

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:

ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 19.01.2026 19:09:44

Уникальный программный ключ: «Пермская государственная фармацевтическая академия»
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb20d4b840af0
Министерства здравоохранения Российской Федерации

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 «19» октября 2025 г.

№ 4

МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ
Б1.Б.32 Промышленная технология

Специальность 33.05.01 Фармация

Год набора: 2026

Пермь, 2025 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 удается, 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, полуфабрикат (полуфабрикат), серия, лекарственная форма, лекарственный препарат, готовая продукция

Вопросы для самопроверки по теме 2 Правила организации производства и контроля качества ЛС

1. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Обеспечение качества лекарственных средств. GMP, GLP, GCP и т.д.
2. Требования, предъявляемые к зданиям, помещениям и оборудованию фармацевтических предприятий.
3. Требования, предъявляемые к персоналу, личной гигиене, одежде, санитарии, обучение персонала на предприятии.
4. Требования к процессу производства. Нормативная документация предприятия.
5. Валидация. Самоинспекция. Аудит. Аутсорсинг. Рекламации.
6. Система контроля качества на предприятии.

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 Нестерильные 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. Жидкость Бурова, 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.

Вопросы для самопроверки по теме Технология мазей и суппозиториев в условиях промышленного производства

1. Классификация мазевых основ и мазей. Требования к мазевым основам. Гомогенные и гетерогенные мази.
2. Компоненты мазевых основ: формообразующие вещества; консерванты; антиоксиданты; регуляторы рН; пенетранты; поверхностно-активные вещества (эмulsionаторы); сорастворители; отдушки.
3. Стадии технологического процесса производства мазей. Подготовка основы, введение лекарственных средств в основу, получение концентрата при изготовлении гетерогенных мазей. Гомогенизация мази. Оборудование
4. Фасовка и упаковка. Оборудование
5. Номенклатура мазей: цинковая, камфорная, серная, календулы, скрипидарная, паста салицилово-цинковая, линимент бальзамический (по Вишневскому), линименты стрептоцидовый, синтомициновый и др.
6. Ректальные лекарственные формы, сравнительная характеристика. Номенклатура.
7. Определение суппозиториев как лекарственной формы, требования, стандартизация.
8. Вспомогательные вещества, применяемые в производстве суппозиториев. Классификация, характеристика, ассортимент суппозиторных основ.
9. Способы получения суппозиториев в промышленном производстве. Правила введения лекарственных средств в суппозиторную основу.
10. Стадии технологического процесса производства суппозиториев.
11. Номенклатура суппозиториев («Анузол», «Бетиол», «Цефекон» и др.).
12. Пути совершенствования лекарственной формы.

4. Рекомендации по решению ситуационных задач.

Для решения ситуационных задач целесообразно построить алгоритм их решения. 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.
5. Следует сопоставить и проанализировать все данные, которые получились в ходе вычислений и графические данные, если такие были представлены в предыдущем шаге. Таким образом, находится ответ на поставленную задачу.

5. 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.

6. 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 кавычках. 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.

7. Рекомендации по работе с научной литературой при написании курсовой работы.

Организация сбора и отбора информации предполагает:

- определение круга вопросов, которые будут изучаться;
- хронологические рамки поиска необходимой литературы;
- уточнение возможности использования литературы зарубежных авторов;
- уточнение источников информации (книги, статьи, патентная литература, стандарты и т.д.);
- определение степени отбора литературы – всю по данному вопросу, или только отдельные материалы;

- поиск информации в Интернете.

При поиске информации следует придерживаться определенных принципов ее формирования, а именно:

- актуальность - информации должна реально отражать состояние объекта исследования в каждый момент времени;
- достоверность - это доказательство того, что названный результат является истинным, правдивым;
- информационное единство, т. е. представление информации в такой системе показателей, при которой исключалась бы вероятность противоречий в выводах и несогласованность первичных и полученных данных.

Информационный поиск – это совокупность операций, направленных на поиск документов, которые нужны для разработки темы проблемы.

Определение состояния изученности темы целесообразно начать со знакомства с информационными изданиями, которые содержат оперативные систематизированные сведения о документах, существенные стороны их содержания. Информационные издания (в отличие от библиографических) включают не только сведения об опубликованных работах, но и идеи, факты, которые в них содержатся. Кроме оперативности, их характеризует новизна представленной информации, полнота охваченных источников и наличие справочного аппарата, что облегчает поиск и систематизацию литературы.

Изучение источников информации начинается с подбора и составления списка (карточки) Интернет - источников, учебников, учебных пособий, монографий, журнальных и газетных статей. Необходимо просмотреть в библиотеках систематические, алфавитные и предметные каталоги, каталоги авторефератов диссертаций, журнальных и газетных статей.

В алфавитном каталоге названия книг (карточки) расположены в алфавитном порядке, который определяется по первому слову библиографического описания издания (фамилии автора или названию издания, автор которого не указан).

В систематическом каталоге карточки расположены по отдельным отраслям знаний в порядке, определяемом библиографической классификацией. Разновидностью такого каталога является каталог новых поступлений, в котором содержатся названия книг, поступивших в библиотеку в течение последних месяцев.

В предметном каталоге названия книг размещены по определенным предметам (темам) исследования, отраженным в рубриках. Сами рубрики и названия книг в этом каталоге следуют друг за другом в алфавитном порядке.

Для подбора литературы полезно воспользоваться библиографическими и реферативными изданиями. Можно просмотреть постраничные ссылки на использованную литературу в монографиях, учебных пособиях и журнальных статьях. Нельзя упускать из вида сборники научных трудов ВУЗов и научно-исследовательских учреждений, тезисы и материалы научно-практических конференций. Ценную информацию, особенно при изучении спорных вопросов темы, можно получить из рецензий на работы ученых и преподавателей. Некоторые учебники, учебные пособия, учебные программы, планы семинаров и практических занятий по дисциплине, к которой имеет отношение выбранная тема исследования, содержат списки основной и дополнительной литературы.

Работу с литературой рекомендуется проводить поэтапно:

- общее ознакомление с материалом в целом по его содержанию;
- быстрый просмотр всего содержания;

- проработка в порядке последовательности размещения материала;
- выборочное чтение любой части монографии, пособия, диссертации, статьи;
- выписка материала, относящегося к теме и являющегося интересным;
- критическая оценка записанного, его редактирование, чистовая запись как фрагмент текста будущей работы.

При изучении литературы по выбранной теме используется не вся информация, содержащаяся в ней, а лишь та, которая имеет непосредственное отношение к теме. Критерием оценки прочитанного является возможность его практического использования в работе.

Для эффективного анализа этой информации необходимо знать методы ее учета, проработки и анализа.

Учет проработанной информации сводится к составлению библиографии. Библиография – это перечень различных информационных документов с указанием следующих данных: фамилия и инициалы автора, наименование источника, место издания, издательство, год издания, объем в страницах.

Библиографическое описание нужно приводить в соответствии с действующими стандартами по библиографическому и издательскому делу.

Библиографический перечень удобнее всего составлять на отдельных карточках. Это облегчит работу в дальнейшем, когда надо будет располагать источники либо в алфавитном порядке, либо в порядке упоминания в работе.

Проработка информации сводится к ее изучению и запоминанию.

Изучение научной литературы позволяет:

- выявить достижения науки, ее достоинства и недостатки;
- определить основные тенденции во взглядах специалистов на проблему, учитывая то, что уже достигнуто в науке;
- определить актуальность и уровень изученности проблемы;
- выбрать направление, аспекты исследования;
- обеспечить достоверность выводов и результатов ученого, связь его концепции с общим развитием науки.

Первым условием эффективной проработки документа является установка, т.е. цель чтения, направленность.

Внимание и сосредоточенность во многом определяют качество проработки информации.

Самостоятельность труда. Каждая страница должна быть неторопливо проанализирована, обдумана и сопоставлена с намеченной целью.

Настойчивость и систематичность. Часто, особенно при чтении сложного нового текста четко осмыслить его с первого раза невозможно. Приходится читать и перечитывать, добиваясь полного понимания материала.

Прорабатывая текст, необходимо добиваться, чтобы все было понятно. В отдельных случаях нужно не только понять, но и запомнить текст на тот или другой период.

Неотъемлемым требованием проработки научно-технической информации является запись прочитанного. Она позволяет лучше его понять, удлинить процесс восприятия информации, лучше запомнить, восстановить в памяти забытое, развить мышление, проанализировать текст, отобрать наиболее важные фрагменты для разрабатываемой темы.

Прорабатывая научно-техническую информацию, применяют выписки, аннотации, конспекты.

Выписка – краткое (или полное) содержание отдельных разделов, глав, страниц информации.

Ценность выписок очень высока. Они могут заменить сплошное конспектирование текста, их краткость позволяет в малом объеме накопить большую информацию.

Аннотация – это краткая характеристика текста с точки зрения содержания, назначения, формы и др. Аннотации составляют на данный документ информацию в целом.

Аннотации удобно накапливать на отдельных карточках по разным вопросам прорабатываемой темы. Аннотации позволяют быстро восстановить в памяти текст.

Конспект – это подробное изложение содержания информации.

Главное в составлении конспекта – это уметь выделить рациональное зерно применительно к исследуемой теме. Конспект должен быть содержательным, полным и по возможности кратким. Полнота здесь означает не объем, а все то, что является главным в данной информации.

Правило: чтобы конспект был кратким, его нужно составлять своими словами, что требует осмысливания, анализа прочитанного. Рекомендуется применять сокращенные слова, но так, чтобы не потерять смысл. В сокращенном тексте следует сохранить все знаки препинания. Полезно каждому ученому иметь свой словарь сокращенных слов.

Конспект должен быть правильно оформлен. Каждое произведение желательно конспектировать в отдельной тетради. Запись вести только с одной стороны листа с полями около $\frac{1}{4}$ ширины листа. Текст нужно разбивать на абзацы и иерархические пункты, например, 1.1.1, 1.1.2, 1.1.3, ..., 1.2.1, 1.2.2 и т.д. Для выделения главных мыслей нужно применять подчеркивание сплошной, волнистой, пунктирной и т.п. линиями.

Иногда конспект нужно пополнять новыми материалами, своими мыслями, анализом и т.д. По тексту ставят номера, которыми отмечают соответствующие дополнения на полях или обратной стороне листа.

Особенно внимательно нужно пользоваться цитатами, чтобы без искажений передать мысль автора первоисточника. При цитировании следует придерживаться таких правил:

- цитаты должны быть точными;
- нельзя искажать основное содержание взглядов автора;
- использование цитат должно быть оптимальным, то есть определяться потребностью научной темы;
- следует точно указать источник цитирования;
- цитаты должны вписываться в контекст темы исследования.

Изучение и анализ литературы требует определенной культуры исследователя. Все фамилии авторов, которые придерживаются единой точки зрения по тому или иному вопросу, необходимо указать в алфавитном порядке. Алфавитный порядок подчеркивает одинаковое отношение исследователя к научным концепциям ученых.

На завершающем этапе работы с литературой целесообразно сделать сравнительный анализ полученной информации. Это позволит оценить актуальность, новизну и перспективность информации. По данным критического анализа следует сделать выводы. Их обобщение позволит методологически правильно поставить и сформулировать тему исследования, наметить цели и конкретные задачи.