранность подотчетной собственности.

#### **Ответственность начальника ОКК**

1. Начальник ОКК несет полную ответственность в административном и судебном порядке:
  - за качество выполнения анализов;
  - соблюдение настоящей инструкции.
2. В случае неправильного проведения анализа готового продукта, повлекшего материальный ущерб заводу, начальник ОКК несет материальную ответственность на сумму ущерба, если нарушение произошло по его вине.
3. Вынос из отдела и передача посторонним лицам анализируемой продукции категорически запрещается.

## Глава III. РЕГЛАМЕНТЫ ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ

### § 1. МЕДИЦИНСКИЕ РАСТВОРЫ



*«По приходу и расход держать»*

*Пословица*

#### РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА РАСТВОРА АММИАКА 10%

##### Раздел 1

##### Характеристика готового продукта

Прозрачная бесцветная летучая жидкость с острым запахом, сильнощелочной реакции. Смешивается с водой и спиртом во всех соотношениях. Содержание аммиака должно быть 9,5–10,5%, удельный вес 0,958 — 0,962. Должен отвечать требованиям ФС 42-1268-88.

Выпускается в стеклянных ампулах по 1 мл. Сохраняется в прохладном месте.

Применяется для вдыхания при обмороках, для дезинфекции и других целей.

##### Раздел 2

Таблица 1

##### Характеристика исходного сырья

| Номер НД       | Техническое или торговое название сырья | Количественное содержание | Квалификация      | Сортность по |
|----------------|---|---------------------------|-------------------|--------------|
| ФС 42-1 299-79 | Аммиак водный концентрированный         | 25 — 27%                  | Концентрированный | ФС           |
| ФС 42-2619-89  | Вода очищенная                          |                           | Очищенная         | ФС           |

## Раздел 3



## Раздел 4

Таблица 2

### Спецификация аппаратуры и оборудования

| Название аппарата (оборудования) и его номер по схеме | Число аппаратов (предметов оборудования) одного назначения | Материал     | Характеристика аппаратов и оборудования |
|---|--|--------------|---|
| Реактор (1)   | 1  | чугун, эмаль | емкость 160 л                           |
| Мешалка электромеханическая (2)                       | 1  | чугун, эмаль | число оборотов в минуту 95              |
| Воронка (3)   | 1  | стекло       | диаметр 30 см                           |
| Баллон (4)  | 5-6  | стекло       | Емкость 15 — 20 л                       |

## Раздел 5

### Описание технологического процесса

Для производства 100 кг 10% раствора аммиака берется исходное сырье в следующих количествах:

аммиак водный концентрированный – 40,4 кг

воды очищенной – 60,6 кг

*Примечание.* Производственные предприятия, имеющие расходные нормы на 10% раствор аммиака нижеприведённых, должны при изготовлении этого препарата использовать нормы, утвержденные директором предприятия.

Процесс производства 10% раствора аммиака состоит из следующих стадий.

**1. Загрузка и перемешивание.** В чугунно-эмалированный реактор (1) заливают 60,6 кг водного аммиака концентрированного, 40,4 кг воды очищенной и перемешивают в течение 20 минут.

**2. Отбор пробы и фильтрование.** Отбирают среднюю пробу (100 мл) и направляют в цеховую аналитическую лабораторию для химического анализа. При удовлетворительном анализе жидкость фильтруют под вакуумом через тройной слой марли с ватой, натянутой на воронку (3), в тарированные баллоны (4) с притертыми стеклянными пробками по 15 — 20 л. Выход готовой продукции должен

быть не менее 100 кг.

**3. Упаковка и маркировка.** Наполнение ампул раствором по 1,1 мл осуществляют вакуумным способом при определенной глубине разрежения. После удаления избытка раствора из капилляров ампулы запаивают. Проверяют качество запайки. Стерилизуют в паровом стерилизаторе при 121 °С 8 мин. Ампулы этикетируют и упаковывают. На каждую ампулу наносят этикетку с названием раствора, его концентрации и объёма. Ампулы помещают в коробки с гнездами. На коробку наклеивают этикетку (наружное) с указанием завода-изготовителя, названия препарата на русском и латинском языках, его концентрации, объёма раствора в ампуле.

## Раздел 6

Таблица 3

**Время проведения технологических операций  
производства 100 кг 10% раствора аммиака**

| Операция                                    | Аппарат<br>(предмет<br>оборудова-<br>ния) | Элемент работы                                     | Время                  |             |                        |
|---|---|--|------------------------|-------------|------------------------|
|   |   |  | регламенти-<br>руемое- | нормируемое | Всего на опе-<br>рацию |
| Загрузка и<br>перемешива-<br>ние            | Реактор<br>Мешалка                        | Загрузка<br>Перемешивание                          | —                      | 30 мин      | 30 мин                 |
|   |   |  | 20 мин                 | —           | 20 мин                 |
| Фильтрование                                | Воронка<br>Баллон                         | Фильтрование                                       | —                      | 30 мин      | 30 мин                 |
| Наполнение,<br>этикетировка<br>и маркировка | Ампулы                                    | Наполнение<br>ампул, этикетиров-<br>ка, маркировка | —                      | 30 мин      | 30 мин                 |

Итого: 1 час 50 минут

## Раздел 7

### Отходы производства

Отходов производства нет.

## Раздел 8

### Техника безопасности

10% раствор аммиака готовят в специальном помещении, изолированном от других цехов, соблюдая инструкции по технике безопасности, охране труда и противопожарной защите.

10% раствор аммиака вызывает сильное раздражение слизистой оболочки носа и глаз, поэтому аппаратчик обязан пользоваться противогазом или респиратором и резиновыми перчатками.

## Раздел 9

### Методы анализа и контроль производства

Готовый препарат и исходное сырье анализируют следующим образом:

10% раствор аммиака — по ФС 42-1268-88

аммиак водный концентрированный — по ФС 42-1299-79

воду очищенную — по ФС 42-2619-89

**Нормы расхода сырья на производство 100 кг 10% раствора аммиака**

| Техническое или торговое название сырья | Ед. изм. | Квалификация      | Сортность | Расход на 100 кг готовой продукции |               |
|---|----------|-------------------|-----------|------------------------------------|---------------|
|   |          |                   |           | по ГФ Х                            | по регламенту |
| Аммиак водный концентрированный         | кг       | концентрированный | ФС        | 40,0                               | 40,4          |
| Вода очищенная                          | кг       | очищенная         | ФС        | 60,0                               | 60,6          |

**РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА РАСТВОРА БРИЛЛИАНТОВОГО ЗЕЛЁНОГО СПИРТОВОГО 1%****Раздел 1****Характеристика готового продукта**

Прозрачная, интенсивно-зелёного цвета жидкость.

Количественное содержание бриллиантового зелёного в препарате 0,95 — 1,05%. Спирта этилового не менее 57%. Должен отвечать требованиям НД 42-7433-97.

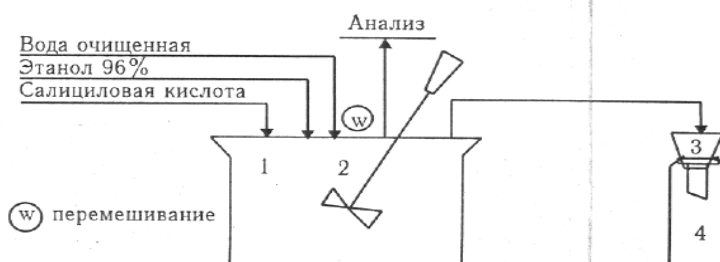
Выпускается в хорошо закупоренных стеклянных баллонах по 15 — 20 л. Сохраняется в прохладном месте. Применяется наружно как антисептическое средство.

**Раздел 2**

Таблица 1

**Характеристика исходного сырья**

| Номер НД                      | Технологическое или торговое название сырья | Содержание | Квалификация            | Сортность        |
|-------------------------------|---|------------|-------------------------|------------------|
| ГФ Х, ст.733                  | Бриллиантовый зелёный                       |            |                         | по ГФ Х          |
| ГОСТ 5964-82<br>ФС 42-2619-89 | Спирт этиловый<br>Вода очищенная            | 95—96%     | ректификат<br>очищенная | по ГОСТ<br>по ФС |

**Раздел 3****Аппаратурная схема производства**

### Спецификация аппаратуры и оборудования

| Название аппарата (оборудования) и его номер по схеме | Число аппаратов (предметов оборудования) | Материал     | Характеристика аппаратов и оборудования |
|---|--|--------------|---|
| Реактор (1)   | 1  | чугун, эмаль | емкость 160 л                           |
| Мешалка электромеханическая (2)                       | 1  | чугун, эмаль | 95 об./мин                              |
| Мешок (3)   | 1  | марля        | —                                       |
| Воронка (4)   | 1  | стекло       | Диаметр 15—30 см                        |
| Баллон (5)  | 5—6                                      | стекло       | Емкость 15—20 л                         |

### Раздел 5

#### Описание технологического процесса

Для производства 100 кг раствора берут исходное сырье в следующих количествах:

бриллиантового зеленого — 1,1 кг  
спирта этилового в пересчете на 100% — 66,00 л или  
спирта этилового 96% — 55,44 кг  
воды очищенной — 44,46 кг.

Процесс производства раствора состоит из следующих стадий:

**1. Растворение и перемешивание.** В чугунно-эмалированный реактор (1) заливают 55,44 кг спирта этилового 96%, 4,46 кг воды очищенной, в полученную жидкость погружают 1,1 кг бриллиантового зеленого в подвешенном марлевом мешочке. Оставляют стоять до полного растворения бриллиантового зеленого, периодически помешивая раствор.

**2. Отбор пробы и фильтрование.** После полного растворения бриллиантового зеленого отбирают среднюю пробу (100 мл) и направляют в цеховую аналитическую лабораторию для химического анализа.

При удовлетворительном контрольном анализе жидкость фильтруют через тройной слой марли с ватой, натянутой на воронку (4), в тарированные баллоны (5) по 15 — 20 л.

Выход готовой продукции должен быть не менее 100 кг.

**3. Упаковка и маркировка.** На баллоны, заполненные готовой продукцией, наклеивают этикетки с указанием предприятия-изготовителя, названия препарата, номера серии, номера анализа, даты изготовления, веса брутто, тары, нетто. Баллоны закупоривают пробками с пергаментной прокладкой, на пробки накладывают смоченный водой пергамент и обвязывают, а концы обвязки пломбируют. На этикетках и бирках баллонов ОКК ставит штамп, и готовую продукцию передают на склад.

## Раздел 6

Таблица 3

### Время проведения технологических операций производства 100 кг спиртового раствора бриллиантового зеленого 1%

| Операция                       | Аппарат<br>(предмет обо-<br>рудования) | Элемент работы                      | Время                      |                  |                        |
|--------------------------------|--|-------------------------------------|----------------------------|------------------|------------------------|
|                                |  |                                     | регла-<br>менти-<br>руемое | нормиру-<br>емое | всего на опе-<br>рацию |
| Растворение и<br>перемешивание | Реактор,<br>мешалка                    | Растворение,<br>перемешивание       | —                          | 1 час            | 1 час                  |
|                                |  |                                     | 7 часов                    |                  | 7 часов                |
| Фильтрование                   | Воронка<br>Баллон                      | Фильтрование                        | —                          | 30 мин           | 30 мин                 |
| Упаковка и<br>маркировка       | Баллон                                 | Укупорка,<br>обвязка,<br>маркировка | —                          |                  |                        |
|                                |  |                                     |                            | 30 мин           | 30 мин                 |
|                                |  |                                     |                            |                  |                        |

Итого: 9 часов

## Раздел 7

### Отходы производства

Отходов производства нет.

## Раздел 8

### Техника безопасности

Спиртовой раствор бриллиантового зелёного 1% готовят в фитохимическом цехе при вытяжной вентиляции, соблюдая инструкции по технике безопасности, охране труда и противопожарной защите.

Аппаратчик должен работать в респираторе, резиновых перчатках и фартуке.

## Раздел 9

### Методы анализа и контроль производства

Готовый препарат и исходное сырье анализируют следующим образом:

спиртовой раствор бриллиантового зелёного 1 % по ФС 42-1459-98

бриллиантовый зеленый – по ГФ X, ст. 733

спирт этиловый – по ГОСТ 5964-82

воду очищенную – по ФС 42-2619-89

## Раздел 10

Таблица 4

### Нормы расхода сырья на производство 100 кг спиртового раствора бриллиантового зелёного 1%

| Техническое или<br>торговое<br>название сырья    | Ед.<br>изм. | Квалификация | Сортность по | Расход на 100 кг<br>готовой<br>продукции |                    |
|--|-------------|--------------|--------------|--|--------------------|
|  |             |              |              | по<br>ГФ X                               | по регламен-<br>ту |
| Бриллиантовый зелёный                            | кг          | —            | ГФ X         | 1,09                                     | 1,1                |
| Спирт этиловый 100%<br>или спирт<br>этиловый 96% | л           | —            | ГОСТ         | 65,36                                    | 66,00              |
|  | кг          | ректификат   | ГОСТ         | 54,9                                     | 55,44              |
| Вода очищенная                                   | кг          | очищенная    | ФС           | 44,01                                    | 44,46              |

# РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА РАСТВОРА ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА 3%

## Раздел 1

### Характеристика готового продукта

Бесцветная прозрачная жидкость без запаха или со слабым своеобразным запахом, слегка вязущего вкуса, слабокислой реакции. Медленно разлагается при комнатной температуре, очень быстро — при нагревании, при соприкосновении с окисляющими или восстанавливающими веществами, некоторыми металлами (железо, медь, марганец и др.), выделяя кислород.

Количественное содержание пероксида водорода в препарате 2,7 — 3,3%.

Должен отвечать требованиям ФС 42-2644-90. Выпускается в баллонах оранжевого стекла с притертыми пробками по 15 — 20 л.

Сохраняется в прохладном, защищённом от света месте.

Применяется как антисептическое средство.

## Раздел 2

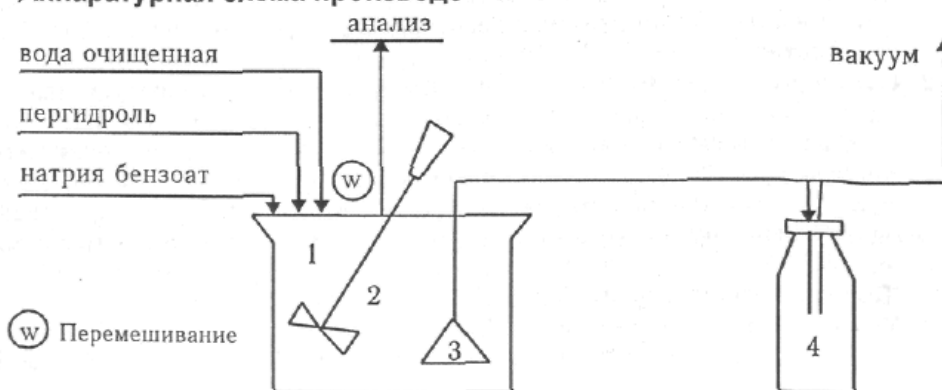
Таблица 1

### Характеристика исходного сырья

| Номер НД                                      | Техническое или торговое название сырья        | Количественное содержание         | Квалификация | Сортность по       |
|---|--|-----------------------------------|--------------|--------------------|
| ГОСТ 177-77<br>ФС 42-2619-89<br>ГФ X, ст. 424 | Пергидроль<br>Вода очищенная<br>Натрия бензоат | 27,5 — 31,0%<br><br>не менее 99,0 | очищенная    | ГОСТ<br>ФС<br>ГФ X |

## Раздел 3

### Аппаратурная схема производства



## Раздел 4

Таблица 2

### Спецификация аппаратуры и оборудования

| Название аппарата (оборудования) и его номер по схеме | Число аппаратов (предметов оборудования) одного назначения | Материал     | Характеристика аппаратов и оборудования             |
|---|--|--------------|---|
| Реактор (1)   | 1  | чугун, эмаль | емкость 160 л                                       |
| Мешалка электро-механическая (2)                      | 1  | чугун, эмаль | 95 об./мин  |
| Воронка (3)   | 1  | стекло       | диаметр 15 см                                       |
| Баллон (4)  | 5 — 6  | стекло       | с притертыми стеклянными пробками, емкостью 15-20 л |

## Раздел 5

### Описание технологического процесса

Для производства раствора берутся исходное сырье в следующих количествах:

Натрия бензоата – 0,0505 кг

Пергидроля с содержанием пероксида водорода 30% – 10,1 кг

(в зависимости от фактического)

Воды очищенной — 90,8495 кг.

Процесс производства раствора состоит из следующих стадий.

**1. Загрузка и перемешивание.** В чугунно-эмалированный реактор (1) загружают 90,9 кг воды очищенной и 0,0505 кг натрия бензоата. Перемешивают 10 мин, затем в реактор подают 10,1 кг пергидроля. Перемешивают в течение 20 минут.

**2. Отбор пробы и фильтрование.** Аппаратчик отбирает среднюю пробу (100 мл) и направляет в цеховую аналитическую лабораторию для химического анализа. После получения анализа, отвечающего требованиям ФС 42-2644-90, жидкость фильтруют под вакуумом через тройной слой марли с ватой, натянутой на воронку (3), в тарированные баллоны оранжевого стекла с притёртыми стеклянными пробками по 15 — 20 л. Выход готовой продукции должен быть не менее 100 кг.

**3. Упаковка и маркировка.** На баллоны, заполненные готовой продукцией, наклеивают этикетки и вешают названия препарата, бирки с указанием предприятия-изготовителя, названия препарата, даты изготовления, веса брутто, тары, нетто. Баллоны укупоривают притёртыми пробками, на пробки накладывают смоченный водой пергамент и обвязывают, а концы обвязки пломбирует ОКК. На этикетках и бирках баллонов ОКК ставит штамп, и готовую продукцию передают на склад.

## Раздел 6

Таблица 3

### Время проведения технологических операций производства 100 кг раствора пероксида водорода 3%

| Операция                 | Аппарат (предмет оборудования) | Элемент работы                | Время            |             |                   |
|--------------------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------|-------------|-------------------|
|                          |                                |                               | регламентируемое | нормируемое | Всего на операцию |
| Загрузка и перемешивание | Реактор, мешалка               | Загрузка, перемешивание       | 20 мин           | 1 час       | 1 час 20 мин      |
| Фильтрование             | Воронка<br>Баллон              | Фильтрование                  | —                | 30 мин      | 30 мин            |
| Упаковка и маркировка    | Баллон                         | Укупорка, обвязка, маркировка | —                | 30 мин      | 30 мин            |

Итого: 2 часа 20 минут

## Раздел 7

### Отходы производства

Отходов производства нет.

## Раздел 8

### Техника безопасности

Раствор пероксида водорода изготавливают в фитохимическом цехе, соблюдая инструкции по технике безопасности, охране труда и противопожарной защите. Аппаратчик должен работать в защитных очках и резиновых перчатках.

## Раздел 9

### Методы анализа и контроль производства

Готовый препарат и исходное сырье анализируют следующим образом:

раствор пероксида водорода – по ФС 42-2644-90

пергидроль – по ГОСТ 177-77

натрия бензоат – по ГФ X, ст.424

воду очищенную – по ФС 42-2619-89

## Раздел 10

Таблица 4

### Нормы расхода сырья на производство раствора пероксида водорода 3%

| Техническое или торговое название сырья | Ед. изм | Квалификация | Сортность по | Расход на 100 кг готовой продукции |               |
|---|---------|--------------|--------------|------------------------------------|---------------|
|   |         |              |              | по НД                              | по регламенту |
| Пергидроль                              | кг      | —            | ГОСТ         | 7,0 — 10,0                         | 10,1          |
| Вода очищенная                          | кг      | очищенная    | ФС           | 89,95 — 90,35                      | 89,8495       |
| Натрия бензоат                          | кг      | —            | ГФ           | 0,05                               | 0,0505        |

## РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА ГЛИЦЕРИНА

### Раздел 1

#### Характеристика готового продукта

Прозрачная, бесцветная, сиропообразная жидкость, сладкого вкуса, без запаха или с очень слабым своеобразным запахом, нейтральной реакции.

Удельный вес 1,223 — 1,233.

Раствор глицерина должен отвечать требованиям ФС 42-2202-84.

Выпускается в стеклянных баллонах ёмкостью 15 — 20 литров и в расфасованном виде в стеклянных флаконах по 25 мл и 50 мл.

Сохраняется в хорошо закупоренных флаконах.

Применяется как растворитель, средство для местного применения, слабительное.

### Раздел 2

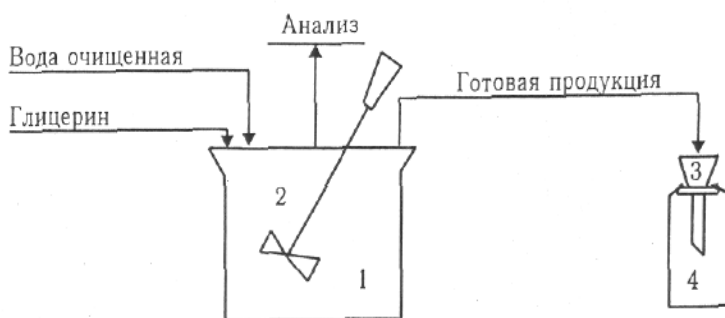
Таблица 1

#### Характеристика исходного сырья

| Номер НД      | Технологическое или торговое название сырья | Содержание | Квалификация               | Сортность по |
|---------------|---|------------|----------------------------|--------------|
| ФС 42-2202-99 | Глицерин                                    | —          | дистиллированный очищенный | ГОСТ<br>ФС   |
| ФС 42-2619-89 | Вода очищенная                              | —          |                            |              |

### Раздел 3

Аппаратурная схема производства



### Раздел 4

Таблица 2

#### Спецификация аппаратуры и оборудования

| Название аппарата (оборудования) и его номер по схеме | Число аппаратов (предметов оборудования) одного назначения | Материал     | Характеристика аппаратов и оборудования |
|---|--|--------------|---|
| Реактор (1)   | 1  | чугун, эмаль | емкость 160 л                           |

|                                  |     |                        |                            |
|----------------------------------|-----|------------------------|----------------------------|
| Мешалка электро-механическая (2) | 1   | чугун, эмаль           | число оборотов в минуту 95 |
| Воронка (3)                      | 1   | стекло или дюралюминий | диаметр 30 см              |
| Баллон (4)                       | 5-6 | стекло                 | Емкость 15 — 20 л          |

## Раздел 5

### Описание технологического процесса

Для производства 100 кг раствора глицерина берется исходное сырье в следующих количествах:

Глицерина — 91,05 кг

Воды очищенной — 9,75 кг

*Примечание:* Производственные предприятия, имеющие расходные нормы на раствор глицерина ниже предложенных, должны при изготовлении этого препарата использовать нормы, утвержденные генеральным директором предприятия. Процесс производства раствора глицерина состоит из следующих стадий.

**1. Загрузка и перемешивание.** В чугуно-эмалированный реактор (1) загружают глицерин с удельным весом 1,2481 — 1,2581 в количестве 91,05 кг, воду очищенную в количестве 9,75 кг и перемешивают в течение 20 минут.

**2. Фильтрация.** Раствор глицерина процеживают через двойной слой марли, натянутой на воронку (3), в стеклянные тарированные баллоны (4). Выход готовой продукции должен быть не менее 100 кг.

**3. Отбор пробы.** Отбирают из готовой продукции среднюю пробу (100 мл) и направляют в цеховую аналитическую лабораторию для химического анализа.

**4. Упаковка и маркировка.** На баллоны, заполненные готовой продукцией, наклеивают этикетки и вешают бирки с указанием предприятия-изготовителя, названия препарата, номера серии, номера анализа, даты изготовления, веса брутто, тары, нетто. Баллоны закупоривают пробками с пергаментной прокладкой, на пробки накладывают пергамент, смоченный водой, и обвязывают, а концы обвязки пломбируют ОКК. На этикетках и бирках баллонов ОКК ставит штамп, и готовую продукцию передают на склад или в цех фасовки.

## Раздел 6

Таблица 3

### Нормы времени на проведение технологических операций производства 100 кг раствора глицерина

| Операция                 | Название аппарата  | Элемент работы                | Время            |             |                   |
|--------------------------|--------------------|-------------------------------|------------------|-------------|-------------------|
|                          |                    |                               | регламентируемое | нормируемое | Всего на операцию |
| Загрузка и перемешивание | Реактор<br>Мешалка | Загрузка,<br>перемешивание    | 20 мин           | 30 мин      | 30 мин<br>20 мин  |
| Фильтрация               | Воронка            | Фильтрация                    | —                | 30 мин      | 30 мин            |
| Упаковка и маркировка    | Баллон             | Укупорка, обвязка, маркировка | —                | 30 мин      | 30 мин            |

Итого: 1 час 50 минут

## Раздел 7

### Отходы производства

Отходов производства нет.

## Раздел 8

### Техника безопасности

Раствор глицерина готовят в фитохимическом цехе, соблюдая инструкции по технике безопасности, охране труда и противопожарным мероприятиям, утвержденные на данном производстве.

## Раздел 9

### Методы анализа и контроль производства

Готовый препарат и исходное сырье анализируют следующим образом:

- раствор глицерина – по ФС 42-2202-84
- глицерин дистиллированный – по ФС 42-2202-99
- воду очищенную – по ФС 42-2619-89

## РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА РАСТВОРА ЙОДА СПИРТОВОГО 5%

## Раздел 1

### Характеристика готового продукта

Прозрачная жидкость красно-бурого цвета, дающая реакции на йод и калия йодид. Обладает характерным запахом йода. Количественное содержание йода в препарате 4,5 — 5,5%, калия йодида 1,8-2,2%, этанола не менее 46%. Должна отвечать требованиям ФС 42-1016-75.

Выпускается в стеклянных ампулах по 1 мл. Применяется наружно как антисептическое средство, а также внутрь при атеросклерозе.

## Раздел 2

Таблица 1

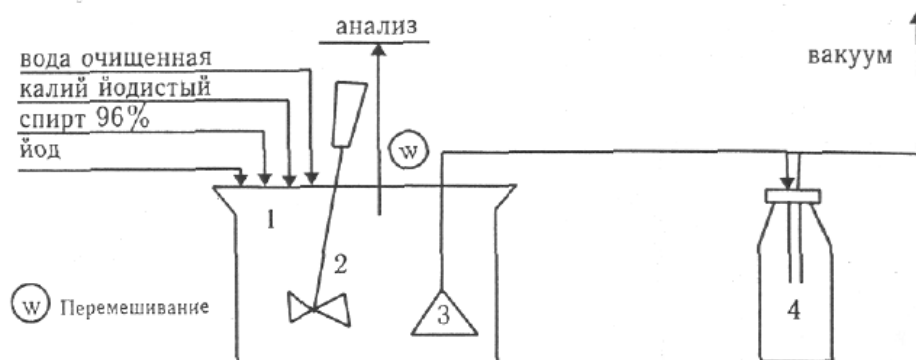
### Характеристика исходного сырья

| Номер НД                      | Техническое или торговое название сырья | Количественное содержание, % | Квалификация                 | Сортность          |
|-------------------------------|---|------------------------------|------------------------------|--------------------|
| ГОСТ 4 159-64<br>ГОСТ 4232-65 | Йод<br>Калия йодид                      | 99,5<br>99,5                 | возгонный<br>кристаллический | по ГОСТ<br>по ГОСТ |
| ГОСТ 5964-82<br>ФС 42-2619-89 | Спирт этиловый<br>Вода очищенная        | 96,0-96,5                    | ректификат<br>очищенная      | по ГОСТ<br>по ФС   |

В 1 кг спирта этилового 96% содержится 1,1906 л 100% спирта. Спирт этиловый должен отвечать требованиям ГОСТ 5964-82. Концентрацию водно-спиртовых растворов официально определяют металлическим или стеклянным спиртомерами класса А по правилам и таблицам № 3, 4: «Таблиц для определения содержания этилового спирта в водноспиртовых растворах» (ИПК Издательства стандартов, 2001 г)

### Раздел 3

Аппаратурная схема производства



### Раздел 4

Таблица 2

Спецификация аппаратуры и оборудования

| Аппарат<br>(оборудование)<br>и его номер по схеме | Число аппаратов<br>(предметов оборудова-<br>ния)<br>одного<br>назначения | Материал     | Характеристика<br>аппаратов и оборудования |
|---|--|--------------|--|
| Реактор (1)                                       | 1  | чугун, эмаль | емкость 160 л                              |
| Мешалка<br>электро-механиче-<br>ская (2)          | 1  | чугун, эмаль | число оборотов<br>в минуту 95              |
| Воронка (3)                                       | 1  | стекло       | диаметр 15 см                              |
| Баллон (4)  | 5—6  | стекло       | Емкость 15—20 л                            |

### Раздел 5

#### Описание технологического процесса

Для производства 100 кг раствора берут исходное сырье в следующих количествах: йода – 5,14 кг

калия йодида – 2,06 кг

спирта этилового в пересчете на 100% 49,49 л или этанола 96% – 41,57 кг

воды очищенной – 52,03 кг.

Процесс производства раствора йода 5% состоит из следующих стадий:

**1. Загрузка и перемешивание.** В чугуно-эмалированный реактор (1) загружают 5,14 кг предварительно измельченного йода кристаллического, 2,06 кг калия йодида, 2 кг воды и 10 кг спирта этилового 96% и перемешивают в течение 15 мин до полного растворения йода. После полного растворения йода в реактор добавляют остальное количество спирта этилового 96% (31,57 кг) и воды (50,03 кг).

**2. Отстаивание и отбор пробы.** Раствор йода 5% перемешивают в течение 5 минут и оставляют для отстаивания на 2 часа. Отбирают среднюю пробу (100 мл) и направляют в цеховую аналитическую лабораторию для химического анализа.

**3. Фильтрация.** После получения анализа, отвечающего требованиям ГФ Х, ст. 355, жидкость фильтруют под вакуумом через тройной слой марли с ватой, натянутой на стеклянную воронку (3), в тарированные баллоны (4) оранжевого стекла по 15–20 л.

Выход готовой продукции должен быть не менее 100 кг.

**4. Упаковка и маркировка.** Наполнение ампул раствором, этикетировка и упаковка, как у раствора аммиака 10%, в ампулах.

## Раздел 6

Таблица 3

### Время проведения технологических операций производства 100 кг раствора йода спиртового 5%

| Операция                                   | Аппарат<br>(предмет<br>оборудования) | Элемент<br>работы                         | Время                 |                  |                      |
|--|--------------------------------------|---|-----------------------|------------------|----------------------|
|  |                                      |   | регламен-<br>тируемое | нормируе-<br>мое | всего на<br>операцию |
| Загрузка и<br>перемешивание                | Реактор,<br>мешалка                  | Загрузка,<br>перемешивание                | –                     | 1 час            | 1 час                |
|  |                                      |   | 20 мин                | -                | 20 мин               |
| Отстаивание                                | Отстойник                            | Отстаивание                               | 2 часа                | -                | 2 часа               |
| Фильтрация                                 | Воронка<br>Баллон                    | Фильтрация                                | –                     | 30 мин           | 30 мин               |
| Наполнение,<br>этикетировка,<br>маркировка | Ампулы                               | Наполнение,<br>этикетировка<br>маркировка | –                     | 30 мин           | 30 мин               |

Итого: 4 часа 20 минут

## Раздел 7

### Отходы производства

Отходов производства нет.

## Раздел 8

### Техника безопасности

Раствор йода 5% готовят в фитохимическом цехе при вытяжной вентиляции, соблюдая инструкции по технике безопасности, охране труда и противопожарной защите.

## Раздел 9

### Методы анализа и контроль производства

Готовый препарат и исходное сырье анализируют по:

раствор йода 5% – ФС 42-1016-75

йод – ГОСТ 4259-64

калия йодид – ГОСТ 4232-65

воду очищенную – ФС 42-2619-89

## Раздел 10

Таблица 4

### Нормы расхода сырья на производство 100 кг раствора йода спиртового 5%

| Техническое<br>или торговое<br>название сырья | Ед.<br>изм. | Квалификация    | Сортность | Расход на 100 кг<br>готовой продукции |                    |
|---|-------------|-----------------|-----------|---------------------------------------|--------------------|
|   |             |                 |           | по<br>ГФХ                             | по регламен-<br>ту |
| Йод   | кг          | возгонный       | ГОСТ      | 5,1                                   | 5,14               |
| Калия йодид                                   | кг          | кристаллический | ГОСТ      | 2,04                                  | 2,06               |
| Спирт этиловый 100%                           | л           | —               | ГОСТ      | 49,10                                 | 49,49              |
| Спирт этиловый 96%                            | кг          | ректификат      | ГОСТ      | 41,24                                 | 41,57              |
| Вода очищенная                                | кг          | очищенная       | ФС        | 51,62                                 | 52,08              |

### РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА ЙОДИНОЛА

#### Раздел 1

##### Характеристика готового продукта

Прозрачная жидкость тёмно-синего цвета, слабокислого вкуса, характерного запаха.

Содержание суммарного йода 0,3-0,4 г/100 мл. Должен отвечать требованиям НД 42-8030-97. Выпускается в хорошо закупоренных стеклянных баллонах по 20 кг. Сохраняется в прохладном месте в течение трех лет.

Применяется наружно как антисептическое средство. Действующее вещество – молекулярный йод.

#### Раздел 2

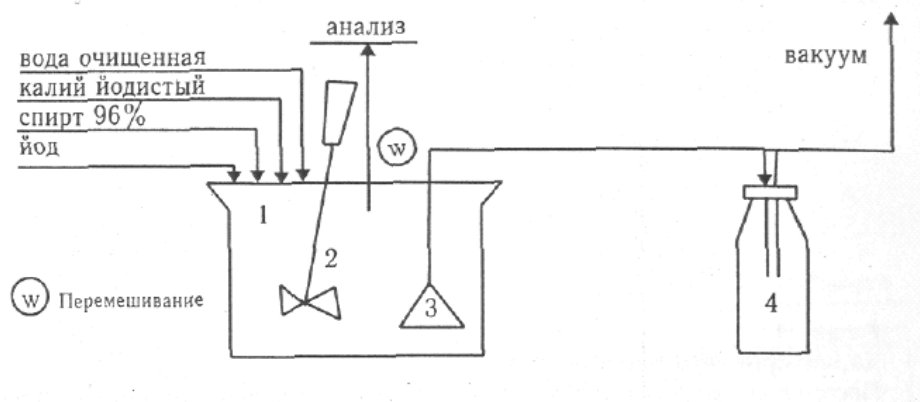
Таблица 1

##### Характеристика исходного сырья

| Номер НД      | Технологическое<br>или торговое<br>название сырья | Содержа-<br>ние, % | Квалификация    | Сортность по |
|---------------|---|--------------------|-----------------|--------------|
| ГОСТ 10779-78 | Поливиниловый<br>спирт                            | 99,5               | в/с марка 7/1   | ГОСТ         |
| ГФ Х, ст.364  | Калия йодид                                       |                    | кристаллический | ГФ Х         |
| ГФ Х, ст.354  | Йод   |                    | возгонный       | ГФ Х         |
| ФС 42-2619-89 | Вода очищенная                                    | 99,5               | очищенная       | ФС           |

## Раздел 3

### Аппаратурная схема производства



## Раздел 4

Таблица 2

### Спецификация аппаратуры и оборудования

| Название аппарата (оборудования) и его номер по схеме | Число аппаратов (предметов оборудования) | Материал     | Характеристика аппаратов и оборудования |
|---|--|--------------|---|
| реактор (1)   | 1  | чугун, эмаль | емкость 160 л                           |
| мешалка электро-механическая (2)                      | 1  | чугун, эмаль | число оборотов в минуту 95              |
| воронка (3)   | 1  | стекло       | диаметр 30 см                           |
| баллон (4)  | 1  | стекло       | емкость 20 л                            |

## Раздел 5

### Описание технологического процесса

Технологический процесс производства йодиола проводят в асептических условиях.

Для производства 100 кг йодиола берут исходное сырьё в следующих количествах:

поливинилового спирта — 0,9062 кг

калия йодида 0,3021 кг

йода 0,1007 кг

воды очищенной 98,9 кг

Процесс производства йодиола состоит из следующих операций.

**1. Растворение поливинола (поливинилового спирта).** В чугунно-эмалированный реактор (1) загружают 40 л воды, которую подают в реактор вакуумом. Затем загружают поливинол 0,9062 кг. Через паровую рубашку нагревают массу до 90 °С до полного растворения поливинола при работающей мешалке (в течение трёх часов).

Затем в реактор при работающей мешалке отмеривают 58,3 л воды. Массу охлаждают в течение 2,5 часов до 15 — 30 °С, подавая питьевую воду в рубашку реактора. Затем мешалку отключают.

**2. Получение раствора Люголя.** В ёмкость отмеривают 0,6 л воды, в которой растворяют 0,3021 кг калия йодида. Затем в раствор калия йодида добавляют 0,1007

кг йода кристаллического. Массу перемешивают вручную 30 мин до полного растворения йода и передают на операцию 3.

**3. Перемешивание водного раствора поливинола с раствором калия йодида и йода.** В реактор с холодным раствором поливинола заливают приготовленный раствор калия йодида с йодом. Перемешивают мешалкой в течение 1 часа. Выключают мешалку.

**4. Отбор пробы.** Через верхний люк реактора отбирают пробу йодиола, профильтровывают и отдают на анализ в цеховую аналитическую лабораторию.

**5. Фильтрование.** Жидкость фильтруют под давлением в 0,5 атм в стеклянные баллоны по 20 кг через тройной слой шёлковой ткани для сит. Выход йодиола 100,138 кг (100,038 л).

**6. Упаковка и маркировка.** Баллоны с раствором укупоривают навинчивающимися полиэтиленовыми крышками. Горловину баллона поверх крышки обертывают увлажненным пергаментом, завязывают хлопчатобумажными нитками. На баллоны наклеивают этикетки и вешают бирки с указанием завода-изготовителя, его товарного знака, названия препарата, номера серии, номера анализа, даты изготовления, срока годности, условий хранения, регистрационного номера. В дощатую обрешётку закладывают обёрточную бумагу, заполняют стружкой и устанавливают баллон. Товарная серия йодиола формируется из 50 бутылей по 20 кг в каждой.

## Раздел 6

Таблица 3

### Время проведения технологических операций производства 100 кг йодиола

| Операция                   | Аппарат (предмет оборудования) | Элемент работы                | Время            |             |                   |
|----------------------------|--------------------------------|-------------------------------|------------------|-------------|-------------------|
|                            |                                |                               | регламентируемое | нормируемое | всего на операцию |
| Загрузка, перемешивание    | Реактор, мешалка               | Загрузка, перемешивание       | —                | 1,0         | 1,0               |
|                            |                                |                               | 3,0              | —           | 3,0               |
| Загрузка, перемешивание    | Реактор, мешалка               | Загрузка, перемешивание       | —                | 0,5         | 0,5               |
|                            |                                |                               | 2,5              | —           | 2,5               |
| Растворение, перемешивание | Емкость, мешалка               | Загрузка, перемешивание       | —                | —           | —                 |
|                            |                                |                               | 0,5              | —           | 0,5               |
| Загрузка, перемешивание    | Реактор, мешалка               | Загрузка, перемешивание       | —                | —           | —                 |
|                            |                                |                               | 1,0              | —           | 1,0               |
| Фильтрование               | Воронка                        | Фильтрование                  | —                | 0,5         | 0,5               |
|                            | Баллоны                        |                               | —                | —           | —                 |
| Упаковка, маркировка       | Баллоны                        | Укупорка, обвязка, маркировка | —                | 0,5         | 0,5               |

## Раздел 7

### Отходы производства

Отходов производства нет.

## Раздел 8

### Техника безопасности

Йодинол готовят при включенной вытяжной вентиляции, соблюдая инструкции по технике безопасности, охране труда и противопожарной защите.

## Раздел 9

### Методы анализа и контроль производства

Готовый препарат и исходное сырье анализируют по:

йодинол – НД 42-8030-97

йод – ГФ X, ст. 354, ФС 42-3818-99

калия йодид – ГФ X, ст. 364, ФС 42-3805-99

поливиниловый спирт – ГОСТ 10779-78

воду очищенную – ФС 42-2619-89.

## Раздел 10

Таблица 4

### Нормы расхода сырья на производство 100 кг йодинола

| Техническое или торговое название сырья | Ед. изм. | Квалификация    | Расход на 100 кг готовой продукции |               |
|---|----------|-----------------|------------------------------------|---------------|
|   |          |                 | по НД                              | по регламенту |
| Йод                                     | кг       | возгонный       | 0,1                                | 0,1007        |
| Калия йодид                             | кг       | кристаллический | 0,3                                | 0,3021        |
| Поливинол (ПВС)                         | кг       | в/с марка 7/1   | 0,9                                | 0,9062        |
| Вода очищенная                          | кг       | очищенная       | 98,7                               | 98,9          |

### РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА РАСТВОРА РЕЗОРЦИНА СПИРТОВОГО 2%

## Раздел 1

### Характеристика готового продукта

Прозрачная жидкость с характерным спиртовым запахом. Удельный вес при 20 °С не более 0,894. Содержание резорцина должно быть 1,9—2,1%. Должен отвечать требованиям ФС 42-2048-99.

Выпускается во флаконах по 40 мл и в баллонах оранжевого стекла по 9 кг и 18 кг. Применяется как наружное антисептическое средство при заболеваниях кожи и в ветеринарии. В малых концентрациях вызывает кератопластический эффект.

## Раздел 2

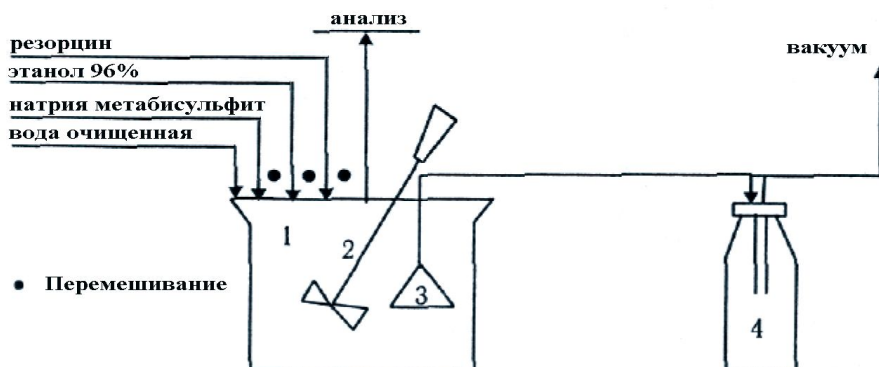
Таблица 1

### Характеристика исходного сырья

| Номер фармакопейной статьи     | Техническое или торговое название сырья | Количественное содержание, % | Квалификация | Сортность по |
|--------------------------------|---|------------------------------|--------------|--------------|
| ГФ X, ст. 577<br>ГОСТ 11683-76 | Резорцин<br>Натрия метабисульфит        | 99,0                         | сорт 1       | ГФ X<br>ГОСТ |
| ФС 42-2619-89                  | Вода очищенная                          |                              | очищенная    | ФС           |
| ГОСТ 5964-82                   | Спирт этиловый                          | 96,0                         | ректификат   | ГОСТ         |

### Раздел 3

#### Аппаратурная схема производства



### Раздел 4

Таблица 2

#### Спецификация аппаратуры и оборудования

| Название аппарата (оборудования) и его номер по схеме | Число аппаратов (предметов оборудования) одного назначения | Материал          | Характеристика аппаратов и оборудования |
|---|--|-------------------|---|
| Реактор (1)   | 1  | чугун, эмаль      | Емкость 160 л                           |
| Мешалка электро-механическая (2)                      | 1  | чугун, эмаль      | Число оборотов в минуту 95              |
| Фильтр-грибок (3)                                     | 1  | нержавеющая сталь | Диаметр 10 см , высота 30 см            |
| Баллон (4)  | 1  | стекло            | Емкость 20 л                            |

### Раздел 5

#### Описание технологического процесса

Технологический процесс производства раствора резорцина спиртового 2% состоит из двух основных стадий:

- 1 – получение раствора резорцина спиртового 2%;
- 2 – расфасовка раствора резорцина спиртового 2%.

##### 1. Получение спиртового раствора резорцина 2%

1.1. Растворение натрия метабисульфита. В чугуно-эмалированный реактор подают 32,83 л воды и 0,114 кг натрия метабисульфита. Растворение ведут в течение часа при работающей мешалке.

*Примечание.* Количество воды, взятое для растворения натрия метабисульфита, входит в рассчитанное количество 70% этанола, используемого для изготовления спиртового раствора резорцина 2%.

1.2. Растворение резорцина. В реактор с раствором натрия метабисульфита подают 65,097 кг 96% этанола (б/в 77,504 л). По окончании залива при

включенной мешалке через люк реактора загружают 2,276 кг резорцина. Содержимое перемешивают в течение часа.

## **2. Фильтрация раствора резорцина**

Раствор фильтруют через фильтр-грибок, обмотанный ватой гигроскопической, байкой и бумагой фильтровальной. Через 5 — 7 часов работы производят замену фильтрующего материала. Скорость фильтрации 50 — 80 кг/час. Качество профильтрованного раствора проверяют на прозрачность в проходящем свете.

## **3. Стандартизация раствора резорцина**

Отбирают пробу на химический анализ в цеховую аналитическую лабораторию. После получения результата анализа, соответствующего ФС 42-2048-99, раствор резорцина спиртовой 2% оставляют до осветления. Содержание резорцина должно быть 1,9 — 2,1%. Выход раствора резорцина 2%—100,289 кг.

## **4. Расфасовка раствора резорцина спиртового 2%**

Готовый раствор расфасовывают в баллоны по 9 кг или 18 кг. На заполненные баллоны наклеивают этикетки и вешают бирки с указанием завода-изготовителя, названия препарата на русском и латинском языках, номера серии, номера анализа, даты изготовления, «Для ветеринарии», регистрационного номера и рабочего номера аппаратчицы, штампа ОКК. Баллоны закупоривают пробками с пергаментной прокладкой. На пробки накладывают смоченный водой пергамент, осмолковывают и обвязывают. Передают в упаковку. Выход готового продукта от одной серии 98,551 кг.

## **Раздел 6**

Таблица 3

**Время проведения технологических операций  
производства 100 кг раствора резорцина спиртового 2%**

| Операция                   | Аппарат<br>(предмет<br>оборудования) | Элемент<br>работы                  | Время, часы           |                  |                      |
|----------------------------|--------------------------------------|------------------------------------|-----------------------|------------------|----------------------|
|                            |                                      |                                    | регламенти-<br>руемое | нормируе-<br>мое | всего на<br>операцию |
| Загрузка,<br>перемешивание | Реактор,<br>мешалка                  | Загрузка,<br>перемешивание         | -                     | 0,5              | 0,5                  |
|                            |                                      |                                    | 1,0                   | -                | 1,0                  |
| Загрузка,<br>перемешивание | Реактор,<br>мешалка                  | Загрузка,<br>перемешивание         | -                     | 0,25             | 0,25                 |
|                            |                                      |                                    | 1,0                   | 1,0              | 1,0                  |
| Фильтрование               | Воронка                              | Фильтрование                       | -                     | 1,0              | 1,0                  |
| Упаковка и<br>маркировка   | Баллон<br>Баллон                     | Укупорка, обвяз-<br>ка, маркировка | -                     | 0,5              | 0,5                  |

Итого: 4 часа 25 минут

## **Раздел 7**

### **Отходы производства**

Отходов производства нет.

## **Раздел 8**

### **Техника безопасности**

Раствор резорцина спиртовой 2% готовят при включенной вытяжной вентиляции, соблюдая инструкции по технике безопасности, охране труда и противопожарной защите.

## Раздел 9

### Методы анализа и контроль производства

Готовый препарат и исходное сырье анализируют:

раствор резорцина спиртовой 2% – по ФС 42-2048-99

резорцин – по ГФ Х, ст. 577

натрия метабисульфит – по ГОСТ 11683-76

этанол – по ГОСТ 5964-82

воду очищенную – по ФС 42-2619-89

## Раздел 10

Таблица 4

### Нормы расхода сырья на производство 100 кг раствора резорцина спиртового 2%

| Техническое или торговое название сырья | Ед. изм. | Квалификация | Расход на 100 кг готовой продукции |               |
|---|----------|--------------|------------------------------------|---------------|
|   |          |              | по НД                              | по регламенту |
| Резорцин                                | кг       | –            | 2,269                              | 2,276         |
| Натрия метабисульфит                    | кг       | –            | 0,114                              | 0,114         |
| Этанол 96%                              | кг       | ректификат   | 64,902                             | 65,097        |
| Вода очищенная                          | кг       | очищенная    | 32,715                             | 32,813        |

## РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА СПИРТА САЛИЦИЛОВОГО 1%

### Раздел 1

#### Характеристика готового продукта

Прозрачная бесцветная жидкость со спиртовым запахом, кислой реакции. Удельный вес не более 0,892. Количественное содержание кислоты салициловой в препарате 0,95 — 1,05%. Должен отвечать требованиям ФС 42-2215-84.

Выпускается в хорошо закупоренных стеклянных баллонах по 15 — 20 л. Сохраняется в защищённом от света месте. Применяется наружно как антисептическое средство.

### Раздел 2

Таблица 1

#### Характеристика исходного сырья

| Номер НД      | Технологическое или торговое название сырья | Содержание, % | Квалификация | Сортность по |
|---------------|---|---------------|--------------|--------------|
| ГФ Х, ст.21   | Кислота салициловая                         | 99,5          | –            | ГФ Х         |
| ГОСТ 5964-82  | Спирт этиловый                              | 95-96         | ректификат   | ГОСТ         |
| ФС 42-2619-89 | Вода очищенная                              |               | очищенная    | ФС           |

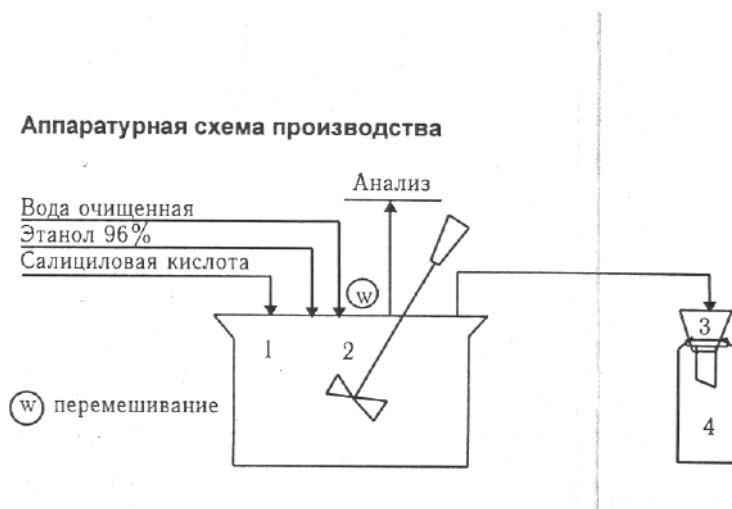
В 1 кг 96% спирта этилового содержится 1,1906 л 100% спирта.

В 1 кг 70% спирта этилового содержится 0,7894 л 100% спирта.

Спирт этиловый должен отвечать требованиям ГОСТ 5964-82.

Концентрацию водно-спиртовых растворов определяют металлическим или стеклянным спиртомерами класса А по правилам и таблицам № 3, : «Таблицы для определения содержания этилового спирта в водноспиртовых растворах» (4 ИПК издательства стандартов, 2001 г)

### Раздел 3



### Раздел 4

Таблица 2

**Спецификация аппаратуры и оборудования**

| Название аппарата (оборудования) и его номер по схеме | Число аппаратов (предметов оборудования) | Материал     | Характеристика аппаратов и оборудования |
|---|--|--------------|---|
| Реактор (1)   | 1  | чугун, эмаль | емкость 160 л                           |
| Мешалка электро-механическая (2)                      | 1  | чугун, эмаль | 95 оборотов в минуту                    |
| Воронка (3)   | 1  | стекло       | диаметр 15 см                           |
| Баллон (4)  | 5  | стекло       | Емкость 15 — 20 л                       |

### Раздел 5

#### Описание технологического процесса

Для производства 100 кг спирта салицилового 1 % берётся исходное сырье в следующих количествах:

кислоты салициловой — 1,12 кг  
 спирта этилового в пересчете на 100% — 78,6 л  
 или спирта этилового 96% — 66,03 кг  
 воды очищенной — 33,35 кг

Процесс производства состоит из следующих стадий.

**1. Растворение кислоты салициловой.** В чугунно-эмалированный реактор (1) загружают 1,12 кг кислоты салициловой, прибавляют 66,03 кг спирта этилового 96% и тщательно перемешивают до полного растворения. Затем прибавляют 33,35 кг воды и снова перемешивают в течение 10 минут.

**2. Отбор пробы.** Отбирают среднюю пробу (100 мл) и направляют в цеховую аналитическую лабораторию для химического анализа.

**3. Фильтрация.** После получения анализа, отвечающего требованиям ФС 42-2215-84, спирт салициловый 1% фильтруют через тройной слой марли с ватой, натянутой на воронку, в тарированные баллоны (4) по 15 — 20 л. Выход готовой продукции должен быть не менее 100 кг.

**4. Упаковка и маркировка.** На баллоны, заполненные готовой продукцией, наклеивают этикетки и вешают бирки с указанием предприятия-изготовителя, названия препарата, номера серии, номера анализа, даты изготовления, веса брутто, тары, нетто.

Баллоны закупоривают пробками с пергаментной прокладкой, на пробки наклеивают смоченный водой пергамент и обвязывают, а концы обвязки пломбируют. На этикетках и бирках баллонов ОКК ставит штамп, и готовую продукцию передают на склад или в цех фасовки.

## Раздел 6

Таблица 3

### Время проведения технологических операций производства 100 кг спирта салицилового 1%

| Операция                   | Аппарат<br>(предмет<br>оборудова-<br>ния) | Элемент работы                      | Время                 |                  |                        |
|----------------------------|---|-------------------------------------|-----------------------|------------------|------------------------|
|                            |   |                                     | регламенти-<br>руемое | нормируе-<br>мое | всего на опе-<br>рацию |
| Загрузка,<br>перемешивание | Реактор,<br>мешалка                       | Загрузка,<br>перемешивание          | —                     | 1 час            | 1 час                  |
|                            |   |                                     | 15 мин                | —                | 15 мин                 |
| Фильтрование               | Воронка,<br>баллон                        | Фильтрование                        | —                     | 30 мин           | 30 мин                 |
| Упаковка и<br>маркировка   | Баллон                                    | Укупорка,<br>обвязка,<br>маркировка | —                     | 30 мин           | 30 мин                 |

Итого: 2 часа 15 минут

## Раздел 7

### Отходы производства

Отходов производства нет.

## Раздел 8

### Техника безопасности

Спирт салициловый 1 % готовят в фитохимическом цехе при вытяжной вентиляции, соблюдая инструкции по технике безопасности, охране труда и противопожарной защите.

## Раздел 9

### Методы анализа и контроль производства

Готовый препарат и исходное сырье анализируют следующим образом:

спирт салициловый 1% – по ФС 42-2215-84

кислоту салициловую – по ГФХ, ст. 21,

воду очищенную – по ФС 42-2619-89

## Раздел 10

Таблица 4

### Нормы расхода сырья на производство 100 кг спирта салицилового 1%

| Техническое<br>или торговое<br>название сырья | Ед.<br>изм. | Квалификация | Сортность | Расход на 100 кг<br>готовой продукции |                    |
|---|-------------|--------------|-----------|---------------------------------------|--------------------|
|   |             |              |           | по<br>ГФХ                             | по регламен-<br>ту |
| Кислота салициловая                           | кг          | —            | ГФХ       | 1,12                                  | 1,12               |

|  |    |            |      |       |       |
|--|----|------------|------|-------|-------|
| Спирт этиловый<br>100% или спирт<br>этиловый 96% | л  | ректификат | ГОСТ | 78,22 | 78,61 |
|  | кг | ректификат | ГОСТ | 65,7  | 66,03 |
| Вода очищенная                                   | кг | очищенная  | ГОСТ | 33,18 | 33,35 |

## РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА СИРОПА САХАРНОГО

### Раздел 1

#### Характеристика готового продукта

Прозрачная, бесцветная или слабо-желтого цвета, густоватая жидкость, сладкого вкуса, без запаха.

Цветность. Окраска препарата не должна быть интенсивнее окраски эталона № 5 а.

Плотность 1,301-1,313.

Показатель преломления 1,451-1,454.

Должен отвечать требованиям ГФ Х, ст. 615.

Выпускается в хорошо закупоренных стеклянных баллонах по 15 — 20 л. Сохраняется в прохладном месте. Применяется для исправления вкуса микстур.

### Раздел 2

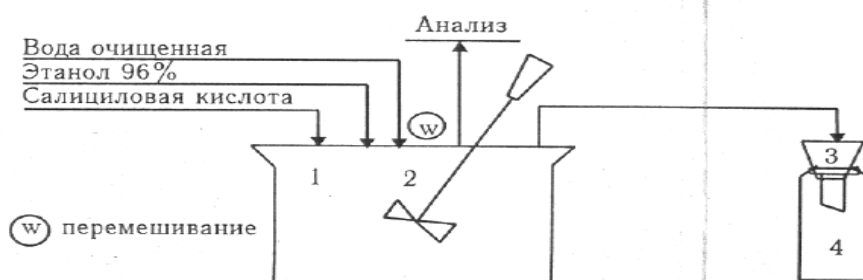
Таблица 1

#### Характеристика исходного сырья

| Номер НД       | Технологическое или торговое название сырья | Квалификация   |
|----------------|---|----------------|
| ГФ IX, ст.425  | Сахар                                       | рафинированный |
| ФС 42-26 19-69 | Вода очищенная                              | очищенная      |

### Раздел 3

#### Аппаратурная схема производства



### Раздел 4

Таблица 2

#### Спецификация аппаратуры и оборудования

| Название аппарата (оборудования) и его номер по схеме | Число аппаратов (предметов оборудования) одного назначения | Материал     | Характеристика аппаратов и оборудования |
|---|--|--------------|---|
| Реактор (1)   | 1  | чугун, эмаль | емкость 160 л                           |

|                                  |     |                           |   |
|----------------------------------|-----|---------------------------|---|
| Мешалка электро-механическая (2) | 1   | чугун, эмаль              | число оборотов в минуту 95                        |
| Друк-фильтр (3)                  | 1   | нержавеющая сталь         | —   |
| Бак (4), воронка (5)             | 1   | нержавеющая сталь, стекло | емкость 100 л<br>диаметр 30 см<br>емкость 15-20 л |
| Баллон (6)                       | 5-6 | стекло                    |   |

## Раздел 5

### Описание процесса производства

Для производства 100 кг сиропа сахарного с удельным весом 1,308 — 1,316 берут исходное сырье в следующих количествах:

сахара — 64,64 кг

воды очищенной — 36,36 кг

Процесс производства сиропа сахарного состоит из следующих стадий.

**1. Загрузка и перемешивание.** В чугунно-эмалированный реактор (1) заливают 36,36 кг воды и нагревают до температуры 60 — 70 °С, затем загружают 64,64 кг сахара и перемешивают 45 минут до полного растворения.

**2. Варка сиропа.** После растворения сахара реактор закрывают крышкой и жидкость нагревают до кипения. Образующуюся на поверхности сиропа пену снимают шумовкой.

**3. Фильтрация и отбор пробы.** Горячий сироп перекачивают при помощи компрессора через друк-фильтр (3) в бак (4), предварительно герметически закрыв крышку реактора. После остывания сироп взвешивают и доливают кипящей водой при помешивании до 100 кг.

Отбирают среднюю пробу (100 мл) и направляют в цеховую аналитическую лабораторию для химического анализа. После получения анализа, отвечающего требованиям ГФ Х,

ст. 615, сироп разливают в стеклянные тарированные баллоны по 15 — 20 л.

Выход готовой продукции должен быть не менее 100 кг.

**4. Упаковка и маркировка.** На баллоны, заполненные готовой продукцией, наклеивают этикетки и вешают бирки с указанием предприятия-изготовителя, названия препарата, номера серии, номера анализа, даты изготовления, веса брутто, тары, нетто. Баллоны закупоривают пробками с пергаментной прокладкой. На пробки накладывают смоченный водой пергамент и обвязывают, а концы обвязки пломбируют. На этикетках и бирках баллонов ОКК ставит штамп, и готовую продукцию передают на склад.

## Раздел 6

Таблица 3

### Время проведения технологических операций производства 100 кг сиропа сахарного

| Операция            | Аппарат<br>(предмет<br>оборудования) | Элемент работы | Время                 |                  |                      |
|---------------------|--------------------------------------|----------------|-----------------------|------------------|----------------------|
|                     |                                      |                | регламен-<br>тируемое | нормируе-<br>мое | всего на<br>операцию |
| Загрузка<br>и варка | Реактор (1)                          | Загрузка,      | —                     | 1 час            | 1 час                |
|                     |                                      | перемешивание, | 45 мин                | —                | 45 мин               |
|                     |                                      | варка          |                       | 1 час            | 1 час                |
| Фильтрация          | Друк-фильтр(3)                       | Фильтрация     | —                     | 1 час            | 1 час                |

|                      |             |                               |   |        |        |
|----------------------|-------------|-------------------------------|---|--------|--------|
| Остывание сиропа     | Бак (4)     | —                             | — | 20 час | 20 час |
| Упаковка, маркировка | Воронка (5) | Укупорка, обвязка, маркировка | — | 30 мин | 30 мин |
|                      | Баллоны (6) |                               |   |        |        |

Итого: 24 часа 15 минут

## Раздел 7

### Отходы производства

Отходов производства нет.

## Раздел 8

### Техника безопасности

Сироп сахарный готовят в фитохимическом цехе при соблюдении инструкций по технике безопасности, охране труда и противопожарной защите.

## Раздел 9

### Методы анализа и контроль производства

Готовый препарат и исходное сырье анализируют следующим образом:

сироп сахарный – по ГФ X, ст.615

сахар – по ГФ IX, ст.425

воду очищенную – по ФС 42-2619-89

## Раздел 10

Таблица 4

### Нормы расхода сырья на производство 100 кг сиропа сахарного

| Техническое или торговое название сырья | Квалификация   | Расход на 100 кг готовой продукции |               |
|---|----------------|------------------------------------|---------------|
|   |                | по ГФХ                             | по регламенту |
| Сахар                                   | рафинированный | 64,0                               | 64,64         |
| Вода очищенная                          | очищенная      | 36,0                               | 36,36         |

## РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА РАСТВОРА СВИНЦА АЦЕТАТА ОСНОВНОГО

### Раздел 1

#### Характеристика готового продукта

Бесцветная прозрачная или почти прозрачная жидкость, слабо щелочной реакции.

Удельный вес 1,223 — 1,230.

Содержание свинца должно быть 16,7–17,4%.

Раствор свинца ацетата основного должен отвечать требованиям ФС 42-2072-83.

Выпускается в наполненных доверху и хорошо закупоренных стеклянных баллонах по 15 — 20 кг. Раствор свинца ацетата основного хранится с предосторожностью (список Б).

Применяется раствор свинца ацетата основного для приготовления свинцовой воды.

**Характеристика исходного сырья**

| Номер НД       | Техническое или торговое название сырья | Количественное содержание, % | Квалификация | Сортность по |
|----------------|---|------------------------------|--------------|--------------|
| ГФ IX, ст.390  | Свинца ацетат                           | не менее 98,0                |              | ГФ IX        |
| ГФХ, ст.544.   | Свинца оксид                            | не менее 99,0                |              | ГФХ          |
| ФС 42-26 19-89 | Вода очищенная                          |                              | очищенная    | ФС           |

## Раздел 3



## Раздел 4

**Спецификация аппаратуры и оборудования**

| Название аппарата (оборудования) и его номер по схеме | Число аппаратов (предметов оборудования) одного назначения | Материал     | Характеристика аппаратов и оборудования |
|---|--|--------------|---|
| Реактор (1)   | 1  | чугун, эмаль | емкость 160 л                           |
| Мешалка электро-механическая (2)                      | 1  | чугун, эмаль | число оборотов в минуту 95              |
| Воронка (3)   | 1  | стекло       | диаметр 30 см                           |
| Баллон (4)  | 5  | стекло       | Емкость 15 — 20 л                       |

## Раздел 5

**Описание технологического процесса**

Для производства 100 кг раствора свинца ацетата основного берут исходное сырье в следующих количествах:

- свинца ацетат — 21,36 кг
- свинца оксид — 7,19 кг
- воды очищенной — 74,46 кг

Процесс производства раствора свинца ацетата основного состоит из следующих стадий.

**1. Загрузка и перемешивание.** В реактор чугуно-эмалированный (1) загружают свинец оксид и свинца ацетат, добавляют около 30 кг свежeproкипяченной воды очищенной горячей. Все тщательно перемешивают в течение 30 минут до окончания реакции, т.е. до растворения ингредиентов. Затем добавляют оставшееся количество воды 44,46 кг и снова перемешивают в течение 5 минут.

**2. Отстаивание и фильтрование.** После перемешивания бак плотно закрывают крышкой и оставляют отстаиваться в течение одних суток. Раствор фильтруют через бумажный складчатый фильтр в стеклянные тарированные баллоны по 15 — 20 кг (4). Баллоны должны наполняться доверху. Выход готовой продукции должен быть не менее 100 кг.

**3. Отбор пробы.** Отбирают из реактора среднюю пробу (100 мл) и направляют в цеховую аналитическую лабораторию для химического анализа.

**4. Упаковка и оформление.** На баллоны, заполненные профильтрованной продукцией, наклеивают этикетки и вешают бирки с указанием предприятия-изготовителя, названия препарата, номера серии, номера анализа, даты изготовления, веса брутто, тары, нетто. Баллоны закупоривают пробками с пергаментной прокладкой, на пробки накладывают смоченный водой пергамент и обвязывают, а концы обвязки пломбируют ОКК. На этикетках и бирках баллонов ОКК ставит штамп, и готовая продукция подлежит отпуску на склад.

## Раздел 6

Таблица 3

**Время проведения технологических операций производства  
100 кг раствора свинца ацетата основного**

| Операция                 | Аппарат<br>(предмет<br>оборудования) | Элемент работы                      | Время            |             |                   |
|--------------------------|--------------------------------------|-------------------------------------|------------------|-------------|-------------------|
|                          |                                      |                                     | регламентируемое | нормируемое | Всего на операцию |
| Загрузка и перемешивание | Реактор<br>Мешалка                   | Загрузка. Перемешивание             | 35 мин           | 1 час       | 1 час<br>35 мин   |
| Отстаивание              | Реактор                              | Отстаивание                         | 24 часа          | —           | 24 часа           |
| Фильтрование             | Воронка<br>Баллон                    | Фильтрование                        | —                | 6 час.      | 6 час             |
| Упаковка и маркировка    | Баллон                               | Укупорка,<br>обвязка,<br>маркировка | —                | 30 мин      | 30 мин            |

Итого: 32 часа 05 минут

## Раздел 7

### Отходы производства

Отходов производства нет.

## Раздел 8

### Техника безопасности

Раствор свинца ацетата основного готовят в фитохимическом цехе, соблюдая инструкции по технике безопасности, охране труда и противопожарным мероприятиям, утвержденным на данном производстве.

## Раздел 9

### Методы анализа и контроль производства

Готовый препарат и исходное сырье анализируют следующим образом:

раствор свинца ацетата основного — по ФС 42-2072-83

свинца ацетат — по ГФ IX, ст. 390

свинца оксид — по ГФ X, ст. 544

воду очищенную — по ФС 42-2619-89

## Раздел 10

Таблица 4

### Нормы расхода сырья на производство 100 кг раствора свинца ацетата основного

| Техническое или торговое название сырья | Ед. изм. | Квалификация | Сортность по | Расход на 100 кг готовой продукции |               |
|---|----------|--------------|--------------|------------------------------------|---------------|
|   |          |              |              | по ГФ X                            | по регламенту |
| Свинца ацетат                           | кг       | —            | ГФ IX        | 21,4                               | 21,36         |
| Свинца оксид                            | кг       | —            | ГФ X         | 7,1                                | 7,19          |
| Вода очищенная                          | кг       | очищенная    | ФС           | 71,5                               | 74,46         |

## § 2. ЭКСТРАКЦИОННЫЕ ФИТОПРЕПАРАТЫ

### РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА НАСТОЙКИ БОЯРЫШНИКА (НБ)

#### Раздел 1

##### Характеристика готового продукта

НБ — прозрачная жидкость желтовато-красноватого цвета, сладковатого вкуса, с характерным запахом исходного сырья. Плотность 0,910. Сухой остаток не менее 1%, содержание этанола не менее 65%, суммы флавоноидов в пересчёте на рутин не менее 0,003%, тяжелых металлов не более 0,001%. Содержит тритерпеновые кислоты: олеаноловую, урсоловую, кратеговую. Выпускают в стеклянных бутылках по 17 кг.

Применяют при функциональных расстройствах сердечной деятельности, сердечной слабости после перенесённых тяжёлых заболеваний, начальных формах гипертонии, бессоннице у сердечных больных.

#### Раздел 2

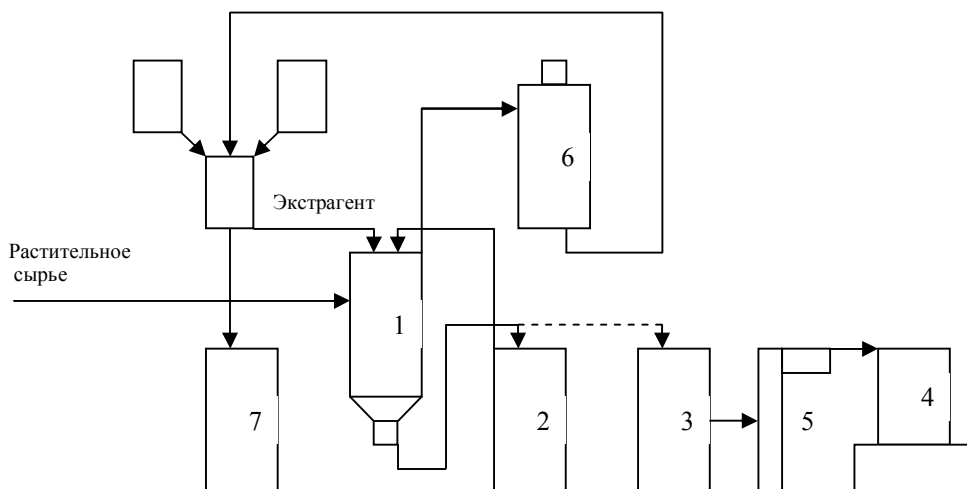
Таблица 1

##### Характеристика исходного сырья

| Номер НД      | Техническое или торговое название сырья | Содержание, %                                    | Квалификация | Сортность по |
|---------------|---|--|--------------|--------------|
| ГФ XI, ст. 32 | Плоды боярышника                        | Рутин не менее 0,003%, гиперозида не менее 0,06% | дроблённые   | ГФ XI        |
| ГОСТ 5964-82  | Спирт этиловый                          | 96,0   | ректификат   | ГОСТ         |
| ФС 42-2619-89 | Вода очищенная                          | —  | очищенная    | ГФ XI        |

### Раздел 3

#### Аппаратурная схема



### Раздел 4

Таблица 2

#### Спецификация аппаратуры и оборудования

| Название аппарата (оборудования) и его номер по схеме | Число аппаратов (предметов оборудования) | Материалы    | Характеристика аппаратов и оборудования                              |
|---|--|--------------|--|
| Перколятор (1)  | 1  | нерж. сталь  | Емкость 2000 л   |
| Кристаллизатор (2)                                    | 2  | чугун, эмаль | Емкость 700 л  |
| Сборник готового продукта (3)                         | 1  | чугун, эмаль | Высота 2,3 м, диаметр 1,7 м  |
| Теплообменник (6)                                     | 1  | нерж. сталь  | Высота 1,2 м, диаметр 0,6 м  |
| Сборник для отгонов этанола (7)                       | 1  | нерж. сталь  | Высота 2,3 м, диаметр 0,8 м  |
| Суперцентрифуга (5)                                   | 1  | нерж. сталь  | Диаметр ротора 0,1 м, высота 1,72 м, скорость фильтрации до 200 кг/ч |
| Бутыль (4)  | 163                                      | стекло       | Емкость 20 л   |

### Раздел 5

#### Описание технологического процесса

Технологический процесс производства настойки боярышника включает следующие стадии:

#### 1. Подготовка сырья и экстрагента

1.1 Помол сырья и просеивание. Плоды измельчают на помольной машине «Эксельсиор» до 2 - 3 мм.

1.2 Приготовление экстрагента. В качестве экстрагента используют 70% этанол в количестве 2526,85 кг (1994,7 л 100% этанола) из расчета загрузки на 250 кг плодов боярышника. Экстрагент подают на три залива:

На первый залив затрачивают 70% этанола 1082,93 кг (854,87 л 100% этанола). В смеситель загружают 364,91 кг воды и добавляют 718,02 кг 96% этанола, перемешивают 10 — 15 минут. Определяют концентрацию этанола спиртомером, она должна соответствовать 70%.

На второй и третий заливы экстрагент готовят в равных количествах 721,96 кг 70% этанола (569,92 л 100% этанола). На один залив требуется 243,28 кг воды и 478,68 кг 96% этанола.

Можно использовать отгоны этанола, полученные после регенерации истощенных плодов боярышника: спирт-рекуперат 67% в количестве 350 кг (262,99 л 100% этанола).

## **2. Получение спиртовых извлечений из плодов боярышника.**

2.1 Настойку готовят на 70% этаноле в соотношении (1:10) в перколяторе емкостью 2000 л методом настаивания с периодическим перемешиванием при трёхкратной заливке. Мешковиной застилают ложное дно перколятора и загружают 250 кг измельчённых плодов боярышника 1-3 мм.

2.2 Для первой мацерации подают 70% этанол 1082,93 кг (854,87 л 100% этанола) и ведут настаивание трое суток. В процессе настаивания извлечение перемешивают два раза в сутки, путем слива через кристаллизатор и затягивают с помощью вакуума в перколятор. По истечению трёх суток извлечение сливают в сборник. Растительное сырье заливают во второй раз 70% этанолом 721,96 кг (569,62 л 100% этанола). Настаивание ведут двое суток с периодическим перемешиванием. Через двое суток второе извлечение сливают и объединяют с первым. По окончании слива второго извлечения сырье заливают третий раз 70% этанолом 721,96 кг (569,92 л 100% этанол). Настаивание ведут одни сутки с периодическим перемешиванием. Третье извлечение объединяют с первым и вторым извлечениями и подвергают отстаиванию в течение 24 ч.

2.3. После отстаивания настойку фильтруют на суперцентрифуге со скоростью 150—200 кг/ч. Через 6— часов суперцентрифугу промывают водой от осадка.

## **3. Доведение настойки до стандарта**

3.1. К извлечениям в количестве 2160 кг 66% этанола, содержащим (1594,51 л 100% этанола) и сухого остатка 2,9%, добавляют 350 кг 67 % этанола (262,99 л 100% этанола), полученного после регенерации. Регенерированный или свежеприготовленный этанол 67% подают в сборник. Перемешивают 40 — 45 минут. Отбирают пробу на химический анализ в цеховую лабораторию.

В НБ содержание этанола не менее 65%, сухого остатка не менее 1%, тяжелых металлов не более 0,001%. Плотность 0,910 (ГФ XI, С. 148-149 и ФС 42-339-72).

Выход настойки боярышника составляет 2508 кг, концентрация этанола 66,2 % (1858,03 л 100% этанола), сухой остаток 2,5%, плотность 0,900.

На данной стадии формируется серия, заполняется операционный лист с указанием наименования препарата, номера серии, количества, даты, фамилий аппаратчика и сменного мастера.

## **3. Фасовка и маркировка**

Профильтрованную настойку 2508 кг расфасовывают в бутылки емкостью 20 л по 17 кг по ГОСТ 14182-80. Крышку и горло обвязывают влажным пергаментом, осмолковывают. Поверх смолки обвязывают обёрточной бумагой, наклеивают этикетки с содержанием текста, затем бутылки упаковывают в деревянную обрешётку по утверждённому образцу.

#### 4. Регенерация этанола

Регенерация этанола из шрота (истощённых плодов боярышника) ведут в течение 12 — 14 часов при 75 — 100 °С в перколяторе. Выход отгона этанола 67% составляет 350 кг (262,99 л 100% этанола).

### Раздел 6

Таблица 3

#### Время проведения технологических операций производства 2500 кг настойки боярышника

| Операция                     | Аппарат (предмет оборудования)   | Элемент работы                | Время, ч                   |                  |                      |
|------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|----------------------------|------------------|----------------------|
|                              |                                  |                               | регла-<br>менти-<br>руемое | норми-<br>руемое | всего на<br>операцию |
| Загрузка сырья и экстрагента | Перколятор                       | Отвешивание, отмеривание      | —                          | 1                | 1                    |
| Экстрагирование              |                                  | Заливы экстрагента            | 72                         | —                | 72                   |
|                              |                                  | 1 раз                         | 48                         | —                | 48                   |
|                              |                                  | 2 раз                         | 24                         | —                | 24                   |
|                              |                                  | 3 раз                         |                            |                  |                      |
| Доведение до стандарта       | Сборник                          | Добавление экстрагента        | —                          | 0,5              | 0,5                  |
| Перемешивание                |                                  | Перемешивание                 | -                          | 0,75             | 0,75                 |
| Отстаивание                  | Сборник                          | Отстаивание                   | 24                         | —                | 24                   |
| Фильтрование                 | Суперцентрифуга                  | Фильтрование                  | —                          | 13               | 13                   |
| Регенерация этанола          | Теплообменник<br>Сборник отгонов | Регенерация этанола           | —                          | 14               | 14                   |
| Фасовка, упаковка            | Бутыли, весы                     | Укупорка, обвязка, маркировка | —                          | 15               | 15                   |
| Итого                        |                                  |                               | 168                        | 44,25            | 212,25               |

### Раздел 7

#### Отходы производства

Отработанное лекарственное сырье не утилизируют. Спирт-регенерат приходяют как полезный продукт, количество полезных отходов составляет 350 кг 67% этанола (269,99 л 100% этанола).

### Раздел 8

#### Техника безопасности

НБ готовят в цехе при соблюдении инструкции по технике безопасности, охране труда, противопожарным мероприятиям.

Работа проводится при включённой приточно-вытяжной вентиляции. У рабочих должна быть спецодежда, респиратор.

### Раздел 9

#### Методы анализа и контроль производства

Готовый препарат и исходное сырье анализируют:

настойку боярышника – по ФС 42-1652-99 и ГФ XI, С. 148-149.  
 плоды боярышника дроблённые – по ГФ XI, вып.2, ст. 32.  
 этанол 70% – по ГФ X, ст. 632.

## Раздел 10

Таблица 4

### Нормы расхода сырья на производство 2500 кг настойки боярышника

| Техническое или торговое название | Ед. изм. | Квалификация | Сортность | Расход на 2,5 т готовой продукции по |            |
|-----------------------------------|----------|--------------|-----------|--------------------------------------|------------|
|                                   |          |              |           | ГФ XI                                | регламенту |
| Плоды боярышника                  | кг       | дроблённые   | ГФ XI     | 250,0                                | 250,0      |
| Спирт этиловый                    | л        | ректификат   | ГОСТ      | 1994,71                              | 1994,71    |

## РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА НАСТОЙКИ ВАЛЕРИАНЫ (НВ)

### Раздел 1

#### Характеристика готового продукта

НВ – прозрачная жидкость красно-бурого цвета (темнеет под влиянием солнечного света), характерного ароматного запаха и сладковато-горького вкуса. Удельный вес 0,896.

Сухого остатка не менее 3%, содержание этанола не менее 65%, сложных эфиров в пересчёте на этиловый эфир кислоты валериановой не менее 0,3%, тяжелых металлов не более 0,001%. Должна отвечать требованиям ФС 42 - 3865 - 99.

Выпускают в стеклянных баллонах по 18 кг.

Применяют как успокаивающее средство.

### Раздел 2

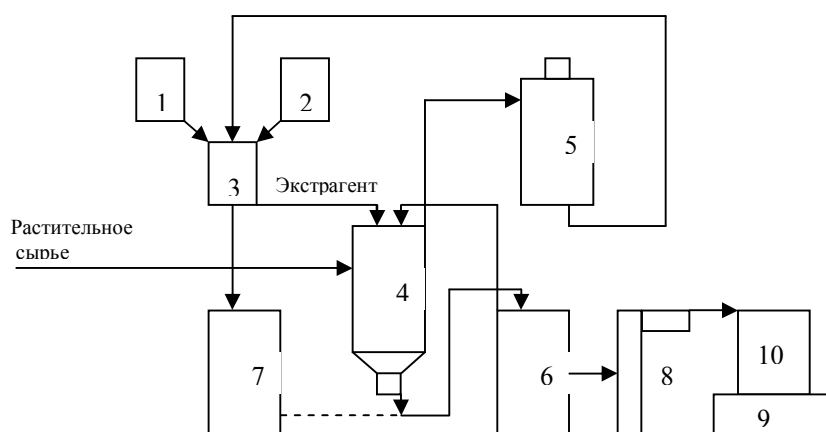
Таблица 1

#### Характеристика исходного сырья

| Номер НД      | Техническое или торговое название сырья | Содержание, %  | Квалификация | Сортность по |
|---------------|---|--|--------------|--------------|
| ГФ XI, ст. 77 | Корневища с корнями валерианы           | Экстрактивных веществ не менее 25%, влажность не более 15% | Измельчённые | ГФ XI        |
| ГОСТ 5964-82  | Спирт этиловый                          | 96,0   | Ректификат   | ГОСТ         |
| ФС 42-2619-89 | Вода очищенная                          | –  | Очищенная    | ГФ XI        |

### Раздел 3

#### Аппаратурная схема



### Раздел 4

Таблица 2

#### Спецификация аппаратуры и оборудования

| Название аппарата (оборудования) и его номер по схеме | Число аппаратов (предметов оборудования) | Материалы   | Характеристика аппаратов и оборудования                              |
|---|--|-------------|--|
| Мерник для этанола(1)                                 | 1  | нерж. сталь | Емкость 500 л  |
| Мерник для воды (2)                                   | 1  | нерж. сталь | Емкость 500 л  |
| Смеситель (3)   | 1  | нерж. сталь | Емкость 2000 л   |
| Перколятор (4)  | 1  | нерж. сталь | Емкость 2000 л   |
| Теплообменник (5)                                     | 1  | нерж. сталь | Высота 1,2 м, диаметр 0,6 м  |
| Сборник готового продукта (6)                         | 1  | нерж. сталь | Емкость 3000 л   |
| Сборник для отгонов этанола (7)                       | 1  | нерж. сталь | Высота 2,3 м, диаметр 0,8 м  |
| Суперцентрифуга (8)                                   | 1  | нерж. сталь | Диаметр ротора 0,1 м, высота 1,72 м, скорость фильтрации до 200 кг/ч |
| Весы технические (9)                                  | 1  |             |  |
| Бутыль (10)   | 139                                      | стекло      | Емкость 20 л   |

### Раздел 5

#### Описание технологического процесса

Технологический процесс производства настойки валерианы состоит из следующих стадий:

##### 1. Подготовка сырья и экстрагента

1.1 Помол сырья и просеивание. Корневища с корнями валерианы измельчают на помольной машине «Эксцельсиор» до 2 — 3 мм.

1.1 Приготовление экстрагента. НВ готовят в соотношении 1:5 на 70% этаноле, которого потребуется 2506,91 кг (1978,955 л 100% этанола) для приготовления 2500 л настойки.

На первый залив готовят 70% этанола 1504,106 кг, что соответствует 997,262 кг 96% этанола (1187,34 л 100% этанола). В смеситель подают 506,844 кг воды и 997,262 кг 96% этанола. Перемешивают 15 минут. Спиртометром определяют содержание этанола, которого должно быть не менее 70% при 20 °С.

На второй залив готовят 1002,799 кг 70% этанола (791,61 л 100% этанола). В смесителе перемешивают 664,882 кг 96% этанола (791,61 л 100% этанола) и 337,92 кг воды. Можно экстрагент готовить как на 96% этаноле, так и использовать отгоны после регенерации истощённого сырья.

## **2. Получение спиртовых извлечений**

2.1. Извлечение из корневищ с корнями валерианы получают методом настаивания в перколяторе при двукратном заливе 70% этанола. В перколятор «на ложное дно» загружают 534,5 кг сырья размером частиц 1 — 8 мм. Уплотняют, затем до зеркала подают 1504,106 кг 70% этанола (1187,34 л 100% этанола), настаивают трое суток.

2.2. Извлечение сливают и заливают экстрагентом на второй раз: на второй залив потребуется 70% этанола 1002,779 кг (791,61 л 100% этанола), настаивают двое суток. Извлечение № 2 сливают и объединяют с первым извлечением.

2.3. Доведение настойки до стандарта. К объединённым извлечениям 2090 кг с концентрацией этанола 67% (1570,426 л 100% этанола) добавляют 452 кг 67% этанола (339,633 л 100% этанола). Приготовленный этанол подают в сборник с НВ и перемешивают 45 минут. Для доведения настойки до стандарта возможно использовать и спирт-рекуперат концентрации 67%.

## **5. Очистка извлечений**

Объединённое извлечение отстаивают в течение 24 — 48 часов при температуре 5 — 8 °С. После отстаивания настойку фильтруют на суперцентрифуге со скоростью 150 - 200 кг/ч. Через 6 — 7 часов суперцентрифугу промывают водой от осадка.

## **6. Рекуперация этанола**

Этанол регенерируют из истощённого сырья, в котором содержится 4 — 5% действующих веществ. Регенерация этанола из шрота ведут в течение 12 — 14 часов в перколяторе. Выход отгона 67% этанола составляет 452 кг (339,633 л 100% этанола).

## **7. Стандартизация настойки**

Отбирают пробу на анализ (100 мл) в цеховую химическую лабораторию. С получением анализа, соответствующего требованиям ГФ XI. Выпуск 2. - С.148-149, НВ отстаивают 24 часа. Выход НВ составляет 2514 кг, что соответствует 2835,9 л. На данной операции производится формирование промышленной серии, заполняется операционный лист с указанием наименования препарата, номера серии, количества, даты, фамилий аппаратчика и сменного мастера.

## **8. Фасовка и упаковка НВ**

Профильтрованную настойку 2514 кг расфасовывают в баллоны ёмкостью 20 л по 18 кг. Закупоривают завинчивающимися полиэтиленовыми крышками с прокладкой. Обвязывают горло увлажнённой пергаментной бумагой, осмолковывают церезиновой смолкой, обвязывают обёрточной бумагой и нитками особой прочности. Наклеивают этикетки с указанием министерства, завода-изготовителя, товарного знака, названия препарата на русском и латинском языках, количества, номера серии, срока годности, условий хранения, регистрационного номера и рабочего номера аппаратчика. Товарная серия формиру-

ется из 138 баллонов по 18 кг.

Баллоны предъявляют в ОКК для анализа. Готовую продукцию с аналитическим листом и этикетками со штампом ОКК передают на упаковку.

## Раздел 6

Таблица 3

### Время проведения технологических операций производства 2500 кг настойки валерианы

| Операция                     | Аппарат (предмет оборудования) | Элемент работы                     | Время, часах     |             |                   |
|------------------------------|--------------------------------|------------------------------------|------------------|-------------|-------------------|
|                              |                                |                                    | регламентируемое | нормируемое | всего на операцию |
| Отмеривание этанола и воды   | Мерник для этанола и воды      | Отмеривание                        | -                | 0,5         | 0,5               |
| Смешивание                   | Смеситель                      | Смешивание                         | -                | 0,25        | 0,25              |
| Загрузка сырья и экстрагента | Перколятор                     | Загрузка сырья и экстрагента       | —                | 1           | 1                 |
| Экстрагирование              | Перколятор                     | Заливы экстрагента                 |                  |             |                   |
|                              |                                | 1 раз                              | 72               | —           | 72                |
|                              |                                | 2 раз                              | 48               | —           | 48                |
| Сливы извлечения             |                                | Сливы извлечения                   | 4                | -           | 4                 |
| Доведение до стандарта       | Сборник готового продукта      | Смешивание экстрагента с настойкой | 0,75             | -           | 0,75              |
| Отстаивание                  |                                | Отстаивание                        | 24               | —           | 24                |
| Стандартизация настойки      |                                | Стандартизация настойки            | -                | 2,5         | 2,5               |
| Фильтрация                   | Суперцентрифуга                | Фильтрация                         | —                | 14          | 14                |
| Фасовка, упаковка            | Весы, баллоны 20 л (138)       | Фасовка в емкость<br>Упаковка      |                  |             |                   |
| Итого                        |                                |                                    | 148,75           | 18,25       | 167,0             |

## Раздел 7

### Отходы производства

В процессе производства НВ имеется два вида производственных отходов.

1. Отходы, используемые в производстве:

Отгоны этанола 67% в количестве 452,0 кг (339,633 л 100% этанола) после регенерации истощённых корневищ с корнями валерианы. Они используются в производстве настойки валерианы при загрузках и доведения до стандарта готовой НВ.

2. Отходы, не используемые в производстве:

А) Механические потери в виде вентиляционных и технологических выбросов в окружающую среду и в промстоках от мойки технологического оборудования, вспомогательных, фильтрующих материалов и т.д.

Б) Отработанный шрот вывозится за пределы территории для уничтожения.

В) Стеклобой вывозится на стеклозавод для переработки.

## Раздел 8

### Техника безопасности

Помещения по производству НВ по взрывоопасности относят к классу В-Ia, В-Iб, по пожароопасности – к классу II-IIa. НВ готовят при соблюдении инструкции по технике безопасности, охране труда и противопожарным мероприятиям.

## Раздел 9

### Методы анализа и контроль производства

Готовый препарат и исходное сырье анализируют следующим образом:

настойку валерианы (1:5) на 70% этаноле – по ФС 42-3865-99

корневища с корнями валерианы — по ГФ XI. Вып.2, ст. 77

этанол 70% - по ГФ X. ст.632.

## Раздел 10

Таблица 4

**Нормы расхода сырья на производство  
2500 кг настойки валерианы**

| Техническое или торговое название | Ед. изм | Квалификация | Сортность по | Расход на 2,5 т готовой продукции по |            |
|-----------------------------------|---------|--------------|--------------|--------------------------------------|------------|
|                                   |         |              |              | ГФ                                   | регламенту |
| Корневища с корнями валерианы     | кг      | измельчённые | ГФ XI        | 500,0                                | 534,5      |
| Спирт этиловый                    | л       | ректификат   | ГОСТ         | 1683,14                              | 1978,95    |

## 2.3. РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА НАСТОЙКИ ЧИЛИБУХИ (НЧ)

### Раздел 1

#### Характеристика готового продукта

НЧ – прозрачная жидкость бурого цвета, сильногорького вкуса. Удельный вес 0,892. Содержание алкалоидов (равных частей стрихнина и бруцина) должно быть 0,239 — 0,273 %, содержание тяжелых металлов не более 0,001%, этанола не менее 65 %.

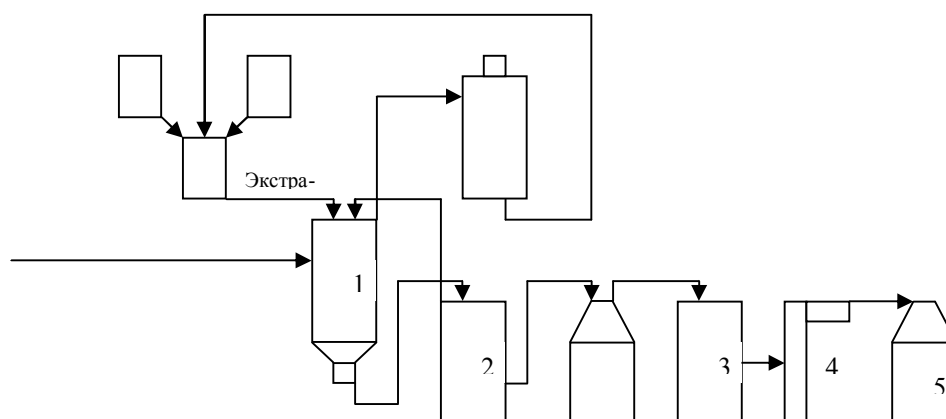
Применяют как тонизирующее средство при общем понижении процессов обмена веществ, гипертонической болезни, при парезах, параличах. Стрихнин медленно выделяется из организма, поэтому возможна кумуляция и токсическое отравление при длительном применении. Назначают по 3 — 10 капель на приём. Высшие дозы для взрослых разовая 15 капель, суточная 30 капель

Выпускают в бутылках по 17 кг. Этикетка «Яд». Сохраняют по списку Б.

**Характеристика исходного сырья**

| Номер НД      | Техническое или торговое название сырья | Содержание, %           | Квалификация | Сортность по |
|---------------|---|-------------------------|--------------|--------------|
| ГФ X, ст. 606 | Семя чилибухи                           | Алкалоиды не менее 2,5% | —            | ГФ X         |
| ГОСТ 5964-82  | Спирт этиловый                          | 96,0                    | ректификат   | ГОСТ         |
| ФС 42-2619-89 | Вода очищенная                          | —                       | очищенная    | ГФ XI        |
| ГОСТ 1318-77  | Кислота хлороводородная                 | 30,0                    | техническая  | ГОСТ         |

## Раздел 3

**Аппаратурная схема**

## Раздел 4

**Спецификация аппаратуры и оборудования**

| Название аппарата (оборудования) и его номер по схеме | Число аппаратов (предметов оборудования) | Материалы        | Характеристика аппаратов и оборудования |
|---|--|------------------|---|
| Перколятор (1)  | 1  | Нерж. сталь      | Ёмкость 2000 л                          |
| Кристаллизатор (2,3)                                  | 1  | Чугун, эмаль     | Ёмкость 700 л                           |
| Суперцентрифуга (4)                                   | 1  | Нерж. сталь      | Диаметр ротора 102 мм, высота 1,72 м    |
| Бутыль (5)  | 88                                       | Стекло оранжевое | Ёмкость 20 л                            |

## Раздел 5

### Описание технологического процесса

Технологический процесс производства настойки чилибухи состоит из следующих стадий:

#### **1. Подготовка сырья и экстрагента**

Помол сырья. Семена чилибухи измельчают на помольной машине «Эксцельсиор» до 2 — 3 мм.

Приготовление экстрагента. Залив сырья 70% этанолом производят многократно (4-8 заливов) до полноты извлечения действующих веществ.

На первый залив требуется 505,45 кг (399 л 100% этанола) 70% этанола. В смеситель подают 335,18 кг 96% этанола и 170,33 л воды, перемешивают и проверяют концентрацию этанола в экстрагенте с помощью спиртомера. Концентрация этанола должна быть 70%.

На второй залив требуется 336,89 кг (266 л 100%). В смеситель подают 113,47 л воды и 223,42 кг 96% этанола. Перемешивают и проверяют концентрацию этанола 70%.

Для лучшего извлечения действующих веществ (алкалоидов) к 336,89 кг 70% этанола добавляют 6,93 кг раствора хлоро-водородной кислоты 30%.

На третий и четвертый заливы экстрагент готовят аналогично второму в равных количествах по 336,89 кг (266 л 100% этанола) 70% этанола. К 113,47 кг воды добавляют 223,42 кг 96% этанола, перемешивают 15 минут, а затем осторожно при перемешивании подают 6,93 кг раствора хлористоводородной кислоты 30%.

На пятый залив готовят 67% этанол 230 кг (172,82 л 100% этанола). В кристаллизатор подают 145,16 кг 96% этанола и 84,84 кг воды, перемешивают. Определяют концентрацию этанола спиртомером (она должна быть 67 %). К 67% этанолу добавляют осторожно, постоянно перемешивая, 6,93 кг раствора хлороводородной кислоты 30%.

#### **2. Получение спиртовых извлечений из семян чилибухи**

В перколятор объёмом 2000 л загружают 168 кг измельчённых семян чилибухи (2-3 мм). Содержание алкалоидов в сырье должно быть не менее 2,5%. Сырьё – семя чилибухи – относится к группе ядовитых веществ, поэтому аппаратчик должен работать при включенной приточно-вытяжной вентиляции и при наличии очков, перчаток и респиратора.

2.2. Для полного и быстрого извлечения алкалоидов семена необходимо запарить, для чего в перколятор заливают 170,33 л воды, подогретой до 90 °С. Если запаривание не проводить, то настойка будет мутной с белым хлопьевидным осадком.

2.3. После набухания семян их охлаждают до 20 °С, затем добавляют 96% этанол 335,13 кг (339 л 100% этанола). Постоянное настаивание ведут в течение трёх суток при 35 — 40 °С. Для улучшения извлечения алкалоидов экстрагент перемешивают 4 раза в сутки путем слива в кристаллизатор и затягивая вакуумом. Через трое суток извлечение сливают в кристаллизатор (1 слив), перемешивают, разливают в бутылки и отдают на анализ в цеховую лабораторию для определения алкалоидов.

2.4. Семена чилибухи два раза заливают 70% этанолом 336,89 кг (266 л 100% этанола), подкисленным 30% раствором хлоро-водородной кислоты (6,93 кг). Настаивают трое суток при 35 — 40 °С, периодически перемешивая. Сливают извлечение (2 слив), разливают в бутылки, предварительно перемешав, и отбирают пробу на анализ.

2.5. На третий и четвертый раз заливают сырьё в равных количествах заранее

приготовленным экстрагентом: 336,89 кг 70% этанола (266 л 100% этанол) с добавлением 6,93 кг раствора хлороводородной кислоты 30%. Настаивают двое суток при 40 °С с периодическим перемешиванием. Через двое суток извлечение сливают.

2.6. На пятый раз заливают сырье 67% этанолом подкисленным. Возможно использовать этанол после рекуперации. Спирта-рекуперата 67% требуется 230 кг (172,82 л 100% этанола), к которому добавлено 6,93 кг раствора хлороводородной кислоты 30%. Настаивают сутки при 35 — 40 °С, через сутки извлечение сливают в бутылки. Начиная с пятого залива, процесс настаивания ведут в течение суток, так как более длительное экстрагирование не способствует увеличению выхода алкалоидов в НЧ.

### 3. Доведение извлечений до стандарта (купаж)

Доведение НЧ до стандартной производят в кристаллизаторе по расчету мастера в соответствии с результатами анализа, полученными из цеховой лаборатории:

|                |        |                    |
|----------------|--------|--------------------|
| 1-е извлечение | 340 кг | алкалоидов — 0,65% |
| 2-е извлечение | 320 кг | алкалоидов — 0,26% |
| 3-е извлечение | 320 кг | алкалоидов — 0,12% |
| 4-е извлечение | 320 кг | алкалоидов — 0,08% |
| 5-е извлечение | 320 кг | алкалоидов — 0,02% |

Извлечение с завышенным содержанием алкалоидов разводят извлечениями с заниженным содержанием алкалоидов. Перемешивают 45 минут, отбирают пробу на анализ в цеховую лабораторию.

### 4. Регенерация этанола

Регенерацию этанола из шрота ведут в течение 24 часов в перколяторе. Выход отгона этанола 67% с перколятора составляет 230 кг (172,82 л 100% этанола).

### 5. Очистка извлечений

Объединённое извлечение отстаивают в течение 24 — 48 часов при температуре

5 — 8 °С. После отстаивания настойку фильтруют на суперцентрифуге со скоростью

150 — 200 кг/ч. Через 6 — 7 часов суперцентрифугу промывают горячей водой от осадка.

### 6. Стандартизация настойки

С получением анализа, соответствующего требованиям ГФ Х, ст. 693 и ГФ XI, С. 148—149, настойку отстаивают в течение двух суток. Если содержание алкалоидов завышено, то разбавляют до стандарта 70% этанолом. Повторно делают химический анализ.

Выход настойки не фильтрованной 1530 кг. На данной стадии формируется промышленная серия. Заполняется операционный лист с указанием наименования препарата, номера серии, количества, даты, фамилий аппаратчика и сменного мастера.

### 7. Фасовка и упаковка НЧ

Профильтрованную настойку 1500 кг расфасовывают в бутылки ёмкостью 20 л по 17 кг. Закупоривают завинчивающимися полиэтиленовыми крышками с прокладкой. Обвязывают горло увлажненной пергаментной бумагой, осмолковывают церезиновой смолкой, обвязывают обёрточной бумагой и нитками особой прочности. Концы ниток скрепляют этикеткой «Яд!». Наклеивают этикетки с указанием министерства, завода-изготовителя, товарного знака, названия препарата на русском и латинском языках, количества, номера серии, сро-

ка годности, условий хранения, регистрационного номера и рабочего номера аппаратчика.

Товарная серия формируется из 88 баллонов по 17 кг.

Баллоны предъявляют в ОКК для анализа. Готовую продукцию с аналитическим листом и этикетками со штампом ОКК передают на упаковку.

## Раздел 6

Таблица 3

### Время проведения технологических операций производства 1500 кг настойки чилибухи

| Операция                                    | Аппарат (предмет оборудования)                              | Элемент работы  | Время, часах       |               |                    |
|---|---|---|--------------------|---------------|--------------------|
|   |   |   | регла-менти-руемое | нор-мируе-мое | всего на опера-цию |
| Приготовление экстрагента                   | Мерник для этанола и воды<br>Смеситель<br>Спиртомер<br>Весы | Смешивание  | -                  | 3             | 3                  |
|   |   | Определение концентрации этанола<br>Взвешивание кислоты, смешивание | -                  | 1             | 1                  |
| Получение настойки и доведение до стандарта | Перколятор<br>Кристаллизатор                                | Время настаивания   |                    |               |                    |
|   |   | 1-й залив   | 72                 | -             | 72                 |
|   |   | 2-й залив   | 48                 | -             | 48                 |
|   |   | 3-й залив   | 48                 | -             | 48                 |
|   |   | 4-й залив   | 24                 | -             | 24                 |
|   |   | 5-й залив   | 24                 | -             | 24                 |
|   |   | Перемешивание   | 4                  | -             | 4                  |
| Регенерация этанола                         | Теплообменник<br>Сборник этанола                            | Отстаивание   | 48                 | -             | 48                 |
|   |   | Регенерация этанола   | 24                 | -             | 24                 |
| Фильтрация                                  | Суперцентрифуга   | Фильтрация  | 10                 | -             | 10                 |
| Фасовка, упаковка                           | Весы, бутылки 20 л (88)                                     | Фасовка в емкость<br>Упаковка                                       | -                  | 7             | 7                  |
| Итого                                       |   |   | 302                | 11            | 313                |

## Раздел 7

### Отходы производства

В процессе производства НЧ имеется два вида производственных отходов.

1. Отходы, используемые в производстве:

Отгоны этанола 67% – 230 кг (172,82 л 100% этанола) после регенерации истощённого сырья. Они используются в производстве НЧ при загрузках.

2. Отходы, не используемые в производстве:

а) Механические потери в виде вентиляционных и технологических выбросов в окружающую среду и в промстоках от мойки технологического оборудования, вспомогательных, фильтрующих материалов и т.д.

б) Отработанный шрот вывозится за пределы территории для уничтожения.

в) Стеклобой вывозится на стеклозавод для переработки.

## Раздел 8

### Техника безопасности

НЧ приготавливают в цехе при соблюдении инструкции по технике безопасности, охране труда, противопожарным мероприятиям.

Помещения по производству НЧ по взрывоопасности относят к классу В-Ia, В-Iб, по пожароопасности – к классу II-Па. Вследствие применения этанола и семян чилибухи (список А) для защиты слизистой оболочки носа и гортани используют респиратор «Лепесток», а также очки, перчатки, включенную приточно-вытяжную вентиляцию.

## Раздел 9

### Методы анализа и контроль производства

Готовый препарат и исходное сырье анализируют следующим образом:

Настойку чилибухи (1:10) на 70% этаноле – по ГФ X, ст.693 и ГФ XI, С. 148 — 149.

Семя чилибухи – по ГФ X, ст. 606.

Этанол 70% – по ГФ X, ст.632.

## Раздел 10

Таблица 4

### Нормы расхода сырья на производство 1500 кг настойки чилибухи

| Техническое или торговое название | Ед. изм. | Квалификация    | Сортность по | Расход на 1,5 т готовой продукции по |            |
|-----------------------------------|----------|-----------------|--------------|--------------------------------------|------------|
|                                   |          |                 |              | ГФ                                   | регламенту |
| Семя чилибухи                     | кг       | крупный порошок | ГФ XI        | 160,0                                | 168,0      |
| Спирт этиловый                    | л        | ректификат      | ГОСТ         | 1048,53                              | 1369,82    |
| Кислота хлороводородная 30%       | кг       | техническая     | ГОСТ         | -                                    | 27,72      |

## РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА ЭКСТРАКТА ВАЛЕРИАНЫ ГУСТОГО (ЭВГ)

### Раздел 1

#### Характеристика готового продукта

ЭВГ – густая масса тёмно - бурого цвета с характерным запахом валерианы, пряно-горьким вкусом. Влаги не более 25%, тяжелых металлов не более 0,01%, сложных эфиров карбоновых кислот в пересчёте на валериановую кислоту не менее 1,8%.

Выпускают в банках по 1,4 кг.

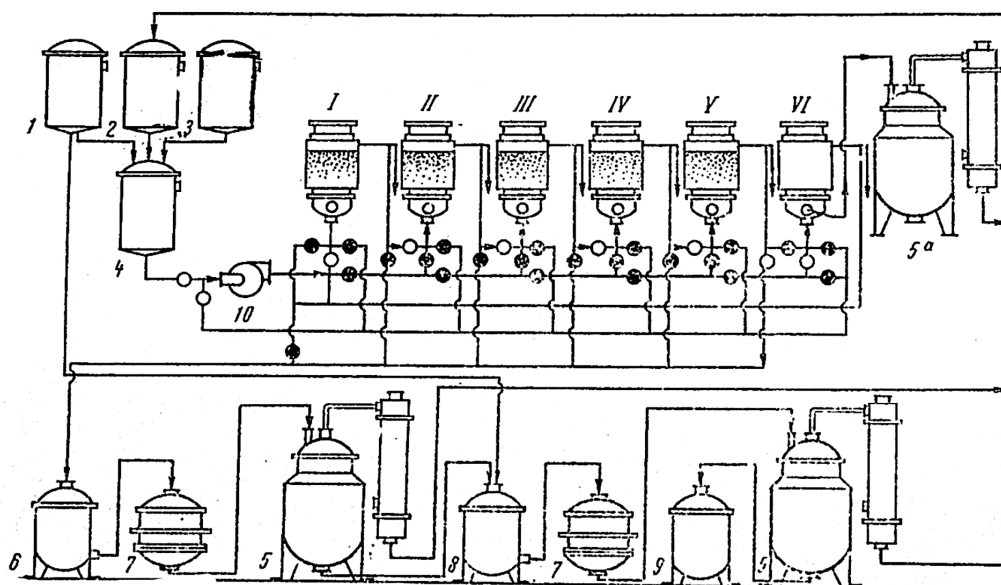
Применяют как успокоительное средство и как наполнитель для пилюль.

## Характеристика исходного сырья

| Номер НД      | Техническое или торговое название сырья | Содержание, %  | Квалификация | Сортность по |
|---------------|---|--|--------------|--------------|
| ГФ XI, ст. 77 | Корневища с корнями вале-рианы          | Экстрактивных веществ не менее 25%, влажность не более 15% | измельчённые | ГФ XI        |
| ГОСТ 5964-82  | Спирт этиловый                          | 96,0   | ректификат   | ГОСТ         |
| ФС 42-2619-89 | Вода очищенная                          | ----   | очищенная    | ГФ XI        |

## Раздел 3

## Аппаратурная схема производства



## Раздел 4

## Спецификация аппаратуры и оборудования

| Название аппарата (оборудования) и его номер по схеме | Число аппаратов (предметов оборудования) | Материалы   | Характеристика аппаратов и оборудования |
|---|--|-------------|---|
| Мерник для этанола(1)                                 | 1  | нерж. сталь | Емкость 500 л                           |
| Мерник для воды (3)                                   | 1  | нерж. сталь | Емкость 500 л                           |
| Мерник для отгона (2)                                 | 1  | нерж. сталь | Емкость 500 л                           |
| Смеситель (4)   | 1  | нерж. сталь | Емкость 2000 л                          |
| Вакуум-выпарной аппарат шаровой (5)                   | 1  | нерж. сталь | Емкость л                               |

|                               |   |             |                                |
|-------------------------------|---|-------------|--------------------------------|
| Перегонный аппарат (5а)       | 1 | нерж. сталь | Вакуум-аппарат с конденсатором |
| Сборник (6)                   | 1 | нерж. сталь | Высота 2,3 м, диаметр 0,8 м    |
| Фильтр-грибок (7)             | 1 | нерж. сталь | Диаметр 0,15 м, длина 0,4 м    |
| Отстойник (8)                 | 1 | нерж. сталь | Емкость 3000 л                 |
| Сборник готового продукта (9) | 1 | нерж. сталь | Емкость 3000 л                 |
| Насос (10)                    | 1 |             |                                |
| Диффузоры (I-VI)              | 6 | нерж. сталь | Емкость 500 л                  |

## Раздел 5

### Описание технологического процесса

Технологический процесс производства ЭВГ состоит из следующих стадий:

#### 1. Подготовка сырья и экстрагента

Помол сырья и просеивание. Корневища с корнями валерианы измельчают на помольной машине «Эксцельсиор» до 1–8 мм.

Приготовление экстрагента. В качестве экстрагента используется этанол 40%, которого необходимо для залива одного диффузора 355,5 кг (150,163 л 100% этанола). В смеситель подают 229,48 л воды и 126,124 кг 96% этанола (150,163 л 100% этанола), перемешивают в течение 15 минут. Спиртомером определяют концентрацию этанола, которая должна быть не менее 40%. Выход экстрагента составляет 355,5 кг 40% этанола (150,163 л 100% этанола).

#### 2. Получение экстракта валерианы жидкого (ЭВЖ)

ЭВЖ получают в батарее из пяти диффузоров методом противоточной экстракции с настаиванием одни сутки в одном диффузоре и последующей передвижкой сырья в очередной диффузор.

**Пусковой период.** В диффузор № 1 загружают 100 кг корневищ с корнями валерианы, утрамбовывают и подают 355,5 кг 40% этанола (150,163 л 100% этанола). Настаивают 24 часа и т.д. до загрузки пяти диффузоров.

**Рабочий период.** С диффузора № 5 сливают ЭВЖ 224,4 кг через фильтр-грибок. В освободившийся диффузор № 1 загружают 100 кг свежего сырья и заливают извлечением из диффузора № 5, делая передвижку извлечений и т.д. Полученный и профильтрованный ЭВЖ, содержащий 31,5% этанола в количестве 222,4 кг, передают на стадию выпаривания.

**Остановочный период.** По окончании технологического процесса производства ЭВГ «хвостовые» диффузоры выключают, «головные» диффузоры оставляют. С каждого диффузора ежедневно сливают менее концентрированные извлечения. По окончании технологического процесса их собирают отдельно, отстаивают, фильтруют и передают на упаривание. Отгоны этанола, полученные в процессе упаривания, используют при последующих загрузках в производстве экстракта валерианы.

#### 3. Рекуперация этанола

Этанол из истощенного сырья регенерируют в диффузоре при 75 — 100 °С в течение 4—5 часов. Выход отгонов 38% этанола от одной загрузки составляет 136,6 кг (54,64 л 100% этанола).

#### 4. Упаривание

Упаривание ЭВЖ до ЭВГ производят в вакуум-выпарных аппаратах под вакуумом. 222,4 кг профильтрованного ЭВЖ нагревают до 60 °С и сгущают. В первые 1,5 часа при разрежении 100 — 200 мм рт. ст. наблюдается вспенивание экстракта, затем разрежение доводят до 400 мм рт. ст. Процесс упаривания и отгон эта-

нола ведут в течение 6 — 8 ч. Выход отгонов этанола 38% 159,6 кг (63,84 л 100% этанола). Отгоны этанола, полученные в процессе упаривания, используют при последующих загрузках в производстве экстракта валерианы. Сгущённый экстракт валерианы сливают в ёмкость через два слоя капронового сита

№ 23. Взвешивают, наклеивают этикетку с указанием наименования препарата, номера серии, веса, даты, фамилии аппаратчика.

#### **5. Стандартизация ЭВГ**

Отбирают пробу для проведения анализа в цеховой химической лаборатории.

Содержание влаги в ЭВГ не более 25%, тяжелых металлов не более 0,01%.

ЭВГ в количестве 33,866 кг передают на стадию расфасовки.

#### **6. Фасовка и упаковка ЭВГ**

При получении удовлетворительного анализа ЭВГ 33,866 кг помещают в аппарат, подогревают до 40 — 50 °С через паровую рубашку и размешивают мешалкой 15 мин. Смешивание ЭВГ проводят от 4 — 5 технологических загрузок в количестве 180 — 200 кг. На данной стадии производства ЭВГ производится формирование промышленной серии. Заполняется операционный лист с указанием наименования препарата, номера серии, количества, даты, фамилий аппаратчика и сменного мастера. Расфасовывают в банки по 1,4 кг. На каждую банку наклеивают этикетку с указанием министерства, завода - изготовителя, товарного знака, названия препарата на латинском и русском языках, количества, номера серии, срока годности, регистрационного номера.

Банки обёртывают обёрточной бумагой с аналогичной этикеткой со штампом ОКК и рабочим номером фасовщика. По окончании расфасовки готовую продукцию предъявляют в ОКК для проведения анализа. С получением аналитического листа о соответствии качества готовой продукции требованием ГФ X, ст. 265 и ГФ XI, С. 160-161, ЭВГ передают на склад готовой продукции.

Выход ЭВГ 33,3 кг, что соответствует 23 упаковкам по 1,4 кг.

Таблица 3

### **Упаривание экстракта валерианы жидкого до густого состояния**

| Наименование промежуточных продуктов и сырья                     | Содержание основного вещества                    | Загружено      |              |         |
|--|--|----------------|--------------|---------|
|  |  | по массе, кг   | по объёму, л |         |
|  |  |                | 100% этанола |         |
| Промежуточные продукты   | Этанол 31,6%<br>Плотность 0,980                  | 221,2          | 72,881       | 230,636 |
| Получено на стадии   |  | 33,866         |              |         |
| Потери<br>Экстракт валерианы густой<br>Экстракт валерианы жидкий | Влага 22%<br><br>Этанол 31,6%<br>Плотность 0,980 | 0,432<br>0,384 | 0,126        | 0,4     |
| Итого  |  |                | 72,881       |         |

## Раздел 6

Таблица 4

### Время проведения технологических операций производства 33,3 кг экстракта валерианы густого

| Операция                                | Аппарат<br>(предмет оборудования)                                | Элемент работы                         | Время, ч                   |                       |                           |
|---|--|--|----------------------------|-----------------------|---------------------------|
|   |  |  | регла-<br>менти-<br>руемое | нор-<br>мируе-<br>мое | всего на<br>опера-<br>цию |
| Приготовление экстрагента               | Мерник для воды и этанола<br>Смеситель                           | Отмеривание                            | -                          | 0,75                  | 0,75                      |
| Получение экстракта валерианы жидкого   | Весы<br>Диффузоры<br>Фильтр-грибок                               | Смешивание                             | -                          | 0,25                  | 0,25                      |
|   |  | Отвешивание и загрузка сырья и этанола | -                          | 1                     | 1                         |
|   |  | Экстрагирование сырья                  | 120                        | -                     | 120                       |
| Регенерация этанола                     | Диффузор<br>Конденсатор<br>Мерник для отгона                     | Получение спирта рекуперата            | 6                          | -                     | 6                         |
| Упаривание жидкого экстракта до густого | Вакуум-выпарной аппарат<br>Конденсатор<br>Сборник для рекуперата | Упаривание слив, взвешивание           | 8                          | -                     | 8                         |
|   |  |  | -                          | 0,5                   | 0,5                       |
| Отбор пробы для анализа, анализ ЭВГ     | Банка  | Отбор пробы, анализ ЭВГ                | -                          | 6                     | 6                         |
| Фасовка, упаковка                       | Выпарной аппарат<br>Банки<br>весы                                | Подогрев и перемешивание.              | 0,25                       | -                     | 0,25                      |
|   |  | Взвешивание, упаковка                  | 6                          | -                     | 6                         |
| Итого                                   |  |  | 140,25                     | 8,5                   | 148,75                    |

## Раздел 7

### Отходы производства

В процессе производства ЭВГ имеется два вида производственных отходов.

#### 1. Отходы, используемые в производстве:

А) Отгоны этанола после регенерации истощенных корневищ с корнями валерианы.

Б) Выход отгонов этанола 38% 136,6кг (54,64 л 100% этанола) в процессе упаривания.

Отходы этанола используются в производстве ЭВЖ методом реперколяции на 40% этаноле.

#### 2. Отходы, не используемые в производстве:

А) Механические потери в виде вентиляционных и технологических выбросов в окружающую среду и в промстоках от мойки технологического оборудования, вспомогательных, фильтрующих материалов и т.д.

Б) Отработанный шрот вывозится за пределы территории для уничтожения.

В) Стеклобой вывозится на стеклозавод для переработки.

## Раздел 8

### Техника безопасности

ЭВГ приготавливают в цехе при соблюдении инструкции по технике безопасности, охране труда, противопожарным мероприятиям.

Помещения по производству ЭВГ по взрывоопасности относят к классу В- 1А, В-1Б, пожароопасности – к классу II-Па. ЭВГ изготавливают при соблюдении инструкции по технике безопасности, охране труда, противопожарным мероприятиям.

## Раздел 9

### Методы анализа и контроль производства

Готовый препарат и исходное сырье анализируют:

экстракт валерианы густой – по ФС 42-3685-98.

корневища с корнями валерианы – по ГФ XI, ст. 77.

этанол 100%—по ГОСТ 5964-82

воду очищенную – по ФС 42-2619-89.

## Раздел 10

Таблица 5

### Нормы расхода сырья на производство 33 кг экстракта валерианы густого

| Техническое или торговое название | Ед. изм. | Квалификация | Сортность по | Расход на 1,5 т готовой продукции по регламенту |
|-----------------------------------|----------|--------------|--------------|---|
| Корневища с корнями валерианы     | кг       | измельчённые | ГФ XI        | 600,0   |
| Спирт этиловый 100%               | л        | ректификат   | ГОСТ         | 900,978   |

## РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА БЕФУНГИНА

## Раздел 1

### Характеристика готового продукта

Бефунгин — жидкость тёмно-коричневого цвета, ароматического запаха, горького вкуса. Хорошо смешивается с водным этанолом, pH 5,6–7,0. Допускается в процессе хранения выпадение осадка. Удельный вес 1,052, сухого остатка от 15% до 20%, сульфатной золы из 1 г препарата не более 6%, тяжёлых металлов не более 0,001%, содержание этанола не менее 9%, содержание кобальта от 0,8% до 1,35%, хромогенного комплекса не менее 6,5%.

Действующие вещества бефунгина: полифенольный комплекс, растворимый в воде и осаждаемый хлороводородной кислотой, а также органические и ароматические кислоты, полисахариды, стеринны, птериновые соединения, зольные элементы и соли. Препарат обладает тонизирующим и болеутоляющим действиями, повышает тонус вегетативного отдела ЦНС. Три чайные ложки экстракта разводят 150 мл воды и принимают по 1 столовой ложке 3 раза в день за полчаса до еды. Лечение длительное (3—5 месяцев), делая краткие перерывы на 7—10 дней.

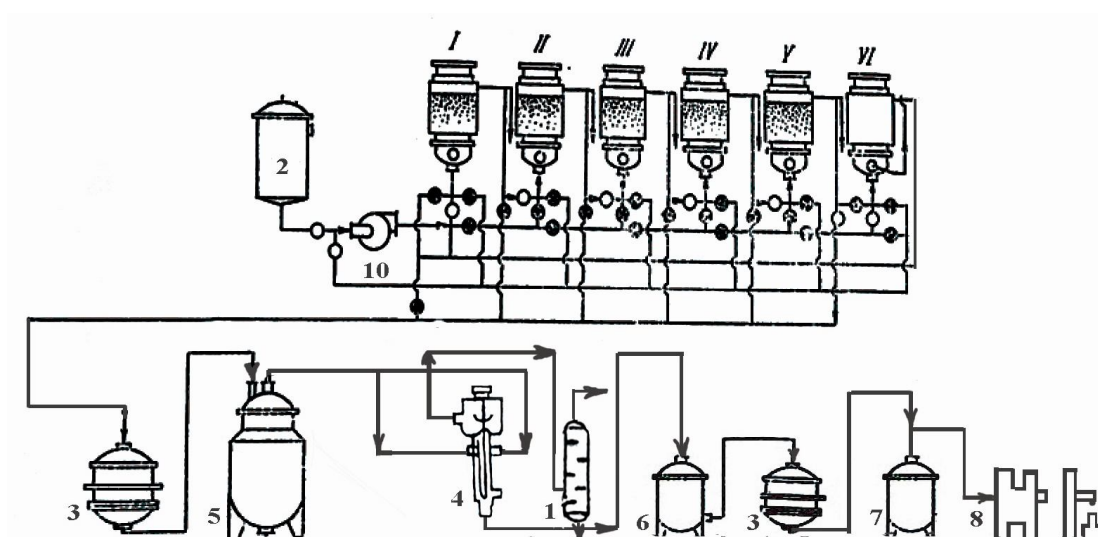
Выпускается во флаконах по 100 мл. Хранить в прохладном, защищённом от света месте.

## Характеристика исходного сырья

| Номер НД      | Техническое или торговое название сырья | Содержание, %                        | Квалификация       | Сортность по |
|---------------|---|--------------------------------------|--------------------|--------------|
| ГФ XI, ст. 63 | Чага                                    | Хромогенного комплекса не менее 10,0 | Крупноизмельчённые | ГФ XI        |
| ГОСТ 4525-77  | Кобальт хлорид 6-водный                 | не менее 99,0                        | ч.д.а.             | ГОСТ         |
| ГОСТ 5964-82  | Спирт этиловый                          | 96,0                                 | Ректификат         | ГОСТ         |
| ФС 42-2619-89 | Вода очищенная                          | ----                                 | Очищенная          | ГФ XI        |

## Раздел 3

## Аппаратурная схема производства



## Раздел 4

## Спецификация аппаратуры и оборудования

| Название аппарата (оборудования) и его номер по схеме | Число аппаратов (предметов оборудования) | Материалы   | Характеристика аппаратов и оборудования |
|---|--|-------------|---|
| Помольная машина «Перплекс»                           | 1  | нерж. сталь | Марки дисмембратора                     |
| Мерник для воды (2)                                   | 1  | нерж. сталь | Емкость 500 л                           |
| Диффузоры (I-VI)                                      | 6  | нерж. сталь | Емкость 500 л                           |
| Фильтр (3)  | 1  |             | Производительность 600 кг/ч             |

|   |   |             |   |
|---|---|-------------|---|
| Конденсатор (1)                               | 1 | нерж. сталь | —   |
| Пленочный испаритель роторный с мешалкой (4)  | 1 | нерж. сталь | Емкость 350 л, высота 4 м 37 см, ширина 0,3 м |
| Кристаллизатор (5)                            | 1 | чугун       | Емкость 500 л                                 |
| Сборник консервации (6)                       | 1 | нерж. сталь | Емкость 630 л                                 |
| Сборник готового продукта (7)                 | 1 | нерж. сталь | Емкость 1000 л                                |
| Фасовочная машина универсальная поршневая (8) | 1 |             | Производительность 1000 фл./ч                 |
| Закруточная машина                            | 1 |             | Производительность 1500 фл./ч                 |
| Автомат наклейки этикетки                     | 1 |             | Производительность 1500-2000 шт./ч            |

## Раздел 5

### Описание технологического процесса

Технологический процесс бефунгина состоит из следующих стадий:

#### **1. Подготовка сырья и экстрагента**

##### **1.1. Подготовка сырья**

Чага должна быть в виде крупноизмельчённого порошка. Измельчают сырьё на дробилке до размера частиц 10 — 20 мм. Вторичное измельчение проводят на помольной машине марки «дисмембратор» до частиц 1,5 — 3,0 мм в диаметре. Измельченный гриб засыпают в мешки по 20 кг. Сырьё должно отвечать требованиям ГФ XI, ст.63.

##### **1.2 Приготовление экстрагента**

На одну загрузку в диффузор подают 400 л очищенной воды.

#### **2. Экстракция**

Для получения водных извлечений из чаги используют батарею из пяти диффузоров. Методом противоточной экстракции получают водное извлечение чаги, настаивая 1 час в одном диффузоре с последующей передвижкой извлечения в очередной диффузор.

Технологический процесс бефунгина состоит из трёх основных периодов: пусковой, рабочий, остановочный.

##### **2.1. Пусковой период:**

В диффузор № 1 загружают 40 кг измельченного гриба чаги и 400 л воды до зеркала. Люк герметично закрывают и диффузор подогревают до 55 °С через паровую рубашку аппарата. Настаивают 1 час, периодически помешивая.

В диффузор № 2 загружают 40 кг измельченного гриба чаги и заливают 300 л извлечения из диффузора № 1, в диффузор № 1 подают до «зеркала» 400 л воды. Учитывая поглощение экстрагента сырьём при заливке диффузора № 2, перемещают из диффузора № 1 в диффузор № 2 недостающее количество экстрагента (100 кг) до зеркала.

Содержимое диффузоров № 1, 2 нагревают до 55 °С, настаивают 1 час, периодически помешивая. В диффузор № 1 подают 400 л воды. Делают передвижку извлечений: из диффузора № 1, в диффузор № 2, из второго — в третий диффузор. Нагревают в течение часа до 55 °С. В диффузоре № 1 извлечение нагревают до 60 °С.

В диффузор № 4 загружают 40 кг измельченного гриба чаги. В диффузор № 1 подают 400 л воды. Делают передвижку извлечений. Нагревают извлечения в

диффузорах № 1, 2 до 60 °С, в диффузорах № 3, 4 до 55 °С, настаивают 1 час.

В диффузор № 5 загружают 40 кг гриба чаги. Проводят передвижку извлечений. Нагревают извлечения в диффузоре № 1 до 70 °С, диффузоре № 2 до 65 °С, диффузоре № 3 до 60 °С, № 4, 5 до 55 °С в течение часа, периодически перемешивая.

**2.2. Рабочий период:** С диффузора № 5 (головного) сливают насыщенное водное извлечение 300 л (303 кг) с плотностью 1,01 в чистый кристаллизатор через фильтр-грибок. В качестве фильтрующего материала используют вату гигроскопическую, бумагу фильтровальную и байку белую. После слива извлечения из диффузора № 5 делают передвижку извлечений. Диффузор № 1 освобождают, охладив шрот до 40 °С. В диффузор № 1 загружают 40 кг гриба чаги и подают извлечение диффузора № 5 до зеркала. Извлечения передвигают из диффузора № 5 в диффузор № 1, из диффузора № 4 в диффузор № 5, из № 3 в № 4, из № 2 в № 3. В диффузор № 2 подают свежий экстрагент. Учитывая поглощение экстрагента сырьём (100 кг) делают передвижку вторично, выравнивая уровни во всех диффузорах. Нагревают извлечения в диффузоре № 1, 5 до 55 °С, диффузоре № 4 - до 60 °С, диффузоре № 3 до 65 °С, диффузоре № 2 до 70 °С. Настаивают 1 час. С диффузора № 1 (головного) сливают концентрированное извлечение в количестве 300 л (303 кг) с удельным весом 1,01. Затем делают передвижку извлечений.

Освободившийся диффузор № 2 отключают на выгрузку отработанного шрота и подготавливают диффузор к следующей загрузке. В продолжение всего рабочего периода один диффузор находится под выгрузкой истощённого сырья и загрузкой свежего. Концентрированное извлечение сливают с «головного» диффузора со свежим растительным сырьём в количестве 300 л (303 кг) с удельным весом 1,01. Все диффузоры последовательно становятся «хвостовыми» и «головными». Перепад температурного режима на батарее диффузоров от 70 ° до 55 °С.

**2.3. Остановочный период:** По достижении полноты извлечения «хвостовые» диффузоры выключают, но новых диффузоров с сырьём не включают. С каждого диффузора последовательно через час сливают менее концентрированные извлечения с содержанием сухого остатка 0,570 и удельным весом 0,960. Слитые извлечения собирают отдельно.

### **3. Очистка первичного извлечения**

Полученные порции готовых извлечений фильтруют через фильтр-грибок сжатым воздухом.

### **4. Добавление кобальта хлорида**

К профильтрованному извлечению из головного диффузора в количестве 300 л (303 кг) с удельным весом 1,01 добавляют кобальта хлорид в количестве 0,175% от массы сухих веществ. Количество сухих веществ в извлечениях рассчитывают, пользуясь таблицей соответствия плотности извлечения количеству сухого вещества в 1 л (табл. 3). Рассчитанное количество кобальта хлорида 0,084 кг растворяют в небольшом количестве извлечения и добавляют к профильтрованному извлечению в кристаллизаторе. Содержимое перемешивают до однородной массы и подвергают вторичной фильтрации. Профильтрованное извлечение с кобальта хлоридом в количестве 295 л (297,9 кг) с удельным весом 1,01 передают на стадию упаривания.

**Соответствие плотности сухому остатку извлечения**

| №<br>п/п | Показание денсиметра при 20 °С | Масса сухого вещества в 1 л жидкости, г |
|----------|--------------------------------|---|
| 1        | 1,029                          | 65,4                                    |
| 2        | 1,019                          | 45,7                                    |
| 3        | 1,014                          | 37,5                                    |
| 4        | 1,012                          | 35,6                                    |
| 5        | 1,011                          | 34,0                                    |
| 6        | 1,010                          | 30,0                                    |
| 7        | 1,009                          | 28,15                                   |
| 8        | 1,008                          | 26,3                                    |
| 9        | 1,007                          | 24,45                                   |
| 10       | 1,006                          | 22,6                                    |
| 11       | 1,005                          | 20,75                                   |

**5. Упаривание водных извлечений из гриба чаги**

Упаривание водных извлечений из гриба чаги проводят на плёночном испарителе под вакуумом при температуре 30 — 40 °С. Плёночный роторный испаритель состоит из пяти аппаратов, герметично соединённых между собой трубопроводами: роторного двухступенчатого испарителя с поверхностью нагрева 1,6 м<sup>2</sup> и ротометра, показывающего скорость подачи извлечения на упаривание, теплообменника, сборника для сбора отгонной воды, сборника готовой продукции, промежуточной ёмкости для подачи водного извлечения на упаривание.

С помощью вакуума затягивают дважды профильтрованное извлечение на обогреваемую поверхность корпуса в виде тонкой плёнки. Подают воду в теплообменник. Создают разрежение в аппаратах до 600 — 650 мм рт. ст. В ступени испарителя подают пар (2 атм), температура которого 70 °С. Внутри плёночного испарителя температура 30 — 40 °С. Подогретое водное извлечение в количестве 295 л (297,5 кг) подают со скоростью 150 л/ч на первичное упаривание.

В процесса упаривания вторичный пар (вода), проходя теплообменник, конденсируется и отгон собирают в сборник. Выход извлечения после первичного упаривания должен быть 90-100 кг (температура извлечения 45 — 50 °С, время упаривания 3-4 часа). После первичного упаривания извлечение подают на вторичное упаривание (аналогично первому). Скорость подачи извлечения 90 — 100 л/ч, продолжительность упаривания 1 — 1,5 ч. Конец упаривания контролируют по количеству отгона и визуально через смотровое стекло (полугустая масса 35 — 40 л с содержанием сухого вещества 17-20%).

С помощью сжатого воздуха полугустой экстракт бефунгина перекачивают через капроновое сито № 25 в чистую ёмкость. Бефунгин перемешивают и отбирают пробу на химический анализ в цеховую аналитическую лабораторию. Ёмкость с бефунгином взвешивают, наклеивают этикетку с указанием наименования препарата, номера серии, веса нетто, даты и подписи аппаратчика.

При упаривании 303 кг водного извлечения получают полугустого экстракта бефунгина 37,7 л (40,275 кг) с удельным весом 1,065 и сухим остатком 17,8.

**6. Консервация этанолом**

Для обеспечения микробиологической стабильности содержание этанола в готовом продукте должно составлять 10,5%. Масса экстракта должна составлять не менее 350 кг от 9-10 технологических загрузок. В бефунгин от одной загрузки 37,7 л (40,275 кг) добавляют рассчитанное количество этанола, перемешивают и передают на анализ в цеховую аналитическую лабораторию.

### 7. Стандартизация бефунгина

Сухой остаток должен быть не менее 15% и не более 20%, золы не менее 6,0%, тяжёлых металлов не более 0,01%, этанола не менее 9,0%, кобальта хлорида не менее 0,8% и не более 1,2%. Экстракт бефунгина с содержанием сухого остатка 20% или 18% смешивают по расчету. При положительном результате анализа бефунгин в количестве 41,904 л (44,083 кг) передают на фильтрование. Фильтруют через фильтр-грибок сжатым воздухом со скоростью 170-180 кг/ч.

### 8. Фасовка и упаковка бефунгина

Формируют промышленную серию, заполняют операционный лист с указанием наименования препарата, номера серии, количества, даты, ФИО аппаратчика и сменного мастера. Фасуют на фасовочной машине во флаконы по 100 мл. Производительность фасовочной машины универсальной поршневой 900 — 1000 фл/ч. Закрывают пластмассовыми крышками с помощью закруточной машины (1500 фл/ч). С помощью автомата для наклейки этикеток наклеивают этикетки 1,5 — 2,0 тысячи штук в час. На этикетке указывают завод-изготовитель, товарный знак, название препарата на русском и латинском языках, количество, номер серии, срок годности, условия хранения, регистрационный номер и рабочий номер фасовщика.

Флаконы укладывают в пеналы, а затем в коробки по 15 штук. Коробки обвязывают шпагатом, этикетка "Осторожно! Верх! Стекло!", этикетка с указанием номера серии, срока годности, штамп ОКК, рабочий номер фасовщика и количество упакованных флаконов.

Готовую продукцию предъявляют на анализ в ОКК. С получением аналитического листка о соответствии качества готового продукта бефунгин отправляют на склад готовой продукции. Выход бефунгина от одной технологической операции 40 л (42,08 кг), что составляет 380 флаконов. Товарная серия формируется из 4—5 тысяч флаконов.

## Раздел 6

Таблица 4

### Время проведения технологических операций производства бефунгина

| Операция                                  | Аппарат (предмет оборудования) | Элемент работы   | Время, ч         |             |                   |
|---|--------------------------------|--|------------------|-------------|-------------------|
|   |                                |  | регламентируемое | нормируемое | всего на операцию |
| Дробление сырья                           | Дробилка                       | Дробление  | -                | 10          | 1,0               |
| Измельчение сырья                         | Помольная машина               | измельчение  | -                | 1,5         | 1,5               |
| Приготовление экстрагента                 | Мерник воды                    | Отмеривание воды   |                  |             |                   |
| Получение водных извлечений из гриба чаги | Диффузор                       | Передача воды на сырье из пяти диффузоров                        | -                | 2,0         | 2,0               |
|   |                                | Подготовка диффузора к загрузке, взвешивание загрузки гриба чаги |                  |             |                   |
|   |                                | Подогрев и настаивание:  |                  |             |                   |
|   |                                | Диффузор № 1   | -                | 2,0         | 2,0               |
|   |                                | Диффузор № 1   | 7,0              | -           | 7,0               |
|   |                                | Диффузор № 2   | 7,0              | -           | 7,0               |

|   |  |   |     |       |       |
|---|--|---|-----|-------|-------|
|   |  | Диффузор № 3                                      | 7,0 | -     | 7,0   |
|   |  | Диффузор № 4                                      | 7,0 | -     | 7,0   |
|   |  | Диффузор № 5                                      | 7,0 | -     | 7,0   |
|   |  | и т.д.  |     |       |       |
|   |  | Слив насыщенного извлечения                       | -   | 1,4   | 1,4   |
|   |  | Выгрузка шрота                                    | -   | 2,5   | 2,5   |
| Добавление кобальта хлорида               | Кристаллизатор                             | Добавление солей кобальта                         | -   | 1,2   | 1,2   |
| Упаривание водных извлечений              | Пленочный испаритель                       | Первичное упаривание                              | -   | 3-4   | 3-4   |
|   |  | Вторичное упаривание                              | -   | 1-1,5 | 1-1,5 |
| Консервация бефунгина                     | Сборник для консервации                    | Отмеривание этанола 96%                           | -   | 1,2   | 1,2   |
|   |  | Перемешивание                                     |     |       |       |
| Расфасовка бефунгина и упаковка в коробки | Фильтр грибок                              | Фильтрование                                      | -   | 1,3   | 1,3   |
|   | Машина для дозирования жидких лек. средств | Проверка качества фильтрата через проходящий свет | -   | 0,2   | 0,2   |
|   |  | Расфасовка во флаконы по 100 мл                   | -   | 5,8   | 5,8   |
| Итого                                     |  |   | 35  | 24,1  | 59,1  |

## Раздел 7

### Отходы производства

В процессе производства бефунгина имеются отходы, не используемые в производстве:

- А) механические потери в виде мелких частиц и пыли в процессе измельчения гриба. Эти отходы собирают и уничтожают в котельной.
- Б) Механические потери в виде вентиляционных и технологических выбросов в окружающую среду и в промстоках от мойки технологического оборудования, вспомогательных, фильтрующих материалов и т.д.
- В) Отработанный шрот вывозится за пределы территории для уничтожения.
- Г) Стеклобой вывозится на стеклозавод для переработки.
- Д) Отгонная вода от процесса упаривания водных извлечений сливается в канализационный колодец.

## Раздел 8

### Техника безопасности при включенной приточно-вытяжной вентиляции

Бефунгин готовят в фитохимическом цехе при включённой приточно-вытяжной вентиляции, соблюдая инструкции по технике безопасности, охране труда, противопожарной защите. Аппаратчик должен работать в респираторе, резиновых перчатках и фартуке.

## Раздел 9

### Методы анализа и контроль производства

Готовый препарат и исходное сырье анализируют:

- бефунгин — по ФС 42-3291-96, а также ГФ XI, С. 160-161
- чагу крупноизмельчённую — по ГФ XI, вып. 2, ст. 63

кобальта хлорид 6-водный ч.д.а. — по ГОСТ 4525-77  
этанол 100% — по ГОСТ 5964-82  
воду очищенную — по ФС 42-2619-89

## Раздел 10

Таблица 5

### Нормы расхода сырья на производство 1 т бефунгина

| Техническое или торговое название | Ед. изм. | Квалификация       | Сортность по | Расход на 1 т готовой продукции по |            |
|-----------------------------------|----------|--------------------|--------------|------------------------------------|------------|
|                                   |          |                    |              | ГФ                                 | регламенту |
| Чага                              | кг       | крупноизмельчённая | ГФ XI        | 1000,0                             | 1000,0     |
| Кобальт хлорид 6- водный          | кг       | ч.д.а              | ГОСТ         | 1,75                               | 1,75       |
| Спирт этиловый 100%               | кг       | ректификат         | ГОСТ         | 120,0                              | 120,0      |
| Вода очищенная                    | кг       | очищенная          | По ФС        | 10000,0                            | 10000,0    |

### РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА ЭКСТРАКТА МУЖСКОГО ПАПОРОТНИКА ГУСТОГО (ЭМПГ)

#### Раздел 1

##### Характеристика готового продукта

ЭМПГ — густая малоподвижная масса зелёного или зелёного с коричневым оттенком цвета, своеобразного запаха, неприятного «царапающего» вкуса. ЭМПГ не растворим в воде, хорошо растворим в этаноле и эфире, плотность — 1,01.

Применяют как антигельминтное средство. Физиологическое действие проявляется за счёт филиксовой кислоты (филицина) и фильмарона (производного филицина). Содержание сырого филицина должно быть в пределах 25 — 28%, тяжёлых металлов не более 0,01%. Должен отвечать требованиям ГФ X, ст. 257 и ГФ XI, С.160-161.

Выпускают в банках оранжевого стекла по 1 кг.

#### Раздел 2

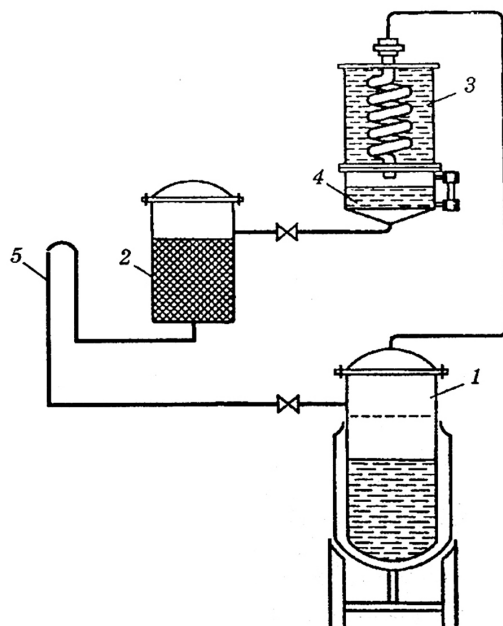
Таблица 1

##### Характеристика исходного сырья

| Номер НД                      | Техническое или торговое название сырья | Содержание, %                    | Квалификация | Сортность по |
|-------------------------------|---|----------------------------------|--------------|--------------|
| ГФ X, ст. 584                 | Корневище мужского папоротника          | Сырого филицина не менее 1,8%    |              | ГФ X         |
| ГФ X, ст. 34<br>ФС 42-3643-98 | Эфир медицинский                        | Нелетучий остаток не более 0,001 | медицинский  | ГФ X         |
| ГОСТ 3164-78                  | Масло вазелиновое                       | -                                | медицинское  | ГОСТ         |

### Раздел 3

#### Аппаратурная схема производства



### Раздел 4

Таблица 2

#### Спецификация аппаратуры и оборудования

| Название аппарата (оборудования) и его номер по схеме | Число аппаратов (предметов оборудования) | Материалы                          | Характеристика аппаратов и оборудования |
|---|--|------------------------------------|---|
| Выпарной аппарат (1)                                  | 1  | кислотоупорный, эмаль, нерж. сталь | Обогрев через рубашку<br>Объем 500 л    |
| Теплообменник вертикальный змеевик (3)                | 1  | нерж. сталь                        |   |
| Сборник для отгонов эфира (4)                         | 1  | нерж. сталь                        | Объем 300 л                             |
| Экстрактор (2)  | 1  | нерж. сталь                        | Объем 300 л                             |

### Раздел 5

#### Описание технологического процесса

Технологический процесс производства ЭМПГ состоит из следующих стадий:

##### 1. Подготовка сырья

- 1.1. Корневище мужского папоротника содержит влаги до 14%. Поэтому сырьё сушат в калорифере в течение 24 часов при 60 — 70 °С, загрузив на рамки калорифера 592 кг. Сушку ведут до содержания влаги в сырье 3 — 4%, выход сырья после сушки составляет 540 кг.
- 1.2. Дробление и отвеивание чешуек. Сырьё дробят на дробилке и с помощью вентилятора отвеивают чешуйки от корневища. Размер дроблённого и отвеянного корневища должен быть не более 10 мм в поперечнике и соответство-

вать 500 кг.

## **2. Экстракция корневищ папоротника мужского**

Через верхний люк экстрактора загружают 450 кг измельчённого корневища мужского папоротника. Загрузочный люк герметично закрывают и с помощью насоса Вартингтона подают эфир медицинский в количестве 1396,6 л (1000 кг). По наполнению экстрактора эфиром идет процесс экстрагирования. Эфирное извлечение из экстрактора поступает самотеком в выпарной аппарат. У выпарного аппарата открывают вентили на паровой линии и вентиль на линии отвода конденсата. Температура в выпарном аппарате с теплообменником должна быть не более 36 °С, открывают краны на линии, соединяющей отгонный аппарат с теплообменником и теплообменник с экстрактором. Пары эфира конденсируются и поступают в экстрактор. Максимальное извлечение филицина достигается экстракцией сырья свежими порциями эфира. Стадия экстракции продолжается 16 часов. В конце экстракции эфирная вытяжка имеет светло-зелёный цвет. Её сливают в сборник в течение 3-4 часов в количестве 577,4 л или 450,96 кг с удельным весом 0,72, эта вытяжка используется при последующих загрузках.

## **3. Регенерация эфира**

Регенерацию эфира проводят при температуре 40 — 50 °С в течение 6 — 7 часов. В экстрактор с истощённым сырьем подают пар в паровую рубашку. Температура пара составляет

119-133 °С и давление 2-3 атм. Проходя через теплообменник, пары эфира конденсируются и поступают в количестве 488,1 л или 351,45 кг в сборник. Регенерированный эфир используют при последующих загрузках. Шрот содержит 0,1% действующих веществ.

## **4. Сгущение эфирного извлечения**

В выпарном аппарате сгущают эфирное извлечение в течение 5 — 6 часов при температуре 34 °С до густого состояния. Концентрированный экстракт мужского папоротника со следами эфира сливают самотёком в сборник. Открытый сборник обогревают паром до

70 °С через паровую рубашку, постоянно помешивая до полного исчезновения запаха эфира. Экстракт охлаждают до 40 — 50 °С, сливают в ёмкость в количестве 28,9 л или 34,7 кг. С помощью вакуума затягивают ЭМПГ в мерник, а оттуда самотёком в сборник.

## **5. Очистка сгущенного извлечения**

ЭМПГ нагревают через паровую рубашку сборника до 45 — 60 °С и самотёком фильтруют в чистую промежуточную емкость. Фильтрующий материал — ткань шёлковая № 27 с прокладкой из ваты. Скорость фильтрации 20 — 25 кг/ч. На операцию фильтрования требуется 2 — 3 часа. Выход профильтрованного ЭМПГ 54,45 л или 55,0 кг. Отбирают пробу на анализ в цеховую аналитическую лабораторию.

## **6. Доведение ЭМПГ до стандарта**

ЭМПГ содержит сырого филицина 43% (плотность 1,2). Стандартное содержание филицина составляет 25 — 28%, поэтому препарат разбавляют вазелиновым маслом. Экстракт нагревают до 40 — 50 °С. По расчёту мастера взвешивают на товарных весах 25 л или 22,25 кг вазелинового масла и вручную выливают в разогретый ЭМПГ. Перемешивают 20 минут. Отбирают пробу на химический анализ в цеховую лабораторию. В случае получения нестандартного ЭМПГ его доводят до нормы и передают на анализ. Выход стандартного ЭМПГ 53,9 л или 56,31 кг, содержание филицина 26,5%.

## **7. Фасовка и упаковка ЭМПГ**

Перед расфасовкой ЭМПГ стерилизуют банки, крышки, прокладки. Товарная серия формируется из двух загрузок и составляет 110 кг.

Расфасовку ведут по 1 кг на весах в банки оранжевого стекла с винтовым горлом. Проверяют точность дозировки. Горловину осмолковывают церезиновой смолкой и выдерживают 24 часа. Затем банки обвязывают увлажнённым пергаментом и хлопчатобумажными нитками особой прочности. Концы ниток закрепляют бумагой этикеточной марки Б. Наклеивают на банки этикетки с указанием завода-изготовителя, товарного знака, названия препарата на латинском и русском языках, количества, номера серии, условий хранения, регистрационного и рабочего номеров фасовщика. Банки обёртывают обёрточной бумагой, наклеивают этикетку. Оформленную продукцию предъявляют для анализа в ОКК. С получением аналитического паспорта о соответствии готовой продукции требованиям ГФ Х, ст. 257 на этикетке ставят штамп ОКК и готовую продукцию упаковывают в ящики дощатые. Дно и стенки ящиков выстилают обёрточной бумагой и заполняют стружкой. В ящик укладывают упаковочный лист. На ящик наклеивают этикетку "Осторожно! Верх! Стекло!" и этикетку, аналогичную этикетке на банке, с указанием рабочего номера упаковщика.

## Раздел 6

Таблица 3

### Время проведения технологических операций производства экстракта мужского папоротника

| Операция  | Аппарат (предмет оборудования)   | Элемент работы                         | Время, ч                      |             |                   |
|---|----------------------------------|--|-------------------------------|-------------|-------------------|
|   |                                  |  | регламентируемое              | нормируемое | всего на операцию |
| Сушка   | Калорифер                        | Сушка                                  | 24                            | -           | 24                |
| Дробление   | Дробилка                         | Дробление                              | 8                             | -           | 8                 |
| Измельчение   | Мельница «Эксцельсиор»           | Измельчение                            | -                             | -           | -                 |
| Загрузка сырья и эфира                                    | Экстрактор Мерник                | Загрузка                               | 4                             | -           | 4                 |
| Экстрагирование   | Выпарной аппарат                 | Экстрагирование                        | 16                            | -           | 16                |
| Регенерация эфира   | Теплообменник<br>Сборник отгонов | Слив слабой вытяжки<br>Слив конденсата | 3-4<br>6-7<br>через<br>20 мин |             |                   |
| Выгрузка шрота  |                                  |  | 5-6                           |             |                   |
| Концентрирование эфирного извлечения до густого экстракта |                                  |  |                               |             |                   |
| Доведение до стандарта                                    | Сборник                          | Разведение вазелиновым маслом          | 2                             |             |                   |
| Перемешивание   |                                  | Перемешивание                          | 15-20 мин                     |             |                   |
| Фильтрация  | Фильтровальная установка         | Фильтрация                             | 2-3                           |             |                   |
| Фасовка, упаковка   | Весы                             | Взвешивание                            | 6                             |             |                   |

## Раздел 7

### Отходы производства

#### 1. При производстве ЭМПГ образуются не используемые отходы

А) механические потери в виде мелких частиц и пыли в процессе измельчения корневищ мужского папоротника;

Б) механические потери при отщипывании чешуек корневищ мужского папоротника;

Отходы пунктов А, Б собирают и уничтожают.

В) механические потери в виде вентиляционных и технологических выбросов в атмосферу окружающей среды;

Г) механические потери в промышленных стоках от мойки технологического оборудования, вспомогательных, фильтрующих материалов и т.д.;

Д) отработанный шрот вывозится для уничтожения за пределы территории;

Е) стеклобой вывозится на стеклозавод для переработки.

#### 2. Отходы, используемые в производстве:

А) Слабая эфирная вытяжка, полученная по окончании экстрагирования из корневищ мужского папоротника;

Б) Эфир медицинский, полученный при регенерации и концентрировании эфирной вытяжки до получения экстракта;

В) - Эфир медицинский, полученный при регенерации из истощённого сырья.

Все эти виды отходов используют при последней загрузке.

## Раздел 8.

### Техника безопасности ЭМПГ

Помещение производства ЭМПГ относят к взрыво- и пожароопасным из-за эфира медицинского (класс В-Ia, В-Iб). ЭМПГ приготавливают при соблюдении инструкций по технике безопасности, охране труда, при включённой приточно-вытяжной вентиляции. Обязательно заземлить оборудование. Исключить свободное падение струи эфира. Не допускается курение и использование открытого огня. Обязательно использование спецодежды и респиратора.

## Раздел 9.

### Методы анализа и контроль производства.

Готовый препарат и исходное сырьё анализируют

экстракт мужского папоротника густой – по ГФ Х, ст.257.

корневище мужского папоротника – по ГФ Х, ст. 584.

эфир медицинский – по ГФ Х, ст. 34.

масло вазелиновое – по ГОСТ 3164-78.

## Раздел 10.

Таблица 4

### Нормы расхода сырья на производство 55 кг экстракта мужского папоротника густого

| Техническое или торговое название | Ед. изм. | Квалификация | Сортность по | Расход на 1,5 т готовой продукции по регламенту |
|-----------------------------------|----------|--------------|--------------|---|
| Корневище мужского папоротника    | кг       | измельчённое | ГФ Х         | 450,0   |
| Эфир медицинский                  | л        | медицинский  | ГФ Х         | 908,5   |
| Масло вазелиновое                 | кг       | медицинское  | ГОСТ         | 22,25   |

## 2.7. РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА ЭКСТРАКТА РАПОНТИКУМА ЖИДКОГО (ЭЛЖ)

### Раздел 1

#### Характеристика готового продукта

ЭЛЖ — прозрачная жидкость красно-бурого цвета, горького вкуса, с водой даёт мутный раствор. Удельный вес жидкого экстракта 0,910, содержание этанола не менее 62%, сухой остаток не менее 3,6%, тяжелых металлов не более 0,01%, суммы экидистероидов в пересчёте на экидистен не менее 1,0%. Содержит алкалоиды, аскорбиновую кислоту 0,1%, каротин, инулин, дубильных веществ до 5%.

Расфасовывают по 18 кг в стеклянные бутылки, укупоренные навинчиваемыми крышками и во флаконы по 40 мл.

Применяется как стимулятор ЦНС по 20 — 30 капель 2 — 3 раза в день до еды.

Хранят в прохладном защищённом от света месте.

### Раздел 2

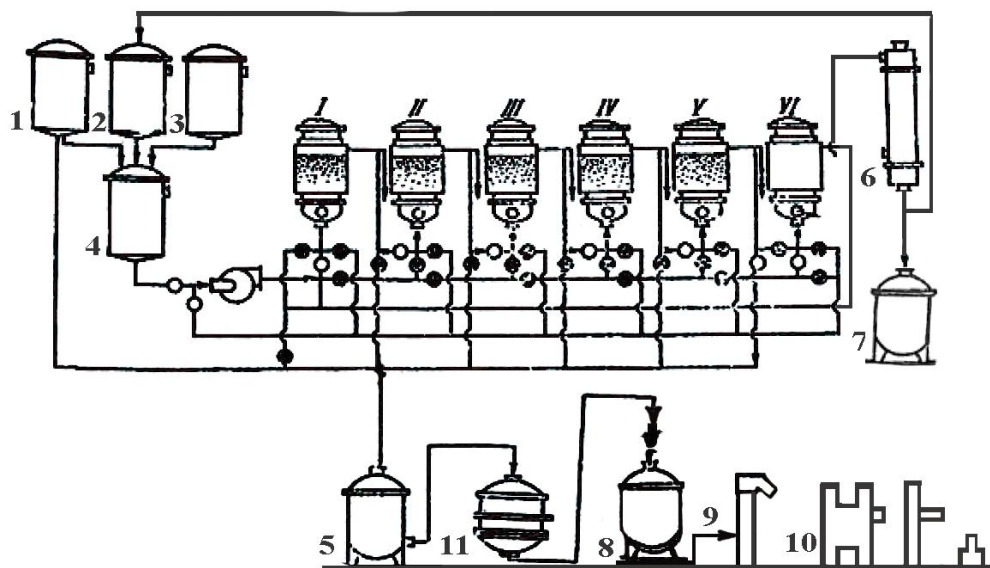
Таблица 1

#### Характеристика исходного сырья

| Номер фармакопейной статьи | Техническое или торговое название сырья                 | Содержание, %  | Квалификация | Сортность по |
|----------------------------|---|--|--------------|--------------|
| ФС 42-2707-99              | Корневище с корнями рапontiкума (левзеи) сафлоровидного | Экстрактивных веществ не менее 12%, влаги не более 13% | резаное      | ГФ XI        |
| ГОСТ 5964-82               | Спирт этиловый  | 96,0   | ректификат   | ГОСТ         |
| ФС 42-2619-89              | Вода очищенная  | ----   | очищенная    | ГФ XI        |

### Раздел 3

#### Аппаратурная схема



**Спецификация аппаратуры и оборудования**

| Название аппарата (оборудования) и его номер по схеме | Число аппаратов (предметов оборудования) | Материалы   | Характеристика аппаратов и оборудования |
|---|--|-------------|---|
| Диффузоры (I-VI)                                      | 6  | нерж. сталь | Высота 2 м<br>Диаметр 0,75 м            |
| Мерник промежуточных продуктов (2)                    | 1  | нерж. сталь | Высота 1 м,<br>диаметр 0,5 м            |
| Сборник готового продукта (5)                         | 1  | нерж. сталь | Высота 2,3 м,<br>диаметр 1,7 м          |
| Теплообменник (6)                                     | 1  | нерж. сталь | Высота 1,2 м,<br>диаметр 0,6 м          |
| Сборник спиртовых отгонов (7)                         | 1  | нерж. сталь | Высота 2,3 м,<br>диаметр 0,8 м          |
| Фильтр-грибок (11)                                    | 1  | нерж. сталь | Высота 0,3 м,<br>диаметр 0,1 м          |
| Суперцентрифуга (9)                                   | 1  | нерж. сталь | Диаметр ротора 0,1 м,<br>высота 1,7 м   |
| Машина по расфасовке жидких ЛФ (10)                   | 1  | сборный     |   |

**Раздел 5****Описание технологического процесса**

Технологический процесс производства ЭЛЖ состоит из следующих стадий:

**1. Подготовка сырья и экстрагента**

- 1.1. Помол сырья и просеивание. Корневища с корнями рапontiкума (левзеи) измельчают на помольной машине «Эксцельсиор» до 2 — 3 мм.
- 1.1. Приготовление экстрагента: 70% этанола. На залив одного диффузора требуется 369,01 кг 70% этанола. С помощью мерника отмеривают 262,64 кг 96% этанола (252,64 л 100% этанола) и 116,37 л воды и перемешивают в смесителе в течение 15 минут. Определяют концентрацию этанола, которая должна быть 70%.

**2. Экстракция**

ЭЛЖ получают в батарее из пяти перколяторов методом противоточной экстракции 70% этанолом, с настаиванием одни сутки в одном перколяторе и последующей передвижкой извлечения в очередной перколятор. Стадия экстракции состоит из трех периодов: пускового, рабочего и остановочного.

- 2.1. **Пусковой период:** В перколятор № 1 загружают 125 кг измельчённого корневища с корнями рапontiкума (левзеи). На сырьё подают 369,01 кг 70% этанола (300,77 л 100% этанола) до «зеркала». Настаивают 24 часа. На второй день в перколятор № 2 загружают 125 кг сырья. Из перколятора № 1 сливают 260 — 280 л извлечения и подают в перколятор №2, а в перколятор № 1 подают до «зеркала» 369,01 кг 70% этанола. Аналогичным способом загружают перколяторы № 3, на третьи и четвертые сутки. На пятые сутки в перколятор № 5 загружают 125 кг сырья рапontiкума (левзеи) и заливают извлечением из перколятора № 4 через мерник. Делают передвижку извлечений из перколятора № 4 в перколятор № 5, из перколятора № 3 в перколятор № 4, из перколятора № 2 в перколятор № 3, из перколятора № 1 в перколятор № 2. Перко-

лятор № 1 заполняют свежим 70% этанолом. Все перколяторы с № 1 по № 5 должны быть заполнены до «зеркала». Настаивают 24 часа.

- 2.2. **Рабочий период:** На шестые сутки с перколятора № 5 (головного) сливают 215 — 220 л ЭЛЖ, из которого 125 кг (137,36 л) фильтруют через фильтр-грибок. Перколятор № 1 после регенерации этанола и выгрузки отработанного шрота загружают 125 кг сырья и заливают профильтрованным извлечением из перколятора № 5 в количестве 95 — 100 л. Перколятор № 1 стал головным. Делают передвижку извлечений из перколятора № 4 в перколятор № 5, из перколятора № 3 в перколятор № 4, из перколятора № 2 в перколятор № 3. Перколятор № 1 доливают извлечением из перколятора № 5 до 129, 67 л, делают передвижку вторично из перколятора № 5 в перколятор № 1, из перколятора № 4 в перколятор № 5, из перколятора № 3 в перколятор № 4, с учетом поглощения сырьем извлечений при заливе на свежее сырье. Перколятор № 2 заливают недостающим количеством свежего экстрагента и передвигают в перколятор № 3. Настаивают 24 часа. После чего перколятор № 2 отключают от батареи на регенерацию этанола и выгрузку отработанного шрота. Аналогично загрузке перколятора № 1 загружают перколяторы № 2, № 3, № 4, № 5. Во время рабочего периода свежий экстрагент поступает в «хвостовой» перколятор с максимально истощённым сырьём. Выход ЭЛЖ составляет 137,36 л (125 кг) с одного перколятора.

- 2.3. **Остановочный период:** По окончании технологического процесса производства ЭЛЖ «хвостовые» перколяторы выключают, но новых перколяторов со свежим сырьём не включают. С каждого перколятора сливают менее концентрированные извлечения 215-220 л, с содержанием этанола 62 — 63% и сухим остатком 1,5 — 2%, которые собирают отдельно и используют при последующих загрузках в производстве ЭЛЖ. В освободившихся перколяторах проводят регенерацию этанола из отработанного сырья.

### **3. Регенерация этанола**

Регенерация этанола из истощённого сырья рапонтикума (левзеи) ведется в перколяторе в течение 5-6 часов при 75-100 °С. Выход отгона этанола концентрации 64,5% из одного перколятора составляет 150,11 кг (107,87 л 100% этанола).

### **4. Очистка экстракта**

- 4.1 Отстаивание. Полученные сливы (отпуски) объединяют и отстаивают в кристаллизаторе в течение 2 суток при температуре 8 — 12 °С.
- 4.2. Фильтрация ЭЛЖ проводят на суперцентрифуге. Производительность работы составляет до 200 кг/ч. Через 4 — 5 часов работы суперцентрифугу моют горячей водой, освобождая ротор от осадка. Проверяют качество фильтрованного ЭЛЖ на прозрачность.

### **5. Проверка качества, доведение до стандарта**

Полученный и профильтрованный ЭЛЖ от 10 технологических стадий в количестве 1111,41 кг (1221,33 л) смешивают в течение 30 минут в сборнике. Отбирают пробу для анализа ЭЛЖ в цеховую лабораторию. ЭЛЖ должен содержать этанола не менее 62%, сухого остатка не менее 3,6%, тяжелых металлов не более 0,01%, сумму экистероидов в пересчёте на экистен не менее 1,0 %.

### **6. Расфасовка и упаковка готового продукта**

ЭЛЖ расфасовывают в стеклянные бутылки по 18 кг. Горло бутылей обвязывают поверх крышки влажной пергаментной бумагой, осмолковывают и обвязывают обёрточной бумагой. Вес экстракта периодически контролируют на весах. Наклеивают этикетки с указанием завода-изготовителя, товарного знака, названия препарата на латинском и русском языках, количества препарата, номера серии, условий хранения, срока годности, регистрационного номера и номера рабочего.

Расфасованный экстракт рапонтикума (левзеи) жидкий предъявляют кон-

тролёру ОКК для проведения анализа. С получением аналитического листа о соответствии качества готовой продукции ФС 42-1995-99 и ГФ XI. - С. 160 — 161 передают бутылки на упаковку в дощатую обрешётку, выставленную обёрточной бумагой. Свободное пространство заполняют стружкой. Наклеивают этикетку. Сверху обрешётки наклеивают этикетку «Осторожно! Верх! Стекло!» Упакованную продукцию сдают на склад.

Выход готового продукта от одной технологической серии 980 кг. Выход от одной загрузки 122,52 кг. Выход товарной серии 54 флакона: по 18 кг.

## Раздел 6

Таблица 3

### Время проведения технологических операций производства экстракта рапонтикума (левзеи) жидкого

| Операция   | Аппарат (предмет оборудования)                      | Элемент работы                         | Время, часы      |             |                   |
|--|---|--|------------------|-------------|-------------------|
|  |   |  | регламентируемое | нормируемое | всего на операцию |
| Приготовление экстрагента                        | Мерник для воды и этанола<br>Смеситель              | Отмеривание                            | -                | 0,75        | 0,75              |
|  |   | Смешивание                             | -                | 0,25        | 0,25              |
| Получение экстракта рапонтикума (левзеи) жидкого | Весы<br>Диффузоры                                   | Отвешивание и загрузка сырья и этанола | -                | 1           | 1                 |
|  |   | Экстрагирование сырья                  | 312              | -           | 312               |
|  |   | Слив извлечения                        | -                | 8           | 8                 |
| Смешивание, отстаивание                          |   | Смешивание                             | 0,5              | -           | 0,5               |
|  |   | Отстаивание                            | 48               | -           | 48                |
| Фильтрование                                     | Фильтр - грибок                                     | Фильтрование                           | -                | 5           | 5                 |
| Регенерация этанола                              | Диффузор<br>Конденсатор<br>Мерник для отгона        | Получение спирта рекуперата            | 42               | -           | 42                |
| Отбор пробы для анализа, анализ ЭЛЖ              | Банка   | Отбор пробы, анализ ЭЛЖ                | -                | 4           | 4                 |
| Фасовка, упаковка                                | Машина для фасовки жидких лек.форм<br>Флаконы, весы | Фасовка, упаковка                      | -                | 9           | 9                 |
| Итого  |   |  | 402,5            | 28          | 430,5             |

## Раздел 7

### Отходы производства:

#### 1. Отходы, используемые в производстве:

Отгон этанола после регенерации истощённых корневищ и корней рапонтикума (левзеи). Они используются в производстве ЭЛЖ при загрузках.

#### 2. Отходы, не используемые в производстве:

А) Механические потери в виде вентиляционных и технологических выбросов в окружающую среду и в промстоках от мойки технологического оборудования, вспомогательных, фильтрующих материалов и т. д.;

- Б) Отработанный шрот вывозится за пределы территории для уничтожения;  
В) Стеклобой вывозится на стеклозавод для переработки.

## Раздел 8

### Техника безопасности

Помещение по производству ЭЛЖ по взрывоопасности относят к классу В-1а, В-1б, по пожароопасности — к классу II-Па вследствие применения этанола.

При загрузке в перколятор необходимо пользоваться респиратором «Лепесток» для предохранения слизистой оболочки носа и гортани от раздражения.

## Раздел 9

### Методы анализа и контроль производства

Готовый препарат и исходное сырье анализируют:

экстракт рапontiкума (левзеи) жидкий (1:1) на 70% этаноле – по ФС 42-1995-99

корневище с корнями рапontiкума (левзеи) – по ФС 42-2707-99

70% этанол – по ГФ X, ст. 632.

## Раздел 10

Таблица 4

### Нормы расхода сырья на производство 1 тонны экстракта рапontiкума (левзеи) жидкого

| Техническое или торговое название        | Ед. изм. | Квалификация | Сортность по  | Расход на 1,0 т готовой продукции по регламенту |
|--|----------|--------------|---------------|---|
| Корневище с корнями рапontiкума (левзеи) | кг       | резаное      | ФС 42-2707-99 | 580,0   |
| Спирт этиловый                           | л        | ректификат   | ГОСТ          | 1035  |
| Вода очищенная                           | л        | очищенная    | ГФ XI         |   |

### РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА ЭКСТРАКТА РОДИОЛЫ ЖИДКОГО (ЭРЖ)

## Раздел 1

### Характеристика готового продукта

ЭРЖ — жидкость тёмно-бурого цвета, характерного ароматического запаха. Плотность 1,06. В ЭРЖ содержится сухого остатка не менее 29%, этанола не менее 34%, салидрозида не менее 0,5% и не более 0,8%. ЭРЖ содержит дубильные вещества, эфирное масло, органические кислоты, углеводы.

Обладает стимулирующим и адаптогенным действиями.

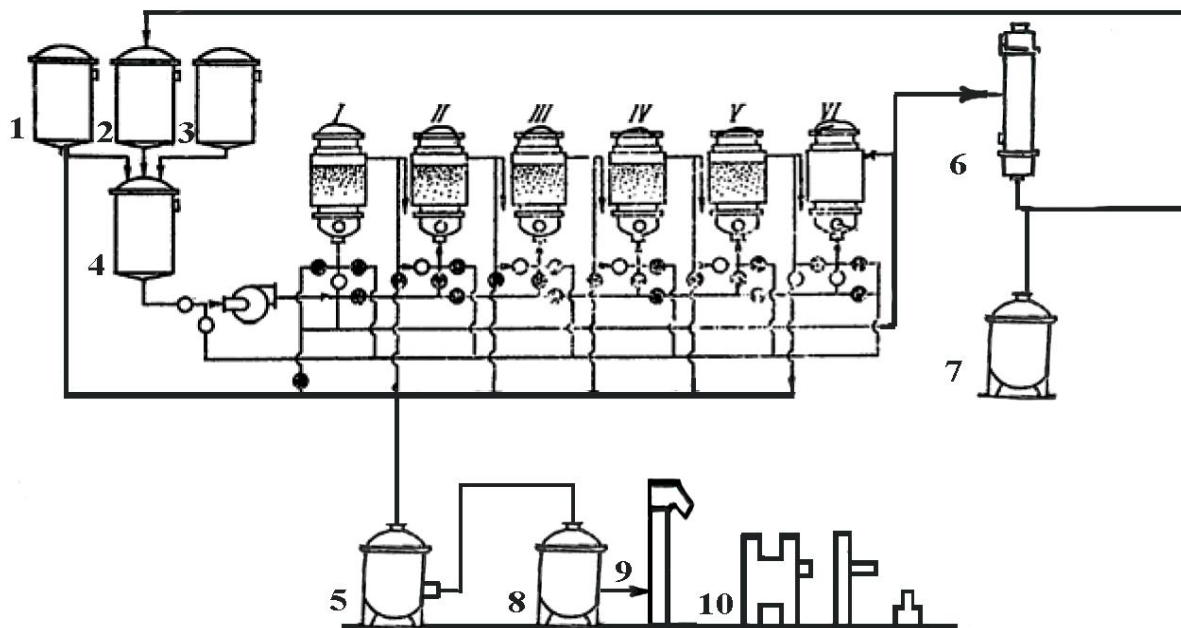
Выпускают во флаконах оранжевого стекла по 30 мл.

## Характеристика исходного сырья

| Номер фармакопейной статьи | Техническое или торговое название сырья | Содержание, %                                 | Квалификация | Сортность по |
|----------------------------|---|---|--------------|--------------|
| ГФ XI, ст. 75              | Корневища и корни родиолы розовой       | Салидрозида не менее 0,8%, влаги не более 12% | Измельчённые | ГФ XI        |
| ГОСТ 5964-82               | Спирт этиловый                          | 96,0  | Ректификат   | ГОСТ         |
| ФС 42-2619-89              | Вода очищенная                          | —   | Очищенная    | ФС           |

## Раздел 3

## Аппаратурная схема



## Раздел 4

## Спецификация аппаратуры и оборудования

| Название аппарата (оборудования) и его номер по схеме | Число аппаратов (предметов оборудования) | Материалы   | Характеристика аппаратов и оборудования |
|---|--|-------------|---|
| Мерник для этанола (1)                                | 1  | нерж. сталь | Емкость 500 л                           |
| Мерник для воды (3)                                   | 1  | нерж. сталь | Емкость 500 л                           |
| Смеситель (4)   | 1  | нерж. сталь | Емкость 2000 л                          |
| Диффузоры (1 — 5)                                     | 6  | нерж. сталь | Емкость 500 л                           |
| Мерник промежуточных продуктов (2)                    | 1  | нерж. сталь | Емкость 300 л                           |

|                                     |   |              |   |
|-------------------------------------|---|--------------|---|
| Сборник готового продукта (5)       | 1 | нерж. сталь  | Емкость 1000 л  |
| Теплообменник (6)                   | 1 | нерж. сталь  | Высота 1,2 м, диаметр 0,6 м   |
| Сборник спиртовых отгонов (7)       | 1 | нерж. сталь  | Высота 2,3 м, диаметр 0,8 м   |
| Отстойник (8)                       | 1 | эмаль, чугун | Высота 2,3 м, диаметр 1,7 м   |
| Суперцентрифуга (9)                 | 1 | нерж. сталь  | Диаметр ротора 0,1 м, высота 1,7 м, скорость фильтрации до 200 кг/ч |
| Машина по расфасовке жидких ЛФ (10) | 1 | сборный      |   |

## Раздел 5

### Описание технологического процесса

Технологический процесс производства ЭРЖ состоит из следующих стадий:

#### *1. Подготовка сырья и экстрагента*

1.1. Помол сырья и просеивание. Корневища и корни родиолы измельчают на помольной машине «Эксцельсиор» до 2 — 5 мм.

1.1. Экстрагентом служит 40% этанол, которого требуется на залив одного перколятора 400 кг (168,36 л 100% этанола). Из мерника отмеривают 175,8 л 96% этанола и 258 л воды в смеситель. Перемешивают 15 минут. Спиртомером определяют концентрацию этанола, которая должна быть 40%.

#### *2. Экстракция*

Получение ЭРЖ ведут на батарее из пяти диффузоров методом противоточной экстракции 40% этанолом, с настаиванием одни сутки в одном диффузоре и последующей передвижкой извлечения в очередной диффузор.

Перед началом работы в диффузионной батарее застилают ложное дно каждого диффузора чистой мешковиной и укрепляют зазоры с помощью специальных колец. Работа на батарее по производству ЭРЖ состоит из трех периодов: пускового, рабочего и остановочного.

2.1. **Пусковой период.** В подготовленный диффузор загружают 100 кг корневищ с корнями родиолы, слегка утрамбовывают и подают 40% этанол 400 кг или 422 л (168,96 л 100% этанола) — до зеркала. Настаивают 24 часа.

На второй день в диффузор № 2 загружают 100 кг измельченного сырья. Из диффузора № 1 через мерник сливают извлечение и подают его на сырьё диффузора № 2. В освободившийся диффузор № 1 подают 422 л или 400 кг 40% этанола. Учитывая поглощение экстрагента сырьём при заливе диффузора № 2, на свежее сырьё подают недостающее количество экстрагента из диффузора № 1 через мерник до зеркала. Уровни зеркала в диффузорах № 1 и № 2 выравнивают. Настаивают 24 часа. Аналогично вышеописанному методу загружают диффузоры № 3 и № 4. На пятый день в диффузор № 5 загружают 100 кг сырья родиолы, заливают его извлечением из диффузора № 4, делая передвижку извлечений из диффузора № 4 в диффузор № 5, из диффузора № 3 в диффузор № 4, из диффузора № 2 в диффузор № 3, из диффузора № 1 в диффузор № 2.

Учитывая поглощение экстрагента сырьём при заливе на свежее сырьё, передвигают извлечения в диффузорах вторично из диффузора № 4 в диффузор № 5, из диффузора № 3 в диффузор № 4, из диффузора № 2 в диффузор № 3. Освободившийся диффузор № 2 с максимально истощенным сырьём заливают свежим экстрагентом. Выравнивают уровень жидкости в диф-

фузорах № 5, № 4, № 3, № 2 и настаивают 24 часа.

Из диффузора № 1 с истощённым сырьем регенерируют этанол, по окончании регенерации выгружают отработанный шрот и подготавливают диффузор к новой загрузке.

**2.2. Рабочий период.** На шестой день с диффузора № 5 (головного) через мерник сливают 100 л (106 кг) ЭРЖ и фильтруют в ёмкость через фильтр-грибок.

В освободившийся диффузор № 1 загружают 100 кг сырья и заливают нефиль-трованным извлечением диффузора № 5. Делают передвижку извлечений – из диффузора № 4 в диффузор № 5, из диффузора № 3 в диффузор № 4, из диффузора № 2 в диффузор № 3.

Учитывая поглощение экстрагента сырьем, при заливе на свежее сырье передвигают извлечения в диффузорах вторично: из диффузора № 5 – в диффузор № 1, из диффузора № 4 в диффузор № 5, из диффузора № 3 в диффузор № 4 через мерник. Для максимального извлечения действующих веществ из растительного сырья диффузор № 2 заливают недостающим количеством свежего экстрагента и передвигают в диффузор № 3 с максимально истощённым сырьем, являющийся «хвостовым». После чего диффузор № 2 отключают от батареи на регенерацию этанола и выгрузку отработанного шрота.

Аналогично загрузке диффузора № 1 загружают диффузоры № 2, № 3, № 4,

№ 5. В продолжение всего рабочего периода один диффузор находится под выгрузкой истощённого сырья и загрузкой свежего сырья. Свежий экстрагент всегда поступает в «хвостовой» диффузор с максимально истощённым сырьем.

Концентрированное извлечение сливают из «головного» диффузора со свежим растительным материалом. Все диффузоры последовательно становятся «хвостовыми» и «головными».

Выход ЭРЖ составляет 102,82 кг (96,09 л) с одного диффузора. Потери 3,18 кг (2,97 л) ЭРЖ.

**2.3. Остановочный период.** По окончании технологического процесса производства ЭРЖ «хвостовые» диффузоры выключают, но новых диффузоров со свежим сырьем не включают. С каждого диффузора ежедневно сливают слабые извлечения. Слитые извлечения собирают отдельно и используют при последующих загрузках в производстве ЭРЖ. Из освободившихся диффузоров ведут регенерацию этанола.

**3. Рекуперация этанола**

Регенерация этанола. Регенерацию этанола из истощённого сырья родиолы ведут в диффузоре в течение 6—7 часов при 75—100 °С. Давление на диффузоре должно быть равным нулю. Регенерацию этанола ведут по крепости этанола в последних порциях отгона не более 1—2% по объему. Выход отгонов этанола 29,85% от одной загрузки составляет 119,78 кг (37,19 л 100% этанола).

Отработанный шрот выгружают из диффузора. Отгоны этанола используют при последующих загрузках в производстве ЭРЖ.

**4. Оценка качества, доведение до стандарта**

Полученные сливы (отпуски) готового продукта объединяют, анализируют и доводят до стандарта. Экстракт после доведения до стандарта в количестве 112,18 кг (105,83 л) отстаивают. Осадок после отстаивания сливают, а из отстоявшегося ЭРЖ отбирают пробу для проведения анализа в цеховой лаборатории. Содержание этанола в ЭРЖ должно быть не менее 34%, сухого остатка не менее 29%, салидрозид 0,5—0,8%. Выход экстракта 102,89 кг (97,07 л), потери 9,29 кг (8,76 л).

**5. Очистка ЭРЖ**

После отстаивания ЭРЖ передают на операцию фильтрования. На данной стадии производится формирование промышленной серии от 5 — 8 технологических серий. Заполняется операционный лист с указанием наименования препарата, номера серии, количества, даты, фамилий аппаратчика и сменного мастера. Фильтрацию ЭРЖ 102,89 кг (97,07 л) производят на суперцентрифуге со скоростью 150 — 200 кг/ч. Через 3 — 4 часа работы суперцентрифугу промывают горячей водой от осадка, образовавшегося на роторе в процессе фильтрации. Выход ЭРЖ после фильтрации 95,1 кг (89,71 л), потери 7,79 кг (7,36 л). Профильтрованный экстракт передают на расфасовку.

#### **6. Фасовка и упаковка ЭРЖ**

Расфасовку ЭРЖ производят разливочным полуавтоматом во флаконы по 30 мл. Проверяют точность дозировки с помощью мерного цилиндра. Флаконы с ЭРЖ закрывают пластмассовыми крышками с резиновыми пробками и подают на закруточную машину. На флаконы наклеивают этикетки с указанием министерства, завода-изготовителя, его товарного знака, названия препарата на латинском и русском языках, количества, номера серии, срока годности, регистрационного номера, условий хранения.

Флаконы упаковывают в пачки. Пачки укладывают в картонные коробки, обвязывают шпагатом, наклеивают этикетки «Осторожно! Верх! Стекло!» и этикетки с указанием номера серии, срока годности, штампа ОКК, рабочего номера фасовщицы и количества упакованных флаконов. Выход ЭРЖ 90,0 кг (85,75 л), что составляет 2858 флаконов.

По окончании расфасовки готовую продукцию предъявляют в ОКК для проведения анализа. С получением аналитического листа о соответствии качества готовой продукции ФС 42-2163-96 ЭРЖ сдают на склад готовой продукции. Коробки упаковывают в деревянные ящики в соответствии ГОСТ 17768-72 и отправляют потребителю.

## **Раздел 6**

Таблица 3

### **Время проведения технологических операций производства экстракта родиолы жидкого**

| Операция                            | Аппарат (предмет оборудования)               | Элемент работы                         | Время, часы                |                  |                      |
|-------------------------------------|--|--|----------------------------|------------------|----------------------|
|                                     |  |  | регла-<br>менти-<br>руемое | норми-<br>руемое | всего на<br>операцию |
| Приготовление экстрагента           | Мерник для воды и этанола<br>Смеситель       | Отмеривание                            | -                          | 0,75             | 0,75                 |
|                                     |  | Смешивание                             | -                          | 0,25             | 0,25                 |
| Получение экстракта родиолы жидкого | Весы<br>Диффузоры                            | Отвешивание и загрузка сырья и этанола | -                          | 1                | 1                    |
|                                     |  | Экстрагирование сырья                  | 312                        | -                | 312                  |
|                                     |  | Слив извлечения                        | -                          | 8                | 8                    |
| Смешивание, отстаивание             |  | Смешивание                             | 0,5                        | -                | 0,5                  |
|                                     |  | Отстаивание                            | 48                         | -                | 48                   |
| Фильтрование                        | Фильтр - грибок                              | Фильтрование                           | -                          | 5                | 5                    |
| Регенерация этанола                 | Диффузор<br>Конденсатор<br>Мерник для отгона | Получение спирта рекуперата            | 42                         | -                | 42                   |

|                                     |   |                         |       |    |       |
|-------------------------------------|---|-------------------------|-------|----|-------|
| Отбор пробы для анализа, анализ ЭЛЖ | Банка   | Отбор пробы, анализ ЭЛЖ | -     | 4  | 4     |
| Фасовка, упаковка                   | Машина для фасовки жидких лек.форм<br>Флаконы, весы | Фасовка, упаковка       | -     | 9  | 9     |
| Итого                               |   |                         | 402,5 | 28 | 430,5 |

## Раздел 7

### Отходы производства

В процессе производства ЭРЖ имеется два вида производственных отходов:

#### **1. Отходы, используемые в производстве:**

Отгоны этанола (после регенерации) концентрации 29,85% в количестве 119,78 кг (37,19 л 100% этанола) из шрота. Они используются в производстве ЭРЖ при загрузках.

#### **2. Отходы, не используемые в производстве:**

- А) Механические потери в виде вентиляционных и технологических выбросов в атмосферу окружающей среды;
- Б) Механические потери в промстоках от мойки технологического оборудования, вспомогательных материалов и т. д.;
- В) Отработанный шрот вывозится за пределы для уничтожения;
- Г) Стеклобой вывозится на стеклозавод для переработки.

## Раздел 8

### Техника безопасности

Помещения по производству ЭРЖ по взрывоопасности относят к классу В-Ia, В-Iб, по пожаробезопасности – к классу II-IIa в связи с использованием этанола.

При загрузке перколятора корневищами и корнями родиолы аппаратчик должен использовать респиратор «Лепесток».

## Раздел 9

### Методы анализа и контроль производства

Готовый продукт и исходное сырье анализируют:

экстракт родиолы жидкий (1:1) на 40% этаноле – по ФС 42-2163-96 и ГФ XI, С. I60–I61.

корневища и корни родиолы розовой – по ГФ XI, ст.75

этанол 40% – по ГФ X, ст.632

**Нормы расхода сырья на производство  
1 т экстракта родиолы жидкого**

| Техническое или торговое название | Ед. изм. | Квалификация | Сортность по | Расход на 1,5 т готовой продукции по регламенту |
|-----------------------------------|----------|--------------|--------------|---|
| Корневища и корни родиолы розовой | кг       | Измельчённое | ГФ           | 1050  |
| Спирт этиловый                    | л        | Ректификат   | ГОСТ         | 1100  |
| Вода очищенная                    | л        | Очищенная    | ГФ XI        |   |

**РЕГЛАМЕНТ ПРОИЗВОДСТВА  
ЭКСТРАКТА ЭЛЕУТЕРОКОККА ЖИДКОГО (ЭЭЖ)**

## Раздел 1

**Характеристика готового продукта**

ЭЭЖ – жидкость тёмно-коричневого цвета, в тонком слое прозрачная, со специфическим, своеобразным запахом. При хранении возможно образование осадка. Плотность 0,997. Этанол не менее 33%, тяжелых металлов не более 0,01%, содержание суммы элеутерозидов в пересчёте на элеутерозид В не менее 0,12 %.

Применяют как тонизирующее и адаптогенное средство за полчаса до еды по 20–40 капель 2–3 раза в день.

ЭЭЖ выпускают во флаконах по 50 мл.

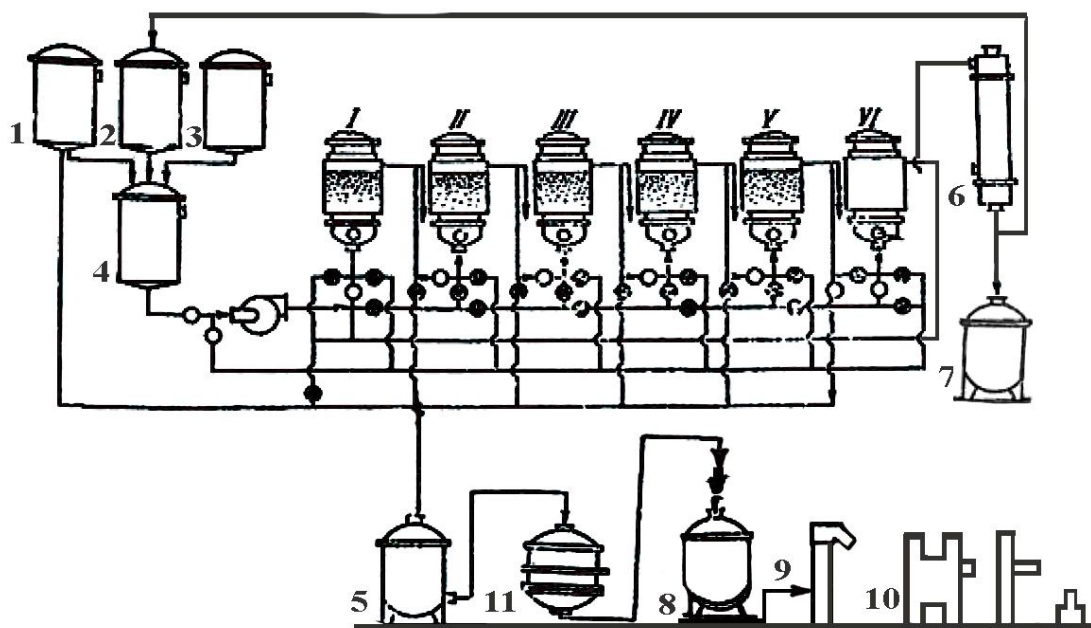
## Раздел 2

**Характеристика исходного сырья**

| Номер НД      | Техническое или торговое название сырья | Содержание, %               | Квалификация | Сортность |
|---------------|---|-----------------------------|--------------|-----------|
| ФС 42-2725-90 | Корневище с корнями элеутерококка       | Элеутерозидов не менее 0,5% | Измельчённые | ГФ XI     |
| ГОСТ 5964-82  | Спирт этиловый                          | 96,0                        | Ректификат   | ГОСТ      |
| ФС 42-2619-89 | Вода очищенная                          | –                           | Очищенная    | ГФ XI     |

### Раздел 3

#### Аппаратурная схема производства



### Раздел 4

Таблица 2

#### Спецификация аппаратуры и оборудования

| Название аппарата (оборудования) и его номер по схеме | Число аппаратов (предметов оборудования) | Материалы   | Характеристика аппаратов и оборудования                             |
|---|--|-------------|---|
| Диффузоры (1 — 5)                                     | 6  | нерж. сталь | Емкость 500 л   |
| Мерник промежуточных продуктов (2)                    | 1  | нерж. сталь | Емкость 300 л   |
| Сборник готового продукта (5)                         | 1  | нерж. сталь | Емкость 1000 л  |
| Теплообменник (6)                                     | 1  | нерж. сталь | Высота 1,2 м, диаметр 0,6 м   |
| Сборник спиртовых отгонов (7)                         | 1  | нерж. сталь | Высота 2,3 м, диаметр 0,8 м   |
| Суперцентрифуга (9)                                   | 1  | нерж. сталь | Диаметр ротора 0,1 м, высота 1,7 м, скорость фильтрации до 200 кг/ч |
| Машина по расфасовке жидких ЛФ (10)                   | 1  | сборный     |   |

### Раздел 5

#### Описание технологического процесса

Технологический процесс ЭЭЖ складывается из следующих стадий:

##### 1. Подготовка сырья и экстрагента

##### 1.1. Подготовка сырья.

Сырьё измельчают на молотковой дробилке до размера частиц от 1 до 8 мм. Сырьё, в пересчёте на абсолютно сухое содержит экстрактивных веществ не менее 8%.

## 1.2. Приготовление экстрагента

В качестве экстрагента используют 43% этанол. На залив одного перколятора, содержащего 125 кг сырья, требуется 43% этанола 370,14 кг (163,96 л 100% этанола). В мернике отмеривают 228,22 л воды и 96% этанола 141, 92 кг и подают в смеситель. Перемешивают 15 минут. Концентрация этанола должна быть 43%.

## 2. Получение первичных извлечений ЭЭЖ

ЭЭЖ получают в батарее из шести перколяторов методом противоточной экстракции 43% этанолом, с настаиванием одни сутки в одном перколяторе и последующей передвижкой извлечения в очередной перколятор. Процесс получения ЭЭЖ состоит из трех периодов: пускового, рабочего и остановочного.

**2.1. Пусковой период.** В перколятор емкостью 500 л загружают 125 кг измельченного сырья, содержащего 8% экстрактивных веществ. Если экстрактивных веществ содержится меньше, то мастер делает перерасчет, согласно утвержденным нормам.

На сырье подают 43% этанол в количестве 370,14 кг (168,96 л 100% этанола) до «зеркала». Настаивают 24 часа. День 2-й. Загружают в перколятор № 2 125 кг сырья. Из перколятора № 1 подают извлечение в перколятор № 2 до «зеркала». В перколятор № 1 подают 370,14 кг 43% этанола (168,96 л 100% этанола). Уровни в перколяторах № 1 и № 2 выравнивают и настаивают 24 часа. Аналогично загружают перколяторы № 3, 4, 5, 6 по 125 кг сырья, заливая до «зеркала» извлечением из предыдущего перколятора. Настаивают 24 часа.

**2.2. Рабочий период.** На седьмой день из перколятора № 6 (головного) сливают 125 л (124,62 кг) ЭЭЖ, содержащего 35% этанола. Перколятор № 1 с максимально истощенным сырьем отключают от батареи на регенерацию этанола и выгрузку шрота, предварительно слив всё извлечение из него. В перколятор № 1, освобождённый от шрота, загружают 125 кг свежего сырья и заливают извлечением перколятора № 6, в количестве 100—105 л (95—99,7 кг). Делают передвижку извлечений из перколятора № 5 в перколятор № 6, из перколятора № 4 в перколятор № 5, из перколятора № 3 в перколятор № 4, из перколятора № 2 в перколятор № 3. Затем перколятор № 1 заливают извлечением из перколятора № 6 до «зеркала», делая передвижку из № 6 в № 1, из № 5 - в № 6 и т.д., выравнивая уровни во всех перколяторах. Оставляют на сутки.

Перколятор № 2 отключают от батареи на регенерацию этанола и выгрузку шрота, предварительно слив полностью извлечение. В перколятор № 2 загружают 125 кг измельченного сырья,

Из перколятора № 1 сливают 125 л ЭЭЖ, который объединяют со 125 л ЭЭЖ, полученного из перколятора № 6. Экстракты фильтруют через фильтр-грибок в бутылки. Фильтрующий материал: вата гигроскопичная, бумага фильтровальная, байка белая. В загруженный сырьём перколятор № 2 подают оставшееся извлечение из перколятора № 1. Делают передвижку извлечений из перколятора № 1 в перколятор № 2, из перколятора № 5 в перколятор № 1, из перколятора № 4 в перколятор № 5, из перколятора № 3 в перколятор № 4. В перколятор № 3 подают свежий 43% этанол в количестве 230 кг (97,15 л 100% этанола). Аналогично загрузке в перколяторы № 1, 2 загружают перколяторы № 3, 4, 5 и т.д.

Свежий экстрагент всегда поступает в «хвостовой» перколятор с максимально истощенным сырьём. Залив экстрагентом сырья в каждом перколяторе проводят до получения извлечения с содержанием сухого остатка не менее 0,1%. Концентрированное извлечение сливают из «головного» перколятора со свежим сырьём. Все перколяторы последовательно становятся головными, а затем хвостовыми. Выход ЭЭЖ с одного перколятора после фильтрации составляет 125 л (124,62 кг). Потери 0,375 л (0,374 кг).

**2.3. Остановочный период.** По окончании технологического процесса производства ЭЭЖ, после достижения полноты извлечения, выключают «хвостовые» перколяторы, но новых перколяторов со свежим сырьём не включают.

С каждого перколятора сливают менее концентрированные извлечения в количестве 225 — 235 л с содержанием этанола 34% и сухого остатка 1 — 1,5%, которые собирают отдельно и используют при последующих загрузках в производстве ЭЭЖ. Из освободившихся перколяторов регенерируют этанол из отработанного сырья. По окончании технологического цикла батарею подготавливают для следующих производств.

### **3. Очистка и доведение ЭЭЖ до стандарта**

**3.1. Отстаивание ЭЭЖ.** Полученный и профильтрованный в бутылки ЭЭЖ в количестве 125 л (124,62 кг) с одного перколятора затыгивают из бутылей с помощью вакуума в сборник для отстаивания. В сборнике производят сбор готового продукта от шести перколяторов, перемешивают 30 минут. Через люк отбирают ЭЭЖ на анализ в цеховую лабораторию. Мастер заполняет операционный лист с указанием наименования препарата, номера серии, количества, даты, ФИО аппаратчика и мастера. В случае получения нестандартного экстракта по содержанию этанола его доводят до стандарта по расчёту мастера. Проведённая операция должна быть отражена в операционном листе. С получением положительного результата анализа ЭЭЖ отстаивают не менее трех суток при 8-12 °С.

Содержание этанола в ЭЭЖ должно быть не менее 33%, сухого остатка не менее

6 %, суммы элеутерозидов в пересчёте на элеутерозид В не менее 0,12 %.

**3.2. Фильтрация готового продукта.** ЭЭЖ после отстаивания фильтруют на сверхцентрифуге из сборника со скоростью 100 — 120 кг/ч. Через 1,5 — 2 часа работы сверхцентрифугу промывают горячей водой от осадка, образовавшегося на роторе в процессе фильтрации. Профильтрованный ЭЭЖ из сборника подвергают фасовке.

Выход ЭЭЖ с одного перколятора 122,0 кг (125,37 л). Выход ЭЭЖ с шести перколяторов 732 кг (734,22 л).

### **4. Регенерация этанола из истощённого сырья**

Регенерация этанола продолжается 5 — 6 часов при температуре 75 — 100 °С. Давление на перколяторе должно быть ноль. Регенерацию этанола проводят до содержания этанола в последних порциях отгона не более 1 — 2% по объёму. Остаточный процент содержания экстрактивных веществ в отработанном сырье должен быть в пересчёте на влагу 2,1%.

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

Выход отгонов этанола с одного перколятора 170 кг (60,45 л 100% этанола).

### **5. Фасовка и упаковка ЭЭЖ**

Расфасовка ЭЭЖ включает следующие операции: мойку и сушку флаконов и фасовку ЭЭЖ во флаконы. Вымытые флаконы сушат на специальных лотках с металлической сеткой при 70 °С. Пробки и крышки при 30 — 40 °С. ЭЭЖ, соответствующий требованиям ФС 42-358-72 и ГФ XI, С.160-161, расфасовывают в чистые сухие флаконы по 50 мл на фасовочной машине. Точность дозирования ЭЭЖ проверяют с помощью мерного цилиндра и термометра.

Флаконы с ЭЭЖ укупоривают пластмассовыми пробками и крышками на дозакруточной машине. Наклеивают этикетки с указанием министерства, завода-изготовителя, его товарного знака, названия препарата на латинском и русском языках, количества, номера серии, срока годности, регистрационного номера, условий хранения. Флаконы с инструкцией упаковывают в пачки, пачки - в коробки картонные по 15 штук. Обвязывают шпагатом, наклеивают этикетки «Осторожно!

Верх! Стекло!» и этикетки с указанием наименования препарата, номера серии, срока годности, штампа ОКК, рабочего номера фасовщицы и количества упакованных флаконов. После расфасовки готовую продукцию в коробках предъявляют в ОКК для проведения анализа. С получением аналитического листа о соответствии качества готовой продукции ФС 42-2833-92 и ГФ XI, С.160-161 ЭЭЖ передают на склад готовой продукции. Выход готового продукта от одной технологической серии 734,22 л или 732,0 кг, что составляет 14508 флаконов.

Товарная серия ЭЭЖ формируется из 6000 флаконов. Иногда фасуют в бутылки по 20 кг в виде ангро.

## Раздел 6.

Таблица 3

### Время проведения технологических операций производства экстракта элеутерококка жидкого

| Операция                             | Аппарат (предмет оборудования)  | Элемент работы            | Время, часах               |                  |                           |
|--------------------------------------|---|---------------------------|----------------------------|------------------|---------------------------|
|                                      |   |                           | регла-<br>менти-<br>руемое | норми-<br>руемое | всего на<br>опера-<br>цию |
| Измельчение сырья                    | Молотковая дро-<br>билка  | Измельчение               | —                          | 6                | 6                         |
| Приготовление<br>экстрагента         | Мерник для воды<br>и этанола. Смоби-<br>тель                            | Отмеривание<br>Смешивание | —                          | 0,75<br>0,25     | 0,75<br>0,25              |
| Загрузка сырья<br>Подача экстрагента | Перколятор  | Загрузка<br>Залив         | —                          | 1                | 1                         |
| Экстракция                           | Перколятор  | Экстрагирование<br>сырья  | 120                        | —                | 120                       |
| Передвижка<br>извлечения             | Перколятор  | Передвижка                |                            |                  |                           |
| Фильтрация ЭЭЖ                       | Фильтр-грибок   | Фильтрование              | —                          | 4                | 4                         |
| Отстаивание ЭЭЖ                      | Отстойник   | Отстаивание               | 72                         | —                | 72                        |
| Перемешивание                        | Вакуумная линия   | Перемешивание             |                            |                  |                           |
| Доведение до<br>стандарта            |   | Анализ ЭЭЖ                |                            |                  |                           |
| Фильтрация ЭЭЖ                       | Сверхцентрифуга   | Фильтрование              | 8                          | —                | 8                         |
| Регенерация<br>этанола               |   |                           | 6                          | —                | 6                         |
| Фасовка, упаковка                    | Машина для фа-<br>совки жидких ЛФ.<br>Мерный<br>цилиндр. Термо-<br>метр | Фасовка во фла-<br>коны   | 6                          | —                | 6                         |
|                                      |   | Дозирование               | —                          | 0,5              | 0,5                       |
| Итого                                |   |                           | 212                        | 12,5             | 224,5                     |

## Раздел 7

### Отходы производства

В процессе производства ЭЭЖ имеется два вида производственных отходов

#### 1. Отходы, используемые в производстве:

Отгоны этанола 34% после регенерации -170 кг или 177,56 л (60,45 л 100% этанола) корней и корневищ элеутерококка. Они используются в производстве ЭЭЖ при загрузках.

## **2. Отходы, не используемые в производстве:**

- А) Механические потери в виде вентиляционных и технологических выбросов в атмосферу окружающей среды;
- Б) Механические потери в промстоках от мойки технологического оборудования, вспомогательных, фильтрующих материалов и т. д.;
- В) Отработанный шрот вывозится за пределы для уничтожения;
- Г) Стеклобой вывозится на стеклозавод для переработки.

## **Раздел 8**

### **Техника безопасности**

Помещения по производству ЭЭЖ по взрывоопасности относят к классу В-Ia, Б - I6, по пожаробезопасности — к классу II-IIa вследствие применения этанола.

При загрузке перколятора корней с корневищами элеутерококка аппаратчик должен использовать респиратор «лепесток» для защиты слизистой оболочки носа и гортани от раздражения.

## **Раздел 9**

### **Методы анализа и контроль производства**

Готовый продукт и исходное сырьё анализируют следующим образом:

- экстракт элеутерококка жидкий (1:1) на 40% этаноле – по ФС 42-2833-92 и ГФ XI, С.160-161
- корни с корневищами элеутерококка – по ФС 42-2725-90
- этанол 40% – по ГФ X, ст. 632

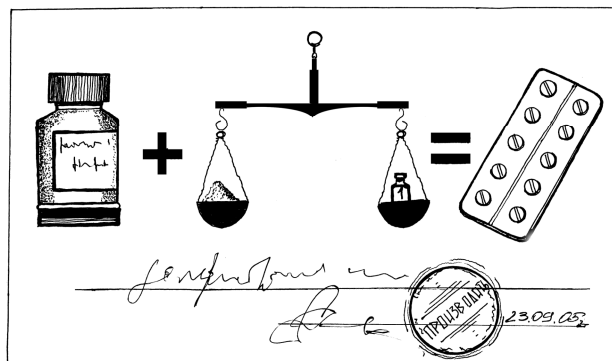
## **Раздел 10**

Таблица 4

### **Норма расхода сырья на производство 1 т жидкого экстракта элеутерококка**

| Техническое или торговое название | Ед. изм. | Квалификация | Сортность по | Расход на 1 т готовой продукции по |
|-----------------------------------|----------|--------------|--------------|------------------------------------|
|                                   |          |              |              | регламенту                         |
| Корневища с корнями элеутерококка | кг       | измельченное | ГФ           |                                    |
| Спирт этиловый 100%               | л        | ректификат   | ГОСТ         |                                    |

## Глава IV. ОПЕРАЦИОННЫЕ ЛИСТЫ НА ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ



*«Хорошее начало –  
половина дела»*

**Платон**

### § 1. МЕДИЦИНСКИЕ РАСТВОРЫ

Форма

Химико-фармацевтический завод  
Фитохимический цех  
ОПЕРАЦИОННЫЙ ЛИСТ

#### ПРОИЗВОДСТВО РАСТВОРА АММИАКА 10%

Инв. № аппарата \_\_\_\_\_ Серия № \_\_\_\_\_

На выход готового продукта \_\_\_\_\_ кг

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 г.

#### 1. Загрузка сырья

| №<br>п/п | Дата | Наименование сырья                   | Ед.<br>изм. | Про-<br>цент-<br>ное со-<br>держа-<br>ние | Техн.<br>вес,<br>кг | Подпись          |         | № серии<br>или пар-<br>тии сырья |
|----------|------|--------------------------------------|-------------|---|---------------------|------------------|---------|----------------------------------|
|          |      |                                      |             |   |                     | аппарат-<br>чика | мастера |                                  |
| 1        |      | Раствор аммиака<br>концентрированный | кг          | 27%                                       |                     |                  |         |                                  |
| 2        |      | Вода очищенная                       | кг          |   |                     |                  |         |                                  |

#### 2. Технологический процесс

| №<br>п/п | Дата | Наименование операций                    | Время, час (мин) |       |                        | Подпись          |         |
|----------|------|--|------------------|-------|------------------------|------------------|---------|
|          |      |  | начало           | конец | продолжи-<br>тельность | аппарат-<br>чика | мастера |
| 1        |      | Подготовка аппарата                      |                  |       | 1,0                    |                  |         |
| 2        |      | Загрузка воды                            |                  |       | 15'                    |                  |         |
| 3        |      | Загрузка концентри-<br>рованного аммиака |                  |       | 15'                    |                  |         |
|          |      |  |                  |       |                        |                  |         |

|   |  |                       |  |  |     |  |  |
|---|--|-----------------------|--|--|-----|--|--|
| 4 |  | Перемешивание         |  |  | 20' |  |  |
| 5 |  | Отбор пробы на анализ |  |  | 10' |  |  |
| 6 |  | Фильтрование          |  |  | 30' |  |  |
| 7 |  | Упаковка и маркировка |  |  | 30' |  |  |

### 3. Сведения о некондиционной продукции

| №№ | Дата | Вид некондиционной продукция | Кол-во, кг | Дата использования | Использование | Подпись     |         |
|----|------|------------------------------|------------|--------------------|---------------|-------------|---------|
|    |      |                              |            |                    |               | аппаратчика | мастера |
| 1  |      | По внешнему виду             |            |                    |               |             |         |
| 2  |      | По хим. составу              |            |                    |               |             |         |

### 4. Выход продукта

| Дата | Наименование препарата | Ед. изм. | Количество |             |                    | Подпись     |         |
|------|------------------------|----------|------------|-------------|--------------------|-------------|---------|
|      |                        |          | до слива   | после слива | ампул с препаратом | аппаратчика | мастера |
|      | Раствор аммиака 10%    | кг       |            |             |                    |             |         |
|      | Раствор аммиака 10%    | кг       |            |             |                    |             |         |

### 5. Отбор пробы в анализ

| Предъявлено в анализ |      |                        |       |          |        |                 | Отобрано в анализ |                        |       |            |                       |
|----------------------|------|------------------------|-------|----------|--------|-----------------|-------------------|------------------------|-------|------------|-----------------------|
| № № п\п              | Дата | Наименование препарата | Серия | Ед. изм. | Кол-во | Подпись мастера | Дата              | Наименование препарата | Серия | Кол-во, кг | Подпись отборщи пробы |
| 1                    |      | Раствор аммиака 10%    |       | кг       |        |                 |                   |                        |       |            |                       |
| 2                    |      | Раствор аммиака 10%    |       | кг       |        |                 |                   |                        |       |            |                       |
|                      |      |                        |       |          |        |                 |                   |                        |       |            |                       |

### 6. Лабораторный анализ. Сдача на склад

| № № п\п | Реквизиты анализа       | Результаты анализа лаборатории |               | Сдача на склад    |                    |              |                    |                      |
|---------|-------------------------|--------------------------------|---------------|-------------------|--------------------|--------------|--------------------|----------------------|
|         |                         | Цеховой                        | Контр-аналит. | Дата употребления | Сдано на склад, кг | Кол-во упак. | Фамилия упаковщика | Подпись изготовителя |
| 1       | Дата проведения анализа |                                |               |                   |                    |              |                    |                      |
| 2       | Номер анализа           |                                |               |                   |                    |              |                    |                      |
| 3       | Содержание аммиака      |                                |               |                   |                    |              |                    |                      |

## 7. Контроль производства

| №№<br>п/п | Дата | Время  |                | Что<br>контролирует-<br>ся | Метод кон-<br>троля | Результаты<br>анализа | Подпись прово-<br>дившего контроль |
|-----------|------|--------|----------------|----------------------------|---------------------|-----------------------|------------------------------------|
|           |      | начало | оконча-<br>ние |                            |                     |                       |                                    |
|           |      |        |                |                            |                     |                       |                                    |
|           |      |        |                |                            |                     |                       |                                    |

Подготовил к проверке:  
мастер \_\_\_\_\_

Проверил:  
технолог \_\_\_\_\_  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 г.

Химико-фармацевтический завод  
Фитохимический цех  
ОПЕРАЦИОННЫЙ ЛИСТ

**ПРОИЗВОДСТВО РАСТВОРА БРИЛЛИАНТОВОГО ЗЕЛЁНОГО СПИРТОВОГО  
1%**

Инв. № аппарата \_\_\_\_\_ Серия № \_\_\_\_\_  
На выход готового продукта \_\_\_\_\_ кг  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 г.

**1. Загрузка сырья**

| №<br>п/п | Дата | Наименование<br>сырья    | Ед.<br>изм. | Процен-<br>ты со-<br>держа-<br>ния сы-<br>рья | Техн.<br>вес,<br>кг | Подпись          |         | № серии<br>или партии<br>сырья |
|----------|------|--------------------------|-------------|---|---------------------|------------------|---------|--------------------------------|
|          |      |                          |             |   |                     | аппаратчи-<br>ка | мастера |                                |
| 1        |      | Бриллиантовый<br>зелёный | кг          |   |                     |                  |         |                                |
| 2        |      | Спирт<br>этиловый        | л           |   |                     |                  |         |                                |
| 3        |      | Вода очищенная           |             |   |                     |                  |         |                                |

**2. Технологический процесс**

| №<br>п/п | Дата | Наименование операций               | Время, час (мин) |       |                           | Подпись          |         |
|----------|------|-------------------------------------|------------------|-------|---------------------------|------------------|---------|
|          |      |                                     | начало           | конец | Продолжи-<br>тельность, ч | аппарат-<br>чика | мастера |
| 1        |      | Подготовка аппарата                 |                  |       | 1                         |                  |         |
| 2        |      | Загрузка спирта                     |                  |       | 45 мин                    |                  |         |
| 3        |      | Загрузка воды                       |                  |       | 15 мин                    |                  |         |
| 4        |      | Загрузка бриллиантового<br>зелёного |                  |       | 20 мин                    |                  |         |
| 5        |      | Растворение                         |                  |       | 1                         |                  |         |
| 6        |      | Перемешивание                       |                  |       | 7                         |                  |         |
| 7        |      | Фильтрование                        |                  |       | 0,5                       |                  |         |
| 8        |      | Отбор пробы на анализ               |                  |       |                           |                  |         |
| 9        |      | Слив раствора в бутылки             |                  |       | 0,5                       |                  |         |
| 10       |      | Слив раствора в бутылки             |                  |       |                           |                  |         |

**3. Сведения о некондиционной продукции**

| №№<br>п/п | Дата | Вид некондицион-<br>ной продукции | Кол-<br>во,<br>кг | Дата исполь-<br>зования | Используй-<br>вание    | Подпись          |         |
|-----------|------|-----------------------------------|-------------------|-------------------------|------------------------|------------------|---------|
|           |      |                                   |                   |                         |                        | аппарат-<br>чика | мастера |
| 1         |      | По внешнему<br>виду               |                   |                         | Оставлено<br>на отстой |                  |         |
| 2         |      | По хим. составу                   |                   |                         | Смешано с<br>серией №  |                  |         |

#### 4. Выход продукта

| Дата | Наименование препарата          | Ед. изм. | Количество |             |                             | Подпись     |         |
|------|---------------------------------|----------|------------|-------------|-----------------------------|-------------|---------|
|      |                                 |          | до слива   | после слива | кол-во бутылей с препаратом | аппаратчика | мастера |
|      | Раствор бриллиантового зелёного | кг       |            |             |                             |             |         |
|      | Раствор бриллиантового зелёного | кг       |            |             |                             |             |         |

#### 5. Отбор пробы в анализ

| Предъявлено в анализ |      |                                 |       |          |        |                 | Отобрано в анализ |                        |       |            |                         |
|----------------------|------|---------------------------------|-------|----------|--------|-----------------|-------------------|------------------------|-------|------------|-------------------------|
| № № п\п              | Дата | Наименование препарата          | Серия | Ед. изм. | Кол-во | Подпись мастера | Дата              | Наименование препарата | Серия | Кол-во, кг | Подпись отборщика пробы |
| 1                    |      | Раствор бриллиантового зелёного |       | кг       |        |                 |                   |                        |       |            |                         |
| 2                    |      | Раствор бриллиантового зелёного |       | кг       |        |                 |                   |                        |       |            |                         |

#### 6. Лабораторный анализ. Сдача на склад

| Результаты анализа лаборатории |                                    |         |               | Сдача на склад    |                    |              |                    |                  |  |
|--------------------------------|------------------------------------|---------|---------------|-------------------|--------------------|--------------|--------------------|------------------|--|
| № № п\п                        | Реквизиты анализа                  | цеховой | контр-аналит. | дата употребления | сдано на склад, кг | кол-во упак. | фамилия упаковщика | подпись сдавшего |  |
| 1                              | Дата проведения анализа            |         |               |                   |                    |              |                    |                  |  |
| 2                              | Номер анализа                      |         |               |                   |                    |              |                    |                  |  |
| 3                              | Содержание бриллиантового зелёного |         |               |                   |                    |              |                    |                  |  |
| 4                              | Содержание этанола                 |         |               |                   |                    |              |                    |                  |  |

#### 7. Контроль производства

| № № п\п | Дата | Время  |           | Что контролируется | Метод контроля | Результаты анализа | Подпись, проводившего контроль |
|---------|------|--------|-----------|--------------------|----------------|--------------------|--------------------------------|
|         |      | начало | окончание |                    |                |                    |                                |
|         |      |        |           |                    |                |                    |                                |
|         |      |        |           |                    |                |                    |                                |
|         |      |        |           |                    |                |                    |                                |

подготовил к проверке:  
мастер \_\_\_\_\_

проверил:  
технолог \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 200 г.

Химико-фармацевтический завод  
Фитохимический цех  
ОПЕРАЦИОННЫЙ ЛИСТ

**ПРОИЗВОДСТВО РАСТВОРА ПЕРОКСИДА ВОДОРОДА 3%**

Инв. № аппарата \_\_\_\_\_ Серия № \_\_\_\_\_

На выход готового продукта \_\_\_\_\_ кг.

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 г.

**1. Загрузка сырья**

| № п/п | Дата | Наименование сырья | Ед. изм. | Проценты содержания сырья | Техн. вес, кг | Подпись     |         | № серии или партии сырья |
|-------|------|--------------------|----------|---------------------------|---------------|-------------|---------|--------------------------|
|       |      |                    |          |                           |               | аппаратчика | мастера |                          |
| 1     |      | Пергидроль         | кг       | 30%                       |               |             |         |                          |
| 2     |      | Вода очищенная     | кг       | -                         |               |             |         |                          |
| 3     |      |                    |          |                           |               |             |         |                          |

**2. Технологический процесс**

| № п/п | Дата | Наименование операций | Время, час (мин) |       |                   | Подпись     |         |
|-------|------|-----------------------|------------------|-------|-------------------|-------------|---------|
|       |      |                       | начало           | конец | продолжительность | аппаратчика | мастера |
| 1     |      | Подготовка аппарата   |                  |       |                   |             |         |
| 2     |      | Загрузка воды         |                  |       |                   |             |         |
| 3     |      | Загрузка пергидроля   |                  |       |                   |             |         |
| 4     |      | Перемешивание         |                  |       |                   |             |         |
| 5     |      | Отбор пробы на анализ |                  |       |                   |             |         |
| 6     |      | Фильтрование          |                  |       |                   |             |         |
| 7     |      | Упаковка и маркировка |                  |       |                   |             |         |

**3. Сведения о некондиционной продукции**

| №№ п/п | Дата | Вид некондиционной продукции | Кол-во, кг | Дата использования | Использование | Подпись     |         |
|--------|------|------------------------------|------------|--------------------|---------------|-------------|---------|
|        |      |                              |            |                    |               | аппаратчика | мастера |
| 1      |      | По внешнему виду             |            |                    |               |             |         |
| 2      |      | По хим. составу              |            |                    |               |             |         |

**4. Выход продукта**

| Дата | Наименование препарата        | Ед. изм. | Количество |             |                             | Подпись     |         |
|------|-------------------------------|----------|------------|-------------|-----------------------------|-------------|---------|
|      |                               |          | до слива   | после слива | кол-во бутылей с препаратом | аппаратчика | мастера |
|      | Раствор пероксида водорода 3% | кг       |            |             |                             |             |         |
|      | Раствор пероксида водорода 3% | кг       |            |             |                             |             |         |

**5. Отбор пробы в анализ**

| Предъявлено в анализ |      |                                  |            |             |            |                         | Отобрано в анализ |                                |            |                  |                                    |
|----------------------|------|----------------------------------|------------|-------------|------------|-------------------------|-------------------|--------------------------------|------------|------------------|------------------------------------|
| №<br>№<br>п\п        | Дата | Наименование пре-<br>парата      | Се-<br>рия | Ед.<br>изм. | Кол-<br>во | Под-<br>пись<br>мастера | Да-<br>та         | Наимено-<br>вание<br>препарата | Се-<br>рия | Кол-<br>во<br>кг | Подпись<br>отбор-<br>щика<br>пробы |
| 1                    |      | Раствор пероксида<br>водорода 3% |            | кг          |            |                         |                   |                                |            |                  |                                    |
| 2                    |      | Раствор пероксида<br>водорода 3% |            | кг          |            |                         |                   |                                |            |                  |                                    |

**6. Лабораторный анализ. Сдача на склад**

| Результаты анализа лаборатории |                                       |         |                             | Сдача на склад            |                             |                 |                            |                            |
|--------------------------------|---------------------------------------|---------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------|-----------------|----------------------------|----------------------------|
| №<br>№<br>п\п                  | Реквизиты анализа                     | Цеховой | Контро-<br>лёр-<br>аналитик | Дата<br>употреб-<br>ления | Сдано<br>на<br>склад,<br>кг | Кол-во<br>упак. | Фамилия<br>упаков-<br>щика | Подпись<br>сделавше-<br>го |
| 1                              | Дата проведения ана-<br>лиза          |         |                             |                           |                             |                 |                            |                            |
| 2                              | Номер анализа                         |         |                             |                           |                             |                 |                            |                            |
| 3                              | Содержание перокси-<br>да водорода 3% |         |                             |                           |                             |                 |                            |                            |

**7. Контроль производства**

| №№<br>п\п | Дата | Время  |           | Что<br>контролирует-<br>ся | Метод контроля | Результаты<br>анализа | Подпись про-<br>водившего<br>контроль |
|-----------|------|--------|-----------|----------------------------|----------------|-----------------------|---------------------------------------|
|           |      | начало | окончание |                            |                |                       |                                       |
|           |      |        |           |                            |                |                       |                                       |
|           |      |        |           |                            |                |                       |                                       |

Подготовил к проверке:  
мастер \_\_\_\_\_

Проверил:  
технолог \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 200 г.

Химико-фармацевтический завод  
Фитохимический цех  
ОПЕРАЦИОННЫЙ ЛИСТ

**ПРОИЗВОДСТВО РАСТВОРА ГЛИЦЕРИНА**

Инв. № аппарата \_\_\_\_\_ Серия № \_\_\_\_\_

На выход готового продукта \_\_\_\_\_ .кг.

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 г.

**1. Загрузка сырья**

| № п/п | Дата | Наименование сырья | Ед. изм. | Проценты содержания сырья | Тех. вес, кг | Подписи     |         | № серии или партии сырья |
|-------|------|--------------------|----------|---------------------------|--------------|-------------|---------|--------------------------|
|       |      |                    |          |                           |              | аппаратчика | мастера |                          |
| 1     |      | Глицерин           | кг       |                           |              |             |         |                          |
| 2     |      | Вода очищенная     | кг       |                           |              |             |         |                          |
| 3     |      |                    |          |                           |              |             |         |                          |

**2. Технологический процесс**

| № п/п | Дата | Наименование операций | Время, час (мин) |       |                   | Подписи     |         |
|-------|------|-----------------------|------------------|-------|-------------------|-------------|---------|
|       |      |                       | начало           | конец | продолжительность | аппаратчика | мастера |
| 1     |      | Подготовка аппарата   |                  |       |                   |             |         |
| 2     |      | Загрузка глицерина    |                  |       |                   |             |         |
| 3     |      | Загрузка воды         |                  |       |                   |             |         |
| 4     |      | Перемешивание         |                  |       |                   |             |         |
| 5     |      | Фильтрование          |                  |       |                   |             |         |
| 6     |      | Отбор пробы на анализ |                  |       |                   |             |         |
| 7     |      | Упаковка и маркировка |                  |       |                   |             |         |

**7. Контроль производства**

| № п/п | Дата | Время  |           | Что контролируется | Метод контроля | Результаты анализа | Подпись, проводившего контроль |
|-------|------|--------|-----------|--------------------|----------------|--------------------|--------------------------------|
|       |      | начало | окончание |                    |                |                    |                                |
|       |      |        |           |                    |                |                    |                                |
|       |      |        |           |                    |                |                    |                                |
|       |      |        |           |                    |                |                    |                                |
|       |      |        |           |                    |                |                    |                                |

Подготовил к проверке:

мастер \_\_\_\_\_

Проверил:

технолог \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ 200 г.

Химико-фармацевтический завод  
Фитохимический цех  
ОПЕРАЦИОННЫЙ ЛИСТ

**ПРОИЗВОДСТВО РАСТВОРА ЙОДА СПИРТОВОГО 5%**

Инв. № аппарата \_\_\_\_\_ Серия № \_\_\_\_\_

На выход готового продукта \_\_\_\_\_ кг

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 г.

**1. Загрузка сырья**

| №<br>п/п | Дата | Наименование сырья | Ед.<br>изм. | Процентное<br>содержания<br>сырья | Техн.<br>вес,<br>кг | Подпись          |         | № серии<br>или пар-<br>тии сы-<br>рья |
|----------|------|--------------------|-------------|-----------------------------------|---------------------|------------------|---------|---------------------------------------|
|          |      |                    |             |                                   |                     | аппарат-<br>чика | мастера |                                       |
| 1        |      | Йод медицинский    | кг          | 27%                               |                     |                  |         |                                       |
| 2        |      | Йод технический    | кг          |                                   |                     |                  |         |                                       |
| 3        |      | Калия иодид        | кг          |                                   |                     |                  |         |                                       |
| 4        |      | Спирт этиловый     | л           |                                   |                     |                  |         |                                       |
| 5        |      | Вода               | кг          |                                   |                     |                  |         |                                       |
| 6        |      | Спирт этиловый     | л           |                                   |                     |                  |         |                                       |
| 7        |      | Вода               | кг          |                                   |                     |                  |         |                                       |

**2. Технологический процесс**

| №<br>п/п | Дата | Наименование операций                        | Время, час |       |                                  | Подпись     |         |
|----------|------|--|------------|-------|----------------------------------|-------------|---------|
|          |      |  | начало     | конец | продол-<br>жи-<br>тель-<br>ность | аппаратчика | мастера |
| 1        |      | Подготовка аппарата                          |            |       |                                  |             |         |
| 2        |      | Загрузка спирта                              |            |       |                                  |             |         |
| 3        |      | Загрузка калия иодида                        |            |       |                                  |             |         |
| 4        |      | Загрузка йода                                |            |       |                                  |             |         |
| 5        |      | Растворение калия иодида                     |            |       |                                  |             |         |
| 6        |      | Растворение йода                             |            |       |                                  |             |         |
| 7        |      | Разведение 10% раство-<br>ра спиртом и водой |            |       |                                  |             |         |
| 8        |      | Перемешивание                                |            |       |                                  |             |         |
| 9        |      | Отбор пробы на анализ                        |            |       |                                  |             |         |
| 10       |      | Слив раствора в бутылки                      |            |       |                                  |             |         |
| 11       |      | Слив раствора в бутылки                      |            |       |                                  |             |         |

**3. Сведения о некондиционной продукции**

| №№<br>п/п | Дата | Вид некондиционной<br>продукции | Кол-<br>во,<br>кг | Дата ис-<br>поль-<br>зования | Используй-<br>вание    | Подпись          |         |
|-----------|------|---------------------------------|-------------------|------------------------------|------------------------|------------------|---------|
|           |      |                                 |                   |                              |                        | аппарат-<br>чика | мастера |
| 1         |      | По внешнему<br>виду             |                   |                              | Оставлено<br>на отстой |                  |         |
| 2         |      | По хим. составу                 |                   |                              | Смешано с<br>серией №  |                  |         |

#### 4. Выход продукта

| Дата | Наименование препарата | Ед. изм. | Количество |             |                             | Подпись     |         |
|------|------------------------|----------|------------|-------------|-----------------------------|-------------|---------|
|      |                        |          | до слива   | после слива | кол-во бутылей с препаратом | аппаратчика | мастера |
|      | Раствор йода           | кг       |            |             |                             |             |         |
|      | Раствор йода           | кг       |            |             |                             |             |         |

#### 5. Отбор пробы в анализ

| Предъявлено в анализ |      |                        |       |          |        |                 | Отобрано в анализ |                        |       |           |                         |
|----------------------|------|------------------------|-------|----------|--------|-----------------|-------------------|------------------------|-------|-----------|-------------------------|
| №<br>№<br>п/п        | Дата | Наименование препарата | Серия | Ед. изм. | Кол-во | Подпись мастера | Дата              | Наименование препарата | Серия | Кол-во кг | Подпись отборщика пробы |
| 1                    |      | Раствор йода           |       | кг       |        |                 |                   |                        |       |           |                         |
| 2                    |      | Раствор йода           |       | кг       |        |                 |                   |                        |       |           |                         |

#### 6. Лабораторный анализ. Сдача на склад

| Результаты анализа лаборатории |                         |         |     | Сдача на склад    |                    |              |                    |                   |
|--------------------------------|-------------------------|---------|-----|-------------------|--------------------|--------------|--------------------|-------------------|
| №<br>№<br>п/п                  | Реквизиты анализа       | Цеховой | ОКК | Дата употребления | Сдано на склад, кг | Кол-во упак. | Фамилия упаковщика | Подпись, сдавшего |
| 1                              | Дата проведения анализа |         |     |                   |                    |              |                    |                   |
| 2                              | Номер анализа           |         |     |                   |                    |              |                    |                   |
| 3                              | Содержание йода         |         |     |                   |                    |              |                    |                   |
| 4                              | Содержание калия йодида |         |     |                   |                    |              |                    |                   |
| 5                              | Содержание спирта       |         |     |                   |                    |              |                    |                   |

#### 7. Контроль производства

| №<br>№<br>п.п. | Дата | Время  |           | Что контролируется | Метод контроля | Результаты анализа | Подпись проводившего контроль |
|----------------|------|--------|-----------|--------------------|----------------|--------------------|-------------------------------|
|                |      | начало | окончание |                    |                |                    |                               |
|                |      |        |           |                    |                |                    |                               |
|                |      |        |           |                    |                |                    |                               |

подготовил к проверке:  
мастер \_\_\_\_\_

проверил:  
технолог \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 200 г.

Химико-фармацевтический завод  
Фитохимический цех  
ОПЕРАЦИОННЫЙ ЛИСТ

**ПРОИЗВОДСТВО ЙОДИНОЛА**

Инв. № аппарата \_\_\_\_\_ Серия № \_\_\_\_\_

На выход готового продукта \_\_\_\_\_ кг

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 \_\_\_\_\_ г.

**1. Загрузка сырья**

| №<br>п/п | Дата | Наименование сырья     | Ед.<br>изм. | Содер-<br>жание<br>сырья | Техн.<br>вес,<br>кг | Подпись          |         | № серии<br>или пар-<br>тии сырья |
|----------|------|------------------------|-------------|--------------------------|---------------------|------------------|---------|----------------------------------|
|          |      |                        |             |                          |                     | аппарат-<br>чика | мастера |                                  |
| 1        |      | Йод медицинский        | кг          |                          |                     |                  |         |                                  |
| 2        |      | Калия иодид            | кг          |                          |                     |                  |         |                                  |
| 3        |      | Спирт<br>поливиниловый | кг          |                          |                     |                  |         |                                  |
| 4        |      | Вода 1 часть           | кг          |                          |                     |                  |         |                                  |
| 5        |      | Вода 2 часть           | кг          |                          |                     |                  |         |                                  |

**2. Технологический процесс**

| №<br>п/п | Дата | Наименование операций         | Время, час (мин) |       |                             | Подпись          |         |
|----------|------|-------------------------------|------------------|-------|-----------------------------|------------------|---------|
|          |      |                               | начало           | конец | продол-<br>жи-<br>тельность | аппарат-<br>чика | мастера |
| 1        |      | Подготовка аппарата           |                  |       |                             |                  |         |
| 2        |      | Загрузка спирта, воды 1 часть |                  |       |                             |                  |         |
| 3        |      | Набухание спирта              |                  |       |                             |                  |         |
| 4        |      | Нагрев до 90°                 |                  |       |                             |                  |         |
| 5        |      | Загрузка воды 2 часть         |                  |       |                             |                  |         |
| 6        |      | Охлаждение                    |                  |       |                             |                  |         |
| 7        |      | Загрузка раствора Люголя      |                  |       |                             |                  |         |
| 8        |      | Перемешивание                 |                  |       |                             |                  |         |
| 9        |      | Отбор пробы на анализ         |                  |       |                             |                  |         |
| 10       |      | Доведение до стандарта        |                  |       |                             |                  |         |
| 11       |      | Слив йодиола в бутылки        |                  |       |                             |                  |         |
| 12       |      | Слив йодиола в бутылки        |                  |       |                             |                  |         |

**3. Сведения о некондиционной продукции**

| №№<br>п/п | Дата | Вид некондицион-<br>ной продукции | Кол-<br>во,<br>кг | Дата исполь-<br>зования | Используй-<br>вание    | Подпись          |         |
|-----------|------|-----------------------------------|-------------------|-------------------------|------------------------|------------------|---------|
|           |      |                                   |                   |                         |                        | аппаратчи-<br>ка | мастера |
| 1         |      | По внешнему<br>виду               |                   |                         | Оставлено<br>на отстое |                  |         |
| 2         |      | По хим. составу                   |                   |                         | Смешано с<br>серией №  |                  |         |

#### 4. Выход продукта

| Дата | Наименование препарата | Ед. изм. | Количество |             |                             | Подпись     |         |
|------|------------------------|----------|------------|-------------|-----------------------------|-------------|---------|
|      |                        |          | до слива   | после слива | кол-во бутылей с препаратом | аппаратчика | мастера |
|      | Йодиол                 | кг       |            |             |                             |             |         |
|      | Йодиол                 | кг       |            |             |                             |             |         |

#### 5. Отбор пробы в анализ

| Предъявлено в анализ |      |                        |       |          |        |                 | Отобрано в анализ |                        |       |           |                         |
|----------------------|------|------------------------|-------|----------|--------|-----------------|-------------------|------------------------|-------|-----------|-------------------------|
| № п/п                | Дата | Наименование препарата | Серия | Ед. изм. | Кол-во | Подпись мастера | Дата              | Наименование препарата | Серия | Кол-во кг | Подпись отборщика пробы |
| 1                    |      | Йодиол                 |       | кг       |        |                 |                   |                        |       |           |                         |
| 2                    |      | Йодиол                 |       | кг       |        |                 |                   |                        |       |           |                         |

#### 6. Лабораторный анализ. Сдача на склад

| Результаты анализа лаборатории |                         |         |               | Сдача на склад    |                    |              |                    |                    |  |
|--------------------------------|-------------------------|---------|---------------|-------------------|--------------------|--------------|--------------------|--------------------|--|
| № п.п.                         | Реквизиты анализа       | цеховой | контр-аналит. | дата употребления | сдано на склад, кг | кол-во упак. | фамилия упаковщика | подпись сделавшего |  |
| 1                              | Дата проведения анализа |         |               |                   |                    |              |                    |                    |  |
| 2                              | Номер анализа           |         |               |                   |                    |              |                    |                    |  |
| 3                              | Содержание йода         |         |               |                   |                    |              |                    |                    |  |

#### 7. Контроль производства

| № п.п. | Дата | Время  |           | Что контролируется | Метод контроля | результаты анализа | Подпись, проводившего контроль |
|--------|------|--------|-----------|--------------------|----------------|--------------------|--------------------------------|
|        |      | начало | окончание |                    |                |                    |                                |
|        |      |        |           |                    |                |                    |                                |
|        |      |        |           |                    |                |                    |                                |
|        |      |        |           |                    |                |                    |                                |

подготовил к проверке:  
мастер \_\_\_\_\_

проверил:  
технолог \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 200 г.

Химико-фармацевтический завод  
Фитохимический цех  
ОПЕРАЦИОННЫЙ ЛИСТ

**ПРОИЗВОДСТВО РАСТВОРА РЕЗОРЦИНА СПИРТОВОГО 2%**

Инв. № аппарата \_\_\_\_\_ Серия № \_\_\_\_\_  
 На выход готового продукта \_\_\_\_\_ кг  
 « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 г.

**1. Загрузка сырья**

| № п.п. | Дата | Наименование сырья   | Ед. изм. | Процентное содержание сырья | Техн. вес, кг | Подпись     |         | № серии или партии сырья |
|--------|------|----------------------|----------|-----------------------------|---------------|-------------|---------|--------------------------|
|        |      |                      |          |                             |               | аппаратчика | мастера |                          |
| 1      |      | Натрия метабисульфит | кг       | 99,5                        |               |             |         |                          |
| 2      |      | Вода                 | кг       | 95,6                        |               |             |         |                          |
| 3      |      | Резорцин             | кг       |                             |               |             |         |                          |
| 4      |      | Спирт ректификат     | кг       |                             |               |             |         |                          |

**2. Технологический процесс**

| № п.п. | Дата | Наименование операций                | Время, час (мин) |       |                   | Подпись     |         |
|--------|------|--------------------------------------|------------------|-------|-------------------|-------------|---------|
|        |      |                                      | начало           | конец | продолжительность | аппаратчика | мастера |
| 1      |      | Подготовка аппарата                  |                  |       |                   |             |         |
| 2      |      | Загрузка воды, натрия метабисульфита |                  |       |                   |             |         |
| 3      |      | Перемешивание                        |                  |       |                   |             |         |
| 4      |      | Загрузка спирта, резорцина           |                  |       |                   |             |         |
| 5      |      | Перемешивание                        |                  |       |                   |             |         |
| 6      |      | Отбор пробы в анализ                 |                  |       |                   |             |         |
| 7      |      | Фильтрация                           |                  |       |                   |             |         |
| 8      |      | Фильтрация                           |                  |       |                   |             |         |
| 9      |      | Фильтрация                           |                  |       |                   |             |         |

**3. Сведения о некондиционной продукции**

| №№ п.п. | Дата | Вид некондиционной продукции | Кол-во, кг | Дата использования | Использование       | Подпись     |         |
|---------|------|------------------------------|------------|--------------------|---------------------|-------------|---------|
|         |      |                              |            |                    |                     | аппаратчика | мастера |
| 1       |      | По внешнему виду             |            |                    | Оставлено на отстое |             |         |
| 2       |      | По хим. составу              |            |                    | Смешано с серией №  |             |         |

#### 4. Выход продукта

| Дата | Наименование препарата | Ед. изм. | Количество |             |                             | Подпись     |         |
|------|------------------------|----------|------------|-------------|-----------------------------|-------------|---------|
|      |                        |          | до слива   | после слива | кол-во бутылей с препаратом | аппаратчика | мастера |
|      | Раствор резорцина      | кг       |            |             |                             |             |         |
|      | Раствор резорцина      | кг       |            |             |                             |             |         |

#### 5. Отбор пробы в анализ

| Предъявлено в анализ |      |                        |       |          |        |                 | Отобрано в анализ |                        |       |           |                         |
|----------------------|------|------------------------|-------|----------|--------|-----------------|-------------------|------------------------|-------|-----------|-------------------------|
| № п.п.               | Дата | Наименование препарата | Серия | Ед. изм. | Кол-во | Подпись мастера | Дата              | Наименование препарата | Серия | Кол-во кг | Подпись отборщика пробы |
| 1                    |      | Резорцина раствор      |       | кг       |        |                 |                   | Резорцина раствор      |       |           |                         |
| 2                    |      | Резорцина раствор      |       | кг       |        |                 |                   | Резорцина раствор      |       |           |                         |
|                      |      |                        |       |          |        |                 |                   |                        |       |           |                         |

#### 6. Лабораторный анализ. Сдача на склад

| Результаты анализа лаборатории |                         |         |               | Сдача на склад    |                    |              |                    |                   |  |
|--------------------------------|-------------------------|---------|---------------|-------------------|--------------------|--------------|--------------------|-------------------|--|
| № п.п.                         | Реквизиты анализа       | цеховой | контр-аналит. | Дата употребления | Сдано на склад, кг | Кол-во упак. | Фамилия упаковщика | Подпись, сдавшего |  |
| 1                              | Дата проведения анализа |         |               |                   |                    |              |                    |                   |  |
| 2                              | Номер анализа           |         |               |                   |                    |              |                    |                   |  |
| 3                              | Содержание резорцина    |         |               |                   |                    |              |                    |                   |  |
| 4                              | Плотность               |         |               |                   |                    |              |                    |                   |  |

#### 7. Контроль производства

| № п.п. | Дата | Время  |           | Что контролируется | Метод контроля | Результаты анализа | Подпись, проводившего контроль |
|--------|------|--------|-----------|--------------------|----------------|--------------------|--------------------------------|
|        |      | начало | окончание |                    |                |                    |                                |
|        |      |        |           |                    |                |                    |                                |
|        |      |        |           |                    |                |                    |                                |
|        |      |        |           |                    |                |                    |                                |
|        |      |        |           |                    |                |                    |                                |

подготовил к проверке:  
мастер \_\_\_\_\_

проверил:  
технолог \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ 200 г.

Химико-фармацевтический завод  
Фитохимический цех  
ОПЕРАЦИОННЫЙ ЛИСТ

**ПРОИЗВОДСТВО СПИРТА САЛИЦИЛОВОГО 1%**

Инв. № аппарата \_\_\_\_\_ Серия № \_\_\_\_\_

На выход готового продукта \_\_\_\_\_ кг

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 г.

**1. Загрузка сырья**

| № п/п | Дата | Наименование сырья  | Ед. изм. | Процентное содержание сырья | Техн. вес, кг | Подпись     |         | № серии или партии сырья |
|-------|------|---------------------|----------|-----------------------------|---------------|-------------|---------|--------------------------|
|       |      |                     |          |                             |               | аппаратчика | мастера |                          |
| 1     |      | Кислота салициловая | кг       | 99,5                        |               |             |         |                          |
| 2     |      | Спирт этиловый      | кг       |                             |               |             |         |                          |
| 3     |      | Вода очищенная      | кг       | —                           |               |             |         |                          |

**2. Технологический процесс**

| № п/п | Дата | Наименование операций        | Время, час (мин) |       |                   | Подпись     |         |
|-------|------|------------------------------|------------------|-------|-------------------|-------------|---------|
|       |      |                              | начало           | конец | продолжительность | аппаратчика | мастера |
| 1     |      | Подготовка аппарата          |                  |       | 1,0               |             |         |
| 2     |      | Загрузка этанола             |                  |       | 45'               |             |         |
| 3     |      | Загрузка кислоты салициловой |                  |       | 15'               |             |         |
| 4     |      | Перемешивание                |                  |       | 15'               |             |         |
| 5     |      | Загрузка воды                |                  |       | 10'               |             |         |
| 6     |      | Перемешивание                |                  |       | 10'               |             |         |
| 7     |      | Отбор пробы на анализ        |                  |       | 5'                |             |         |
| 8     |      | Доведение до стандарта       |                  |       | 10'               |             |         |
| 9     |      | Фильтрование                 |                  |       | 30'               |             |         |
| 10    |      | Упаковка, маркировка         |                  |       | 30'               |             |         |

**3. Сведения о некондиционной продукции**

| №№ п.п. | Дата | Вид некондиционной продукции | Кол-во, кг | Дата использования | Использование       | Подпись     |         |
|---------|------|------------------------------|------------|--------------------|---------------------|-------------|---------|
|         |      |                              |            |                    |                     | аппаратчика | мастера |
| 1       |      | По внешнему виду             |            |                    | Оставлено на отстой |             |         |
| 2       |      | По хим. составу              |            |                    | Смешано с серией №  |             |         |

#### 4. Выход продукта

| Дата | Наименование препарата | Ед. изм. | Количество |             |                             | Подпись     |         |
|------|------------------------|----------|------------|-------------|-----------------------------|-------------|---------|
|      |                        |          | до слива   | после слива | кол-во бутылей с препаратом | аппаратчика | мастера |
|      | Спирт салициловый 1%   | кг       |            |             |                             |             |         |
|      | Спирт салициловый 1%   | кг       |            |             |                             |             |         |

#### 5. Отбор пробы в анализ

| Предъявлено в анализ |      |                        |       |          |        |                 | Отобрано в анализ |                        |       |           |                         |
|----------------------|------|------------------------|-------|----------|--------|-----------------|-------------------|------------------------|-------|-----------|-------------------------|
| № № п.п.             | Дата | Наименование препарата | Серия | Ед. изм. | Кол-во | Подпись мастера | Дата              | Наименование препарата | Серия | Кол-во кг | Подпись отборщика пробы |
| 1                    |      | Спирт салициловый 1%   |       | кг       |        |                 |                   |                        |       |           |                         |
| 2                    |      | Спирт салициловый 1%   |       | кг       |        |                 |                   |                        |       |           |                         |
|                      |      |                        |       |          |        |                 |                   |                        |       |           |                         |

#### 6. Лабораторный анализ. Сдача на склад

| Результаты анализа лаборатории |                                |         |                    | Сдача на склад    |                    |              |                    |                  |  |
|--------------------------------|--------------------------------|---------|--------------------|-------------------|--------------------|--------------|--------------------|------------------|--|
| № № п.п.                       | Реквизиты анализа              | цеховой | контролёр-аналитик | дата употребления | сдано на склад, кг | кол-во упак. | фамилия упаковщика | подпись сдавшего |  |
| 1                              | Дата проведения анализа        |         |                    |                   |                    |              |                    |                  |  |
| 2                              | Номер анализа                  |         |                    |                   |                    |              |                    |                  |  |
| 3                              | Содержание этанола             |         |                    |                   |                    |              |                    |                  |  |
| 4                              | Содержание салициловой кислоты |         |                    |                   |                    |              |                    |                  |  |

#### 7. Контроль производства

| № № п.п. | Дата | Время  |           | Что контролируется | Метод контроля | Результаты анализа | Подпись, проводившего контроль |
|----------|------|--------|-----------|--------------------|----------------|--------------------|--------------------------------|
|          |      | начало | окончание |                    |                |                    |                                |
|          |      |        |           |                    |                |                    |                                |
|          |      |        |           |                    |                |                    |                                |
|          |      |        |           |                    |                |                    |                                |
|          |      |        |           |                    |                |                    |                                |

подготовил к проверке:  
мастер \_\_\_\_\_

проверил:  
технолог \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 200 г.

Химико-фармацевтический завод  
Фитохимический цех  
ОПЕРАЦИОННЫЙ ЛИСТ

**ПРОИЗВОДСТВО СИРОПА САХАРНОГО**

Инв. № аппарата \_\_\_\_\_ Серия № \_\_\_\_\_  
 На выход готового продукта \_\_\_\_\_ кг  
 « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 \_\_\_\_ г.

**1. Загрузка сырья**

| №<br>п/п | Дата | Наименование сырья      | Ед.<br>изм. | Процен-<br>ты со-<br>держа-<br>ния сы-<br>рья | Техн.<br>вес,<br>кг | Подпись          |         | № серии<br>или партии<br>сырья |
|----------|------|-------------------------|-------------|---|---------------------|------------------|---------|--------------------------------|
|          |      |                         |             |   |                     | аппарат-<br>чика | мастера |                                |
| 1        |      | Сахар<br>рафинированный | кг          | —   |                     |                  |         |                                |
| 2        |      | Вода<br>очищенная       | кг          | —   |                     |                  |         |                                |
| 3        |      |                         |             |   |                     |                  |         |                                |

**2. Технологический процесс**

| №<br>п/п | Дата | Наименование<br>операций   | Время, час |       |                             | Подпись     |         |
|----------|------|----------------------------|------------|-------|-----------------------------|-------------|---------|
|          |      |                            | начало     | конец | продол-<br>жи-<br>тельность | аппаратчика | мастера |
| 1        |      | Подготовка аппарата        |            |       | 1,0                         |             |         |
| 2        |      | Загрузка воды              |            |       | 45'                         |             |         |
| 3        |      | Загрузка сахара            |            |       | 15'                         |             |         |
| 4        |      | Перемешивание              |            |       | 45'                         |             |         |
| 5        |      | Варка сиропа               |            |       | 1,0                         |             |         |
| 6        |      | Фильтрование               |            |       | 1,0                         |             |         |
| 7        |      | Отбор пробы на ана-<br>лиз |            |       | 5'                          |             |         |
| 8        |      | Остывание сиропа           |            |       | 20'                         |             |         |
| 9        |      | Упаковка и маркиров-<br>ка |            |       | 30'                         |             |         |

**3. Сведения о некондиционной продукции**

| №№<br>п/п | Дата | Вид некондицион-<br>ной продукции | Кол-во,<br>кг | Дата ис-<br>поль-<br>зования | Использование | Подпись          |         |
|-----------|------|-----------------------------------|---------------|------------------------------|---------------|------------------|---------|
|           |      |                                   |               |                              |               | аппарат-<br>чика | мастера |
| 1         |      | По внешнему ви-<br>ду             |               |                              |               |                  |         |
| 2         |      | По хим. составу                   |               |                              |               |                  |         |

#### 4. Выход продукта

| Дата | Наименование препарата | Ед. изм. | Количество |             |                             | Подпись     |         |
|------|------------------------|----------|------------|-------------|-----------------------------|-------------|---------|
|      |                        |          | до слива   | после слива | кол-во бутылей с препаратом | аппаратчика | мастера |
|      | Сироп сахарный         | кг       |            |             |                             |             |         |
|      | Сироп сахарный         | кг       |            |             |                             |             |         |

#### 5. Отбор пробы в анализ

| Предъявлено в анализ |      |                           |       |             |            |                    | Отобрано в анализ |                           |       |                  |                               |
|----------------------|------|---------------------------|-------|-------------|------------|--------------------|-------------------|---------------------------|-------|------------------|-------------------------------|
| №<br>№<br>п\п        | дата | наименование<br>препарата | серия | ед.<br>изм. | кол-<br>во | подпись<br>мастера | дата              | наименование<br>препарата | серия | кол-<br>во<br>кг | подпись<br>отборщика<br>пробы |
| 1                    |      | Сироп сахарный            |       | кг          |            |                    |                   |                           |       |                  |                               |
| 2                    |      | Сироп сахарный            |       | кг          |            |                    |                   |                           |       |                  |                               |
|                      |      |                           |       |             |            |                    |                   |                           |       |                  |                               |

#### 6. Лабораторный анализ. Сдача на склад

| Результаты анализа лаборатории |                         |         |               | Сдача на склад    |                             |                 |                       |                     |
|--------------------------------|-------------------------|---------|---------------|-------------------|-----------------------------|-----------------|-----------------------|---------------------|
| №<br>№<br>п\п                  | Реквизиты анализа       | цеховой | контр-аналит. | дата<br>употребл. | сдано<br>на<br>склад,<br>кг | кол-во<br>упак. | фамилия<br>упаковщика | подпись<br>сдавшего |
| 1                              | Дата проведения анализа |         |               |                   |                             |                 |                       |                     |
| 2                              | Номер анализа           |         |               |                   |                             |                 |                       |                     |
| 3                              | Содержание сахара       |         |               |                   |                             |                 |                       |                     |

#### 7. Контроль производства

| №<br>№<br>п.п. | Дата | Время  |           | Что<br>контролируется | Метод контроля | Результаты<br>анализа | Подпись,<br>проводившего<br>контроль |
|----------------|------|--------|-----------|-----------------------|----------------|-----------------------|--------------------------------------|
|                |      | начало | окончание |                       |                |                       |                                      |
|                |      |        |           |                       |                |                       |                                      |
|                |      |        |           |                       |                |                       |                                      |
|                |      |        |           |                       |                |                       |                                      |
|                |      |        |           |                       |                |                       |                                      |

подготовил к проверке:  
мастер \_\_\_\_\_

проверил:  
технолог \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_ 200 \_\_\_\_ г.

Химико-фармацевтический завод  
Фитохимический цех  
**ОПЕРАЦИОННЫЙ ЛИСТ**

**ПРОИЗВОДСТВО РАСТВОРА СВИНЦА АЦЕТАТА ОСНОВНОГО**

Инв. № аппарата \_\_\_\_\_ Серия № \_\_\_\_\_

На выход готового продукта \_\_\_\_\_  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 \_\_\_\_ г.

**1. Загрузка сырья**

| № п/п | Дата | Наименование сырья | Ед. изм. | Содержание сырья | Техн. вес, кг | Подпись     |         | № серии или партии сырья |
|-------|------|--------------------|----------|------------------|---------------|-------------|---------|--------------------------|
|       |      |                    |          |                  |               | аппаратчика | мастера |                          |
| 1     |      | Свинца ацетат      | кг       | Не менее 98,0%   |               |             |         |                          |
| 2     |      | Свинца оксид       | кг       | Не менее 99,0%   |               |             |         |                          |
| 3     |      | Вода очищенная     | кг       | —                |               |             |         |                          |

**2. Технологический процесс**

| № п.п. | Дата | Наименование операций   | Время, час |       |                   | Подпись     |         |
|--------|------|-------------------------|------------|-------|-------------------|-------------|---------|
|        |      |                         | начало     | конец | продолжительность | аппаратчика | мастера |
| 1      |      | Подготовка аппарата     |            |       | 1,0               |             |         |
| 2      |      | Загрузка воды 1 часть   |            |       | 15'               |             |         |
| 3      |      | Загрузка свинца оксида  |            |       | 20'               |             |         |
| 4      |      | Загрузка свинца ацетата |            |       | 10'               |             |         |
| 5      |      | Перемешивание           |            |       | 30'               |             |         |
| 6      |      | Загрузка воды 2 часть   |            |       | 15'               |             |         |
| 7      |      | Перемешивание           |            |       | 5'                |             |         |
| 8      |      | Отстаивание             |            |       | 24,0              |             |         |
| 9      |      | Фильтрование            |            |       | 6,0               |             |         |
| 10     |      | Отбор пробы на анализ   |            |       | 20'               |             |         |
| 11     |      | Упаковка и маркировка   |            |       | 30'               |             |         |

**3. Сведения о некондиционной продукции**

| № п/п | Дата | Вид некондиционной продукции | Кол-во, кг | Дата использования | Использование | Подпись     |         |
|-------|------|------------------------------|------------|--------------------|---------------|-------------|---------|
|       |      |                              |            |                    |               | аппаратчика | мастера |
| 1     |      | По внешнему виду             |            |                    |               |             |         |
| 2     |      | По хим. составу              |            |                    |               |             |         |

#### 4. Выход продукта

| Дата | Наименование препарата           | Ед. изм. | Количество |             |                             | Подпись     |         |
|------|----------------------------------|----------|------------|-------------|-----------------------------|-------------|---------|
|      |                                  |          | до слива   | после слива | кол-во бутылей с препаратом | аппаратчика | мастера |
|      | Раствор свинца ацетата основного | кг       |            |             |                             |             |         |
|      | Раствор свинца ацетата основного | кг       |            |             |                             |             |         |

#### 5. Отбор пробы в анализ

| Предъявлено в анализ |      |                                  |       |          |        |                 | Отобрано в анализ |                        |       |            |                         |
|----------------------|------|----------------------------------|-------|----------|--------|-----------------|-------------------|------------------------|-------|------------|-------------------------|
| № п/п                | Дата | Наименование препарата           | Серия | Ед. изм. | Кол-во | Подпись мастера | Дата              | Наименование препарата | Серия | Кол-во, кг | Подпись отборщика пробы |
| 1                    |      | Раствор свинца ацетата основного |       | кг       |        |                 |                   |                        |       |            |                         |
| 2                    |      | Раствор свинца ацетата основного |       | кг       |        |                 |                   |                        |       |            |                         |
|                      |      |                                  |       |          |        |                 |                   |                        |       |            |                         |

#### 6. Лабораторный анализ. Сдача на склад

| Результаты анализа лаборатории |                           |         |                      | Сдача на склад    |                    |                 |                    |                  |
|--------------------------------|---------------------------|---------|----------------------|-------------------|--------------------|-----------------|--------------------|------------------|
| № п/п                          | Реквизиты анализа         | Цеховой | Контролёра-аналитика | Дата употребления | Сдано на склад, кг | Кол-во упаковок | Фамилия упаковщика | Подпись сдавшего |
| 1                              | Дата проведения анализа   |         |                      |                   |                    |                 |                    |                  |
| 2                              | Номер анализа             |         |                      |                   |                    |                 |                    |                  |
| 3                              | Содержание свинца ацетата |         |                      |                   |                    |                 |                    |                  |
| 4                              | Содержание свинца оксида  |         |                      |                   |                    |                 |                    |                  |

#### 7. Контроль производства

| № п/п | Дата | Время  |           | Что контролируется | Метод контроля | Результаты анализа | Подпись, проводившего контроль |
|-------|------|--------|-----------|--------------------|----------------|--------------------|--------------------------------|
|       |      | Начало | Окончание |                    |                |                    |                                |
|       |      |        |           |                    |                |                    |                                |
|       |      |        |           |                    |                |                    |                                |
|       |      |        |           |                    |                |                    |                                |

Подготовил к проверке:  
мастер \_\_\_\_\_

Проверил:  
технолог \_\_\_\_\_ 200 \_\_\_\_ г.

## § 2. ОПЕРАЦИОННЫЕ ЛИСТЫ НА ПРОИЗВОДСТВО ЭКСТРАКЦИОННЫХ ФИТОПРЕПАРАТОВ ПО СТАДИЯМ

Химико-фармацевтический завод  
Фитохимический цех  
**ОПЕРАЦИОННЫЙ ЛИСТ**

Стадия: экстракция настоек.....

(наименование)

Инв. № аппарата.....Серия № .....

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 \_\_\_\_ г.

### I. Загрузка сырья

| № п/п | Дата | Наименование сырья | Ед. изм. | Серия | % содержания | Технич. вес | Объем, л | Температура, °С | 100% спирт, л | Подпись     |         |
|-------|------|--------------------|----------|-------|--------------|-------------|----------|-----------------|---------------|-------------|---------|
|       |      |                    |          |       |              |             |          |                 |               | аппаратчика | мастера |
| 1     |      |                    | кг       |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 2     |      | спирт ректиф.      | л        |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 3     |      | спирт ректиф.      | л        |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 4     |      | спирт регенерат    | кг       |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 5     |      | спирт регенерат    | кг       |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 6     |      | вода               | кг       |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 7     |      | спирт ректиф.      | л        |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 8     |      | спирт ректиф.      | л        |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 9     |      | спирт реген.       | кг       | —     |              |             |          |                 |               |             |         |
| 10    |      | спирт реген.       | кг       |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 11    |      | вода               | кг       |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 12    |      | спирт ректиф.      | л        |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 13    |      | спирт ректиф.      | л        |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 14    |      | спирт реген.       | кг       |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 15    |      | спирт реген.       | кг       |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 16    |      | вода               | кг       |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 17    |      | спирт ректиф.      | л        |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 18    |      | вода               | кг       |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 19    |      | спирт ректиф.      | л        |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 20    |      | вода               | кг       |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 21    |      | спирт ректиф.      | л        |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 22    |      | спирт ректиф.      | л        |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 23    |      | вода               | кг       |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 24    |      | спирт ректиф.      | л        |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 25    |      | вода               | л        |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 26    |      |                    | кг       |       |              |             |          |                 |               |             |         |
| 27    |      |                    |          |       |              |             |          |                 |               |             |         |
|       |      |                    |          |       |              |             |          |                 |               |             |         |

### II. Технологический процесс

| № п.п. | Наименование операции | Температура, °С | Время  |           |                   | Подпись     |         |
|--------|-----------------------|-----------------|--------|-----------|-------------------|-------------|---------|
|        |                       |                 | Начало | Окончание | Продолжительность | аппаратчика | мастера |
| 1      | Подготовка аппарата   |                 |        |           |                   |             |         |
| 2      | Загрузка сырья        |                 |        |           |                   |             |         |
| 3      | Залив экстрагента (1) |                 |        |           |                   |             |         |
| 4      | Дозалив               |                 |        |           |                   |             |         |
| 5      | Перемешивание         |                 |        |           |                   |             |         |
| 6      | Перемешивание         |                 |        |           |                   |             |         |
| 7      | Перемешивание         |                 |        |           |                   |             |         |

|    |                        |  |  |  |  |  |  |
|----|------------------------|--|--|--|--|--|--|
| 8  | Перемешивание          |  |  |  |  |  |  |
| 9  | Перемешивание          |  |  |  |  |  |  |
| 10 | Перемешивание          |  |  |  |  |  |  |
| 11 | Слив 1 слива           |  |  |  |  |  |  |
| 12 | Залив экстрагента (2   |  |  |  |  |  |  |
| 13 | Дозалив                |  |  |  |  |  |  |
| 14 | Перемешивание          |  |  |  |  |  |  |
| 15 | Перемешивание          |  |  |  |  |  |  |
| 16 | Перемешивание          |  |  |  |  |  |  |
| 17 | Перемешивание          |  |  |  |  |  |  |
| 18 | Слив 2 слива           |  |  |  |  |  |  |
| 19 | Залив экстрагента (3   |  |  |  |  |  |  |
| 20 | Дозалив                |  |  |  |  |  |  |
| 21 | Перемешивание          |  |  |  |  |  |  |
| 22 | Перемешивание          |  |  |  |  |  |  |
| 23 | Слив 3 слива           |  |  |  |  |  |  |
| 24 | Доведение спиртом      |  |  |  |  |  |  |
| 25 | Выгрузка шрота         |  |  |  |  |  |  |
| 26 | Вынос шрота            |  |  |  |  |  |  |
| 27 | Подготовка аппарата    |  |  |  |  |  |  |
| 28 | Доведение до стандарта |  |  |  |  |  |  |
| 29 | Доведение до стандарта |  |  |  |  |  |  |
| 30 | Доведение до стандар-  |  |  |  |  |  |  |
|    |                        |  |  |  |  |  |  |
|    |                        |  |  |  |  |  |  |
|    |                        |  |  |  |  |  |  |

### III. Регенерация спирта в сборник №

| № п. п | Дата | Время  |       |                   | Крепость спирта |                 |             | Технический вес, кг | Объём, л | Удельный вес при 20 ° С | 100% спирт | Подписи     |         |
|--------|------|--------|-------|-------------------|-----------------|-----------------|-------------|---------------------|----------|-------------------------|------------|-------------|---------|
|        |      | начало | конец | Продолжительность | В начале смены  | При сдаче смены | Полученного |                     |          |                         |            | аппаратчика | мастера |
| 1      |      |        |       |                   |                 |                 |             |                     |          |                         |            |             |         |
| 2      |      |        |       |                   |                 |                 |             |                     |          |                         |            |             |         |
| 3      |      |        |       |                   |                 |                 |             |                     |          |                         |            |             |         |
| 4      |      |        |       |                   |                 |                 |             |                     |          |                         |            |             |         |
| 5      |      |        |       |                   |                 |                 |             |                     |          |                         |            |             |         |
| 6      |      |        |       |                   |                 |                 |             |                     |          |                         |            |             |         |

### IV. Сведения о сливах

| № п/п | Дата | Наименование | Сборник № | Объём, л | Удельный вес при 20° С | Технический вес, кг | Подпись     |         |
|-------|------|--------------|-----------|----------|------------------------|---------------------|-------------|---------|
|       |      |              |           |          |                        |                     | аппаратчика | мастера |
| 1     |      | 1-й слив     |           |          |                        |                     |             |         |
| 2     |      | 2-й слив     |           |          |                        |                     |             |         |
| 3     |      | 3-й слив     |           |          |                        |                     |             |         |
| 4     |      |              |           |          |                        |                     |             |         |
| 5     |      |              |           |          |                        |                     |             |         |
|       |      |              |           |          |                        |                     |             |         |

## V. Контроль производства

| №<br>п. п. | Дата | Время  |       | Что кон-<br>тролируется | Метод контроля | Результаты контроля | Подпись, прово-<br>дившего контроль |
|------------|------|--------|-------|-------------------------|----------------|---------------------|-------------------------------------|
|            |      | начало | конец |                         |                |                     |                                     |
| 1          |      |        |       |                         |                |                     |                                     |
| 2          |      |        |       |                         |                |                     |                                     |
| 3          |      |        |       |                         |                |                     |                                     |
| 4          |      |        |       |                         |                |                     |                                     |
| 5          |      |        |       |                         |                |                     |                                     |
| 6          |      |        |       |                         |                |                     |                                     |
| 7          |      |        |       |                         |                |                     |                                     |
| 8          |      |        |       |                         |                |                     |                                     |
| 9          |      |        |       |                         |                |                     |                                     |
| 10         |      |        |       |                         |                |                     |                                     |
|            |      |        |       |                         |                |                     |                                     |
|            |      |        |       |                         |                |                     |                                     |
|            |      |        |       |                         |                |                     |                                     |

## VI. Баланс серии препарата

| №<br>п/п | Учитываемые<br>показатели       | Количество, кг | Растительное сырье |            | Спирт        |                              |
|----------|---------------------------------|----------------|--------------------|------------|--------------|------------------------------|
|          |                                 |                | по норме, кг       | фактически | по норме, кг | 100% спирта<br>фактически, л |
| 1        | Загружено                       |                |                    |            |              |                              |
| 2        | Сдано на склад                  |                |                    |            |              |                              |
| 3        | Некондиционная про-<br>дукция   |                |                    |            |              |                              |
| 4        | Получено спирта ре-<br>генерата |                |                    |            |              |                              |
| 5        | Экономия                        |                |                    |            |              |                              |
| 6        | Перерасход                      |                |                    |            |              |                              |
|          |                                 |                |                    |            |              |                              |

Подготовил к проверке: мастер\_\_\_\_\_ ( )

Проверил \_\_\_\_\_ технолог \_\_\_\_\_ ( )

## ОПЕРАЦИОННЫЙ ЛИСТ

(наименование)

Инв. номер сборника \_\_\_\_\_ Серия № .....

« \_\_\_\_\_ 200 г.

## 1. Технологический процесс

[illegible]

## I. Сведения о некондиционной продукции

| №№<br>п/п | Дата | Вид<br>некондиционной<br>продукции | Кол-во,<br>кг | Дата | Использование               | Кол-во,<br>кг | Подпись               |         |
|-----------|------|------------------------------------|---------------|------|-----------------------------|---------------|-----------------------|---------|
|           |      |                                    |               |      |                             |               | аппа-<br>рат-<br>чика | мастера |
| 1         |      | По внешнему виду                   |               |      | Оставлено<br>на отстаивание |               |                       |         |
| 2         |      | По внешнему виду                   |               |      | Оставлено<br>на отстаивание |               |                       |         |
| 3         |      | По хим. составу                    |               |      | Смешана с сер. №            |               |                       |         |
| 4         |      | По хим. составу                    |               |      | Смешана с сер. №            |               |                       |         |

### III. Выход Продукта

| №№<br>п/п. | Дата | Наименование препарата | Количество |              |                 |                  |               | Подпись              |                        |
|------------|------|------------------------|------------|--------------|-----------------|------------------|---------------|----------------------|------------------------|
|            |      |                        | Ед. изм.   | до доведения | после доведения | сдано на фильтр. | после фильтр. | бутылей с препаратом | аппаратчика<br>мастера |
|            |      | Настойка               | кг         |              |                 |                  |               |                      |                        |
|            |      | Настойка               | кг         |              |                 |                  |               |                      |                        |
|            |      | Настойка               | кг         |              |                 |                  |               |                      |                        |

### IV. Отбор пробы на анализ

| №<br>№<br>п/п | Предъявлено в анализ |                           |       |             |            |                         | Отобрано в анализ |                           |       |               | Подпись<br>отборщика<br>пробы |
|---------------|----------------------|---------------------------|-------|-------------|------------|-------------------------|-------------------|---------------------------|-------|---------------|-------------------------------|
|               | дата                 | наименование<br>препарата | серия | ед.<br>изм. | кол-<br>во | под-<br>пись<br>мастера | дата              | наименование<br>препарата | серия | кол-во,<br>кг |                               |
| 1             |                      | Настойка                  |       | кг          |            |                         |                   | Настойка                  |       |               |                               |
| 2             |                      | Настойка                  |       | кг          |            |                         |                   | Настойка                  |       |               |                               |
| 3             |                      | Настойка                  |       | кг          |            |                         |                   | Настойка                  |       |               |                               |
| 4             |                      | Настойка                  |       | кг          |            |                         |                   | Настойка                  |       |               |                               |

### V. Лабораторный анализ. Сдача на склад

| №<br>п.п. | Наименование<br>показателей | Результаты анализа     |     | Сдача на склад              |                  |                          |                 |                        |
|-----------|-----------------------------|------------------------|-----|-----------------------------|------------------|--------------------------|-----------------|------------------------|
|           |                             | цеховой<br>лаборатории | ОКК | кол-во упа-<br>ков. бутылей | дата<br>упаковки | сдано на<br>склад,<br>кг | Фамилия         |                        |
| 1         | Дата проведения анализа     |                        |     |                             |                  |                          | упаков-<br>щика | сделавше-<br>го запись |
| 2         | Номер анализа               |                        |     |                             |                  |                          |                 |                        |
| 3         | Содержание спирта           |                        |     |                             |                  |                          |                 |                        |
| 4         | Содержание алкалоид.        |                        |     |                             |                  |                          |                 |                        |
| 5         | Содержание сух. ост.        |                        |     |                             |                  |                          |                 |                        |
| 6         | Содержание уд. веса         |                        |     |                             |                  |                          |                 |                        |
| 7         | Содержание КЕД              |                        |     |                             |                  |                          |                 |                        |

### VI. Контроль производства

| №<br>п.п. | Дата | Время<br>начало | Время окон-<br>чания | Что контролиру-<br>ется | Метод контроля | Результаты<br>контроля | Подпись,<br>сделавше-<br>го запись |
|-----------|------|-----------------|----------------------|-------------------------|----------------|------------------------|------------------------------------|
| 1         |      |                 |                      |                         |                |                        |                                    |
| 2         |      |                 |                      |                         |                |                        |                                    |

Подготовил к проверке: мастер \_\_\_\_\_ ( )

Проверил: технолог \_\_\_\_\_ ( )

## ОПЕРАЦИОННЫЙ ЛИСТ

на «          »                      200 г.

### Стадия: Получение сливов на производстве экстрактов

Инвентарный номер аппарата \_\_\_\_\_ Батарея \_\_\_\_\_ Диффузор № \_\_\_\_\_

| Наименование растительного сырья | Содержание флавоноидов, мг/г | Содержание фенольных соединений, мг/г | Содержание каротиноидов, мг/г | Содержание витаминов, мг/г | Содержание минеральных веществ, мг/г |
|----------------------------------|------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------|----------------------------|--------------------------------------|
| Листья чая                       | 12,5                         | 18,2                                  | 0,5                           | 0,1                        | 0,2                                  |
| Листья малины                    | 15,3                         | 20,1                                  | 0,6                           | 0,2                        | 0,3                                  |
| Листья смородины                 | 14,7                         | 19,5                                  | 0,5                           | 0,2                        | 0,3                                  |
| Листья ежевики                   | 16,2                         | 21,3                                  | 0,6                           | 0,2                        | 0,3                                  |
| Листья черной смородины          | 17,8                         | 22,5                                  | 0,7                           | 0,3                        | 0,4                                  |
| Листья белой смородины           | 16,5                         | 21,0                                  | 0,6                           | 0,2                        | 0,3                                  |
| Листья крыжовника                | 15,9                         | 20,8                                  | 0,6                           | 0,2                        | 0,3                                  |
| Листья малины                    | 15,3                         | 20,1                                  | 0,6                           | 0,2                        | 0,3                                  |
| Листья смородины                 | 14,7                         | 19,5                                  | 0,5                           | 0,2                        | 0,3                                  |
| Листья ежевики                   | 16,2                         | 21,3                                  | 0,6                           | 0,2                        | 0,3                                  |
| Листья черной смородины          | 17,8                         | 22,5                                  | 0,7                           | 0,3                        | 0,4                                  |
| Листья белой смородины           | 16,5                         | 21,0                                  | 0,6                           | 0,2                        | 0,3                                  |
| Листья крыжовника                | 15,9                         | 20,8                                  | 0,6                           | 0,2                        | 0,3                                  |

Серия (партия) растительного сырья.....

## I. Загрузка сырья

[illegible]

## II. Передвижка соков. Регенерация спирта

[illegible]

### III. Спирт-регенерат. Выгрузка растительного сырья. Расход продукта

| Спирт регенерат |                            |                          |                     |                        |                    | Выгрузка сырья |        |           |            |                          |                    | Расход продукта, кг. |            |  |                          |                    |  |
|-----------------|----------------------------|--------------------------|---------------------|------------------------|--------------------|----------------|--------|-----------|------------|--------------------------|--------------------|----------------------|------------|--|--------------------------|--------------------|--|
| Дата            | Спирта ре-<br>генерата, кг | Крепость в<br>% при 20°C | 100% спир-<br>та, л | Подпись<br>аппаратчика | Подпись<br>мастера | Дата           | начало | окончание | продолжит. | Подпись ап-<br>паратчика | Подпись<br>мастера | Дата                 | Кол-во, кг | № серии, в<br>которую во-<br>шёл готов.<br>продукт | Подпись ап-<br>паратчика | Подпись<br>мастера |  |
|                 |                            |                          |                     |                        |                    |                |        |           |            |                          |                    |                      |            |  |                          |                    |  |
|                 |                            |                          |                     |                        |                    |                |        |           |            |                          |                    |                      |            |  |                          |                    |  |
|                 |                            |                          |                     |                        |                    |                |        |           |            |                          |                    |                      |            |  |                          |                    |  |
|                 |                            |                          |                     |                        |                    |                |        |           |            |                          |                    |                      |            |  |                          |                    |  |
|                 |                            |                          |                     |                        |                    |                |        |           |            |                          |                    |                      |            |  |                          |                    |  |
|                 |                            |                          |                     |                        |                    |                |        |           |            |                          |                    |                      |            |  |                          |                    |  |
|                 |                            |                          |                     |                        |                    |                |        |           |            |                          |                    |                      |            |  |                          |                    |  |
|                 |                            |                          |                     |                        |                    |                |        |           |            |                          |                    |                      |            |  |                          |                    |  |
|                 |                            |                          |                     |                        |                    |                |        |           |            |                          |                    |                      |            |  |                          |                    |  |

### IV. Контроль производства

| № п.п. | Дата | Время. начало | Время окончания | Что контролируется | Метод контроля | Результаты контроля | Подпись, проводившего контроль |
|--------|------|---------------|-----------------|--------------------|----------------|---------------------|--------------------------------|
| 1      |      |               |                 |                    |                |                     |                                |
| 2      |      |               |                 |                    |                |                     |                                |
| 3      |      |               |                 |                    |                |                     |                                |
|        |      |               |                 |                    |                |                     |                                |
|        |      |               |                 |                    |                |                     |                                |

Подготовил к проверке: мастер \_\_\_\_\_ ( )

проверил: технолог \_\_\_\_\_ ( )

**Химико-фармацевтический завод  
Фитохимический цех  
ОПЕРАЦИОННЫЙ ЛИСТ**

**Стадия: Доведение до стандарта экстракта валерианы**

Инв. номер аппарата \_\_\_\_\_ Серия № .....  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 г.

**I. Смешение**

| №№<br>п.п. | Дата | Наименование полуфабриката | Ед.<br>изм. | Номер<br>промежуточной<br>серии | Количество | Подпись     |         | Примечание |
|------------|------|----------------------------|-------------|---------------------------------|------------|-------------|---------|------------|
|            |      |                            |             |                                 |            | аппаратчика | мастера |            |
| 1          |      | Экстракт валерианы         | кг          |                                 |            |             |         |            |
| 5          |      | Экстракт валерианы         | кг          |                                 |            |             |         |            |
| 3          |      | Экстракт валерианы         | кг          |                                 |            |             |         |            |
| 4          |      | Экстракт валерианы         | кг          |                                 |            |             |         |            |
| 5          |      | Экстракт валерианы         | кг          |                                 |            |             |         |            |
| 6          |      | Экстракт валерианы         | кг          |                                 |            |             |         |            |
| 7          |      | Экстракт валерианы         | кг          |                                 |            |             |         |            |
| 8          |      | Экстракт валерианы         | кг          |                                 |            |             |         |            |
| 9          |      | Экстракт валерианы         | кг          |                                 |            |             |         |            |
| 10         |      | Экстракт валерианы         | кг          |                                 |            |             |         |            |

**II. Технологический процесс**

| №№<br>п.п. | Дата | Наименование операции        | Время, час |           |            | Температура,<br>°С | Подпись     |         |
|------------|------|------------------------------|------------|-----------|------------|--------------------|-------------|---------|
|            |      |                              | начало     | окончание | продолжит. |                    | исполнителя | мастера |
| 1          |      | Смешение                     |            |           |            |                    |             |         |
| 2          |      | Перемешивание                |            |           |            |                    |             |         |
| 3          |      | Отбор пробы в анализ         |            |           |            |                    |             |         |
| 4          |      | Доведение до стандарта       |            |           |            |                    |             |         |
| 5          |      | Отбор пробы в анализ         |            |           |            |                    |             |         |
| 6          |      | Перемешивание перед фасовкой |            |           |            |                    |             |         |
| 7          |      | Фасовка                      |            |           |            |                    |             |         |
| 8          |      | Фасовка                      |            |           |            |                    |             |         |
|            |      |                              |            |           |            |                    |             |         |

**III. Сведения о некондиционной продукции**

| №№<br>п.п. | Дата | Вид некондиционной продукции | Кол-во, кг | Использование      | Количество, кг | Подпись     |         |
|------------|------|------------------------------|------------|--------------------|----------------|-------------|---------|
|            |      |                              |            |                    |                | аппаратчика | мастера |
| 1          |      | По внешнему виду             |            | Смешана с серией № |                |             |         |
| 2          |      | По химич. составу            |            | Смешана с серией № |                |             |         |
|            |      |                              |            |                    |                |             |         |
|            |      |                              |            |                    |                |             |         |

**IV. Выход продукта**

| Дата | Наименование препарата | Ед. изм. | Количество   |                 |                    | Подпись     |         |
|------|------------------------|----------|--------------|-----------------|--------------------|-------------|---------|
|      |                        |          | До доведения | После доведения | Банок с препаратом | аппаратчика | мастера |
|      | Экстракт валерианы     | кг       |              |                 |                    |             |         |
|      | Экстракт валерианы     | кг       |              |                 |                    |             |         |
|      |                        |          |              |                 |                    |             |         |

### V. Отбор пробы на анализ

| № п.п. | Дата | Предъявлено в анализ   |       |           |        |                 | Дата | Отобрано в анализ      |       |       | Подпись отборщика пробы |
|--------|------|------------------------|-------|-----------|--------|-----------------|------|------------------------|-------|-------|-------------------------|
|        |      | Наименование препарата | серия | Ед. изм.. | Кол-во | подпись мастера |      | Наименование препарата | Серия | Масса |                         |
| 1      |      | Экстракт валериана-    |       | кг        |        |                 |      | Экстракт валерианы     |       | кг    |                         |
| 2      |      | Экстракт валериана-    |       | кг        |        |                 |      | Экстракт валерианы     |       | кг    |                         |
|        |      | ны                     |       |           |        |                 |      |                        |       |       |                         |
|        |      |                        |       |           |        |                 |      |                        |       |       |                         |

### VI. Лабораторный анализ. Сдача на склад

| № п.п. | Наименование показателей | Результат анализа   |     | Дата | Сдача на склад |        | Подпись, сделавшего запись |
|--------|--------------------------|---------------------|-----|------|----------------|--------|----------------------------|
|        |                          | Цеховой лаборатории | ОКК |      | ед. измерения  | Кол-во |                            |
| 1      | Дата проведения анализа  |                     |     |      | кг             |        |                            |
| 2      | Номер анализа            |                     |     |      | кг             |        |                            |
| 3      | Содержание влаги         |                     |     |      | кг             |        |                            |
|        |                          |                     |     |      |                |        |                            |

### VII. Контроль производства

| № п.п. | Дата | Время  |           | Что контролируется | Метод контроля | Результаты контроля | Подпись, производившего контроль |
|--------|------|--------|-----------|--------------------|----------------|---------------------|----------------------------------|
|        |      | начало | окончание |                    |                |                     |                                  |
| 1      |      |        |           |                    |                |                     |                                  |
|        |      |        |           |                    |                |                     |                                  |
|        |      |        |           |                    |                |                     |                                  |
|        |      |        |           |                    |                |                     |                                  |

Подготовил к проверке: мастер \_\_\_\_\_ (       )  
 проверил: технолог \_\_\_\_\_ (       )

**Химико-фармацевтический завод  
Фитохимический цех  
ОПЕРАЦИОННЫЙ ЛИСТ**

**Производство экстракта мужского папоротника**

Инв. номер аппаратов..... Серия № .....

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 200 \_\_\_\_ г.

**I. Загрузка сырья**

| № п/п | Дата | Наименование сырья               | Ед. изм. | Содержание, % | Техн. вес сырья, кг | Объем, л | Подпись     |         | № серии или партии сырья |
|-------|------|----------------------------------|----------|---------------|---------------------|----------|-------------|---------|--------------------------|
|       |      |                                  |          |               |                     |          | аппаратчика | мастера |                          |
| 1     |      | Корневище муж. пап.              | кг       |               |                     |          |             |         |                          |
| 2     |      | Корневище м. пап.                | кг       |               |                     |          |             |         |                          |
| 3     |      | Эфир мед. б/у                    | кг       |               |                     |          |             |         |                          |
| 4     |      | Эфир мед. не б/у                 | кг       |               |                     |          |             |         |                          |
| 5     |      | Эфир мед. не б/у                 | кг       |               |                     |          |             |         |                          |
| 6     |      | Эфир мед. б/у                    | кг       |               |                     |          |             |         |                          |
| 7     |      | Эфир мед. не б/у                 | кг       |               |                     |          |             |         |                          |
| 8     |      | Масло вазелиновое                | кг       |               |                     |          |             |         |                          |
|       |      | Получено эфира после регенерации | кг       |               |                     |          |             |         |                          |

**II. Технологический процесс**

| № п.п. | Дата | Наименование операций         | Температура, °С | Время  |           |                   | Примечание (отмечаются случаи простоя) |
|--------|------|-------------------------------|-----------------|--------|-----------|-------------------|--|
|        |      |                               |                 | начало | окончание | продолжительность |  |
| 1      |      | Подготовка аппаратов          |                 |        |           |                   |  |
| 2      |      | Загрузка корневищ             |                 |        |           |                   |  |
| 3      |      | Залив эфиром                  |                 |        |           |                   |  |
| 4      |      | Залив эфиром                  |                 |        |           |                   |  |
| 5      |      | Экстрагирование               |                 |        |           |                   |  |
| 6      |      | Экстрагирование               |                 |        |           |                   |  |
| 7      |      | Экстрагирование               |                 |        |           |                   |  |
| 8      |      | Экстрагирование               |                 |        |           |                   |  |
| 9      |      | Слив эфира в сборник          |                 |        |           |                   |  |
| 10     |      | Слив эфира в сборник          |                 |        |           |                   |  |
| 11     |      | Регенерация эфира             |                 |        |           |                   |  |
| 12     |      | Регенерация эфира             |                 |        |           |                   |  |
| 13     |      | Выгрузка шрота                |                 |        |           |                   |  |
| 14     |      | Слив экстракта на выпаривание |                 |        |           |                   |  |
| 15     |      | Упаривание                    |                 |        |           |                   |  |
| 16     |      | Упаривание                    |                 |        |           |                   |  |
| 17     |      | Фильтрация                    |                 |        |           |                   |  |

**III. Некондиционная продукция**

| № п.п. | Дата | Вид некондиционной продукции | Количество, кг | Дата использования | Использование            | Кол-во, кг | Подпись     |         |
|--------|------|------------------------------|----------------|--------------------|--------------------------|------------|-------------|---------|
|        |      |                              |                |                    |                          |            | аппаратчика | мастера |
| 1      |      | По внешнему виду             |                |                    | Оставлено на отстаивание |            |             |         |
| 2      |      | По химич. составу            |                |                    | Смешано с серией №       |            |             |         |
|        |      |                              |                |                    |                          |            |             |         |

#### IV. Выход продукции

| Дата | Наименование препарата        | Ед. изм. | Количество  |                |                 |                    |                   | Подпись     |         |
|------|-------------------------------|----------|-------------|----------------|-----------------|--------------------|-------------------|-------------|---------|
|      |                               |          | до упаковки | после упаковки | после доведения | после фильтрования | банок или бутылей | аппаратчика | мастера |
|      | Экстракт мужского папоротника | кг       |             |                |                 |                    |                   |             |         |
|      | Экстракт мужского папоротника | кг       |             |                |                 |                    |                   |             |         |
|      |                               |          |             |                |                 |                    |                   |             |         |

#### V. Отбор пробы на анализ

| № п.п. | Дата | Предъявлено в анализ           |       |          |        |                 | Дата | Отобрано в анализ              |       |           | Подпись отборщика пробы |
|--------|------|--------------------------------|-------|----------|--------|-----------------|------|--------------------------------|-------|-----------|-------------------------|
|        |      | Наименование препарата         | Серия | Ед. изм. | Кол-во | подпись мастера |      | Наименование препарата         | Серия | Масса, кг |                         |
| 1      |      | Экстракт мужского папоротника  |       | кг       |        |                 |      | Экстракт мужского папоротника  |       |           |                         |
| 2      |      | Экстракт мужского папоротника. |       | кг       |        |                 |      | Экстракт мужского папоротника. |       |           |                         |
|        |      |                                |       |          |        |                 |      |                                |       |           |                         |

#### VI. Лабораторный анализ. сдача на склад

| № п.п. | Наименование показателей | Результат анализа   |     | Сдача на склад        |                        |                |                   |                            |
|--------|--------------------------|---------------------|-----|-----------------------|------------------------|----------------|-------------------|----------------------------|
|        |                          | Цеховой лаборатории | ОКК | Кол-во банок, бутылей | Дата оформл., упаковки | Сдача на склад | Ф.И.О. оформителя | Подпись, сделавшего запись |
| 1      | Дата проведения анализа  |                     |     |                       |                        |                |                   |                            |
| 2      | Номер анализа            |                     |     |                       |                        |                |                   |                            |
| 3      | Содержание филицина      |                     |     |                       |                        |                |                   |                            |
| 4      |                          |                     |     |                       |                        |                |                   |                            |

#### VII. Контроль производства

| № п.п. | Дата | Время  |           | Что контролируется | Метод контроля | Результаты контроля | Подпись, производившего контроль |
|--------|------|--------|-----------|--------------------|----------------|---------------------|----------------------------------|
|        |      | начало | окончание |                    |                |                     |                                  |
| 1      |      |        |           |                    |                |                     |                                  |
|        |      |        |           |                    |                |                     |                                  |
|        |      |        |           |                    |                |                     |                                  |
|        |      |        |           |                    |                |                     |                                  |

Подготовил к проверке: мастер \_\_\_\_\_ (        )  
 Проверил: технолог \_\_\_\_\_ (        )

## Глава V. УЧЁТ И ОТЧЁТНОСТЬ В ФИТОХИМИЧЕСКОМ ЦЕХЕ



*«К беде неопытность ведёт»*

*А.С. Грибоедов*



Рис. 1. Маршрут движения документов на этанол в фитохимическом цехе

Химико-фармацевтический завод

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЛИСТ №

СПИРТ ЭТИЛОВЫЙ РЕКТИФИКАТ

наименование сырья, материала

Номер серии (партии) \_\_\_\_\_ Дата поступления \_\_\_\_\_

Количество (кг, шт., и т.д.) в серии (партии) \_\_\_\_\_

Поставщик \_\_\_\_\_

Дата отбора пробы " \_\_\_\_\_ " 200 \_\_\_\_\_ г

Пробу отобрал \_\_\_\_\_

Фамилия \_\_\_\_\_

Результаты внешнего осмотра: \_\_\_\_\_

Анализ выполнен по \_\_\_\_\_

Наименование НД, номер

| № п/п | Наименование показателей | Норма по НД  | Результаты анализа | Примечание |
|-------|--------------------------|--|--------------------|------------|
| 1     | Растворимость            | Смешивается во всех соотношениях с хлороформом, ацетоном |                    |            |
| 2     | Подлинность              | положительная.   |                    |            |
| 3     | Орг. основ.              |  |                    |            |
| 4     | Дуб. и др. экстр. в-ва   |  |                    |            |
| 5     | Нелетучие в-ва           | 0,01%  |                    |            |
| 6     | Сивушные масла           | отсут.   |                    |            |
| 7     | Альдегиды                | отсут.   |                    |            |
| 8     | Хлориды, сульфаты        | отсут.   |                    |            |
| 9     | Кислотность              |  |                    |            |
| 10    | Восстанавлив. в-ва       |  |                    |            |

Анализ проводил \_\_\_\_\_

Заключение начальника ОКК \_\_\_\_\_

Годен \_\_\_\_\_

Начальник ОКК \_\_\_\_\_

## ЛИМИТНАЯ КАРТА

### Наименование изделия

| №<br>№ | Наименование препарата | % содержание<br>основных<br>веществ | Количество   |                                  |       | Разрешение<br>директора |
|--------|------------------------|-------------------------------------|--------------|----------------------------------|-------|-------------------------|
|        |                        |                                     | на программу | на незавершённое<br>производство | всего |                         |
|        |                        |                                     |              |                                  |       |                         |
|        |                        |                                     |              |                                  |       |                         |

Начальник отдела снабжения

Начальник планового отдела

**Отпущено**

[illegible]

## Журнал учёта движения этилового спирта

Поступило спирта в производство

Получено спирта после регенерации

[illegible]

**Расход спирта на производство**

| Наименование препарата, в который расходуется спирт | № аппарата | № серии | Спирт ректификат |                   |                               |                 |                              | Спирт регенерированный |                       |                     |                   |                               |                      |  | Передано спирта в следующую смену |                           |                |                      |                   |                        |                      |                            |      |        | Роспись мастера смены |  |
|---|------------|---------|------------------|-------------------|-------------------------------|-----------------|------------------------------|------------------------|-----------------------|---------------------|-------------------|-------------------------------|----------------------|--|-----------------------------------|---------------------------|----------------|----------------------|-------------------|------------------------|----------------------|----------------------------|------|--------|-----------------------|--|
|   |            |         | Объём, л         | Крепость при 20°С | В пересчёте на 100% этанол, л | Температура, °С | Итого расход этанола 100%, л | Объём, л               | Удельный вес при 20°С | Технический вес, кг | Крепость при 20°С | В пересчёте на 100% этанол, л | Из какого сборника № | Расход этанола регенерированного 100%, л | Этанол регенериров. 100%          | Общий объём рекуперата, л | Количество, см | Содержание в др.ёмк. | Крепость при 20°С | Этанол ректиф. 100%, л | Этанол реген.100%, л | Всего танола реген.100%, л | Сдал | Принял |                       |  |
| 24  | 25         | 26      | 27               | 28                | 29                            | 30              | 31                           | 32                     | 33                    | 34                  | 35                | 36                            | 37                   | 38                                       | 39                                | 40                        | 41             | 42                   | 43                | 44                     | 45                   | 46                         | 47   | 48     |                       |  |
| 1. Настойка красавки                                | 11         | 51004   | 503,8            | 96,4              | 190,9                         | 10              | 490,8                        |                        |                       |                     |                   |                               |                      |  | 490,9                             | 1485,5                    | 3,2            | 350 б/м              | 96,4              | 1487,3                 |                      |                            |      |        |                       |  |
| 2. Бефунгин   | 46         | 61004   | 15,0             | 96,4              | 14,99                         | 15,5            |                              | 1                      |                       |                     |                   |                               |                      |  |                                   |                           |                |                      |                   |                        |                      |                            |      |        |                       |  |
| 3. Экстракт левзеи жидкий                           | Б 1        |         | 182,3            | 96,4              | 176,8                         | 14              |                              | 2                      |                       | 230                 | 50                | 123,8                         |                      |  |                                   |                           | 140 л          |                      |                   |                        |                      |                            |      |        |                       |  |
| 4. Экстракт левзеи жидкий                           | Б 4        |         | 129,29           | 96,4              | 125,4                         | 14              |                              | 3                      |                       | 115,29              | 40                | 48,69                         |                      | 276,84                                   | 1614,0                            | 1660,0                    | 70             | 140 м/м              | 96,4              | 1623,39                |                      | 1623,39                    |      |        |                       |  |
| 5. Экстракт левзеи жидкий                           | Б 4        |         | 152,8            | 96,4              | 148,24                        | 14              | 1237,17                      | 4                      |                       | 136,25              | 40                | 57,55                         |                      |  |                                   |                           | 750 б/м        | 96,4                 |                   |                        |                      |                            |      |        |                       |  |
| 6. Экстракт валерианы                               | Б 6        |         | 108,2            | 96,4              | 103,1                         | 14              |                              | 5                      |                       | 150,0               | 30                |                               |                      |  |                                   |                           | 750 б/м        |                      |                   |                        |                      |                            |      |        |                       |  |
| 7. Настойка заманихи                                | Б 60.      |         | 687,7            | 96,4              | 668,6                         | 12              |                              | 6                      |                       |                     |                   |                               |                      |  |                                   |                           |                |                      |                   |                        |                      |                            |      |        |                       |  |
| 7.Спиртовой раствор йода 5%                         | 32         | 241004  | 102,6            | 96,0              | 98,98                         | 16              | 98,98                        |                        |                       | -                   | -                 | -                             |                      |  | 98,98                             |                           |                |                      |                   | 1524,41                |                      | 1524,41                    |      |        |                       |  |
|   |            |         |                  |                   |                               |                 |                              |                        |                       |                     |                   |                               |                      |  |                                   |                           |                |                      |                   |                        |                      |                            |      |        |                       |  |
|   |            |         |                  |                   |                               |                 |                              |                        |                       |                     |                   |                               |                      |  |                                   |                           |                |                      |                   |                        |                      |                            |      |        |                       |  |
|   |            |         |                  |                   |                               |                 |                              |                        |                       |                     |                   |                               |                      |  |                                   |                           |                |                      |                   |                        |                      |                            |      |        |                       |  |

### Журнал получения сырья и вспомогательных материалов

Дата

1. Баллон 20 л – 500 шт.
2. Раствор аммиака концентрированный – 10 баллонов по 20 кг.
3. Раствор пероксида водорода концентрированный - 5 баллонов по 20 кг.
4. Сахар рафинад – 200 кг.
5. Йод – 20 упаковок по 1 кг.
6. Кислоты салициловой – 20 кг.

### Журнал движения ядовитого и сильнодействующего сырья

Начат 3.01.2008 г.

| Операции                       | Ед. изм. | Серия | Раствор аммиака 10% | Йод | Корневище чемерицы |
|--------------------------------|----------|-------|---------------------|-----|--------------------|
| 1. Принято от предыдущей смены | кг       |       |                     |     | 665                |
| 2. Принято от кладовщика       | кг       |       |                     |     |                    |
| 3. Загружено:                  | кг       |       |                     |     | 400                |
| Итого:                         |          |       |                     |     |                    |

Пронумеровано, прошнуровано и скреплено печатью 194 страницы (сто девяносто четыре страницы)

Генеральный директор завода

Главный бухгалтер

### Журнал передачи основного сырья в фитохимическом цехе

23 сентября 2008 г.

| № п/п | Вид операции                   | Ед. изм. | Серия | Глицерин | Сахар | Свинца ацетат основной | Свинца оксид |        |
|-------|--------------------------------|----------|-------|----------|-------|------------------------|--------------|--------|
| 1     | 2                              | 3        | 4     | 5        | 6     | 7                      | 8            | и т.д. |
|       | 1. Остаток от предыдущей смены | кг       | 0908  | 22,0     |       |                        |              |        |
|       | 2. Принято от кладовщика       | кг       |       |          |       |                        |              |        |
|       | 3. Расход                      |          |       |          |       |                        |              |        |
|       | 4. Раствор                     |          |       |          |       |                        |              |        |
|       | 5. Глицерина                   |          |       |          |       |                        |              |        |
|       | 6. Свинца ацетата основного    |          |       |          |       | 200,0                  | 135,0        |        |
|       | 7. Йодиол                      |          |       |          |       |                        |              |        |
|       | 8. Сироп сахарный              |          |       |          | 100,0 |                        |              |        |
|       | и т.д.                         |          |       |          |       |                        |              |        |
|       | Итого:                         | кг       |       | 22,0     | 100,0 | 200,0                  | 135,0        |        |

Примечание:

Строка 1 (заполняется мастером 1 смены) и равняется строке предыдущего дня

**Химико-фармацевтический завод  
АНАЛИТИЧЕСКИЙ ЛИСТ №**

наименование препарата, сырья (материалов)

Серия № \_\_\_\_\_

Поставщик (цех) \_\_\_\_\_  
(наименование цеха или предприятия)

Анализ выполнен по \_\_\_\_\_  
(номер и наименование нормативно-технического документа)

| №<br>№<br>п/п | Наименование<br>показателей | Требования нормативной<br>документации | Результаты анализа |
|---------------|-----------------------------|--|--------------------|
| 1             |                             |  |                    |
| 2             |                             |  |                    |
| 3             |                             |  |                    |
| 4             |                             |  |                    |
| 5             |                             |  |                    |
| 6             |                             |  |                    |
| 7             |                             |  |                    |
| 8             |                             |  |                    |
|               |                             |  |                    |
|               |                             |  |                    |

Анализ проводил:  
 Заключение \_\_\_\_\_  
 Начальник ОКК \_\_\_\_\_  
 (подпись)

Форма К-10

**Химико-фармацевтический завод**

**ПАСПОРТ №**

Наименование препарата по  
 НД \_\_\_\_\_

Номер серии (партии) \_\_\_\_\_

Количество продукции в серии (партии) \_\_\_\_\_  
 (кг, шт. и т.д.)

Дата выпуска «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 200 г.

Анализ выполнен по \_\_\_\_\_  
 (наименование и номер по НД)

| №№<br>п.п. | Наименование показателей | Требования норматив-<br>ной документации | Результаты<br>анализа |
|------------|--------------------------|--|-----------------------|
|            |                          |  |                       |
|            |                          |  |                       |
|            |                          |  |                       |
|            |                          |  |                       |

Заключение \_\_\_\_\_  
 Начальник ОКК \_\_\_\_\_  
 (подпись)

### Журнал цеховых анализов

| Дата     | Наименование препарата | № серии | Ед. измерения | Кол-во предъявляемого препарата | Подпись, отдавшего на анализ | Результаты анализа (содержание), % |         |           |        |       |             |          |
|----------|------------------------|---------|---------------|---------------------------------|------------------------------|------------------------------------|---------|-----------|--------|-------|-------------|----------|
|          |                        |         |               |                                 |                              | № анализа                          | этанола | плотность | свинец | йод   | калия йодид | резорцин |
| 18.09.04 | Раствор йода спиртовой | 26      | кг            | 100,0                           |                              | 786                                | 47,0    |           |        | 4,9   | 1,9         |          |
| 19.09.04 | Йодиол                 | 18      | кг            | 200,0                           |                              | 787                                |         |           |        | 0,105 | 0,31        |          |
|          |                        |         |               |                                 |                              |                                    |         |           |        |       |             |          |

### Журнал анализов ОКК

| Дата     | Наименование препарата | № серии | Ед. измерения | Кол-во предъявляемого препарата | Подпись, отдавшего на анализ | Результаты анализа (содержание), % |         |           |        |       |             |          |
|----------|------------------------|---------|---------------|---------------------------------|------------------------------|------------------------------------|---------|-----------|--------|-------|-------------|----------|
|          |                        |         |               |                                 |                              | № анализа                          | этанола | плотность | свинец | йод   | калия йодид | резорцин |
| 18.09.05 | Раствор йода спиртовой | 27      | кг            | 100,0                           |                              | 135                                | 47,0    | -         | -      | 4,7   | 1,9         | -        |
| 19.09.05 | Йодиол                 | 18      | кг            | 200,0                           |                              | 136                                |         |           |        | 0,105 | 0,3         | -        |
|          |                        |         |               |                                 |                              |                                    |         |           |        |       |             |          |
|          | и т.д.                 |         |               |                                 |                              |                                    |         |           |        |       |             |          |

### Журнал учета работы фасовщиков и упаковщиков

| Дата     | Рабочий номер | Вид выполненной работы   | Подпись мастера |
|----------|---------------|--|-----------------|
| 21.09.08 | 4             | Расфасовал спиртовой раствор йода серии 2650908 - 5 бут.,<br>серии 2600908- 20 бут.<br>Итого: 25 бутылей |                 |
| 21.09.08 | 1             | Расфасовал йодиола серии 185 - 20 бут.<br>серии 189 - 10 бут.<br>Итого: 30 бут.                          |                 |

### Список рабочих номеров работников цеха №1

| ФИО                          | рабочий номер | дата выдачи | подпись     |           |
|------------------------------|---------------|-------------|-------------|-----------|
|                              |               |             | получившего | выдавшего |
| 1. Сидорова Галина Петровна  | 1             | 5.01.05     |             |           |
| 2. Окушко Ирина Ивановна     | 2             | 5.01.05     |             |           |
| 3. Печень Ольга Владимировна | 3             | 24.03.05    |             |           |
| 4. Сидорчук Олег Иванович    | 4             | 30.01.05    |             |           |

### Журнал регистрации инструктажа по технике безопасности на рабочем месте

Цех №

Начат \_\_\_\_\_ 200 г.

Окончен \_\_\_\_\_ 200 г.

| Дата, ФИО, год рождения инструктируемого             | Инструктаж первичный на рабочем месте, повторный, внеплановый, текущий | № инструктажа   | № инструкции (или полное наименование) | Должность инструктируемого | Подпись инструктирующего | Подпись инструктируемого | Допуск к работе произвёл (ФИО, должность, подпись) |
|--|--|---|--|----------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| 06.04.08<br>Петров Иван Сидорович<br>15.07.1955 г.   | текущий  | ТБО № 1-6<br>ТБ1 № 7-31<br>б/п ТБО по плану ликвидации аварий |  | грузчик                    |                          |                          |  |
| 6.07.08<br>Печень Ольга Борисовна<br>05.11.1978 г.   | внеплановый  | ТБО № 1-6<br>ТБ1 № 7-31<br>б/п ТБО по плану ликвидации аварий |  | аппаратчик                 |                          |                          |  |
| 6.01.09<br>Сидорчук Галина Ивановна<br>13.04.1987 г. | повторный  | ТБ1 № 7-31<br>б/п ТБО по плану ликвидации аварий              |  | фасовщик                   |                          |                          |  |

### Журнал передачи смен по санитарному состоянию

Начат  
06.01.05

| Дата     | № смены | Состояние                             |               |                             | Нарушение технологической дисциплины и оформление продукции | Техническое состояние оборудования, электрич. части, КИП | Прочие замечания | Подпись мастера смены |            |
|----------|---------|---------------------------------------|---------------|-----------------------------|---|--|------------------|-----------------------|------------|
|          |         | Санитарное (оборудование, раб. место) | ТБ            | всех коммуникационных линий |   |  |                  | сдавшего              | Принявшего |
| 23.10.05 | 4       | удовл.                                | Замечаний нет | Замечаний нет               | Замечаний нет   | Замечаний нет  | Замечаний нет    |                       |            |

|          |   |        |               |               |               |               |               |  |  |
|----------|---|--------|---------------|---------------|---------------|---------------|---------------|--|--|
| 24.10.05 | 1 | удовл. | Замечаний нет | Замечаний нет | Замечаний нет | Замечаний нет | Замечаний нет |  |  |
| 24.10.05 | 2 | удовл. | Замечаний нет | Замечаний нет | Замечаний нет | Замечаний нет | Замечаний нет |  |  |

### Журнал передачи смен по оборудованию

Начат  
22.06.06

| Дата     | Вид ремонта | Перечень проведённых работ во время ремонта или профилактики | Должность, ФИО и подпись лица, ответственного за работу |            |
|----------|-------------|--|---|------------|
|          |             |  | сдавшего  | принявшего |
| 23.07.06 | П-53        | Поставлена спиртовая линия (удлинена)                        | слесарь   | мастер     |
| 24.07.06 | П-51. П-59. | Поставлена материально-спиртовая линия                       | слесарь   | мастер     |

### Сменный журнал замечаний неисправности эксплуатации оборудования

Начат  
07.04.08

| № п/п | Дата     | Смена | Наименование оборудования, тип, модель, инв. № или № позиции по смене | Смену |        | Замеченные неисправности при эксплуатации оборудования | Отметка об устранении неисправностей | Замечания по эксплуатации оборудования |
|-------|----------|-------|---|-------|--------|--|--------------------------------------|--|
|       |          |       |   | сдал  | принял |  |                                      |  |
|       | 23.10.08 | 1     | Оборудование цеха   |       |        | Замечаний нет  |                                      |  |
|       | 23.10.08 | 2     | Оборудование цеха   |       |        | Не работает разливная машина                           |                                      |  |

### Журнал I ступени контроля трехступенчатого контроля

Начат  
11.05.07.

| Дата проведения контроля | № смены | ФИО мастера и общественного инспектора по охране труда | Выявленные недостатки и нарушения по охране труда | Мероприятия по устранению недостатков и нарушений | Ответственный исполнитель | Срок исполнения | Отметка об исполнении (дата, подпись ответственного за исполнение, обществ. инструктор по охране труда) |
|--------------------------|---------|--|---|---|---------------------------|-----------------|---|
| 23.10.07                 | 2       |  | Замечаний нет                                     |   |                           |                 |   |
| 23.10.07                 | 3       |  | Замечаний нет                                     |   |                           |                 |   |
| 24.10.07                 | 4       |  | Замечаний нет                                     |   |                           |                 |   |

### Журнал передачи по сменам

Дата  
Ф.И.О. мастера  
Смена

#### Особое внимание

1. Работающим на производстве раствора йода спиртового 5%: довести содержание йода до 5,0 %. Перемешать, отобрать пробу на анализ.
2. Фасовать раствор аммиака 10%.
3. Получить баллоны, пергидроль, сахар, глицерин, сырьё элеутерококка, валерианы.
4. Отдать на анализ соответствующие препараты в ОКК.
5. Фасовать настойку валерианы.

#### Индивидуальная карта проведения инструктажа по GMP

| Дата | ФИО, год рождения инструктируемого | Должность инструктируемого | Инструктаж по GMP | № инструкции | ФИО начальника цеха | Подпись инструктируемого | Подпись инструктирующего |
|------|------------------------------------|----------------------------|-------------------|--------------|---------------------|--------------------------|--------------------------|
|      |                                    |                            |                   |              |                     |                          |                          |
|      |                                    |                            |                   |              |                     |                          |                          |
|      |                                    |                            |                   |              |                     |                          |                          |
|      |                                    |                            |                   |              |                     |                          |                          |

## Глава VI. СИТУАЦИОННЫЕ ЗАДАЧИ



*«Гораздо труднее увидеть проблему,  
чем найти её решение. Для первого  
нужно воображение, а для второго только  
умение»  
Джон Бернал*

### Задача 1.

Денсиметр, погруженный в раствор глицерина, показывает плотность 1,230 при температуре 15 °С. Определите плотность раствора глицерина и соответствует ли она стандартным показаниям?

По таблице ГФ Х, С.1004 для раствора глицерина находят величину  $\alpha$ .

Интерполяция для нахождения значения  $\rho$  и  $\alpha$

| $\rho$                | $\alpha$       |
|-----------------------|----------------|
| 1,25 - 0,00061        | 1,25           |
| <u>1,20 - 0,00060</u> | <u>1,23</u>    |
| 0,05 - 0,00001        | 0,02           |
| 0,02 - $x$            | $x = 0,000004$ |

По ГФ Х, С.998  $\rho_{20} = \rho_t + \alpha (t - 20)$

$$\rho_{20} = 1,23 + 0,000004(15 - 20) = 1,23 - 0,00303 = 1,22697$$

Раствор глицерина с плотностью 1,22697 является стандартным.

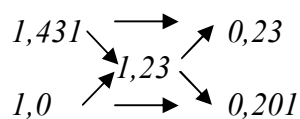
### Задача 2.

Сколько воды потребуется для разбавления 1000 кг раствора свинца ацетата основного с плотностью 1,431, чтобы получить раствор с плотностью 1,230?

При разбавлении по плотности количества получают в объемных единицах.

1. Массу переводят в объем:

$$V = 1000/1,431 = 698,812 \text{ л}$$



$$0,23 - 0,201$$

$$698,812 - X \quad x = 610,701 \text{ л воды}$$

2. Всего получено раствора с плотностью 1,23

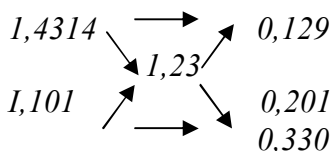
$$M = 1000 + 610,701 = 1610,701 \text{ кг}$$

$$3. V = 698,812 + 610,701 = 1309,513 \text{ л}$$

### Задача 3.

Сколько следует взять раствора свинца ацетата основного с плотностью 1,431 и раствора свинца ацетата основного с плотностью 1,101, чтобы получить 100 кг раствора с плотностью 1,230?

1. Раствора свинца ацетата основного с плотностью 1,431 следует взять 31,785 л, что соответствует массе 45,484 кг.



$$1. V = 100/1,23 = 81,301 \text{ л}$$

$$0,330 - 0,129$$

$$81,301 - x \quad x = 31,785 \text{ л}$$

$$2. M = 31,785 \cdot 1,431 = 45,484 \text{ кг}$$

3. Раствора свинца ацетата основного с плотностью 1,101 следует взять 49,519 л, что соответствует массе 54,520 кг

$$0,33 - 0,201$$

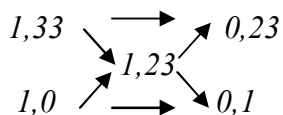
$$81,301 - y \quad y = 49,519 \text{ л}$$

$$4. M = 49,519 \cdot 1,101 = 54,520 \text{ кг}$$

### Задача 4.

Сколько стандартного раствора свинца ацетата основного с плотностью 1,230 можно получить из 1000 л раствора с плотностью 1,330?

1. Стандартного раствора свинца ацетата основного можно получить 1434,783 л, что соответствует 1764,783 кг



$$0,23 - 0,1$$

$$1000,0 - x \quad x = 434,783 \text{ л воды}$$

2. Раствора с  $\rho = 1,23$  можно приготовить:

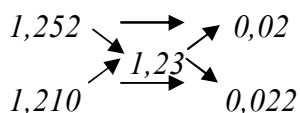
$$1000,0 + 434,783 = 1434,783 \text{ л}$$

$$3. M = 1434,783 \cdot 1,23 = 1764,783 \text{ кг}$$

### Задача 5.

Какое количество раствора глицерина с плотностью 1,252 потребуется для укрепления 100 кг глицерина с плотностью 1,210, чтобы получить стандартный раствор с плотностью 1,230?

1. Глицерина с плотностью 1,252 потребуется 75,132 л для укрепления раствора, что соответствует 194,065 кг



$$V = 100/1,21 = 82,645 \text{ л}$$

$$0,02 - 0,022$$

$$x - 82,645 \quad x = 75,132 \text{ л}$$

$$2. M = 75,132 \cdot 1,252 = 194,065 \text{ кг}$$

3. Стандартного раствора глицерина с плотностью 1,23 получится 157,777 л, что соответствует 194,065 кг

$$V = 75,132 + 82,645 = 157,777 \text{ л}$$

$$4. M = 100 + 94,065 = 194,065 \text{ кг}$$

#### Задача 6.

Сколько воды потребуется для разбавления 50 л раствора аммиака с плотностью 0,904, чтобы получить раствор аммиака плотностью 0,960?

1. Для разбавления концентрированного раствора аммиака потребуется 70 л воды

$$\begin{array}{ccc} 0,904 & \xrightarrow{\quad} & 0,04 \\ & \searrow \quad \nearrow & \\ & 0,96 & \\ & \nearrow \quad \searrow & \\ 1,00 & \xrightarrow{\quad} & 0,056 \end{array} \quad \begin{array}{l} 0,04 - 0,056 \\ 50,0 - x \\ x = 70,0 \text{ л} \end{array}$$

2. Всего раствора аммиака с плотностью 0,96 получится 120 л, что соответствует 115,2 кг

$$M = 70 + (50 \cdot 0,904) = 115,2 \text{ кг}$$

#### Задача 7.

Сколько потребуется воды для разбавления 100 кг сахарного сиропа 66,5 % до стандартной концентрации 64,0 %?

1. Для получения сахарного сиропа концентрации 64% необходимо добавить 3,906 кг воды

$$\begin{array}{ccc} 66,5 & \xrightarrow{\quad} & 64 \\ & \searrow \quad \nearrow & \\ & 64 & \\ & \nearrow \quad \searrow & \\ 0 & \xrightarrow{\quad} & 2,5 \end{array} \quad \begin{array}{l} 64 - 2,5 \\ 100 - x \\ x = 3,906 \text{ кг} \end{array}$$

2. Масса стандартного сиропа составляет  $100 + 3,906 = 103,906 \text{ кг}$ .

#### Задача 8.

Изготовлено 1000 кг йодиола, содержащего 0,089 % йода и 0,297 % калия йодида, Доведите содержание йода в растворе до 0,1 %.

1. В раствор йодиола необходимо ввести 0,111 кг йода

$$\begin{array}{ccc} 99,5 & \xrightarrow{\quad} & 0,011 \\ & \searrow \quad \nearrow & \\ & 0,1 & \\ & \nearrow \quad \searrow & \\ 0,089 & \xrightarrow{\quad} & 99,4 \end{array}$$

$$0,011 - 99,4$$

$$x - 1000,0 \quad x = 0,111 \text{ кг}$$

2. Общая масса йодиола после добавления йода стала: 1000,111 кг

3. Содержание калия йодида в йодиоле составляет 0,297%

$$x = 0,297 \cdot 1000 / 1000,111 = 0,297\%$$

#### Задача 9.

Денсиметр, погруженный в раствор аммиака при 18 °С, показывает плотность 0,925. Определите концентрацию препарата и изготовьте из него 10 % раствор.

1. Плотность раствора аммиака при 20 °С составляет 0,9241 г/см<sup>3</sup>

$$\rho_{20} = 0,925 + 0,00047 \cdot (-2) = 0,9241$$

2. Интерполяция для нахождения значения  $\alpha$

$$\begin{array}{r} \rho \qquad \alpha \\ 0,930 - 0,00044 \\ \underline{0,920 - 0,00050} \\ 0,01 - (-0,00006) \\ 0,005 - x \qquad x = -0,00003 \\ \alpha = 0,00044 - (-0,00003) = 0,00047 \end{array}$$

3. Нахождение концентрации раствора аммиака (исходной)

$$\begin{array}{r} \rho \qquad C\%m \\ 0,9261 - 19 \\ \underline{0,9229 - 20} \\ 0,0032 - (-1) \\ 0,002 - x \qquad x = -0,63\% \end{array}$$

$$C\%m = 19 - (-0,63) = 19,63\%m$$

4. Определяют количество воды:

$$\begin{array}{ccc} 19,63 & \xrightarrow{\quad} & 10 \\ & \searrow \quad \nearrow & \\ & 10 & \\ & \nearrow \quad \searrow & \\ 0 & \xrightarrow{\quad} & 9,63 \end{array}$$

На 10 частей массы раствора аммиака нужно взять 9,63 части воды, чтобы получить раствор аммиака 10%.

#### Задача 10.

При стандартизации 1100 кг раствора установлено, что содержание йода составляет 4,7 %, калия йодида 1,9 %, этанола 47,0 %. Доведите раствор йода до стандартного, что соответствует содержанию йода 5,0 %, калия йодида 2,1 %.

1. Для укрепления раствора йода спиртового до 5% необходимо добавить 3,492 кг йода

$$\begin{array}{ccc} 99,5 & \xrightarrow{\quad} & 0,3 \\ & \searrow \quad \nearrow & \\ & 5 & \\ & \nearrow \quad \searrow & \\ 4,7 & \xrightarrow{\quad} & 94,5 \end{array}$$

$$\begin{array}{r} 0,3 - 94,5 \\ x - 1100,0 \\ x = 3,492 \text{ кг} \end{array}$$

2. Для получения стандартного раствора йода необходимо добавить 2,266 кг калия йодида

$$\begin{array}{ccc} 99,5 & \xrightarrow{\quad} & 0,2 \\ & \searrow \quad \nearrow & \\ & 2,1 & \\ & \nearrow \quad \searrow & \\ 1,9 & \xrightarrow{\quad} & 97,4 \end{array} \quad \begin{array}{r} 0,2 - 97,4 \\ y - 1103,492 \\ y = 2,266 \text{ кг} \end{array}$$

3. Масса раствора после добавления йода и калия йодида составляет 1105,758 кг

$$M = 1100 + 3,492 + 2,266 = 1105,758 \text{ кг}$$

4. Концентрация этанола в спиртовом растворе йода 5% составляла 47,0%, что

соответствует содержанию 39,64 % т.

5. Фактическая концентрация этанола в растворе:

$$x = 1100 \cdot 39,64 / 1105,758 = 39,43\% \text{ т}$$

6. Полученную концентрацию 39,43 %т переводят в объемную концентрацию этанола:

$$C\%v \quad C\%t$$

$$46,84 - 39,49$$

$$46,73 - 39,39$$

$$0,11 - 0,10$$

$$y - 0,06 \quad y = 0,07\%$$

$$C\%v = 46,84 - 0,07 = 46,77\%$$

Концентрация этанола в спиртовом растворе йода 5% составляет 46, 77 %, следовательно, спиртовой раствор йода 5% соответствует НД.

### Задача 11.

Проведите расчёты на изготовление 250 кг раствора бриллиантового зелёного 1 %, если исходная концентрация этанола 96,1 %. Температура водно-спиртового раствора 19 °С.

1. По регламенту нам потребуется бриллиантового зелёного:

$$1,1 - 100$$

$$x - 250 \quad x = 2,75 \text{ кг}$$

2. Спирта безводного по регламенту:

$$66,0 \text{ л б/в} - 100$$

$$x - 250 \quad x = 165 \text{ л б/в}$$

3. По 5 таблице ГОСТ потребуется этанола 96,1 %:

$$0,962 \text{ л б/в} - 1,0 \text{ л } 96,1 \%$$

$$165,0 - y \quad y = 171,518 \text{ л } 96,1 \%$$

4. По 6 таблице ГОСТ масса этанола 96,1 % составляет:

$$1,1905 \text{ л б/в} - 1,0 \text{ кг } 96,1 \%$$

$$165 - x \quad x = 138,597 \text{ кг } 96,1 \%$$

5. Раствор бриллиантового зелёного должен содержать 60 % этанола.

$$0,6607 \text{ л б/в} - 1,0 \text{ кг } 60 \%$$

$$165 - x \quad x = 249,735 \text{ кг } 60 \% \text{ этанола}$$

6. Масса воды:

$$m = m_{70\%} - m_{96\%} = 249,735 - 138,597 = 111,138 \text{ кг воды}$$

### Задача 12.

Изготовить 250 кг спирта салицилового 1 %, если исходная концентрация этанола

96,1 %. Температура водноспиртового раствора 19 °С.

1. По регламенту салициловой кислоты требуется:

$$1,12 \text{ кг} - 100 \text{ кг}$$

$$x - 250 \quad x = 2,8 \text{ кг}$$

2. По регламенту этанола безводного требуется:

$$78,6 \text{ л б/в} - 100$$

$$x - 250 \quad x = 196,5 \text{ л б/в}$$

3. По 5 таблице ГОСТ потребуется этанола 96,1 %:

$$0,962 \text{ л б/в} - 1,0 \text{ л } 96,1 \%$$

$$196,5 - x \quad x = 204,262 \text{ л } 96,1\%$$

4. По 6 таблице ГОСТ переводят в массу:

$$1,1905 \text{ л б/в} - 1,0 \text{ кг } 96,1 \%$$

$$196,5 - x$$

$$x = 165,057 \text{ кг } 96,1\%$$

5. Содержание этанола в растворе должно быть 70%.

Масса 70% этанола (по 6 таблице ГОСТ):

$$0,7915 \text{ л б/в} - 1,0 \text{ кг } 70 \%$$

$$196,5 - x \quad x = 248,263 \text{ кг } 70\% \text{ этанола}$$

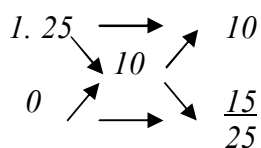
6. Масса воды:

$$m = m_{70\%} - m_{96,1\%} = 248,263 - 165,057 = 83,206 \text{ кг воды.}$$

### Задача 13.

Рассчитайте массу аммиака 25 % и воды для изготовления 250 кг раствора аммиака

10 %, если расходный коэффициент равен 1,01.



$$10 - 25$$

$$x - 250 \quad x = 100 \text{ кг } 25\% \text{ раствора аммиака}$$

2. С учётом расходного коэффициента:

$$100 \cdot 1,01 = 101,0 \text{ кг}$$

3. Воды потребуется:

$$252,5 - 101,0 = 151,5 \text{ кг}$$

### Задача 14.

Получено 200 кг экстракта валерианы густого, содержащего влаги 30 %. Определите, до какой массы следует его сгустить, чтобы влажность соответствовала 25 %.

Экстракт валерианы следует сгустить до 186,666 кг, то есть удалить 13,333 кг воды.

1. Экстрактивных веществ в полученном экстракте содержится:

$$70 - 100$$

$$x - 200 \quad x = 140 \text{ кг экстрактивных веществ}$$

2. Экстракта валерианы со стандартной влажностью получится:

$$100 - 75$$

$$y - 140 \quad y = 186,666 \text{ кг густого экстракта}$$

### Задача 15.

Изготовлено 120 кг экстракта валерианы густого с содержанием влаги 21 %. Довести препарат до стандартной влажности 25 %.

Для доведения влажности препарата до стандартной следует добавить 6,4 кг воды.

1. Экстрактивных веществ в 120 кг экстракта с влажностью 21 % содержится:

$$100 - 79$$

$$120 - x \quad x = 94,8 \text{ кг экстрактивных веществ}$$

2. Стандартного экстракта с влажностью 25 % из 94,8 кг экстрактивных веществ должно быть получено:

$$100 - 75$$

$$y - 94,8 \quad y = 126,4 \text{ кг густого экстракта}$$

3. Воды необходимо добавить:

$$126,4 - 120 = 6,4 \text{ кг воды}$$

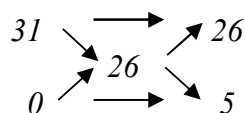
**Задача 16.**

Получено 106 кг экстракта мужского папоротника густого с содержанием филицина 31 %. Доведите препарат до нормы (26 %).

В норме содержание филицина должно быть 25 - 28 %.

Экстракт следует разбавить 20,385 кг вазелинового масла.

Расчёт проводят по правилу смешения:



$$26 - 5$$

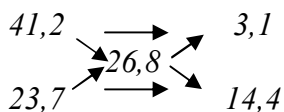
$$106 - x \quad x = 20,385 \text{ кг вазелинового масла}$$

**Задача 17.**

Изготовлено 100 кг экстракта мужского папоротника густого, содержащего филицина 23,7 %. Сколько следует добавить экстракта, содержащего 41,2 % филицина, чтобы его содержание составляло 26,8 %?

К 100 кг экстракта, содержащего 23,7 % филицина, следует добавить 21,528 кг экстракта, содержащего 41,2 % филицина.

Расчёт проводят по правилу смешения:



$$3,1 - 14,4$$

$$x - 100 \quad x = 21,528 \text{ кг экстракта, содержащего 41,2 \% филицина.}$$

**Задача 18.**

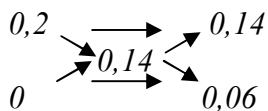
Получено 200 кг настойки чемерицы с содержанием алкалоидов 0,2 %. Довести препарат до нормы (0,14 %).

В норме содержание алкалоидов в настойке чемерицы должно быть 0,13 - 0,17 %.

1. Настойку следует разбавить, добавив 85,714 кг 70 % этанола.

Расчёт проводят по правилу смешения

:



$$0,14 - 0,06$$

$$200 - x \quad x = 85,714 \text{ кг 70 \% этанол}$$

2. Всего стандартного препарата:

$$200 + 85,714 = 285,714 \text{ кг.}$$

**Задача 19.**

Изготовлено 200 кг настойки чилибухи, содержащей алкалоидов 0,16 %. Довести настойку до стандарта с содержанием алкалоидов 0,24 % из настойки, содержащей 0,27% алкалоидов.

В норме содержание алкалоидов в настойке чилибухи должно быть 0,239 - 0,273 %.

Настойку чилибухи следует укрепить, добавив 533,333 кг настойки, содержащей 0,27 % алкалоидов.

Расчёт проводят по правилу смешения:

$$\begin{array}{ccc} 0,27 & \xrightarrow{\quad} & 0,08 \\ & \searrow \nearrow & \\ & 0,24 & \\ & \nearrow \searrow & \\ 0,16 & \xrightarrow{\quad} & 0,03 \end{array}$$

$$0,08 - 0,03$$

$$x - 200 \quad x = 533,333 \text{ кг настойки, содержащей } 0,27 \% \text{ алкалоидов}$$

#### Задача 20.

Изготовлено 600 кг экстракта родиолы жидкого с содержанием салидрозида 1 % и этанола 33 %. Доведите препарат до нормы (0,6 % салидрозида и 35 % этанола).

Для доведения жидкого экстракта родиолы до стандартного следует добавить смеси водноспиртового раствора, содержащего 132,067 кг 96,4 % этанола и 263,549 кг воды.

1. Стандартизацию проводят по этанолу до содержания 35 %:

$$X = \frac{600(28,91 - 27,18)}{94,42 - 28,91} = 15,845 \text{ кг } 96,4 \% \text{ этанола}$$

2. Общая масса 35 % жидкого экстракта:

$$600 + 15,845 = 615,845 \text{ кг}$$

3. Содержание салидрозида в этой массе составляет:

$$y = \frac{600(1,0)}{615,845} = 0,97 \%$$

4. Расчёт проводят по правилу смешения:

$$\begin{array}{ccc} 0,97 & \xrightarrow{\quad} & 0,6 \\ & \searrow \nearrow & \\ & 0,6 & \\ & \nearrow \searrow & \\ 0 & \xrightarrow{\quad} & 0,37 \end{array}$$

$$0,6 - 0,37$$

$$615,845 - x \quad x = 379,771 \text{ кг } 35 \% \text{ этанола}$$

следует добавить, чтобы экстракт содержал 0,6 % салидрозида.

5. По таблице 6 ГОСТ определяют содержание безводного этанола в 35 % этаноле:

$$0,3666 - 1$$

$$x - 379,771 \quad x = 139,224 \text{ л б/в этанола}$$

6. По таблице 6 ГОСТ определяют массу этанола 96,4 %:

$$1,1979 - 1$$

$$139,224 - x \quad x = 116,222 \text{ кг этанола } 96,4 \%$$

7. Масса истраченного этанола 96,4 %:

$$116,222 + 15,845 = 132,067 \text{ кг}$$

8. Объём этанола 96,4 % составляет 163,89 л

9. Воды необходимо добавить:

$$379,771 - 116,222 = 263,549 \text{ кг}$$

10. Отмерить 263,6 л воды очищенной и 163,89 л этанола 96,4 %, тщательно перемешать, ввести приготовленный раствор в экстракт родиолы жидкий, чтобы получить стандартный экстракт.

### Задача 21.

Получено 2560 кг настойки боярышника, содержащей этанола 58,1 % и сухого остатка 4,2 %. Доведите настойку до стандартного содержания (65,5 % этанола и 1,3 % сухого остатка).

Для доведения настойки боярышника до стандартной требуется добавить смесь водноспиртового раствора, содержащего 3687,66 кг этанола 96,4 % и 1500,39 кг воды.

1. Стандартизируют содержание этанола в настойке до 65,5 %:

$$x = \frac{2560(57,67 - 50,21)}{94,42 - 57,67} = 519,663 \text{ кг этанола } 96,4 \%$$

2. Общая масса настойки (65,5 %):

$$2560 + 519,663 = 3079,663 \text{ кг}$$

3. Сухой остаток соответствует:

$$\text{с.о.} = \frac{2560 \cdot 4,2}{3079,663} = 3,49 \%$$

4. Для разбавления настойки требуется этанола 65,5 %:

$$\begin{array}{ccc} 3,49 & \xrightarrow{\quad} & 1,3 \\ & \searrow \nearrow & \\ & 1,3 & \\ 0 & \xrightarrow{\quad} & 2,19 \end{array}$$

$$1,3 - 2,19$$

$$3079,663 - x \quad x = 5188,05 \text{ кг этанола } 65,5 \%$$

5. Определяют содержание б/в этанола по таблице 6 ГОСТ

$$0,7316 - 1$$

$$x - 5188,05 \quad x = 3795,577 \text{ л б/в этанола}$$

6. Массу 96,4 % этанола определяют по табл. 6 ГОСТ

$$1,1981 - 1$$

$$3795,577 - x \quad x = 3167,997 \text{ кг этанола } 96,4 \%$$

7. Всего следует добавить этанола 96,4 %:

$$519,663 + 3167,997 = 3687,66 \text{ кг}$$

8. Воды следует добавить:

$$5188,05 - 3687,66 = 1500,39 \text{ кг воды.}$$

### Задача 22.

ОКК забраковал 6000 штук упаковок настойки заманихи. Результаты анализа: содержание этанола 64,95 %, сухого остатка 3,0 %. Ваши действия в данной ситуации?

Брак исправимый. Настойку заманихи выпускают во флаконах по 50 мл.

1. Объём настойки составляет:

$$6000 \cdot 50 = 300000 = 300 \text{ л}$$

2. Настойку укрепляют 70 % этанолом до содержания этанола 66,8 %:

$$x = \frac{300(66,8 - 64,95)}{70 - 66,8} = 173,438 \text{ л } 70 \% \text{ этанола}$$

3. Общий объём настойки составляет:

$$300 + 173,438 = 473,438 \text{ л с содержанием этанола } 66,8 \%$$

4. По сухому остатку:

$$\text{с.о.} = \frac{300 \otimes 3}{473,438} = 1,901 \%$$

### **Задача 23.**

Рассчитайте расходные нормы безводного этанола и сырья для получения стандартной настойки чемерицы 2,5 т. При этом загружено 252,5 кг корневищ с корнями чемерицы, израсходовано на заливки и доведение настойки до стандарта 2259,3 л безводного этанола и собрано 361,75 кг спирта - рекуперата крепостью

67 %. Под расходными нормами следует понимать сырьё и 70 % этанол, затраченные на получение 1 т настойки.

1. Расход сырья на 1 т настойки составляет:

$$252,5 : 2,5 = 101 \text{ кг корневищ с корнями чемерицы}$$

2. По таблице 6 ГОСТ определяют объём б/в этанола в 67 % рекуперате:

$$0,7513 \cdot 361,75 = 271,8 \text{ л б/в этанола}$$

3. Всего израсходовано б/в этанола:

$$2259,3 - 271,8 = 1987,5 \text{ л}$$

4. Расход б/в этанола на 1 т готовой продукции составляет:

$$1987,5 : 2,5 = 795 \text{ л б/в этанола}$$

### **Задача 24.**

По расходным нормам регламента для получения настойки чемерицы 1 т требуется 795 л безводного этанола и 101 кг корневищ с корнями чемерицы. Определите массу сырья и этанола 96,4 %, необходимых для изготовления 2,5 т настойки чемерицы, если в работе использовано 300 кг 60 % спирта рекуперата.

1. Общий объём б/в этанола для 2,5 т настойки составляет:

$$795 \square 2,5 = 1987,5 \text{ л б/в этанола}$$

2. По табл. 6 ГОСТ б/в этанола содержится в 60 % этаноле:

$$0,6608 \cdot 300 = 198,24 \text{ л б/в этанола}$$

3. Остаток б/в этанола, приходящийся на 96,4 %:

$$1987,26 - 198,24 = 1789,26 \text{ л}$$

4. По табл. 6 ГОСТ определяют массу 96,4 % этанола:

$$1789,26 : 1,1981 = 1493,41 \text{ кг } 96,4 \% \text{ этанола}$$

5. Масса сырья составляет:

$$101 \cdot 2,5 = 252,5 \text{ кг сырья чемерицы}$$

### **Задача 25.**

Проведите стандартизацию настойки чилибухи до содержания алкалоидов 0,24 %, если получено 5 сливов извлечений:

1-е извлечение - 340 кг с содержанием алкалоидов 0,65 %;

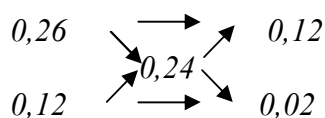
2-е извлечение - 320 кг с содержанием алкалоидов 0,26 %;

3-е извлечение - 320 кг с содержанием алкалоидов 0,12 %;

4-е извлечение - 320 кг с содержанием алкалоидов 0,08 %;

5-е извлечение - 320 кг с содержанием алкалоидов 0,02 %.

1. Доводят 3-е извлечение 2-м до стандартного содержания алкалоидов 0,24%:



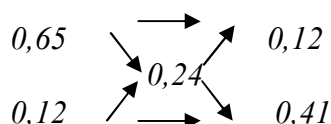
$$0,12 - 0,02$$

$$320 - x \quad x = 53,333 \text{ кг (0,12 \% доведено до стандарта)}$$

2. Остаток 3-го извлечения нестандартного (0,12 %):

$$320 - 53,333 = 266,667 \text{ кг}$$

3. Доведение до стандарта остатка 3-го извлечения 1-м извлечением:



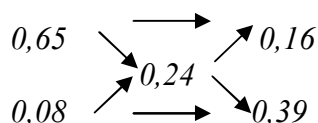
$$0,12 - 0,41$$

$$x - 266,667 \quad x = 78,049 \text{ кг (алкалоидов 0,65 \%)}$$

4. Остаток 1-го слива, содержащего 0,65 % алкалоидов:

$$340 - 78,049 = 261,951 \text{ кг}$$

5. Доведение до стандарта первым извлечением остатка 4-го извлечения:



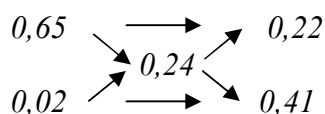
$$0,16 - 0,39$$

$$x - 320 \quad x = 131,282 \text{ кг (алкалоидов 0,65 \%)}$$

6. Остаток 0,65 % алкалоидов:

$$261,951 - 131,282 = 130,669 \text{ кг}$$

7. Доведение до стандарта 5-го извлечения первым извлечением:



$$0,22 - 0,41$$

$$130,669 - x \quad x = 243,52 \text{ кг}$$

8. Остаток нестандартной настойки, содержащей 0,02 % алкалоидов:

$$320 - 243,52 = 76,48 \text{ кг}$$

9. Итого получено стандартной настойки, содержащей 0,24 % алкалоидов:

$$1620 - 76,48 = 1543,53 \text{ кг.}$$

### Задача 26.

В спиртохранилище цеха находится 300 декалитров этанола. Температура водно-спиртового раствора 18 °С. Показание стеклянного спиртомера соответствует 96,0. Каков остаток безводного этанола после получения 2500 л настойки валерианы (1:5) на 70 % этаноле?

1. По таблице 3 ГОСТ определяют содержание этанола при 18 °С:

96,41 %

2. Количество б/в этанола, содержащегося в 300 декалитрах, находят по таблице 5 ГОСТ:

0,96614 л б/в - 1 л 96,41 %

$x$  - 3000

$x = 2898,42$  л б/в этанола

3. Для первого залива требуется масса этанола 96,41 %:

$$m = \frac{1504,106 \cdot 62,4}{94,43} = 993,924 \text{ кг}$$

4. Переводят в объём этанол 96,41 %:

$V = m : \rho = 993,924 : 0,8075 = 1230,87$  л

5. Масса воды:

$m = m_{70\%} - m_{96,41\%} = 1504,106 - 993,924 = 510,182$  кг воды

6. Для второго залива требуется этанола 96,41 % по массе:

$$m = \frac{1002,799 \cdot 62,4}{94,43} = 662,656 \text{ кг этанола } 96,41 \%$$

7. Определяют объём этанола для 2-го залива:

$V = m : \rho = 662,656 : 0,8075 = 820,23$  л этанола 96,41 %

8. Масса воды для 2-го залива:

$m = 1002,799 - 662,656 = 340,143$  кг воды

9. Общая масса затраченного этанола:

$m = 993,924 + 662,656 = 1656,58$  кг этанола 96,41 %

10. По таблице 6 ГОСТ определяют количество б/в этанола:

1,19809 л б/в - 1 кг 96,41 %

$x$  - 1656,58 кг  $x = 1984,73$  л б/в этанола

10. Остаток неистраченного б/в этанола:

$2898,42 - 1984,73 = 913,64$  л б/в этанола

11. Остаток в пересчёте на этанол 96,41 %:

0,96614 л б/в - 1 л 96,41 %

913,64 -  $x$   $x = 945,66$  л 96,41 %.

### Задача 27.

Рассчитать количество настойки, содержащей 0,24 % алкалоидов и полученной из 168 кг семян чилибухи с содержанием 2,615 % алкалоидов в сырье, а расходный коэффициент по алкалоидам равен 1,0048.

1. В исходном сырье содержится алкалоидов:

2,615 - 100

$x$  - 168  $x = 4,393$  кг

2. С учётом расходного коэффициента содержится алкалоидов в настойке:

$x = 4,393 : 1,0048 = 4,372$  кг

3. Объём готовой настойки составляет:

0,24 - 100

4,372 -  $y$   $y = 1821,67$  л.

### Задача 28.

Из 168 кг семян чилибухи с содержанием алкалоидов 2,615 % изготовлено 1500 кг настойки, отвечающей требованиям ГФ X по алкалоидам 0,245 %. Составьте

техничко-экономический баланс по алкалоидам и вычислите расходный коэффициент.

1. В семенах чилибухи содержится алкалоидов:

$$2,615 - 100$$

$$x - 168 \quad x = 4,393 \text{ кг}$$

2. В готовой настойке получено алкалоидов:

$$0,245 - 100$$

$$y - 1500 \quad y = 3,675 \text{ кг}$$

3. Техничко-экономический баланс по алкалоидам:

$$4,393 = 3,675 + 0,718$$

$$\eta = \frac{3,675 \cdot 100\%}{4,393} = 83,66 \%$$

$$\Sigma = \frac{0,718 \cdot 100\%}{4,393} = 16,34 \%$$

$$K_{\text{расх}} = 4,393 : 3,675 = 1,195.$$

### Задача 29.

Сколько литров этанола 96,2% потребуется при температуре 10 °С для изготовления 2500 кг настойки боярышника на 70% этаноле в соответствии с регламентом?

1. Определяют массу этанола 96,2% для 1-го залива:

$$1082,93 \times 62,4\%t$$

$$m = \frac{\quad}{94,14 \%t} = 717,812 \text{ кг } 96,2\% \text{ этанола}$$

2. Определяют массу этанола 96,2% для 2-го (3-го) заливо:

$$721,96 \times 62,4\%t$$

$$m = \frac{\quad}{94,14 \%t} = 478,546 \text{ кг } 96,2\% \text{ этанола}$$

3. Воды для изготовления 1-го залива требуется:

$$1082,93 - 717,812 = 365,118 \text{ кг воды}$$

4. Воды для изготовления 2-го (3-го) залива требуется:

$$721,96 - 478,546 = 243,414 \text{ кг воды}$$

5. Определяют объём этанола 96,2%, взятого для 1-го залива:

$$V = 717,812 : 0,815298 = 880,429 \text{ л } 96,2\% \text{ этанола}$$

6. Определяют объём этанола 96,2%, взятого для 2-го (3-го) залива:

$$V = 478,546 : 0,815298 = 587,007 \text{ л } 96,2\% \text{ этанола}$$

7. Всего затрачено этанола 96,2%:

$$880,429 + 587,007 + 587,007 = 2054,443 \text{ л}$$

8. В пересчёте на б/в этанол (по 5 табл. ГОСТ):

$$0,97232 \text{ л б/в} \text{ --- } 1 \text{ л } 96,2\%$$

$$x \text{ --- } 2054,443 \text{ л}$$

$x = 1997,576 \text{ л б/в этанола}$ , что согласуется с регламентом.

## Глава VII. ТЕСТОВЫЙ КОНТРОЛЬ ПРОВЕРКИ ЗНАНИЙ

*«По делам и награда»*

*Пословица*

*ВЫБЕРИТЕ ОДИН ИЛИ НЕСКОЛЬКО ПРАВИЛЬНЫХ ОТВЕТОВ*

1. Концентрацию водных растворов кислот, гидроксидов и растворов, изготовленных на вязких растворителях, выражают в процентах
  - а - массо-объёмных
  - б - по массе
  - в - объёмных.
2. В лекарственные сиропы, содержащие густые экстракты из растительного сырья, добавляют консерванты
  - а - натрия бензоат
  - б - нипагин, нипазол
  - в - 90% этанол.
3. Стандартизацию водных растворов фармацевтического производства проводят по
  - а - % содержанию действующих веществ
  - б - сухому остатку
  - в - плотности.
4. Укажите официальный спиртовой раствор, снятый с производства как устаревшее и малоэффективное средство
  - а - грамицидина 2%
  - б - нитроглицерина 1%
  - в - йода 10%
  - г - йода 5%.
5. Установите причину заниженного содержания металлического свинца в растворе свинца ацетата основного
  - а - не соблюдение технологического процесса
  - б - не использование свежeproкипячённой воды
  - в - поглощение из воздуха углерода диоксида
  - г - образование основных солей свинца карбоната.
6. Лекарственные сиропы с сухими экстрактами и водорастворимыми лекарственными веществами изготавливают, как правило
  - а - с добавлением консерванта
  - б - без добавления консерванта.
7. Особенность изготовления раствора йода спиртового 5% заключается в том, что
  - а - концентрированный раствор калия йодида способствует растворению йода
  - б - стабильность раствора обеспечивается образованием комплексного соединения  $KJ_3$
  - в - всё верно.
8. На содержание этанола в настойках и экстрактах жидких влияет:
  - а - влажность растительного сырья
  - б - концентрация используемого этанола
  - в - вязкость экстрагента.
9. Экстракт мужского папоротника густой, содержащий свыше 28% филицина, разбавляют до получения стандартного экстракта
  - а - подсолнечным маслом
  - б - касторовым маслом

- в - вазелиновым маслом.
10. Семена чилибухи для более полного выхода стрихниновых алкалоидов экстрагируют 70% этанолом,  
 а - подкисленным хлороводородной кислотой  
 б - с добавлением калия гидроксида  
 в - подщелоченным натрия карбонатом.
11. Для более полного выхода действующих веществ из лекарственного растительного сырья изготавливают настойки, используя метод  
 а - мацерации  
 б - бисмацерации  
 в - перколяции.
12. В заводских условиях без термообработки получают жидкие экстракты, используя метод  
 а - перколяции  
 б - реперколяции по Н.А.Чулкову  
 в - ультразвуковой экстракции.
13. Бефунгин получают методом быстroteкущей реперколяции,  
 а - экстрагируя чагу водой очищенной  
 б - создавая перепад температуры на батарее диффузоров от 55 до 70 ° С  
 в - настаивая 1 час  
 г - всё верно.
14. Методом реперколяции по Н.А.Чулкову изготавливают экстракты жидкие  
 а - рапонтикума  
 б - родиолы  
 в - элеутерококка  
 г - крушины.
15. Главное отличие диффузора от перколятора состоит  
 а - в объеме загрузки сырья и экстрагента  
 б - в наличии паровой рубашки  
 в - в удобстве выгрузки широта.

#### УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

##### 16. Раствор

##### Стабилизатор

- |                                  |                          |
|----------------------------------|--------------------------|
| 1 - пероксида водорода 3%        | А - антифибрин           |
| 2 - аммиака 10%                  | Б - натрия бензоат       |
| 3 - резорцина спиртовой 2%       | В - аскорбиновая кислота |
| 4 - свинца ацетата основного фит | Г - натрия метабисульфит |
| 5 - формальдегида                | Д - метанол              |
|                                  | Е - не требуется         |

#### УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

##### 17. Спиртовые растворы

##### Стандартизация по показателям

- |                                 |                                    |
|---------------------------------|------------------------------------|
| 1 - йода 5%                     | А - содержанию этанола             |
| 2 - резорцина 2%                | Б - плотности                      |
| 3 - бриллиантового зеленого 1 % | В - содержанию действующих веществ |
| 4 - спирта салицилового 1 %     |                                    |

### УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

#### 18. Препарат

- 1 - раствор алюминия ацетата  
основного
- 2 - раствор свинца ацетата  
основного
- 3 - раствор бриллиантового  
зеленого I %
- 4 - раствор грамицидина  
спиртовой 2%
- 5 - раствор нитроглицерина  
спиртовой 1%

#### Применение средства

- А - вяжущее и противовоспалительное
- Б - противомикробное
- В - антисептическое
- Г - антигельминтное
- Д - антиангинальное

### УКАЖИТЕ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ РАСПОЛОЖЕНИЯ

19. Технологический процесс производства растворов в общем виде состоит из следующих стадий:

- а - освобождение раствора от нерастворимых примесей
- б - растворение
- в - фасовка и упаковка
- г - стандартизация.

### УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

#### 20. Препарат

1. Настойка валерианы
2. Настойка боярышника
3. Настойка чилибухи

#### Соотношение сырья и настойки

- А - 1:5
- Б - 1:10
- В - 1:1

### УСТАНОВИТЕ СООТВЕТСТВИЕ

#### 21. Препарат

1. Экстракт рапонтикума жидкий
2. Экстракт родиолы жидкий
3. Экстракт элеутерококка жидкий

#### Применение средства

- А - стимулятор ЦНС
- Б - адаптоген
- В - противовоспалительное

## ПОСЛЕИГРОВАЯ АНКЕТА



*«Всякое знание остаётся мёртвым, если ... не развивается инициатива и самостоятельность»*

*Н. А. Умов*

ФИО \_\_\_\_\_ № группы \_\_\_\_\_

**1. Что Вам понравилось в игре?**

- а - ничего*
- б - всё*
- в - сознание того, что работа выполнена Вами хорошо*
- г - необычность*
- д - деловой азарт*
- е - самостоятельность при выборе ситуации*
- ж - заставляет думать и принимать самостоятельные решения*
- з - атмосфера, в которой не боишься высказать свою точку зрения*
- и -*

**2. Что Вам не понравилось в игре?**

- а - мало времени для решения, отсюда нервозность*
- б - шумно*
- в - много арифметических расчётов*
- г - волнение, скованность, мало опыта*
- д - боязнь неуспеха при выполнении поставленной задачи*
- е -*

**3. Желаете ли Вы участвовать в игре еще раз?**

**3.1. Да:**

- а - для улучшения усвоения материала*
- б - для взятия реванша*
- в -*

**3.2. Нет:**

- а - неинтересно*
- б - сложно*
- в - требует много времени для подготовки*
- г -*

4. Хотите ли занять 1-е место?
- а - нет
  - б - да
  - в - мне все равно
  - г -
5. Считаете ли Вы, что в такой форме теоретический материал усваивается и практические навыки отрабатываются лучше, чем при традиционных способах ведения практических занятий?
- а - да
  - б - нет
  - в -
6. Ваша оценка усвоения теоретического материала:
- а - плохо
  - б - удовлетворительно
  - в - хорошо
  - г - отлично
  - д - затрудняюсь ответить.
7. Сколько времени Вы затратили на самостоятельную подготовку к игре?
8. Были ли у Вас после подготовительного этапа невыясненные вопросы? Если да, какие?
9. Уяснили ли Вы их в ходе игры? Если да, каким образом?
- 9.1. **Да:**
- а - у ведущего преподавателя
  - б - из пособия
  - в - от других участников игры
  - г - самостоятельно.
- 9.2. **Нет.** Почему?
10. Что показалось самым трудным в работе?
- а - ничего
  - б - выбор стратегии поведения
  - в - расчеты по алкоголиметрии
  - г - расчеты по водным растворам
  - д - стандартизация готового продукта
  - е - оформление и заполнение документов.
11. Основная цель игры должна заключаться
- а - в подготовке студентов по специальности
  - б - развитии инициативы, индивидуальных способностей
  - в - воспитании самостоятельности и уживчивости в коллективе
  - г - принятии коллективных решений
  - д - умении найти себя в коллективе.
12. Ваши предложения по совершенствованию игры:

Благодарим за активное участие в игре  
!

## СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Ажгихин И. С. Руководство к практическим занятиям по технологии лекарств. – М.: Медицина, 1977. – С. 17–32, 247–266.
2. Артемьев А. И., Кочетова М. И., Федина Е. А. О перспективах развития фармацевтических фабрик // Фармация. – 1992. – № 2. – С. 58–60.
3. Балабудкин М. А. Роторно-пульсационные аппараты в химико-фармацевтической промышленности. – М.: Медицина, 1983. – 160 с.
4. Бондаренко А. И. Соотношение между массовой и массово-объемной концентрацией официнальных водных растворов // Фармация. – 1988. – № 5. – С. 70–71.
5. Государственная фармакопея СССР. – М.: Медицина,
  - а) 1961. - IX издание. – 911 с.
  - б) 1968. - X издание. – 1080 с.
  - в) 1987. - XI издание. – Вып. 1. – 334 с.
  - г) 1990. - XI издание. – Вып. 2. – 398 с.
6. Гурьянова М. Н., Тольцман Т. И. Факторный анализ в системе управления качеством продукции на фармацевтических фабриках // Фармация. – 1989. – № 5. – С. 67–68.
7. Изменение № 3 к статье Государственной фармакопеи СССР XI издания «Методы микробиологического контроля лекарственных средств» (ГФ XI. Вып. 2. – С. 187). – М.: МЗ РФ, от 19.06.2003 г.
8. Касаткин А. Г. Основные процессы и аппараты в химической технологии. – М.: Химия, 1973. – 750 с.
9. Лекарственные растения Государственной фармакопеи / под ред. И. А. Самылиной. – М.: АНМИ, 1999. – 496 с.
10. Махкамов С. М., Усуббаев М. Х., Нуритдинова А. И. Руководство к лабораторным занятиям по технологии лекарственных форм: Учеб. пособие для студ. – Ташкент: Медицина, 1989. – С. 86–166.
11. Мешковский А. П. Заместитель директора фармацевтического предприятия по качеству: роль и функции // Фарматека. 1997. – № 4. – С. 6–8.
12. Молчанов Г. И. Интенсивная обработка лекарственного сырья. – М.: Медицина, 1981. – 205 с.
13. Муравьев И. А. Технология лекарств. Изд. 3-е перераб. и доп. Т. 1. – М.: Медицина, 1980. – 704 с.
14. Настойки, экстракты, эликсиры и их стандартизация / Под ред. проф. В. Л. Багировой, проф. В. А. Северцева. – Спб.: СпецЛит., 2001. – 223 с.
15. Национальный стандарт Российской Федерации. Правила производства и контроля качества лекарственных средств. Good manufacturing practice for medicinal products (GMP). ГОСТ Р 52249-2004.
16. ОСТ 64-02-003-2002 Стандарт отрасли. Продукция медицинской промышленности, технологические регламенты производства. Содержание, порядок разработки, согласования, утверждения
17. Плюснин А. Н., Тихонова Л. А. Кинетика набухания лекарственного сырья растительного происхождения. Набухание горечавки крупнолистной в воде и водно-спиртовой смеси // Химико-фармацевтический журнал. – 1996. – № 2. – С. 39–41.
18. Пономарёв В. Д. Экстрагирование лекарственного сырья. – М.: Медицина, 1976. – 202 с.
19. Прищеп Т. П., Хоружая Т. Г. Экстракционные препараты: Методические рекомендации к деловой игре. – Томск: Участок оперативной полиграфии ТГУ, 1990. – 98 с.
20. Растворы заводского производства: учебно-методическое пособие к проведе-

- нию деловой игры / Авт.: Хоружая Т. Г.; под ред. Т. П. Прищеп. - Томск: Изд-во STT, 1997. - 133 с.
21. Руководство к практическим занятиям по заводской технологии лекарственных форм / Авт.: Грядунова Г. П., Л. М. Козлова, Т. П. Литвинова под ред. А. И. Тенцовой, - М.: Медицина, 1986. - С. 71-104, 142-82.
22. Сыроежкин И. М., Вербицкий А. А. Методика разработки и использования деловых игр как формы активного обучения студентов. - М., 1981.
23. Сборник производственных регламентов на галеновые препараты: Инструктивные материалы / Авт.: Белова О. И., Тракман Ю. Г., Варенцова К. И и др. под ред. Беловой О. И., Тракман Ю. Г. - М.: Всесоюзное конъюнктурно-информационное бюро:
- а) 1970. - Вып. 2. - № 5. - С. 46-64; 83-91, 115-119.
- б) 1971. - Вып. 4. - № 3. - С. 25-29.
24. Сборник тарифно-квалификационных работ и профессий рабочих, занятых на предприятиях химико-фармацевтической и микробиологической промышленности. - М., 1987. Ч. - 1, 2.
25. Современная система обеспечения качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GPP): учебно-методическое пособие / авт.: Прищеп Т. П., Чучалин В. С., Михалёва Л. К. - Томск: Изд-во НТЛ, 2002. - 72 с.
26. Справочник провизора-аналитика / под ред. Волоха Д. С., Максютинной Н. П. - Киев: Здоровья, 1989. - 200 с.
27. Стандартизация лекарств: учебно-методическое пособие / авт.: Бобылев Р. В., Г. П. Грядунова, Н. С. Игнатьева и др. / под ред. А. И. Тенцовой. - М., 1982. - 60 с.
28. Таблицы для определения содержания этилового спирта в водноспиртовых растворах: В 3-х т. - М.: ИПК Издательство стандартов, 2001. - Т. 1. - 143 с.; Т. 2. - 227 с.; Т. 3. - 86 с.
29. Технология лекарственных форм: учебник в 2-х т. - Т. 2 / Бобылев Р. В., Г. П. Грядунова, Л. А. Иванова и др. / под ред. Л. А. Ивановой - М.: Медицина, 1991. - С. 224-271; 352-409.
30. Технология и стандартизация лекарств / под ред. акад. В. П. Георгиевского и проф. Ф. А. Конева. - Харьков: Рипер, 1996. - 784 с.
31. Хоружая Т. Г., Чучалин В. С., Клокова М. В. Определение концентрации этанола. Укрепление, разведение и учёт этанола: учебное пособие. - Томск: Изд-во НТЛ, 2002. - 112 с.
32. Чуешов В. И. и др. Промышленная технология лекарств: учебник. - В 2-х томах. / под ред. профессора В. И. Чуешова. Х.: МТК-Книга; Изд-во НФАУ, 2002:
- а) Том 1 / В. И. Чуешов, О. И. Зайцев, С. Т. Шебанова, М. Ю. Чернов. - 560 с.
- б) Том 2 / В. И. Чуешов, М. Ю. Чернов, Л. М. Хохлова и др. - 716 с.
33. Экстракционные фитопрепараты промышленного производства: учебно-методическое пособие / Авт.: Хоружая Т. Г., Чучалин В. С. / под ред. В. С. Чучалина. - Томск: Изд-во НТЛ, 2004. - 124 с.

учебное издание

**Татьяна Григорьевна Хоружая**  
**Владимир Сергеевич Чучалин**

# **РАСТВОРЫ, НАСТОЙКИ, ЭКСТРАКТЫ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА**

**ДЕЛОВАЯ ИГРА**

**Учебное пособие**

Редактор Зеленская И.А.  
Технический редактор Забоенкова И.Г.  
Художник Нина Хоружая

Редакционно-издательский отдел СибГМУ  
634050, г. Томск, пр. Ленина, 107  
тел. 8(382-2) 51-57-08  
факс. 8(382-2) 51-53-15  
E-mail: [bulletin@bulletin.tomsk.ru](mailto:bulletin@bulletin.tomsk.ru)

---

Подписано в печать 15.01. 2009 г.  
Формат 60х84/8. Бумага офсетная.  
Печать ризограф. Гарнитура «Times». Печ. лист. 22,3  
Тираж 100 экз. Заказ №

---

Отпечатано в лаборатории оперативной полиграфии СибГМУ  
634050, Томск, ул. Московский тракт, 2