

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич  
Должность: исполняющий обязанности ректора  
Дата подписания: 09.02.2022 19:07:48  
Уникальный программный ключ:  
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac6

**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

УТВЕРЖДЕНЫ

решением кафедры

Протокол от «29» июня 2018 г. № 16

## **МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ**

**Б2.О.01.05(У) Практика по общей фармацевтической технологии**

**Специальность 33.05.01 Фармация**

**Год набора: 2019**

Пермь, 2018 г.

## **1. Рекомендации по подготовке к семинарам.**

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. Организация производства лекарственных средств на промышленном предприятии.

1. Промышленная технология лекарственных препаратов. Цели. Задачи. Условия для промышленного выпуска препаратов.
2. Лекарственные средства, субстанция, сырьё, вспомогательные вещества, полупродукт (полуфабрикат), серия, лекарственная форма, лекарственный препарат, готовая продукция
3. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств. GMP, GLP, GCP и т.д.
4. Наименование и организационно-правовая форма предприятия, роль и место на фармацевтическом рынке, задачи и функции предприятия.

Вопросы для самопроверки по теме 2. Структура фармацевтического предприятия.

1. Правила допуска к фармацевтической деятельности.
2. Лицензирование предприятия.
3. Должности фармацевтических работников - виды работ, выполняемые на рабочем месте.
4. Требования, предъявляемые к зданиям, помещениям и оборудованию фармацевтических предприятий.
5. Основные цеха, подсобные цеха и отделения, которые обслуживают основные цеха фармацевтического производства.
6. Требования, предъявляемые к персоналу, личной гигиене, одежде, санитарии, обучение персонала на предприятии.

Вопросы для самопроверки по теме 3. Номенклатурный список препаратов, выпускаемых предприятием.

1. Определение готовых лекарственных форм в соответствии с Государственной фармакопеей.
2. Лекарственные средства, подлежащие хранению в специальных условиях. Правила их хранения.

Вопросы для самопроверки по теме 4. Основные процессы и оборудование фармацевтической технологии.

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

2. Технологическое оборудование и аппаратура, применяемые при производстве лекарственных препаратов.

Вопросы для самопроверки по теме 5. Регламентирующая и регистрирующая документация, нормирующая производственный процесс на фармацевтическом предприятии.

1. 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).
2. Технологическая схема производства. Принцип составления. Аппаратурная схема производства. Принципы расположения аппаратуры в цехах.
3. Требования к процессу производства. Нормативная документация предприятия.
4. Валидация. Самоинспекция. Аудит. Аутсорсинг. Рекламации.
5. Система контроля качества на предприятии.

## **2. Рекомендации по решению ситуационных задач.**

Для решения ситуационных задач целесообразно построить алгоритм их решения. Также рекомендуется по возможности пользоваться программой Microsoft Excel. Желательно пользоваться калькулятором, если есть такая возможность, так как статистические вычисления сложно проводить вручную. Обучающемуся следует:

1. Упорядочить исходные данные, требующие анализа, по определенному признаку.
2. При нехватке данных их можно вычислить, используя математические и статистические формулы.
3. Провести расчеты, найти искомую закономерность с использованием уже упорядоченных значений. При расчётах всегда следует пользоваться статистическими формулами (средние, коэффициенты, индексы, показатели). Все формулы можно найти в теоретических источниках вместе с подробными объяснениями.
4. В некоторых случаях получившиеся данные расчётов следует представить в графическом формате. Можно воспользоваться встроенными средствами Excel для визуализации графиков, диаграмм и т.д.
5. Следует сопоставить и проанализировать все данные, которые получились в ходе вычислений и графические данные, если таковые были представлены в предыдущем шаге. Таким образом, находится ответ на поставленную задачу.

## **3. 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.

#### **4. 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 обучающемуся, 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 студента, 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.

#### **5. Рекомендации по прохождению практики**

На подготовительном этапе, после вводных инструктажей, обучающемуся необходимо ознакомиться с обязательным минимумом содержания рабочей программы учебной практики и по согласованию с руководителем практики разработать индивидуальный план. После утверждения индивидуального плана практики он становится обязательным для исполнения.

Руководителем практики составляется график индивидуальных консультаций, на которых обучающейся имеет возможность задать возникшие вопросы. Руководитель, в свою очередь, в рамках текущего контроля выявляет уровень подготовленности обучающегося к практике.

В течение практики обучающийся ежедневно заполняет дневник, в котором в полном объеме отражает все виды выполненных работ и трудоемкость. Дневник практики представляет собой ежедневный расширенный отчет о выполненной работе и описание ее содержания, что подтверждается личной подписью руководителя практики. К дневнику прилагаются результаты учебной практики (оформленные результаты исследования в форме отчета и пр.).

По требованию обучающийся представляет дневник на проверку руководителю практики для осуществления текущего контроля.

На заключительном этапе обучающийся готовит *отчет о прохождении учебной практики*, а руководитель практики дает *отзыв руководителя о прохождении учебной практики*, в котором отражена характеристика деятельности обучающегося во время прохождения учебной практики, формирующаяся в ходе проведения текущего контроля, а так же выставляется оценка (зачтено/не зачтено) на основании представленных отчетных документов, являющаяся результатом промежуточной аттестации. В отчете о прохождении учебной практики в полной мере отражаются сроки, порядок прохождения практики, а также степень выполнения задания на практику. Обучающейся дает отчет о прохождении практики руководителю не позднее последнего рабочего дня практики.