

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 30.01.2023 13:21:35
Уникальный программный ключ: «Пермская государственная фармацевтическая академия»
4f6042f92f26818253a667205646475b03807ac6

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования

**«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации**

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

Полное наименование кафедры

УТВЕРЖДЕНЫ

решением кафедры

Протокол от «25» мая 2022 г. № 10

МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.Б.24 Нормативная база производства фармацевтических препаратов и организация

производства по GMP

Шифр и полное наименование дисциплины

Направление подготовки: 19.03.01 Биотехнология

Профиль программы: Фармацевтическая биотехнология

Год набора: 2022

Пермь, 2021 г.

1. Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям.

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;

- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

2. Рекомендации по подготовке к семинарам, коллоквиумам.

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного семинарского занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к семинарскому занятию;

- при подготовке к семинарским занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;

- в начале занятий задать преподавателю вопросы для опроса по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании;

- в ходе семинарского занятия давать конкретные, четкие ответы по существу вопросов;

- в ходе коллоквиума следует сосредоточиться на вопросах билета, постараться написать схему ответа, обдумать свои ответы на поставленные вопросы и ход решения задач (при наличии), использование предоставленных материалов (сборник схем, приборов и оборудования; таблицы) обязательно.

Примерные вопросы для самопроверки

Вопросы для самопроверки по теме 1 Введение в промышленную технологию. Основные понятия. Материальный баланс.

1. Промышленная технология лекарственных препаратов. Цели. Задачи. Условия для промышленного выпуска препаратов.

2. Регистрационное удостоверение лекарственного препарата, государственная фармакопея (ГФ), общая фармакопейная статья (ОФС), технические условия (ТУ), технологические регламенты: лабораторный регламент (ЛР), опытно-промышленный регламент (ОПР), пусковой регламент (ПуР), промышленный регламент (ПР).

3. Производственный процесс, технологический процесс (ТП), технологическая стадия (ТС), технологическая операция (ТО), вспомогательные работы (ВВ).

4. Технологическая схема производства. Принцип составления. Аппаратурная схема производства. Принципы расположения аппаратуры в цехах.

5. Лекарственные средства, субстанция, сырьё, вспомогательные вещества, полупродукт (полуфабрикат), серия, лекарственная форма, лекарственный препарат, готовая продукция

3. Рекомендации по подготовке к практическим занятиям.

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к лабораторному занятию;
- при подготовке к лабораторным занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

Примеры вопросов для самопроверки

Вопросы для самопроверки по теме жидкие лекарственные формы (растворы, сиропы, суспензии, эмульсии).

1. Растворители, используемые для приготовления растворов. Их классификация, номенклатура. Получение воды очищенной, способы, оборудование.
2. Спирт, как растворитель. Характеристика. Определение концентрации спирта. Концентрация спирта: способы ее выражения. Разведение и укрепление водно-спиртовых растворов на химико-фармацевтических предприятиях, учет спирта.
3. Теоретические основы процесса растворения. Факторы, ускоряющие процесс растворения. Технологическая схема производства растворов.
4. Оборудование для производства растворов. Устройство и принцип работы.
5. Способы очистки растворов. Отстаивание. Фильтрование. Центрифугирование. Оборудование: Устройство. Принцип работы.
6. Водные растворы. способы получения. Аппаратура.
7. Спиртовые растворы. Раствор йода 5% спиртовой. Номенклатура спиртовых растворов.
8. Растворы на вязких растворителях. Раствор Люголя, раствор камфоры в масле, особенность производства. Номенклатура растворов на вязких растворителях.
9. Сиропы. Классификация. Номенклатура. Консервирующее действие сахара. Способы получения сахарного сиропа. Показатели качества сиропов в соответствии с НД.
10. Ароматные воды. Способы получения. Номенклатура.
11. Определение и общая характеристика эмульсий, суспензий промышленного производства. Факторы, влияющие на устойчивость гетерогенных систем.
12. Способы получения эмульсий и суспензий. Вспомогательные вещества в производстве суспензий, эмульсий. Стабилизаторы, эмульгаторы.
13. Аппаратура для производства эмульсий и суспензий. Устройство и принцип работы.
14. Оценка качества эмульсий и суспензий. Условия хранения и сроки годности суспензий, эмульсий.

4. Рекомендации по решению тестов.

1. Очень важно всегда внимательно читать задания до конца, не пытаясь понять условия «по первым словам» или выполнив подобные задания в предыдущих тестированиях.
2. Необходимо концентрироваться на конкретном вопросе и находить решения, подходящие именно к нему.
3. Многие задания можно быстрее решить, если не искать сразу правильный вариант ответа, а последовательно исключать те, которые явно не подходят. Метод исключения позволяет в итоге сконцентрировать внимание на одном-двух вероятных вариантах.
4. Процесс угадывания правильных ответов желательно свести к минимуму.

5. При подготовке к тесту не следует просто заучивать раздел учебника, необходимо понять логику изложенного материала. Большую помощь оказывают разнообразные опубликованные сборники тестов, Интернет-тренажеры.

5. Рекомендации по работе с литературой.

Любая форма самостоятельной работы обучающегося, например, подготовка к семинарскому занятию, начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;

- в книге или журнале, принадлежащие самому аспиранту, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;

- если книга или журнал не являются собственностью аспиранта, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.