

**«КАЗАНСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

С.А. Сидуллина

ПРОИЗВОДСТВЕННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА

Учебно-методическое пособие для магистрантов, обучающихся
по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация»

**КАЗАНЬ
2024**

УДК 615.011.5(075.8)
ББК 52.81я73

Печатается по решению
Центрального координационно-методического совета
Казанского государственного медицинского института

Автор:
доцент Института фармации Казанского ГМУ МЗ РФ,
к.фарм.н. **Сидуллина С.А.**

Рецензенты:
профессор Института фармации Казанского ГМУ МЗ РФ,
д.фарм.н. **Тухбатуллина Р.Г.;**
заместитель начальника исследовательского отдела
АО «Татхимфармпрепараты» **Насибуллин Ш.Ф.**

Производственно-технологическая практика : учебно-методическое пособие для магистрантов, обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» / С.А. Сидуллина ; Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации. – Казань : Казанский ГМУ, 2024. – 23 с.

Учебно-методическое пособие по дисциплине «Производственно-технологическая практика» для магистрантов, обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» позволит обучающимся ориентироваться в рабочей программе дисциплины и поможет усвоению материала в процессе обучения.

УДК 615.011.5(075.8)
ББК 52.81я73

© Казанский государственный медицинский университет, 2024

СОДЕРЖАНИЕ

Введение	4
1. Общие положения	5
2. Профессиональные компетенции и знания, умения, навыки, которые необходимо усвоить в период практики	7
3. Место производственной практики в структуре образовательной программы	8
4. Содержание производственной практики	8
5. Примеры оценочных средств по практике	11
6. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса	13
7. Порядок сдачи зачета по практике и порядок оформления отчетных документов	15
8. Тесты к зачету по практике	15
9. Список использованных источников	22

ВВЕДЕНИЕ

Уважаемые обучающиеся!

Учебно-методическое пособие по дисциплине «Производственно-технологическая практика» подготовлено в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» (уровень магистратуры), утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 16 февраля 2017 г. №143 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 марта 2017 г., регистрационный №45900), с изменениями и дополнениями от 26 ноября 2020 г., 8 февраля 2021 г.

Производственно-технологическую практику вы проходите на втором курсе в третьем семестре объемом 6 ЗЕ (216 часов). Самостоятельная работа составляет 168 ч, то есть около 77,8% от всей нагрузки. Отсюда и ее значимость при подготовке магистров.

Производственно-технологическая практика заканчивается зачетом с оценкой.

Для организации самостоятельной работы мы подготовили для вас дистанционный курс. В настоящее время актуальны личностные качества обучающегося – умение самостоятельно изучать материал дисциплины, пополнять свои знания путем самостоятельного поиска необходимого материала, быть творческой личностью. Процесс обучения в магистратуре по направлению подготовки «Промышленная фармация» ориентирован на саморазвивающуюся личность с учетом индивидуально-личностных особенностей обучаемых, в частности – предоставляется выбор путей и способов получения знаний. Магистратура представляет новую цель образовательного процесса – воспитание компетентной личности, ориентированной на будущее, способной решать ситуационные задачи, исходя из приобретенного в процессе обучения опыта и грамотной оценки конкретной ситуации.

Цель освоения практики: подготовка профессионалов в области разработки, производства и контроля качества лекарственных средств; направленного синтеза и исследования биологически активных соединений; в области экспертизы лекарств, способных профессионально и доказательно проводить анализ образцов лекарственных препаратов.

Задачи освоения практики:

- закрепление, углубление и накопление профессиональных знаний, формирование навыков в процессе изучения и участия в организации и обеспечении производственного процесса, функциональных и информационных связей на базе практики;
- изучение организационной структуры предприятия и действующей в нем системы управления, функциональных и информационных связей;
- ознакомление с содержанием основных работ и исследований, выполняемых на предприятии;

- освоение приемов, методов и способов выявления, наблюдения, измерения и контроля параметров производственных технологических и других процессов, в соответствии с профилем подготовки;
- принятие участия в конкретном производственном процессе или исследованиях;
- приобретение практических навыков в будущей профессиональной деятельности или в отдельных ее направлениях;
- содействие формированию общего представления о будущей профессиональной производственной деятельности.

Следует неуклонно соблюдать правила техники безопасности при работе на технологическом производстве.

Телефон учебно-методического кабинета: 521-37-82.

I. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Практика на технологическом производстве является важной составляющей в подготовке специалиста в области промышленной фармации. Данная практика проводится на 2 курсе и предназначена для закрепления приобретенных в процессе обучения знаний, умений и практических навыков. На время практики для магистранта руководитель от базы практики приказом назначает руководителя на технологическом производстве, в то же время продолжает в период практики осуществлять общее руководство практикой. Продолжительность рабочего дня магистранта на практике устанавливается с учетом правил внутреннего распорядка производственного предприятия. Один час отводится на оформление дневника. Обязанности непосредственного руководителя практикой магистрантов на рабочем месте возлагаются на наиболее высококвалифицированных специалистов.

Студент магистратуры совместно с руководителем от базы практики на основе программы практики и методических рекомендаций составляет календарный график прохождения практики. Невыполнение магистрантами полного объема практики, получение неудовлетворительной оценки по ее итогам влечет за собой повторное прохождение производственной практики.

Требования к посещаемости

Ожидается, что вы будете посещать практику каждый рабочий день. Присутствие будет фиксироваться в графике посещений. В случае заболевания или других причин, по которым вы не сможете присутствовать на практике, вы должны поставить в известность непосредственного руководителя на базе практики. Отработка пропущенных дней может быть проведена на образовательном портале. Отработка пропущенных практических манипуляций потребует выполнения работы на базе практики. Для этого надо предупредить руководителя на базе практики, чтобы он подготовил задание. Магистранты, которые пропустили более 50% срока практики, должны будут пройти дисциплину повторно.

Обязанности руководителя от базы практики

Непосредственный руководитель практикой магистрантов на рабочем месте:

- организует качественное прохождение практики закрепленных за ним магистрантов;
- осуществляет инструктаж по технике безопасности и охране труда, правилам внутреннего распорядка;
- составляет план работы на каждый день и на весь календарный срок в соответствии с рабочей программой практики;
- ежедневно контролирует ведение дневника;
- вовлекает магистрантов в общественную жизнь базы практики (содействует проведению бесед, чтению лекций, выпуску бюллетеней по специальной тематике);
- контролирует соблюдение практикантами производственной дисциплины, в случае необходимости может налагать взыскания на студентов, нарушающих правила внутреннего распорядка и сообщать об этом в Институт фармации;
- составляет производственную характеристику магистранта, содержащую данные о качестве выполнения программы практики, об отношении магистранта к работе, об уровне теоретической подготовки, о владении практическими навыками, об участии в общественной жизни, выставляет оценку в отзыве по пятибалльной шкале.

Обязанности студента в период прохождения практики

Студент обязан:

- своевременно явиться на базу прохождения практики;
- полностью выполнить задания, предусмотренные программой практики;
- строго выполнять правила внутреннего трудового распорядка, график работы и все указания своих непосредственных руководителей на рабочих местах;
- пройти инструктаж (вводный и на рабочих местах) по охране труда, технике безопасности;
- нести ответственность за выполняемую работу и ее результаты наравне со штатными работниками;
- ежедневно отражать в дневнике содержание работы, выполняемой лично или при непосредственном участии;
- ежедневно заполнять табель (график) работы на первых двух страницах дневника, где фиксируется время начала и конца работы; табель ежедневно заверяется подписью непосредственного руководителя практики;
- приобрести умения и навыки, предусмотренные программой практики;
- активно участвовать в общественной жизни коллектива;
- качественно и своевременно оформлять документы по производственной практике.

II. ПРОФЕССИОНАЛЬНЫЕ КОМПЕТЕНЦИИ И ЗНАНИЯ, УМЕНИЯ, НАВЫКИ, КОТОРЫЕ НЕОБХОДИМО УСВОИТЬ В ПЕРИОД ПРАКТИКИ

Обучающийся должен освоить следующие компетенции:

ПК-1 – осуществляет работы по контролю качества фармацевтического производства.

ИПК 1.1– выбирает адекватные методы анализа для контроля качества.

В результате освоения ИПК-1.1 ординатор должен:

знать: методы анализа для контроля качества;

уметь: выбирать адекватные методы анализа для контроля качества;

владеть: навыками выбора адекватных методов анализа для контроля качества.

ИПК 1.2 – разрабатывает методику анализа для контроля качества.

В результате освоения ИПК-1.2 ординатор должен:

знать: методику анализа для контроля качества;

уметь: разрабатывать методику анализа для контроля качества;

владеть: навыками разработки методики анализа для контроля качества.

ИПК 1.3 – проводит валидацию методики и интерпретацию результатов.

В результате освоения ИПК-1.3 ординатор должен:

знать: валидацию методики и интерпретацию результатов;

уметь: проводить валидацию методики и интерпретацию результатов;

владеть: навыками проведения валидации методики и интерпретации результатов.

ИПК 1.4 – проводит анализ образцов и статистическую обработку результатов.

В результате освоения ИПК-1.4 ординатор должен:

знать: как проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов;

уметь: проводить анализ образцов и статистическую обработку результатов;

владеть: навыками проведения анализа образцов и статистической обработки результатов.

ИПК 1.5 – составляет отчет и/или нормативный документ по контролю качества

В результате освоения ИПК-1.5 ординатор должен:

знать: как составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества;

уметь: составлять отчет и/или нормативный документ по контролю качества;

владеть: навыками составления отчета и/или нормативного документа по контролю качества.

III. МЕСТО ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ В СТРУКТУРЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ

Производственная практика «Б2.О.02(П) Производственно-технологическая практика» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и проводится в 3 семестре. Предшествующие дисциплины по связям компетенций: Фармацевтическая технология, Надлежащие практики и отраслевые системы менеджмента качества, Фармацевтическая химия и анализ лекарственных средств, Фармакопейный анализ, Фармацевтическая экология, Надлежащая производственная практика (GMP).

Практика является основополагающей для изучения дисциплин: Валидация в фармацевтическом анализе, Стерильное производство, Упаковка лекарственных препаратов.

Области профессиональной деятельности и сферы профессиональной деятельности, в которых выпускники, освоившие программу магистра, могут осуществлять профессиональную деятельность:

01 Образование и наука (в сфере научных исследований).

02 Здравоохранение (в сфере обращения лекарственных средств).

26 Химическое, химико-технологическое производство (в сфере обращения лекарственных средств).

40 Сквозные виды профессиональной деятельности в промышленности (в сфере обращения лекарственных средств).

В рамках освоения программы выпускники могут готовиться к решению задач профессиональной деятельности следующих типов:

- научно-исследовательский;
- организационно-управленческий;
- производственно-технологический.

IV. СОДЕРЖАНИЕ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ

Вид практики: производственная практика.

Форма проведения практики: практическая подготовка. Практика проводится с отрывом от аудиторных занятий.

Объем практики и ее продолжительность:

- период обучения 3 семестр;
- общая трудоемкость 216 часов (6 ЗЕТ);
- 4 недели;
- контактная работа 48 часов;
- СРС 168 часов;
- зачет с оценкой.

Разделы, этапы, темы практики и виды работ

Наименование раздела практики	Содержание раздела	Код компетенций
Раздел 1.	Подготовительный этап	ПК-1
Тема 1.1.	Инструктаж по общим вопросам организации практики, распределение по базам практики, инструктаж по оформлению и ведению документации по практике	ПК-1
Тема 1.2.	Знакомство с предприятием (фирмой), целями и видами ее деятельности, организационной структурой. Инструктаж по технике безопасности. Изучение организационной структуры предприятия и действующей в нем системы управления, функциональных и информационных связей	ПК-1
Раздел 2.	Производственный этап	ПК-1
Тема 2.1.	Ознакомление с содержанием основных работ и исследований, выполняемых на предприятии.	ПК-1
Тема 2.2.	Освоение приемов, методов и способов выявления, наблюдения, измерения и контроля параметров производственных технологических и других процессов, в соответствии с профилем подготовки	ПК-1
Тема 2.3.	Принятие участия в конкретном производственном процессе или исследованиях	ПК-1
Тема 2.4.	Приобретение практических навыков в будущей профессиональной деятельности или в отдельных ее направлениях	ПК-1
Раздел 3.	Анализ и обработка полученной информации	ПК-1
Тема 3.1.	Анализ полученной информации	ПК-1
Тема 3.2.	Обработка полученной информации	ПК-1
Раздел 4.	Отчетный этап	ПК-1
Тема 4.1.	Оформление дневника и отчетной документации по практике	ПК-1
Тема 4.2.	Отчет о прохождении практики	ПК-1

Разделы практики и трудоемкость в академических часах

Разделы / темы практики	Общая трудоемкость (в часах)	Контактная работа	Самостоятельная работа	Формы текущего контроля успеваемости
Раздел 1.	30	12	18	
Тема 1.1.	12	6	6	ведение дневника
Тема 1.2.	18	6	12	ведение дневника
Раздел 2.	120	24	96	
Тема 2.1.	24	6	24	задания на принятие решения в нестандартной ситуации

Тема 2.2.	24	6	24	задания на принятие решения в нестандартной ситуации
Тема 2.3.	24	6	24	задания на принятие решения в нестандартной ситуации
Тема 2.4.	24	6	24	задания на принятие решения в нестандартной ситуации
Раздел 3.	42	6	36	
Тема 3.1.	18		18	ведение дневника
Тема 3.2.	24	6	18	ведение дневника
Раздел 4.	24	6	18	
Тема 4.1.	18		18	ведение дневника
Тема 4.2.	6	6		ведение дневника
ВСЕГО:	216	48	168	
Промежуточная аттестация – зачет с оценкой				

Содержание этапов, тем практики и формы текущего контроля

Студент магистратуры должен изучить:

- технологическую схему производства готовой продукции. Описание схемы с подробной характеристикой физико-химической сущности и основ ведения процессов на каждой стадии производства (цель операции, ход процесса, изменение свойств продукта). При этом необходимо с максимальной полнотой охарактеризовать: режим работы и параметры процесса (давление, температура, время, концентрация, количество, скорость и т.д.);

- основные и вспомогательные аппараты, установки, реакторы и прочее оборудование для подготовки технологических сред. Материал аппаратов и связанных с ним трубопроводов. Спецификации оборудования и аппаратов;

- параметры входящего сырья, основные, вспомогательные и упаковочные материалы, предъявляемые к ним требования, постадийный контроль качества сырья и полупродуктов. Принципы транспортирования сырья;

- критические точки контроля технологического процесса и оборудования;

- причины брака и их предупреждение;

- паспорта на средства контроля параметрами проведения технологического процесса. Рассматривают принципы и особенности расположения датчиков на оборудовании и трубопроводах;

- техническую и внутрипроизводственную документацию (ГФ, ФС, ГОСТ, ОСТ, производственный регламент, СОП).

Студент должен оформить отчет по практике, включающий следующие разделы:

- технологическая блок-схема производства готовой продукции в соответствии с индивидуальным заданием по практике, составленная самостоятельно. Описание процесса;
- спецификация оборудования, КИП, составленная самостоятельно с изображением аппаратов и требованием НД по изображению технологических потоков, насосов, фильтров и т.д.; спецификации оборудования и КИП в виде таблицы с указанием всех технических параметров: производительность, объем загрузки, продолжительность цикла работы, материал, габаритные размеры;
- перечень критических точек производства;
- анализ рисков с использованием инструментов по установлению влияния параметров технологического процесса на качество полупродуктов и готовой продукции (с использованием матриц, диаграммы Ишикавы, FMEA и т.д.);
- данные по валидации одного процесса (на выбор) с перечислением критических параметров;
- компоновочный чертёж производственного здания (участка производства) с нанесением на него наименований помещений с указанием их номера и класса чистоты, категории безопасности; единиц оборудования; величин подпора воздуха;
- информационные материалы, критический обзор существующей аппаратурной схемы производства и пути совершенствования; список использованной литературы;
- выводы и предложения по совершенствованию аппаратурного оформления технологического процесса и повышению его эффективности; оформление отчетной документации по практике; подготовка к промежуточной аттестации по практике.

Формы текущего контроля на практике: процедура оценивания результатов обучения магистрантов проводится преподавателем, который разрабатывал рабочую программу по данной дисциплине. ТКУ подлежат все виды учебной деятельности студентов.

Оценка успеваемости студентов по зачету выражается по пяти бальной шкале.

V. ПРИМЕРЫ ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ ПО ПРАКТИКЕ

Для оценивания результатов обучения в виде знаний используются следующие типы контроля:

1 уровень – оценка знаний

- тест

Наименованием действующего вещества фармацевтической субстанции, рекомендованное ВОЗ, является:

- а) международное непатентованное наименование;

- б) группировочное наименование;
- в) торговое наименование;
- г) химическое название.

2. Для механического диспергирования в вязкой среде используют:

- а) пропеллерные мешалки;
- б) РПА;
- в) турбинные мешалки;
- г) жидкостной свисток;
- д) якорные мешалки.

3. Цвет, запах, однородность смешения проверяют при изготовлении:

- а) концентратов;
- б) суспензий;
- в) микстур;
- г) порошков.

Критерии оценки:

90-100% – оценка «отлично»,

80-89% – оценка «хорошо»,

70-79% – оценка «удовлетворительно»,

менее 70% правильных ответов – оценка «неудовлетворительно».

2 уровень – оценка умений

- задания на принятие решения в нестандартной ситуации

Задача. Дайте характеристику раствору Рингера как лекарственной формы. На основании требований нормативной документации, регламентирующей условия производства и показатели качества инфузионных растворов, объясните требования, предъявляемые к данной лекарственной форме. Объясните принцип стерилизации фильтрованием и дайте характеристику используемым с этой целью фильтрующим материалам и установкам. Существуют методы радиационной стерилизации ЛС. Можно ли использовать их при стерилизации раствора Рингера? Допустимо ли проведение данного вида стерилизации, если лекарственной формой препарата являются флаконы или ампулы? Рассчитайте теоретическую осмолярность раствора Рингера.

Критерии оценки:

«отлично» (90-100 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы;

«хорошо» (80-89 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы;

«удовлетворительно» (70-79 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, но неаргументирован, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе;

«неудовлетворительно» (0-69 баллов) – ответ по ситуационной задаче неверен и не аргументирован.

3 уровень – оценка навыков

- задания на принятие решения в нестандартной ситуации

Задача. В таблеточном цехе на подготовительном этапе порошок лекарственной субстанции подвергли измельчению. Объясните значение проведения этой операции, ее влияние на биологическую доступность лекарственного средства с позиции теории измельчения. Составьте проект аппаратурной схемы производства, объясните принципы работы оборудования. Обоснуйте Ваши решения с учетом экономических аспектов производства.

Критерии оценки:

«отлично» (90-100 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, научно аргументирован, со ссылками на пройденные темы;

«хорошо» (80-89 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, научно аргументирован, но без ссылок на пройденные темы;

«удовлетворительно» (70-79 баллов) – ответ по ситуационной задаче верен, но не аргументирован, либо ответ неверен, но представлена попытка обосновать его с альтернативных научных позиций, пройденных в курсе;

«неудовлетворительно» (0-69 баллов) – ответ по ситуационной задаче неверен и неаргументирован.

VI. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКАЯ БАЗА, НЕОБХОДИМАЯ ДЛЯ ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОГО ПРОЦЕССА

Перечень основной и дополнительной учебной литературы, необходимой для освоения практики

Основная учебная литература:

1. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. / Под. ред. Быковский С.Н., Василенко И.А., Максимов С.В. – М.: Изд-во «Перо», 2014. – 488 с.

2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов / Под ред. Быковского С.Н., М. Изд-во Перо, 2014. – 656 с.

Перечень дополнительной литературы:

1. Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации: [научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / Под ред. Быковского С.Н. и др.]. – Москва : Перо, 2015. – 471 с.

2. Аладышева Ж.И., Береговых В.В., Демина Н.Б. [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография. – Москва, Российская академия наук, 2019.

Периодическая печать:

1. Химико-фармацевтический журнал.
2. Вопросы биологической, медицинской и фармацевтической химии.

Перечень интернет-ресурсов:

1. Электронный каталог научной библиотеки Казанского ГМУ
http://lib.kazangmu.ru/jirbis2/index.php?option=com_irbis&view=irbis&Itemid=108&lang=ru
2. Электронно-библиотечная система КГМУ (ЭБС КГМУ)
<https://lib-kazangmu.ru/>
3. Студенческая электронная библиотека «Консультант студента»
<http://www.studentlibrary.ru>
4. Консультант врача – электронная медицинская библиотека
<http://www.rosmedlib.ru>
5. Научная электронная библиотека elibrary.ru <http://elibrary.ru>
6. Онлайн-версия системы «КонсультантПлюс: Студент» (доступ с компьютеров библиотеки) <https://student2.consultant.ru/cgi/online.cgi?req=home>
7. Эко-Вектор – портал научных журналов <https://journals.eco-vector.com/>
8. Университетская библиотека онлайн
https://biblioclub.ru/index.php?page=book_blocks&view=main_ub
9. Архив научных журналов NEIKON <https://arch.neicon.ru/xmlui/>
10. Cochrane Library <https://www.cochranelibrary.com/>
11. BMJ Knowledge Resources компании BMJ. <https://www.bmj.com/>
12. База данных Lippincott Williams & Wilkins journal collections издательства Ovid <https://ovidsp.dc1.ovid.com/>
13. CNKI Academic Reference – полнотекстовая база данных научных журналов материкового Китая <https://ar.cnki.net/>
14. Базы данных EBSCO ebscohost.com

Перечень информационных технологий:

1. Образовательный портал дистанционного обучения Казанского ГМУ, созданный на платформе LMS MOODLE.
2. Операционная система Windows.
3. Пакет MS Office.

Профессиональные базы данных:

1. <http://www.who.int/publications/list/ru/> – Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения
2. <http://grls.rosminzdrav.ru> – Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации
3. <http://docs.cntd.ru> – База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»
4. <https://www.gost.ru/> – Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации

Методические указания по прохождению практики

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся применяются информационно-коммуникационные технологии. Информирование, консультирование, контроль, размещение учебных материалов: <https://e.kazangmu.ru/course/view.php?id=2956>

Адрес электронной почты руководителя практики от университета сообщается обучающимся на организационном собрании.

Учебно-методическое обеспечение для самостоятельной работы:

1. Сидуллина С.А. Производственно-технологическая практика: учебно-методическое пособие для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 «Промышленная фармация» (магистратура) / С.А. Сидуллина; Казанский государственный медицинский университет Министерства здравоохранения Российской Федерации. – Казань: Казанский ГМУ, 2024.

2. Сорокин В.В. Производственная практика, технологическая (проектно-технологическая практика) практика: электронный учебно-методический комплекс / В.В. Сорокин; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2021. URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=3305>.

VII. ПОРЯДОК СДАЧИ ЗАЧЕТА ПО ПРАКТИКЕ И ПОРЯДОК ОФОРМЛЕНИЯ ОТЧЕТНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Формы отчетности по практике:

1. Дневник практики и график прохождения практики (подпись и печать руководителя от базы практики; график подписывает руководитель практики на рабочем месте).

2. Отчет о прохождении производственной практики.

3. Отзыв организации о производственной практике магистранта.

4. Аттестационный лист по усвоению профессиональных компетенций.

Зачет с оценкой по практике сдается в последний день практики в виде тестирования на дистанционном курсе

<https://e.kazangmu.ru/course/view.php?id=2956>

VIII. ТЕСТЫ К ЗАЧЕТУ ПО ПРАКТИКЕ

Выберите один правильный ответ.

1. Что называют производственным процессом:

а) совокупность отдельных процессов, выполняемых для получения готовых изделий

б) вспомогательный процесс, связанный с изменением формы

в) процесс, выполняемый над определенной деталью

г) процесс, изложенный в производственном регламенте

2. Технологическим процессом называют....:

а) транспортировка заготовок

- б) процесс, связанный с изменением формы, размеров или физических свойств
- в) выполнение определенной детали одним рабочим
- г) доставка со склада в производственный цех

3. Назовите типы производства в фармации:

- а) вторичное
- б) универсальное
- в) единичное, серийное, массовое
- г) техническое

4. Что обеспечивает массовое производство:

- а) экономичную обработку изделий
- б) индивидуальный подход
- в) сокращение рабочей силы
- г) падение рынка

5. В каком цехе разрабатывают новый вид изделия:

- а) ремонтном
- б) инструментальном
- в) экспериментальном
- г) основном

6. Что объединяет производственный процесс:

- а) основной и технологический процесс
- б) основной и вспомогательный процесс
- в) технологический и вспомогательный процесс
- г) технологический процесс и контроль качества

7. Операцией называют:

- а) часть технологического процесса, выполняемая над определенной деталью одним рабочим
- б) проектирование технологического процесса
- в) обработку повышенной точности
- г) полностью технологический процесс

8. Что называют «проход»:

- а) часть операции, при котором снимается один слой:
- б) рабочий приём
- в) закрепление заготовки
- г) выход

9. Что обеспечивает единичное производство:

- а) потребность рынка
- б) качество изделия
- в) сокращение расходов материала
- г) сокращение сроков изготовления

10. Кто подчиняется начальнику производственного цеха:

- а) плановый отдел
- б) отдел снабжения
- в) мастер
- г) ОТК

11. Микрокапсулы не получают методами:

- а) коацервации
- б) напыления
- в) полимеризации
- г) макания
- д) поликонденсации

12. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируются документами:

- а) требованиями ВОЗ
- б) технологическим регламентом
- в) рецептом
- г) инструкцией
- д) лицензией

13. Накопление статического заряда на сетке зависит:

- а) от формы и размера отверстий сетки
- б) от толщины слоя материала на сетке
- в) от влажности материала
- г) от скорости движения материала на сетке
- д) от характера движения и длины пути материала

14. Возможные причины терапевтической неэквивалентности одинаковых по дозе и лекарственной форме лекарственных средств, выпущенных разными заводами:

- а) технология
- б) дозировка лекарственного вещества
- в) пол и возраст больного
- г) пути введения
- д) лекарственная форма

15. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость:

- а) наполнители
- б) разрыхлители
- в) скользящие
- г) антиоксиданты
- д) загустители

16. Какая стадия технологического процесса производства таблеток идет после гранулирования:

- а) прессование
- б) маркировка
- в) опудривание
- г) нанесение оболочек
- д) смешивание

17. Правила GMP НЕ регламентируют:

- а) фармацевтическую терминологию
- б) требования к биологической доступности препарата
- в) требования к зданиям и помещениям фармпроизводства

- г) требования к персоналу
 - д) необходимость валидации
18. Количество высвободившегося из таблеток лекарственного вещества по тесту «Растворение» должно составлять:
- а) 30% за 45 минут
 - б) 40% за 15 минут**
 - в) 100% за 60 минут
 - г) 75% за 45 минут
 - д) 50% за 30 минут
19. Капельный способ получения желатиновых капсул основан:
- а) на погружении форм в желатиновую массу
 - б) на экструзии лекарственного вещества через желатиновую пленку**
 - в) на штамповке капсул из желатиновой ленты
20. При производстве сборов после измельчения идет технологическая стадия:
- а) маркировка
 - б) смешивание
 - в) просеивание**
 - г) измельчение
 - д) дозирование
21. В состав галеновых препаратов входят:
- а) только индивидуальное действующее вещество
 - б) сумма действующих веществ**
 - в) загустители
 - г) корригенты запаха
 - д) подсластители
22. Скорость молекулярной диффузии **НЕ** зависит:
- а) от температуры
 - б) от радиуса диффундирующих молекул
 - в) от разности концентраций на границе фаз
 - г) от площади межфазной поверхности
 - д) от атмосферного давления**
23. Для очистки извлечений при получении экстрактов используют:
- а) перекристаллизацию
 - б) фильтрование**
 - в) ионный обмен
 - г) хроматографирование
 - д) перегонку
24. Экстрагирование методом мацерации ускоряют:
- а) делением экстрагента на части**
 - б) предварительным намачиванием сырья
 - в) делением сырья на части
 - г) увеличением времени настаивания
25. Масляные экстракты получают методами:
- а) реперколяции**

- б) барботированием
 - в) мацерации с нагреванием
26. Растворители для инъекционных растворов **НЕ** должны обладать:
- а) высокой растворяющей способностью
 - б) химической чистотой
 - в) устойчивостью при хранении
 - г) фармакологической индифферентностью
 - д) низкой температурой кипения
27. Укажите основные требования, предъявляемые ГФ к инъекционным лекарственным формам:
- а) апирогенность, стабильность, отсутствие механических включений, стерильность
 - б) стабильность, апирогенность, низкая вязкость, стерильность
 - в) отсутствие механических включений, стерильность, апирогенность, низкая вязкость
 - г) стерильность, низкая вязкость, стабильность, апирогенность
 - д) низкая вязкость, стабильность, апирогенность, стерильность
28. Для очистки инъекционных растворов в заводских условиях от механических включений можно использовать:
- а) мембранные фильтры
 - б) фильтр-грибок
 - в) нутч-фильтр
 - г) отстаивание
29. Запайка ампул с капиллярами тонкого диаметра осуществляется:
- а) отжигом
 - б) плавлением концов капилляров
 - в) наплавкой на капилляр стеклянной пыли
 - г) оттяжкой капилляров
 - д) нанесением расплавленного стекла
30. Стерилизацию термолabileльных инъекционных растворов в первичной упаковке проводят:
- а) химической стерилизацией
 - б) стерилизацией фильтрованием
 - в) стерилизацией паром под давлением
 - г) газовой стерилизацией
 - д) горячим воздухом
31. Очистка органолептических препаратов для парентерального введения **НЕ** производится методом:
- а) смены растворителей
 - б) ультрафильтрацией
 - в) хроматографией
 - г) фракционированием
 - д) ультразвуковым воздействием
32. Способы наполнения аэрозольных баллонов:
- а) при перемешивании

- б) при нагревании
 - в) при разрежении
 - г) при повышенном давлении
33. Последовательность сплавления компонентов мазевых основ осуществляется:
- а) в порядке возрастания температуры плавления
 - б) в порядке убывания температуры плавления**
 - в) в первую очередь углеводородные основы, затем жировые
 - г) в первую очередь жировые, затем углеводородные основы
 - д) компоненты основы растворяют при нагревании в жирных или минеральных маслах
34. Биологическая доступность лекарственных препаратов определяется методом:
- а) фармакокинетическим**
 - б) фотометрическим
 - в) объемным
 - г) титриметрическим
 - д) фармакопейным
35. Для механического диспергирования в вязкой среде используют:
- а) пропеллерные мешалки
 - б) РПА**
 - в) турбинные мешалки
 - г) жидкостной свисток
 - д) якорные мешалки
36. К сушилкам контактного типа относятся:
- а) вальцовая вакуум-сушилка**
 - б) распылительная сушилка
 - в) ленточная сушилка
 - г) сорбционная сушилка
 - д) сублимационная сушилка
37. Гранулят опудривают:
- а) для улучшения прессуемости
 - б) для предотвращения расслаивания
 - в) для улучшения сыпучести**
 - г) для улучшения распадаемости
38. Для смешивания увлажненных порошкообразных материалов применяют смесители:
- а) с вращающимся корпусом
 - б) с вращающимися лопостями**
 - в) пневматические
 - г) с псевдоожижением
 - д) центробежного действия
39. Условия таблетирования на ротационном таблеточном прессе:
- а) дозирование сыпучих масс по объему**
 - б) таблетирование за счет одностороннего удара верхним пуансоном

в) создание одностороннего постепенно нарастающего давления на прессуемый материал

г) формирование увлажненной массы в специальных формах

40. Анализ гранулята **НЕ** осуществляется по следующим показателям:

а) средняя масса гранул и отклонение от нее с целью определения однородности

б) гранулометрический состав

в) насыпная плотность

г) сыпучесть

д) влагосодержание

41. Прямым прессованием таблетуют лекарственного вещества:

а) с кристаллами изометрической формы, обладающие хорошей сыпучестью

б) входящие в таблетки в большом количестве

в) предварительно обработанные ПАВ

42. Для оценки качества желатиновых капсул **НЕ** используются показатели:

а) средняя масса и отклонение от нее

б) однородность дозирования

в) распадаемость

г) время полной деформации

д) растворение

43. В промышленности суспензии **НЕ** получают:

а) акустическим перемешиванием

б) диспергированием твердой фазы в дисперсионной среде

в) конденсацией

г) ультразвуковым диспергированием

44. В состав фитопрепаратов индивидуальных веществ входят:

а) индивидуальное действующее вещество

б) термостабилизирующие добавки

в) сопутствующие вещества

г) комплексные соединения

д) смолы

45. Циркуляционная экстракция – это:

а) мацерация с циркуляцией экстрагента

б) экстракция в поле центробежных сил

в) многократная экстракция одной и той же порции сырья одной порцией экстрагента

46. Способами очистки при получении максимально очищенных фитопрепаратов **НЕ** являются:

а) смена растворителя

б) высаливание

в) электролиз

г) жидкостная экстракция

д) хроматография

47. Методы очистки соков из растительного сырья:
- а) высаливание
 - б) центрифугирование
 - в) хроматография
 - г) добавление этанола высокой концентрации
48. На скорость процесса экстракции **НЕ** влияют факторы:
- а) продолжительность процесса извлечения
 - б) разность концентраций
 - в) измельченность сырья
 - г) температура
 - д) вязкость экстрагента
49. Оценка качества дроба **НЕ** осуществляется по показателям:
- а) толщина стенок
 - б) наружный диаметр
 - в) конусность
 - г) внутренний диаметр
 - д) кривизна
50. При производстве жидких экстрактов используются экстрагенты:
- а) вода
 - б) эфир петролейный
 - в) эфир диэтиловый
 - г) спирто-водные растворы
 - д) хлороформ

IX. СПИСОК ИСПОЛЬЗОВАННЫХ ИСТОЧНИКОВ

1. Гэд Ш.К. Справочник. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование. Практическое руководство / Пер. с англ. / [Ш. К. Гэд и др.]; под ред. В.В. Береговых – Спб. : ЦОП «Профессионал», 2013 – 960 с.
2. Д. Дж. Ам Энде (ред.) Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства; пер. с англ. / [Д. Дж. ам Энде и др.]; под ред. В.В. Береговых. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2015 – 1280 с., ил..
3. Краснюк И.И., Беленова А.С., Сливкин А.И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине; под ред. И.И. Краснюка. – ГЭОТАР-Медиа, 2017.
4. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес. Т.1. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. – 328 с.
5. Меньшутина Н.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства / Н.В. Меньшутина, Ю.В. Мишина, С.В. Алвес. Т.2. – М.: Издательство БИНОМ, 2012. – 480 с.
6. Пятигорская Н.В., Ишмухаметов А.А., Беляев В.В., Аладышева Ж.И., Пятигорский А.М. Валидация в производстве лекарственных средств. – М.: ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2019. – 328 с.: ил.

7. Руководство ICH для фармацевтической отрасли. Качество, 2-е издание; пер. с англ. / Под ред. Н.В. Пятигорской. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2021 – 800 с., ил. ISBN 978-5-91884-127-3.

8. Хрестоматия фармацевтического качества [Текст] / Ю.В. Подпужников [и др.]; под ред. А.А. Ишмухаметова. – Москва: Группа Ремедиум, 2015. – 430 с. : ил., табл.; 25 см.; ISBN 978-5-906499-18-9

Учебно-методическое пособие

Сидуллина Светлана Анатольевна

ПРОИЗВОДСТВЕННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА

Редактор Шамонова А.М.