

Электронная цифровая подпись



Утверждено 30.05.2019г.  
протокол № 5.

председатель Ученого Совета Лысов Н.А.

ученый секретарь Ученого Совета Бунькова Е.Б.

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К САМОСТОЯТЕЛЬНЫМ РАБОТАМ**

**РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ ДИСЦИПЛИНЫ  
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ТЕХНОЛОГИЯ**

**БЛОК 1  
ВАРИАТИВНАЯ ЧАСТЬ  
ОБЯЗАТЕЛЬНЫЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

**ОСНОВНОЙ ПРОФЕССИОНАЛЬНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЫ  
ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ ПО ПОДГОТОВКЕ КАДРОВ  
ВЫСШЕЙ КВАЛИФИКАЦИИ (ординатура)  
ПО СПЕЦИАЛЬНОСТИ**

**33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ  
Квалификации "Провизор-менеджер"  
Форма обучения: очная**

**Срок обучения 2 года, 120 з.е.**

В основу методической разработки положены:

Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по специальности 33.08.02 УПРАВЛЕНИЕ И ЭКОНОМИКА ФАРМАЦИИ (уровень подготовки кадров высшей квалификации в ординатуре). Утвержден приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 27 августа 2014 г. N 1143

Методическая разработка дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармации от «29» мая 2019 г. Протокол №10.

**Заведующий кафедрой фармации**  
д.м.н., профессор

Н.В. Русакова

**Разработчик:**  
доцент кафедры фармации, к.б.н.

И.Ю. Нефедова

**Информация о языках,  
на которых осуществляется образование (обучение) по подготовке кадров высшей  
квалификации по ФГОС ВО в ординатуре.**

В Частном учреждении образовательной организации высшего образования «Медицинском университете «РЕАВИЗ» при обучении по подготовке кадров высшей квалификации по ФГОС ВО в ординатуре образовательная деятельность осуществляется на государственном языке Российской Федерации.

**МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА  
ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ ОБУЧАЮЩИХСЯ  
ДЛЯ ПРЕПОДАВАТЕЛЯ**

**Компетенции, вырабатываемые в ходе самостоятельной работы обучающихся по дисциплине**

<b>Формируемые компетенции</b>	<b>Задачи обучения по дисциплине</b>
<b>универсальные компетенции</b>	<p>Организация и обеспечение лекарственной помощи населению и медицинским учреждениям.</p> <p>Эффективное использование современных информационных технологий в области фармации и медицины, в том числе, с целью информирования пациента и консультации врача.</p> <p>Осуществление поиска и анализа информации по вопросам технологии лекарств с использованием различных типов литературных источников и электронных баз данных.</p> <p>Профессиональная фармацевтическая работа в области изыскания, разработки, промышленного производства, аптечного изготовления, стандартизации, хранения и отпуска препаратов профилактического, диагностического, лечебного, реабилитационного и гигиенического назначения в различных лекарственных формах.</p> <p>Разработка нормативной документации, регламентирующей условия, технологию изготовления и контроль качества лекарственных препаратов.</p> <p>Совершенствовать знания основ фармацевтической этики и деонтологии.</p>
готовностью к абстрактному мышлению, анализу, синтезу (УК-1);	
готовностью к управлению коллективом, толерантно воспринимать социальные, этнические, конфессиональные и культурные различия (УК-2);	
<b>контрольно-разрешительная деятельность:</b>	
готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению (ПК-2);	
готовность к проведению процедур, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов (ПК-3);	
<b>организационно-управленческая деятельность:</b>	
готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств (ПК-7);	
готовность к организации контроля качества лекарственных средств (ПК-9).	

**Виды самостоятельной работы обучающихся:**

1. Решение тестовых заданий
2. Подготовка презентаций на тему
3. Решение ситуационных задач

**План внеаудиторной самостоятельной работы обучающихся**

<b>Название этапа</b>	<b>Содержание этапа</b>	<b>Цель этапа</b>
1. Подготовительный	Изучение материала по теме.	Подготовка обучающихся к работе по теме
2. Практический	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Решение тестовых заданий.</li> <li>2. Решений ситуационных задач.</li> <li>3. Ответы на теоретические и практические вопросы по теме.</li> </ol>	Проверка готовности обучающихся к занятию.
3. Итоговый	- Определение списка вопросов пре-	Обсуждение вопросов,

	подавателю. - Обсуждение вопросов. - Формулирование выводов по теме	формулирование выводов. Проверка уровня освоения теоретического материала и развитие навыка самостоятельного использования теоретических знаний.
--	---	---

**Тема 1 : Государственное нормирование производства лекарственных форм. Перспективы развития технологии современных лекарственных форм.**

Цель и задачи:

Обучающая:

- расширение знаний о государственном нормировании производства лекарственных форм, о требованиях к организации технологического процесса;
- формирование профессиональных умений и навыков организации технологического процесса и обеспечения санитарного режима, асептических условий изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами; правильная интерпретация и анализ полученных результатов.

Развивающая:

- способствовать развитию познавательного интереса по предложенной теме;
- создание условий для актуализации и применения знаний по предмету в профессиональной деятельности;
- развитие навыка логического мышления и аргументации самостоятельных решений и выводов;

Воспитательная:

- формирование потребности и способности к последующему самообразованию в профессиональном плане;
- формирование научного мировоззрения в изучаемой дисциплине;
- формирование роли фармацевтического работника в ряду других сфер деятельности.

**Время самостоятельной работы по изучению темы -6 часов**

**Вопросы к изучению**

1. Государственное нормирование производства лекарственных форм
  1. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (с изменениями и дополнениями).
  2. Общие принципы организации производства лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP
  3. Технологический процесс и его компоненты. Производственный регламент как основной технологический документ

**Тема 2 : Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Вспомогательные вещества и их использование в фармации.**

Цель и задачи:

Обучающая:

- расширение знаний об биофармации и ее роли в современной технологии лекарственных препаратов;
- формирование профессиональных умений и навыков организации технологического процесса и обеспечения санитарного режима, асептических условий изготовления препаратов

в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами; правильная интерпретация и анализ полученных результатов.

Развивающая:

- способствовать развитию познавательного интереса по предложенной теме;
- создание условий для актуализации и применения знаний по предмету в профессиональной деятельности;
- развитие навыка логического мышления и аргументации самостоятельных решений и выводов;

Воспитательная:

- формирование потребности и способности к последующему самообразованию в профессиональном плане;
- формирование научного мировоззрения в изучаемой дисциплине;
- формирование роли фармацевтического работника в ряду других сфер деятельности.

**Время самостоятельной работы по изучению темы -9 часов**

**Вопросы к изучению**

1. Условия возникновения биофармацевтического направления в фармации, его основоположники.
2. Вспомогательные вещества и их использование в фармации. Требования. Классификация.
3. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, их стабильность.

**Тема 3 :** Возможность создания лекарственных препаратов биотехнологическими методами: микробиологического синтеза, генетической и клеточной инженерии и др. Особенности производства медицинских иммунобиологических препаратов, гормонов, интерферонов, антибиотиков, инсулинов, витаминов и т.д.

Цель и задачи:

Обучающая:

- расширение знаний о биотехнологических методах создания лекарственных препаратов;
- формирование профессиональных умений и навыков организации технологического процесса и обеспечения санитарного режима, асептических условий изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами; правильная интерпретация и анализ полученных результатов.

Развивающая:

- способствовать развитию познавательного интереса по предложенной теме;
- создание условий для актуализации и применения знаний по предмету в профессиональной деятельности;
- развитие навыка логического мышления и аргументации самостоятельных решений и выводов;

Воспитательная:

- формирование потребности и способности к последующему самообразованию в профессиональном плане;
- формирование научного мировоззрения в изучаемой дисциплине;
- формирование роли фармацевтического работника в ряду других сфер деятельности.

**Время самостоятельной работы по изучению темы -9 часов**

**Вопросы к изучению**

1. Роль биотехнологии в современной фармации
2. Субстанции для биотехнологии
3. Биосинтез. Условия. Виды процессов.
4. Особенности производства медицинских иммунобиологических препаратов, гормонов, интерферонов.

**Примерные тестовые задания**

**«Современное состояние и тенденции развития фармацевтической технологии»  
Тема 1-3**

Компетенции: УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9

**1.**

**2. Государственная регламентация производства лекарственных препаратов и контроля их качества проводится по направлениям:**

- 1) нормирования состава лекарственного препарата;
- 2) проведения научных исследований;
- 3) определения биодоступности;
- 4) совершенствования упаковки;
- 5) расширения ассортимента вспомогательных веществ

Ответ: 1

**3. Биофармация как наука изучает биологическое действие лекарственных препаратов в зависимости:**

- 1) от функциональных групп;
- 2) от воздействия факторов окружающей среды;
- 3) только от технологии изготовления;
- 4) от физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии изготовления;
- 5) от технологического оборудования

Ответ: 4

**4. Какое вспомогательное вещество используется для стабилизации линимента Вишневого:**

- 1) бентонит;
- 2) метилцеллюлоза;
- 3) аэросил;
- 4) желатин;
- 5) ланолин

Ответ: 3

**5. Валидация – это понятие, относящееся к GMP и означающее:**

- 1) проверку качества ГЛС;
- 2) контроль деятельности персонала;
- 3) контроль за работой ОТК;
- 4) контроль и оценку всего производства;

5) стерильность

Ответ: 4

**6. Вспомогательное вещество динатриевая соль этилендиаминтетрауксусной кислоты относится к группе:**

- 1) консервантов;
- 2) пролонгаторов;
- 3) изотонирующих;
- 4) регуляторов осмотических свойств растворов;
- 5) антиоксидантов

Ответ: 5

**7. Применяемые при изготовлении глазных капель как вспомогательные вещества МЦ, натрия КМЦ и ПВС относятся к группе:**

- 1) изотонирующих компонентов;
- 2) консервантов;
- 3) пролонгаторов;
- 4) антиоксидантов;
- 5) регуляторов рН

Ответ: 3

**8. Применяемые при изготовлении глазных капель как вспомогательные вещества бензалконий хлорид и спирт бензиловый относятся к группе:**

- 1) регуляторов вязкости;
- 2) предотвращающих процессы гидролиза;
- 3) консервантов;
- 4) антиоксидантов;
- 5) регуляторов рН

Ответ: 3

**9. В качестве активатора высвобождения и всасывания лекарственных веществ из мазей применяют:**

- 1) кислоту сорбиновую;
- 2) димексид;
- 3) нипазол;
- 4) оксил;
- 5) эсилон-5

Ответ: 2

**9. Разработанная технология получения рекомбинантного эритропоэтина основана на экспрессии гена:**

- 1) в клетках бактерий;
- 2) в клетках дрожжей;
- 3) в клетках растений;
- 4) в культуре животных клеток.

Ответ: 4

**10. Вспомогательные вещества в производстве таблеток, ответственные за распадаемость:**

- 1) наполнители;
- 2) разрыхлители;
- 3) скользящие;
- 4) антиоксиданты;
- д) загустители.

Ответ: 2

**11. Промышленное производство лекарственных препаратов нормируются документами:**

- 1) требованиями ВОЗ;
- 2) технологическим регламентом;
- 3) рецептом;
- 4) инструкцией;
- д) лицензией.

Ответ: 2

**11. Преимуществами генно-инженерного инсулина являются:**

- 1) высокая активность;
- 2) меньшая аллергенность;
- 3) меньшая токсичность;
- 4) большая стабильность.

Ответ: 2

**12. Класс чистоты помещения устанавливают по предельно допустимому содержанию в 1 м<sup>3</sup> воздуха:**

- 1) механических частиц;
- 2) механических частиц определенного размера и микроорганизмов;
- 3) микроорганизмов;
- 4) микроорганизмов и дрожжевых грибов;
- 5) углерода диоксида

Ответ: 2

**13. Правила GMP не регламентируют:**

- 1) требования к персоналу;
- 2) требования к зданиям и помещениям фармпроизводства;
- 3) фармацевтическую терминологию;
- 4) необходимость валидации;
- 5) требования к биологической доступности препарата

Ответ: 5

**14. Требования, не предъявляемые ГФ XI к таблеткам:**

- 1) точность дозирования;

- 2) локализация действия лекарственных веществ;
  - 3) внешний вид;
  - 4) точность дозирования;
  - 5) распадаемость
- Ответ: 2

**15. Основное отличие новогаленовых препаратов от галеновых:**

- 1) возможность применения их в виде инъекционных растворов;
  - 2) высокая стабильность;
  - 3) упрощенная технологическая схема получения;
  - 4) отсутствие побочного действия;
  - 5) содержит комплекс нативных веществ в нативном состоянии
- Ответ: 1

**16. Сертификат качества свидетельствует о**

- 1) соответствии серии лекарственного средства действующей НД (ФСП)
- 2) высоком качестве лекарственного средства
- 3) легальности продажи
- 4) валидированном процессе производства

Ответ: 1

**16. Факторы, способствующие образованию биогенных стимуляторов в органах и тканях растений:**

- 1) хранение на солнце;
- 2) пониженная температура;
- 3) высокая температура;
- 4) стерилизация;
- 5) обработка кислотой

Ответ: 2

**17. Класс чистоты помещения устанавливают по предельно допустимому содержанию в 1 м<sup>3</sup> воздуха:**

- 1) механических частиц;
- 2) механических частиц определенного размера и микроорганизмов;
- 3) микроорганизмов;
- 4) микроорганизмов и дрожжевых грибов;
- 5) углерода диоксида

Ответ: 2

**18. В качестве растворителя или соразтворителя для изготовления инъекционных растворов не применяют:**

- 1) воду апиrogenную;
- 2) этилолеат;
- 3) жирные масла;
- 4) бензиловый спирт;
- 5) минеральные масла

Ответ: 5

**19. Поливиниловый спирт, разрешенный к применению при изготовлении инъекционных растворов, относится к группе:**

- 1) антиоксидантов;
- 2) регуляторов рН;
- 3) изотонирующих;
- 4) консервантов;
- 5) пролонгаторов

Ответ: 5

**20. Эффективность стерилизации сухим горячим воздухом зависит от:**

- 1) температуры;
- 2) времени стерилизации;
- 3) правильности расположения объекта внутри стерилизационной камеры;
- 4) степени теплопроводности стерилизуемых объектов;
- 5) всех вышеперечисленных факторов

Ответ: 5

**21. Пути предотвращения несовместимости:**

- 1) замена на фармакологический аналог;
- 2) замена лекарственных веществ на фармакологические аналоги по согласованию с врачом;
- 3) замена на вещество с другими химическими свойствами;
- 4) выделение из прописи и отпуск отдельно;
- 5) исключение из прописи

Ответ: 2

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

- 1) пол и возраст больного;
- 2) пути введения;
- 3) дозировка лекарственного вещества;
- 4) технология;
- 5) лекарственная форма

Ответ: 4

**25. Технологический документ, регламентирующий действующее серийное производство лекарственного средства - это**

- 1) лабораторный регламент
- 2) промышленный регламент
- 3) опытно-промышленный регламент
- 4) пусковой регламент

Ответ: 2

**Компетенции: УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9**

**Задача №1**

При смешении стрептоцида (без предварительного измельчения последнего) с мазевой основой приготовлена 10 % стрептоцидная мазь. Какая допущена ошибка и как она отразится на скорости высвобождения стрептоцида?

Ответ:

Решение: Для приготовления качественной мази фармацевт должен предварительно измельчить стрептоцид со смесью эфира и спирта (1:1) до размера частиц 0,1 мм, после чего тщательно диспергировать его с частью подплавленного вазелина, Нарушение этих технологических приёмов приведёт к уменьшению скорости высвобождения стрептоцида из мази.

**Компетенции: УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9**

**Задача №2**

Большинство препаратов пробиотиков представляют собой биомассу микроорганизмов.

- 1) Какие этапы включает процесс получения продуцента для препаратов нормофлоры?
2. Продуцент при получении колибактерина.
3. Каким образом продуцент — кишечную палочку восстанавливают из состояния анабиоза?
4. Перечислите оптимальные условия для культивирования кишечной палочки с целью накопления биомассы.
5. Контроль препарата колибактерина.

**Ответ.**

- 1) Процесс получения продуцента включает следующие этапы:  
выделение микроорганизмов из мест их естественного обитания. Наиболее часто микроорганизмы нормальной микрофлоры выделяют из каловых масс здоровых детей 1 -3 летнего возраста;  
оценку антагонистической активности по отношению к энтеропатогенным микроорганизмам и отсутствия безвредности по отношению к макроорганизму,  
введение клеток в состояние анабиоза с целью сохранения в течение длительного времени.
2. Продуцент для колибактерина- высокоактивный штамм E.coli M-17, выделенный у здоровых людей и обладающий сильными антагонистическими свойствами по отношению к патогенным микробам.
3. В начале производственного цикла штамм M —17 кишечной палочки восстанавливают из состояния анабиоза путем пассажей на жидких и твердых питательных средах.
4. Для накопления биомассы используют питательные среды на основе казеина с добавлением 2 % пищевого желатина. Процесс культивирования микроорганизмов ведут в биореакторах при температуре 37°С в условиях перемешивания и аэрации. Оптимальные значения рН среды находятся в пределах 7,2-8,0. Продолжительность процесса накопления биомассы составляет 6-7 часов.
5. Контроль колибактерина осуществляют постадийно. Поскольку действующим началом препарата являются живые бактерии, основными показателями качества являются: число живых клеток в расчете на дозу. Доза сухого колибактерина должна содержать не менее 10 млрд. живых клеток; антагонистическая активность к тест-штаммам возбудителей дизентерии Флекснера и Зонне, определение остаточной влажности, агглютинабельности культуры специфической антисывороткой, контроль на отсутствие посторонних микроорганизмов, определение безвредности на лабораторных животных.

**Компетенции: УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9**

**Задача № 3**

Определите лекарственную субстанцию по описанию технологического процесса: «Штамм сконструирован методом геной инженерии. Отбор высокопродуктивных клонов проведен по устойчивости к аналогу целевого продукта. В качестве аналога использован розеофлавин. Сверхпродуцент культивируют на питательной среде с мелассой и дрожжевым экстрактом в течение 25-35 ч. при температуре 37<sup>0</sup> С в условиях аэрации. Целевой продукт секретируется в культуральную жидкость в количестве 3,4-4,0 г/л целевого продукта. Лекарственную субстанцию выделяют из культуральной жидкости по растворимости в щелочах и кислотах и низкой растворимости в органических жидкостях.

1. Составьте технологическую схему получения данного соединения.
2. Метод совершенствования выбранного продуцента и отбора сверхпродуцента
3. Какие еще продуценты данного вещества вам известны, их достоинства и недостатки.

**Ответ.**

Получен витамин рибофлавин В2. 1) Технологическая схема получения рибофлавина:

ВР-1) Подготовка биообъекта продуцента: генно-инженерного штамма *Bacillus subtilis*

ВР-2. Подготовка и стерилизация оборудования и коммуникаций

ВР-3. Подготовка и стерилизация субстрата

ВР-4. Подготовка и стерилизация газового потока

ТП-5. Культивирование биообъекта

ТП-6. Выделение целевого продукта

ТП-6.1) Обработка культуральной суспензии

ТП-6.2. Разделение культуральной суспензии

ТП-6.3. Выделение индивидуального вещества по растворимости в щелочах и кислотах

ТП-7. Обезвоживание целевого продукта

ТП-8. Анализ целевого продукта

УМО-9. Фасовка, упаковка, маркировка лекарственной субстанции

ПО-10. Биологическая очистка отходов.

2. Методами геной инженерии в России сконструирован штамм продуцента *Bacillus subtilis*. Для получения штамма с нарушенной регуляцией синтеза витамина В2 отбирали клоны, устойчивые к аналогу целевого продукта. В качестве аналога использовали розеофлавин. Штаммы, устойчивые к розеофлавинолу, обладают способностью к сверхсинтезу витамина В2. В эти мутанты дополнительно введены мутантные гены, влияющие на эффективность усвоения углеводов и пуриновых метаболитов. Штамм *Bacillus subtilis* содержит структурные гены, контролирующие биосинтез витамина В2, и их операторы в пределах одного оперона. Генно-инженерный штамм *Bacillus subtilis* синтезирует рибофлавин в три раза быстрее, чем другие продуценты и более устойчив к экзогенной контаминации.

3. Для промышленного получения витамина В2 используют также сильные сверхпродуценты - дрожжеподобные грибы группы аскомицетов *Eremothecium ashbyii*, *Ashbya gossypii*. *Ashbya gossypii* усовершенствован методами химического мутагенеза и селекции. Вместе с тем, культура *Ashbya gossypii* имеет существенный недостаток, а именно, нестабильность при хранении на твердых средах во всем диапазоне температур (от комнатной до температуры лиофилизации), что выражается в потере способности к сверхсинтезу витамина. Для сохранения активности штамма постоянно проводится селекция наиболее окрашенной в оранжевый цвет колонии.

**Компетенции: УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9**

**Задача № 4**

При каком способе введения наступает быстрый терапевтический эффект: ректальном, внутриартериальном, внутривенном, ингаляционном, оральном?

Ответ:

Решение: По скорости проявления терапевтического эффекта следуют следующие способы введения: внутриартериальное, внутривенное, ингаляционное, ректальное, оральное.

**Компетенции: УК-1, УК-2, ПК-2, ПК-3, ПК-7, ПК-9**

**Задача № 5**

На какой основе лучше готовить суппозитории с хлорамфениколом и почему?

Ответ:

Решение: Хлорамфеникол - нерастворимое в воде и в липофильных основах лекарственное вещество, поэтому лучшее высвобождение и всасывание наблюдается из полиэтиленоксидной основы.

## МЕТОДИЧЕСКАЯ РАЗРАБОТКА К САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЕ ДЛЯ ОБУЧАЮЩЕГОСЯ

### 1. Деятельность обучающихся по формированию и развитию навыков учебной самостоятельной работы по дисциплине

В процессе самостоятельной работы обучающийся приобретает необходимые для будущей специальности компетенции, навыки самоорганизации, самоконтроля, самоуправления, саморефлексии и становится активным самостоятельным субъектом учебной деятельности.

### 2. Методические рекомендации для обучающихся по отдельным формам самостоятельной работы.

#### Правила самостоятельной работы с литературой.

Самостоятельная работа с учебниками и книгами (а также самостоятельное теоретическое исследование проблем, обозначенных преподавателем на лекциях) – это важнейшее условие формирования у себя научного способа познания.

Выделяют **четыре основные установки в чтении научного текста**:

1. информационно-поисковый (задача – найти, выделить искомую информацию)
2. усваивающая (усилия читателя направлены на то, чтобы как можно полнее осознать и запомнить как сами сведения излагаемые автором, так и всю логику его рассуждений)
3. аналитико-критическая (читатель стремится критически осмыслить материал, проанализировав его, определив свое отношение к нему)
4. творческая (создает у читателя готовность в том или ином виде – как отправной пункт для своих рассуждений, как образ для действия по аналогии и т.п. – использовать суждения автора, ход его мыслей, результат наблюдения, разработанную методику, дополнить их, подвергнуть новой проверке).

С наличием различных установок обращения к научному тексту связано существование и нескольких **видов чтения**:

1. библиографическое – просматривание карточек каталога, рекомендательных списков, сводных списков журналов и статей за год и т.п.;

2. просмотровое – используется для поиска материалов, содержащих нужную информацию, обычно к нему прибегают сразу после работы со списками литературы и каталогами, в результате такого просмотра читатель устанавливает, какие из источников будут использованы в дальнейшей работе;

3. ознакомительное – подразумевает сплошное, достаточно подробное прочтение отобранных статей, глав, отдельных страниц, цель – познакомиться с характером информации, узнать, какие вопросы вынесены автором на рассмотрение, провести сортировку материала;

4. изучающее – предполагает доскональное освоение материала; в ходе такого чтения проявляется доверие читателя к автору, готовность принять изложенную информацию, реализуется установка на предельно полное понимание материала;

5. аналитико-критическое и творческое чтение – два вида чтения близкие между собой тем, что участвуют в решении исследовательских задач. Первый из них предполагает направленный критический анализ, как самой информации, так и способов ее получения и подачи автором; второе – поиск тех суждений, фактов, по которым или в связи с которыми, читатель считает нужным высказать собственные мысли.

Из всех рассмотренных видов чтения основным для обучающихся является изучающее – именно оно позволяет в работе с учебной литературой накапливать знания в различных областях. Вот почему именно этот вид чтения в рамках учебной деятельности должен быть освоен в первую очередь. Кроме того, при овладении данным видом чтения формируются основные приемы, повышающие эффективность работы с научным текстом.

1. утверждений автора без привлечения фактического материала;
2. Цитирование – дословное выписывание из текста выдержек, извлечений, наиболее существенно отражающих ту или иную мысль автора;
3. Конспектирование – краткое и последовательное изложение содержания прочитанного.

Конспект – сложный способ изложения содержания книги или статьи в логической последовательности. Конспект аккумулирует в себе предыдущие виды записи, позволяет всесторонне охватить содержание книги, статьи. Поэтому умение составлять план, тезисы, делать выписки и другие записи определяет и технологию составления конспекта.

#### **Методические рекомендации по составлению конспекта:**

1. Внимательно прочитайте текст. Уточните в справочной литературе непонятные слова. При записи не забудьте вынести справочные данные на поля конспекта;
2. Выделите главное, составьте план;
3. Кратко сформулируйте основные положения текста, отметьте аргументацию автора;
4. Законспектируйте материал, четко следуя пунктам плана. При конспектировании старайтесь выразить мысль своими словами. Записи следует вести четко, ясно.
5. Грамотно записывайте цитаты. Цитируя, учитывайте лаконичность, значимость мысли.

В тексте конспекта желательно приводить не только тезисные положения, но и их доказательства. При оформлении конспекта необходимо стремиться к емкости каждого предложения. Мысли автора книги следует излагать кратко, заботясь о стиле и выразительности написанного. Число дополнительных элементов конспекта должно быть логически обоснованным, записи должны распределяться в определенной последовательности, отвечающей логической структуре произведения. Для уточнения и дополнения необходимо оставлять поля.

Овладение навыками конспектирования требует от обучающегося целеустремленности, повседневной самостоятельной работы.

#### **Практические занятия.**

Для того чтобы практические занятия приносили максимальную пользу, необходимо помнить, что упражнение и решение задач проводятся по вычитанному на лекциях материалу и связаны, как правило, с детальным разбором отдельных вопросов лекционного курса. Следует подчеркнуть, что только после усвоения лекционного материала с определенной точки зрения (а именно с той, с которой он излагается на лекциях) он будет закрепляться на практических занятиях как в результате обсуждения и анализа лекционного материала, так и с помощью решения проблемных ситуаций, задач. При этих условиях обучающийся не только хорошо усвоит материал, но и научится применять его на практике, а также получит дополнительный стимул (и это очень важно) для активной проработки лекции.

При самостоятельном решении задач нужно обосновывать каждый этап решения, исходя из теоретических положений курса. Если обучающийся видит несколько путей решения проблемы (задачи), то нужно сравнить их и выбрать самый рациональный. Полезно до начала вычислений составить краткий план решения проблемы (задачи). Решение проблемных задач или примеров следует излагать подробно, вычисления располагать в строгом порядке, отделяя вспомогательные вычисления от основных. Решения при необходимости нужно сопровождать комментариями, схемами, чертежами и рисунками.

Следует помнить, что решение каждой учебной задачи должно доводиться до окончательного логического ответа, которого требует условие, и по возможности с выводом. Полученный ответ следует проверить способами, вытекающими из существа данной задачи. Полезно также (если возможно) решать несколькими способами и сравнить полученные результаты. Решение задач данного типа нужно продолжать до приобретения твердых навыков в их решении.

#### **Самопроверка.**

После изучения определенной темы по записям в конспекте и учебнику, а также решения достаточного количества соответствующих задач на практических занятиях и самостоятельно обучающемуся рекомендуется, используя лист опорных сигналов, воспроизвести по памяти определения, выводы формул, формулировки основных положений и доказательств.

В случае необходимости нужно еще раз внимательно разобраться в материале.

Иногда недостаточность усвоения того или иного вопроса выясняется только при изучении дальнейшего материала. В этом случае надо вернуться назад и повторить плохо усвоенный материал. Важный критерий усвоения теоретического материала - умение решать задачи или пройти тестирование по пройденному материалу. Однако следует помнить, что правильное решение задачи может получиться в результате применения механически заученных формул без понимания сущности теоретических положений.

#### **Консультации**

Если в процессе самостоятельной работы над изучением теоретического материала или при решении задач у обучающегося возникают вопросы, разрешить которые самостоятельно не удастся, необходимо обратиться к преподавателю для получения у него разъяснений или указаний. В своих вопросах обучающийся должен четко выразить, в чем он испытывает затруднения, характер этого затруднения. За консультацией следует обращаться и в случае, если возникнут сомнения в правильности ответов на вопросы самопроверки.

#### **Подготовка к экзаменам и зачетам.**

Изучение многих общепрофессиональных и специальных дисциплин завершается экзаменом. Подготовка к экзамену способствует закреплению, углублению и обобщению знаний, получаемых, в процессе обучения, а также применению их к решению практических задач. Готовясь к экзамену, обучающийся ликвидирует имеющиеся пробелы в знаниях, углубляет, систематизирует и упорядочивает свои знания. На экзамене обучающийся демонстрирует то, что он приобрел в процессе обучения по конкретной учебной дисциплине.

Экзаменационная сессия - это серия экзаменов, установленных учебным планом. Между экзаменами интервал 3-4 дня. Не следует думать, что 3-4 дня достаточно для успешной подготовки к экзаменам.

В эти 3-4 дня нужно систематизировать уже имеющиеся знания. На консультации перед экзаменом обучающихся познакомят с основными требованиями, ответят на возникшие у них вопросы. Поэтому посещение консультаций обязательно.

Требования к организации подготовки к экзаменам те же, что и при занятиях в течение семестра, но соблюдаться они должны более строго. Во-первых, очень важно соблюдение режима дня; сон не менее 8 часов в сутки, занятия заканчиваются не позднее, чем за 2-3 часа до сна. Оптимальное время занятий, особенно по математике - утренние и дневные часы. В перерывах между занятиями рекомендуются прогулки на свежем воздухе, неустойчивые занятия спортом. Во-вторых, наличие хороших собственных конспектов лекций. Даже в том случае, если была пропущена какая-либо лекция, необходимо во время ее восстановить (переписать ее на кафедре), обдумать, снять возникшие вопросы для того, чтобы запоминание материала было осознанным. В-третьих, при подготовке к экзаменам у обучающегося должен быть хороший учебник или конспект литературы, прочитанной по указанию преподавателя в течение семестра. Здесь можно эффективно использовать листы опорных сигналов.

Вначале следует просмотреть весь материал по сдаваемой дисциплине, отметить для себя трудные вопросы. Обязательно в них разобраться. В заключение еще раз целесообразно повторить основные положения, используя при этом листы опорных сигналов.

Систематическая подготовка к занятиям в течение семестра позволит использовать время экзаменационной сессии для систематизации знаний.

#### **Правила подготовки к зачетам и экзаменам:**

- Лучше сразу сориентироваться во всем материале и обязательно расположить весь материал согласно экзаменационным вопросам (или вопросам, обсуждаемым на семинарах), эта работа может занять много времени, но все остальное – это уже технические детали (главное – это ориентировка в материале!).

- Сама подготовка связана не только с «запоминанием». Подготовка также предполагает и переосмысление материала, и даже рассмотрение альтернативных идей.

- Готовить «шпаргалки» полезно, но пользоваться ими рискованно. Главный смысл подготовки «шпаргалок» – это систематизация и оптимизация знаний по данному предмету, что само по себе прекрасно – это очень сложная и важная для обучающегося работа, более сложная и важная, чем простое поглощение массы учебной информации. Если обучающийся самостоятельно подготовил такие «шпаргалки», то, скорее всего, он и экзамены сдавать будет более уверенно, так как у него уже сформирована общая ориентировка в сложном материале.

- Как это ни парадоксально, но использование «шпаргалок» часто позволяет отвечающему обучающемуся лучше демонстрировать свои познания (точнее – ориентировку в знаниях, что намного важнее знания «запомненного» и «тут же забытого» после сдачи экзамена).

- Сначала обучающийся должен продемонстрировать, что он «усвоил» все, что требуется по программе обучения (или по программе данного преподавателя), и лишь после этого он вправе высказать иные, желательно аргументированные точки зрения.

### **3. Самостоятельная работа обучающихся по дисциплине**

## **Тема 1 : Государственное нормирование производства лекарственных форм. Перспективы развития технологии современных лекарственных форм.**

В результате освоения темы

### **Обучающийся должен знать:**

1. Нормативные и законодательные акты, регламентирующие процедуры по технологии изготовления лекарственных препаратов;

### **Обучающийся должен уметь:**

1. Применять нормативно-законодательную базу при организации производства лекарственных средств и изготовлении лекарственных препаратов.

### **Обучающийся должен владеть:**

1. Навыками организации технологического процесса и обеспечения санитарного режима, асептических условий изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗ РФ);

**Время самостоятельной работы по изучению темы -6 часов**

### **Вопросы к изучению**

1. Государственное нормирование производства лекарственных форм
  4. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (с изменениями и дополнениями).
  5. Общие принципы организации производства лекарственных средств в соответствии с требованиями GMP
  6. Технологический процесс и его компоненты. Производственный регламент как основной технологический документ

## **Тема 2 : Биофармация как теоретическая основа фармацевтической технологии. Вспомогательные вещества и их использование в фармации.**

В результате освоения темы

### **Обучающийся должен знать:**

1. Физико-химические факторы, влияющие на терапевтическую эффективность лекарственных средств;
2. Виды вспомогательных веществ.

### **Обучающийся должен уметь:**

1. Использовать знания о физико-химических факторах и видах вспомогательных веществ, влияющих на технологию изготовления препаратов.

### **Обучающийся должен владеть:**

1. Навыками организации технологического процесса с использованием основ биофармации.

**Время самостоятельной работы по изучению темы -9 часов**

### **Вопросы к изучению**

1. Условия возникновения биофармацевтического направления в фармации, его основоположники.
2. Вспомогательные вещества и их использование в фармации. Требования. Классификация.

3. Влияние вспомогательных веществ на биодоступность, терапевтическую эффективность лекарственных препаратов, их стабильность.

**Тема 3 :** Возможность создания лекарственных препаратов биотехнологическими методами: микробиологического синтеза, генетической и клеточной инженерии и др. Особенности производства медицинских иммунобиологических препаратов, гормонов, интерферонов, антибиотиков, инсулинов, витаминов и т.д.

В результате освоения темы

**Обучающийся должен знать:**

1. Теоретические основы микробиологического синтеза, генетической и клеточной инженерии;

**Обучающийся должен уметь:**

1. Организовать технологический процесс с учетом особенностей производства медицинских иммунобиологических препаратов, гормонов, интерферонов, антибиотиков, инсулинов, витаминов.

**Обучающийся должен владеть:**

1. Навыками организации технологического процесса с использованием особенностей производства медицинских иммунобиологических препаратов, гормонов, интерферонов, антибиотиков, инсулинов, витаминов.

**Время самостоятельной работы по изучению темы -9 часов**

**Вопросы к изучению**

5. Роль биотехнологии в современной фармации
6. Субстанции для биотехнологии
7. Биосинтез. Условия. Виды процессов.
8. Особенности производства медицинских иммунобиологических препаратов, гормонов, интерферонов.