

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: Ректор
Дата подписания: 02.12.2024 13:20:37
Уникальный программный ключ:
d56ba45a9b6e5c64a319e2c5ae3bb2c1b840af0

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 «__» **июня** 2024 г.

№ _____

МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ ПО ДИСЦИПЛИНЕ

Б1.О.05 Фармацевтическая система качества

Индекс и полное наименование дисциплины

19.04.01 Биотехнология

(код, направление подготовки)

Год набора: 2025

Пермь, 2024 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 (практических) занятиях.

2. 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.

Вопросы для самопроверки

Вопросы для самопроверки по теме 1 «Фармацевтическая система качества»

1. Особенности качества лекарственных средств. Предпосылки и история создания правил GMP.
2. Фармацевтическая система качества: общие требования, нормативная документация. ICH Q10 «Pharmaceutical Quality System».
3. Управление рисками на фармацевтическом предприятии.
4. Сквозной контроль качества на фармацевтическом предприятии.

Вопросы для самопроверки по теме 2 «Документирование процессов фармацевтической системы качества»

1. Управление документацией на фармацевтическом предприятии.
2. Регламентирующие и регистрирующие документы ФСК.
3. Организация работы отдела обеспечения качества.

Вопросы для самопроверки по теме 3 «Организация валидации на фармацевтическом предприятии»

1. Квалификация и валидация на фармацевтическом производстве.
2. Применение методологии процессного подхода к деятельности по валидации на ФП.
3. Валидация очистки.

Вопросы для самопроверки по теме 4 «Организация работ по аутсорсингу на фармацевтическом предприятии»

1. Виды деятельности, передаваемые для выполнения другому лицу на ФП.
2. Требования к организации деятельности, передаваемой на аутсорсинг.
3. Применение методологии процессного подхода к деятельности, передаваемой на аутсорсинг.

Вопросы для самопроверки по теме 5 «Управление рисками для качества – ICH Q9 «Quality Risk management»

1. Расходы на качество и их классификация. Аудит качества и премии качества.
2. Концепция TQM (Total Quality Management).
3. Самоинспекция и аудит на фармацевтическом предприятии: виды, цели и задачи, документация.

3. Рекомендации по написанию и оформлению эссе

Эссе – это самостоятельная письменная работа на тему, предложенную преподавателем соответствующей дисциплины или самостоятельно избранная обучающимся по проблематике читаемого курса. Цель написания эссе состоит в развитии навыков самостоятельного творческого подхода к пониманию и осмыслению проблем научного знания, возможности его прикладного использования, а также навыков письменного изложения собственных мыслей и отношения к различным явлениям.

Эссе должно быть напечатано 12 шрифтом через 1,0 интервал (MS Word), общим объемом 2 – 3 страницы. Страницы эссе должны иметь сквозную нумерацию. В верхнем правом углу первой страницы указывается фамилия, имя, отчество аспиранта, курс, направление подготовки, профиль программы. Ниже, по центру – тема эссе жирным шрифтом.

Эссе предполагает последовательное, логичное и доказательное раскрытие заявленной темы.

4. Рекомендации по подготовке доклада

Доклад – публичное сообщение, представляющее собой развёрнутое изложение определённой темы.

Этапы подготовки доклада:

1. Определение цели доклада.
2. Подбор нужного материала, определяющего содержание доклада.
3. Составление плана доклада, распределение собранного материала в необходимой логической последовательности.
4. Общее знакомство с литературой и выделение среди источников главного.
5. Уточнение плана, отбор материала к каждому пункту плана.
6. Композиционное оформление доклада.
7. Запоминание текста доклада, подготовки тезисов выступления.
8. Выступление с докладом.
9. Обсуждение доклада.
10. Оценивание доклада.

Доклад рекомендуется сопровождать презентацией.

5. Рекомендации по подготовке презентации

Презентация — документ или комплект документов, предназначенный для представления чего-либо (организации, проекта, продукта и т. п.).

Компьютерную презентацию, сопровождающую выступление докладчика, удобнее всего подготовить в программе MS Power Point. Презентация как документ представляет собой последовательность сменяющих друг друга слайдов. Количество слайдов адекватно содержанию и продолжительности выступления (например, для 5-минутного выступления рекомендуется использовать не более 10 слайдов).

На первом слайде обязательно представляется тема выступления и сведения об авторах. Следующие слайды можно подготовить, используя две различные стратегии их подготовки:

1 стратегия: на слайды выносятся опорный конспект выступления и ключевые слова с тем, чтобы пользоваться ими как планом для выступления. В этом случае к слайдам предъявляются следующие требования:

- объем текста на слайде – не больше 7 строк;
- маркированный/нумерованный список содержит не более 7 элементов;
- значимая информация выделяется с помощью цвета, кегля, эффектов анимации.

Особо внимательно необходимо проверить текст на отсутствие ошибок и опечаток. Основная ошибка при выборе данной стратегии состоит в том, что выступающие заменяют свою речь чтением текста со слайдов.

2 стратегия: на слайды помещается фактический материал (таблицы, графики, фотографии и пр.), который является уместным и достаточным средством наглядности, помогает в раскрытии стержневой идеи выступления. В этом случае к слайдам предъявляются следующие требования:

- выбранные средства визуализации информации (таблицы, схемы, графики и т.д.) соответствуют содержанию;
- использованы иллюстрации хорошего качества (высокого разрешения), с четким изображением;

Максимальное количество графической информации на одном слайде – 2 рисунка (фотографии, схемы и т.д.) с текстовыми комментариями (не более 2 строк к каждому). Наиболее важная информация должна располагаться в центре экрана.

6. Рекомендации по подготовке сообщения

Сообщение – это небольшой по объёму устный доклад, в краткой форме передающий ясную и четкую суть информации. Пишется в краткой форме и не имеет излишних художественных оборотов и словосочетаний. Основная задача сообщения донести определенную информацию не выходя из рамок заданной темы. Сообщаемая информация носит характер уточнения или обобщения, несёт новизну, отражает современный взгляд по определённым проблемам. Сообщение отличается от доклада не только объёмом информации, но и её характером – сообщения дополняют изучаемый вопрос фактическими или статистическими достоверными материалами. Основные способы изложения – повествование, рассуждение. Регламент времени на озвучивание сообщения – до 5 мин.

В сообщении выделяются три части: вступление – выступающий называет тему сообщения; основная часть – сообщаются факты, данные, указывается точное время действия и т. п.; заключение – обобщается все сказанное, делаются выводы.

Этапы подготовки сообщения:

1. Изучение темы, подбор литературы;
2. Тщательное изучение материалов;
3. Выделение самого главного, что относится к заданной тематике;
4. Составление подробного поэтапного плана сообщения;

5. Написание по пунктам плана текста;
6. Озвучивание сообщения в установленный срок согласно регламенту;
7. Оценивание сообщения.

7. Рекомендации по решению расчетных задач.

Для решения статистических 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. Аспиранту следует:

1. Упорядочить исходные данные, требующие анализа, по определенному признаку. Если есть возможность, распределить получившиеся группы в имеющийся табличный процессор (Excel).

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.

8. Рекомендации по работе с литературой.

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

Рекомендации обучающемуся:

- 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 обучающегося, 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.

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.

9. Рекомендации по переводу литературы

При переводе литературы рекомендуется следующая последовательность работы над текстом:

1. Прочсть весь текст или абзац и постараться уяснить его общее содержание.
2. Каждое сложное предложение разбить на отдельные предложения: сложноподчиненные на главное и придаточное, а сложносочиненные – на простые.
3. При анализе сложных по своей структуре предложений, в которых не сразу можно определить составляющие их элементы, рекомендуется, прежде всего, найти сказуемое главного и придаточных предложений.
4. В каждом предложении определить группу сказуемого (по личной форме глагола), затем найти группу подлежащего и группу дополнения.
5. Перевод предложения начинать с группы подлежащего, затем переводить группу сказуемого, дополнения и обстоятельства.
6. Отыскать незнакомые слова в словаре, уяснив предварительно, какой частью речи они являются в данном предложении. При этом не брать первое значение слова, а прочсть все значения, дающиеся для данной части речи, и выбрать наиболее подходящее по содержанию переводимого текста. Выписать незнакомые слова в терминологический словарь, указать перевод на русский язык.