Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 18.01.2024 13:02:32
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b7a2a19739

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Уральский государственный медицинский университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра фармации и химии

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной деятельности и молодежной политике,
д.м.н., доцент Т.В. Бородулина
«26» мая 2023 г.

Рабочая программа практики

ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА:

ПРОИЗВОДСТВЕННО-ТЕХНОЛОГИЧЕСКАЯ ПРАКТИКА

Направление подготовки: 33.04.01 Промышленная фармация
Профиль – Управление системой качества и промышленным производством лекарственных средств
Квалификация (степень) выпускника: магистр
Программа подготовки – прикладная магистратура

Екатеринбург
2023 год

Программа производственной практики «Производственная практика: производственно-технологическая практика» разработана в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования по специальности 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденного приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26июля 2017 г. №705 и с учетом требований профессиональных стандартов:

- 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты Российской федерации от22 мая 2017года №430н;
- 02.011«Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 434н;
- 02.013«Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. N 431н;
- 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22.05.2017 № 432н.

Разработчики программы практики:

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1.	Петров Александр Юрьевич	заведующий кафедрой фармации и химии	д.фарм.н.	профессор
2.	Андрианова Галина Николаевна	заведующий кафедрой управления и экономики фармации, фармакогнозии	д.фарм.н.	профессор
3.	Мельникова Ольга Александровна	профессор кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	д.фарм.н.	доцент
4.	Гаврилов Андрей Станиславович	профессор кафедры фармации и химии	д.фарм.н.	доцент
5.	Словеснова Наталья Валерьевна	ассистент кафедры фармации и химии	-	-
6.	Каримова Алиса Алексеевна	доцент кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	к.фарм.н.	-
7.	Петров Алексей Львович	доцент кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	к.фарм.н.	

Программа производственной практики одобрена представителями профессионального и академического сообщества. Рецензенты:

– старший научный сотрудник Института органического синтеза УрО РАН, к.т.н. Артемьев Г.А.

– заведующий кафедрой фармацевтических дисциплин ФГБОУ ВО Тюменский ГМУ Минздрава России, д.фарм.н., профессор Кныш О.И.

Программа производственной практики обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации и химии «04» апреля 2023 г., протокол № 9

Программа производственной практики обсуждена и одобрена Методической комиссией специальностей магистратуры «05» апреля 2023 г., протокол № 4.

1. **Цель производственной практики**

Цель практики - дать обучающимся углубленные знания о производственно-технологической деятельности на фармацевтическом производстве: производство и изготовление лекарственных препаратов на основе современных теоретических знаниях, подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательский; производственно-технологический. деятельности.

2. **Задачи производственной практики**:

- закрепление теоретических знаний в области организация производства и изготовления лекарственных препаратов;
- овладеть организацией и проведении мероприятий по хранению, перевозке, изъятию и уничтожению фальсифицированных лекарственных средств;
- знать ведение
- технологической и учетно-отчетной документации в условиях фармацевтического предприятия;
- разбираться
- в структуре промышленного предприятия, санитарных нормах, перспективах развития и вопросах экологической защиты окружающей среды;
- знать приборы, аппараты и промышленное оборудование, используемые на стадиях подготовки производства и в период технологического процесса;
- знать пути механизации, автоматизации, рационализации и интенсификации технологических процессов получения ГЛС с учетом регламентов и инструкций;
- давать оценку качества выпускаемых лекарственных препаратов, с учетом требований GMP к производству и биофармацевтическую оценку лекарственных форм;
- овладеть видами упаковки, условия хранения и отпуска ГЛС со склада предприятия;
- составлять план организации производства ГЛС, в том числе санитарного режима, водоподготовки и осуществление климатического контроля на предприятии;
- разбираться в производственных регламентах лекарственных препаратов, включая контроль полуфабрикатов и стандартизацию готового продукта.

3. **Место производственной практики в структуре ООП**

Практика «Производственная практика. Производственно-технологическая практика» относится к обязательной части Блока 2 «Практики» учебного плана ООП по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация. Согласно Учебного плана производственная практика проводится в 1 и 2 семестрах на базе кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии, кафедры фармации и химии, на базе фармацевтического завода. Производственная практика по своему смысловому содержанию тесно связана и дополняет изучение дисциплин «Технология получения фармацевтических субстанций, лекарственных форм и их упаковка», «Фармакопейные методы анализа для испытания лекарственных средств», «Система процессов фармацевтической разработки», «Система менеджмента качества в фармацевтической промышленности», «Система регистрации лекарственных средств», «Инновационные лекарственные формы», «Надлежащая производственная и лабораторная практики». По итогам практики выставляется зачет с занесением оценки в ведомость и зачетную книжку. Магистрант, не получивший зачет по производственной практике по неуважительной причине, не допускается к экзаменационной сессии.

4. **Требования к результатам освоения практики**

Процесс прохождения практики направлен на овладение следующими компетенциями:

***универсальными*:**

УК-1 - способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действия;

общепрофессиональными:

ОПК-2. - Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств

ОПК-5. - Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств

ОПК-6 - способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства

профессиональными:

ПК-2. - Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

ПК-4 - Способен к управлению процессами производства лекарственных средств.

Процесс прохождения практики направлен на обучение, воспитание и формирование у выпускника компетенций, необходимых для выполнения трудовых функций и трудовых действий согласно профессиональным стандартам.

Категория универсальных компетенций	**Код и наименование универсальной компетенции**	**Код и наименование индикатора достижения универсальной компетенции**
Системное и критическое мышление	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действия	ИД-1УК-1.На основе ситуационного анализа определяет и формулирует проблему, разрабатывает варианты ее решения. ИД-2УК-1.Критически анализирует комплекс факторов,влияющих на систему с целью выработки стратегии действий по разрешению проблемы. ИД-3УК-1. Осуществляет анализ рисков проблемной ситуации в условиях неопределенной среды. ИД-4УК-1.Разрабатывает варианты решений проблемы, формулирует гипотезы, оценивает лучшие стратегии действий по решению проблемы. ИД-5УК-1.Выбирает индикаторы для обоснования достижения целей, оценивает практические последствия реализации действий по разрешению проблемной ситуации.

Категория обще-профессиональных компетенций	**Код и наименование общепрофессиональной компетенции**	**Индекс трудовой функции и ее содержание**	**Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции**
Организационно-управленческая деятельность	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере	С/03.7 Организация работы персонала производственного подразделения В/01.7 Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	ИД-1ОПК-2.Может выстраивать деловые отношения, организовывать и вести переписку с уполномоченными федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств. ИД-2ОПК-2.Применяет информационно-

	обращения лекарственных средств		коммуникационные технологии поиска, обработки, передачи информации в сфере обращения лекарственных средств для оперативного взаимодействия с органами исполнительной власти и предоставления сведений по контролю качества (Фармаконадзор). ИД-3ОПК – 2. Осуществляет подготовку пакета документов к лицензированию производства лекарственных средств. ИД-4ОПК-2. Разрабатывает систему менеджмента качества производства лекарственных средств согласно регуляторным (лицензионным) требованиям, установленным в сфере обращение лекарственных средств. ИД-5 ОПК-2. Исполняет действующий порядок отзыва с рынка и уничтожения фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных средств.
Управление инновациями	ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	В/03.7 Организация работы персонала подразделения по обеспечению качества лекарственных средств	ИД-1ОПК-5. Участвует в разработке и проведении всесторонней оценки инновационного проекта. ИД-2ОПК – 5. Планирует и реализует инновационные проекты в области производства новых лекарственных средств, расширения производства лекарственных средств или реконструкции. ИД-3ОПК-5. Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения ИД-4ОПК-5. Выбирает и планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности
Обеспечение качества	ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в	В/02.7Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных	ИД-1ОПК – 6. Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения

	области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	средств на фармацевтическом производстве	лекарственных средств. ИД-2ОПК – 6.Участвует в оценке соответствия производства лекарственных средств, требованиям действующего законодательства РФ и требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения в рамках Евразийского экономического союза. ИД-3ОПК-6.Разрабатывает технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств. ИД-4ОПК- 6. Управляет подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения). ИД-5ОПК-6.Разрабатывает и утверждает мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости. ИД-6ОПК-6.Владеет методами и инструментами управления рисками для качества лекарственных средств, оценивает тяжесть рисков для жизни и здоровья пациентов.

Категория профессиональных компетенций	**Код и наименование ПК**	**Индекс трудовой функции и ее содержание**	**Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции**
	ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	D/01.7 Руководство работами по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье	ИД-1ПК-2.Организует, контролирует и оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств. ИД-2ПК- 2. Проектирует бизнес-процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве. ИД-3ПК-2.Применяет подходы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству. ИД-4ПК- 2.Может применить

			теоретические фундаментальные знания в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного обеспечения процессов качества производствалекарственных средств. ИД-5ПК-2. Организует и оценивает результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов. ИД-6ПК-2. Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук. ИД-7ПК-2.Организует процедуру расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству. ИД-8ПК-2. Организует мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической системы качества. ИД-9ПК-2. Оформляет решение о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях.
	ПК-4. Способен к управлению процессами производства лекарственных средств	С/02.7 Управление разработкой и оптимизацией технологическог о процесса производства лекарственных средств	ИД-1ПК-4. Владеет порядком утверждения производственной документации фармацевтического производства и может организовать ее выполнение в условиях предприятия. ИД-2ПК-4. Планирует проведение соответствующих работ по валидации технологических процессов и осуществляет общее руководство и оценкой объемов испытаний по валидации на предприятии. ИД-3ПК-4. Организует хранение готовой продукции с соблюдением требований качества. ИД-4ПК-4. Может проводить комплексный анализ деятельности соответствующего подразделения. ИД-5ПК-4. Осуществляет руководство работами по подготовке производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами. ИД-6ПК-4 Осуществляет контроль за организацией мониторинга ведения производственных записей, организацией расследований обнаруженных отклонений и несоответствий установленным

			требованиям производства лекарственных средств. ИД-7ПК-4. Может организовать разработку и внедрить новые технологические решения для оптимизации технологического процесса лекарственных средств. ИД-8ПК-4. Участвует в организации и проведении мероприятий по улучшению качества выпускаемой продукции и снижения ее себестоимости. ИД-9ПК-4. Владеет принципами и организацией трансфера передовых технологий производства лекарственных средств.

В результате практики обучающийся должен

Знать:

- законодательство РФ об обращении и производстве лекарственных средств. Нормативное регулирование организации производства, экспертизы и контроля качества лекарственных средств;
- порядок подготовки производственного подразделения к лицензированию, инспектированию потребителями и государственными надзорными органами.
- порядок контроля за организацией мониторинга ведения производственных записей, организацией расследований обнаруженных отклонений и несоответствий установленным требованиям производства лекарственных средств.
- принципы и организации трансфера передовых технологий производства лекарственных средств.
- биофармацевтическую концепцию технологии лекарственных препаратов;
- методологию оптимизации существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований в соответствии с международной системой требований и стандартов;
- принципы создания любых современных лекарственных форм, основные методологические подходы к созданию и конструированию терапевтических систем (трансдермальных, оральных, интравагинальных, интраокулярных и др.);
- основные нормативные документы, касающиеся производства, контроля качества, распространения, хранения и применения лекарственных средств: отечественные и международные стандарты (GMP,GLP, GCP, GPP; фармакопеи);
- требования к организации и структуре фармацевтического производства; систему организации рабочего места технолога, оборудование и оснащение, контроль поверки измерительных приборов;
- требования к организации технологического процесса, в т.ч. правила работы с рекомбинантными продуцентами лекарственных веществ;
- требования к помещениям для основных и вспомогательных технологических процессов (подготовки, производства, упаковки и хранения лекарственных препаратов);
- способы поддержания необходимого класса чистоты помещения и используемые с этой целью оборудование (система вентиляции, воздушные фильтры, бактерицидные облучатели и др.), материалы и моющие и дезинфицирующие средства;
- общие принципы выбора и оценки качества и работы технологического оборудования (установки для фильтрования, измельчающие аппараты и машины, установки для просеивания, установки и аппараты для стерилизации и др.), в том числе для биосинтеза, выделения и очистки лекарственных средств;
- принципы определения стандартности сырья, вспомогательных веществ, лекарственных средств и препаратов, защиты от загрязнения в процессе производства, транспортировки и хранения;

- принципы, методы и методики определения технологических показателей качества сырья, полупродуктов и лекарственных форм (дисперсность, структурно-механические и реологические характеристики, влажность, температуры плавления, кипения, затвердевания и др.);
- значение качества воды, используемой на разных участках производства; системный подход в выборе метода получения и аппаратуры в зависимости от цели использования и требуемой степени очистки; правила получения, сбора и хранения воды очищенной и для инъекций;
- теоретические основы аптечной технологии изготовления различных лекарственных форм;
- получение лекарственных и профилактических средств путем биосинтеза и биотрансформации; совершенствование продуцентов и биокаталитических процессов методами клеточной и генетической инженерии и инженерной энзимологии. Основы современных биомедицинских технологий;
- принципы и параметры валидации;
- принципы определения стерильности лекарственных средств и препаратов, в том числе антимикробных;
- лекарственные растения, произрастающие в области, календарные сроки сбора, общие правила и техника сбора, способы сушки); требования ГФ к качеству лекарственного растительного сырья; показатели брака растительного сырья; понятие стандартности, предварительный контроль лекарственного растительного сырья;
- нормы и правила охраны труда, техники безопасности, противопожарной безопасности, экологической безвредности.

Уметь:

- применять нормативно-законодательную базу при организации производства, экспертизы и контроля качества лекарственных средств;
- контролировать выполнение санитарно-гигиенических требований к помещениям, персоналу и оборудованию фармацевтических предприятий;
- создавать рациональные лекарственные формы из новых лекарственных средств и оптимизировать технологии и составы существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований;
- составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратурные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов, материальный баланс производства;
- проводить биофармацевтическую оценку лекарственных препаратов, использовать современные тесты и приборы для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов: спектрофотометрию, различные виды хроматографии, радиоизотопное оборудование. Тесты: «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения». «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость»;
- организовывать технологический процесс в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP и ГОСТ);
- организовывать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗРФ);
- получать воду очищенную и для инъекций различными методами, обеспечивать ее сбор, надлежащее хранение и использование;

- использовать в работе рекомбинантные штаммы микроорганизмов-продуцентов лекарственных веществ (в том числе видоспецифических белковых биорегуляторов), а также условно-патогенные микроорганизмы, как тест-объекты;
- организовывать хранение и ликвидацию радиоактивных отходов и патогенных микроорганизмов, использовавшихся как тест-объекты;
- изготавливать все виды лекарственных форм;
- пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм; содержать в исправности приборы и аппараты, в том числе весы и дозаторы различных типов; контролировать соблюдение правил и эксплуатации аппаратов, приборов и технологического оборудования средним и младшим фармацевтическим персоналом;
- решать проблемы физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм;
- использовать современные методы стерилизации;
- осуществлять постадийный и конечный контроль производства лекарственных форм;
- проводить анализ выявленных случаев неудовлетворительного изготовления лекарственных форм, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок;
- вести электронный документооборот.

Владеть:

- навыками контроля качества лекарственных средств, документального оформления результатов экспертизы, в соответствии с действующим законодательством
- навыками создания рациональных лекарственных форм из новых лекарственных средств и оптимизации технологии и составы существующих лекарственных препаратов на основе современных технологий и биофармацевтических исследований.
- составлять НД: фармакопейные статьи на лекарственные формы, фрагменты технологических регламентов (технологические и аппаратурные схемы производства различных видов готовых лекарственных средств, рабочие прописи, обеспечивающие получение заданного количества лекарственных препаратов,
- проводить биофармацевтическую оценку лекарственных препаратов, использовать современные тесты и приборы для всестороннего контроля лекарственных субстанций, вспомогательных веществ, полупродуктов и лекарственных препаратов: спектрофотометрию, различные виды хроматографии, радиоизотопное оборудование. Тесты: «Растворение», «Высвобождение», «Стерильность», «Микробиологическая чистота», «Механические включения». «Апирогенность», «Агрегативная устойчивость».
- организовывать технологический процесс в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP и ГОСТ);
- организовывать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗРФ);
- получать воду очищенную и для инъекций различными методами, обеспечивать ее сбор, надлежащее хранение и использование;
- оснащать рабочие места фармацевтических работников и производственные помещения современными аппаратами и оборудование и обеспечивать правильную их эксплуатацию в процессе производства;
- использовать в работе рекомбинантные штаммы микроорганизмов-продуцентов лекарственных веществ (в том числе видо специфических белковых биорегуляторов), а также условно-патогенные микроорганизмы, как тест-объекты;
-организовывать хранение и ликвидацию радиоактивных отходов и патогенных микроорганизмов, использовавшихся как тест-объекты;
- изготавливать все виды лекарственных форм,

-пользоваться аппаратами и приборами при изготовлении и контроле качества лекарственных форм; содержать в исправности приборы и аппараты, в том числе весы и дозаторы различных типов; контролировать соблюдение правил и эксплуатации аппаратов, приборов и технологического оборудования персоналом;
- решать проблемы физико-химической, структурно-механической, антимикробной стабильности лекарственных форм;
- использовать современные методы стерилизации;
- регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в соответствующих журналах;
- оформлять необходимую документацию в процессе производства лекарственных средств.

02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»
Трудовая функция
C/02.7 Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств
Трудовые действия:
Рассмотрение и утверждение документации, связанной с производством лекарственных средств, и организация ее выполнения
Организация разработки и внедрения новых технологических решений.
Трудовая функция
C/03.7 Организация работы персонала производственного подразделения
Трудовые действия:
Организация обучения и оценки знаний персонала производственного подразделения и другие.
02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»
Трудовая функция
D/01.7 Руководство работами по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье
Трудовые действия:
Обеспечение качества проводимых работ
Контроль информации о регуляторных прецедентах для решения профессиональных задач
Представление интересов фармацевтического производства в уполномоченных федеральных органах исполнительной власти (в пределах своих должностных обязанностей)
Организация и ведение переписки с уполномоченными федеральными органами исполнительной власти (в пределах своих должностных обязанностей)
Организация работ по защите результатов интеллектуальной деятельности на разрабатываемые и производимые лекарственные препараты
Организация распространения регуляторной информации по структурным подразделениям фармацевтического производства
Трудовая функция
D/02.7 Руководство работами по мониторингу безопасности лекарственных препаратов
Трудовые действия:
Руководство проведением и контроль проведения работ по мониторингу безопасности лекарственных препаратов (фармаконадзор)
Организация и контроль разработки и согласования планов управления рисками безопасности лекарственных препаратов в соответствии с установленными требованиями

Руководство обработкой и контроль обработки поступающей информации о безопасности лекарственных препаратов и их представление в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти в соответствии с установленными требованиями
Организация и контроль подготовки документации по фармаконадзору в соответствии с установленными требованиями
Организация проведения расследований по полученным сообщениям о нежелательных реакциях, возникших при приеме лекарственных препаратов
02.013 «Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств»
Трудовая функция
B/01.7 Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств
Трудовые действия:
Утверждение инструкции по отбору проб, методам испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Контроль соблюдения установленных требований к проведению испытаний лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды
Интерпретация результатов испытаний и принятие решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной продукции
Контроль оформления документации по проводимым испытаниям, включая аналитические листы, аналитические паспорта
Организация работ по обеспечению качества лабораторных реактивов, мерной лабораторной посуды, титрованных растворов, стандартных образцов и питательных сред
Трудовая функция
B/02.7Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве
Трудовые действия:
Руководство разработкой документации по контролю качества
Трудовая функция
B/03.7 Организация работы персонала подразделения по обеспечению качества лекарственных средств
Трудовые действия:
Организация обучения и оценки знаний подчиненного персонала

Магистранты обязаны:
- прибыть на место прохождения практики в установленные сроки;
-в период проведения практики соблюдать правила и нормы охраны труда, подчиняться правилам внутреннего распорядка;
- составить индивидуальный план своей деятельности по прохождению практики;
- соблюдать график работы;
- выполнять все виды и формы работ, предусмотренные программой практики;
- вести дневник прохождения практики, ежедневно отражать в дневнике содержание работы;
- по окончании практики своевременно сдать надлежащим образом оформленную документацию и отчетность руководителю.
Магистранты имеют право:
- консультироваться с руководителем практики с целью разрешения возникших в ходе практики вопросов, проблем и сложных ситуаций;
- высказывать предложения и замечания по организации практики.

Руководитель практики:
- принимает участие в подготовке и проведении итоговой конференций по практике;
- проводит организационные собрания с практикантами;
- помогает практиканту составить индивидуальный план работы и утверждает его;
- систематически контролирует выполнение обучающимся индивидуального плана практики;
- оказывает методическую помощь обучающемуся, проводит консультации;
-принимает отчетную документацию практиканта, анализирует и оценивает его деятельность;
- составляет письменный отчет по итогам прохождения практики, выставляет общую оценку за практику в зачетную книжку и ведомость.

Навыки
- Организует, контролирует и оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств.
- Проектирует бизнес-процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве.
- Применяет подходы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству.
- Может применить теоретические фундаментальные знания в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного обеспечения процессов качества производства лекарственных средств.
- Организует и оценивает результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов.
- Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук.
- Организует процедуру расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству.
- Организует мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической системы качества.
- Выбрать эффективный стиль управления внутри организации
- Делегировать полномочия в рамках должностной инструкции специалиста
- Навыки проведения комплексного анализа деятельности предприятия, включая контроль за себестоимостью продукции
- Планировать порядок проведения процедуры государственной регистрации лекарственных препаратов
- Управлять подготовкой регистрационного досье на лекарственный препарат и контролировать сроки оформления документов

4. Объем, способы и формы практики

Вид/форма практики	**Трудоемкость**			**Семестры (указание часов по семестрам)**
	з.е.	недель	часов	
Производственная/дискретно	*18*	*12,5*	*648*	*1-2*
В том числе				
Аудиторная работа			*216*	
Самостоятельная работа			*432*	
Форма аттестации по практике (зачет, зачет с оценкой)				*Зачёт с оценкой*
Общая трудоемкость	*18*	*12,5*	*648*	-

6.Содержание практики

6.1.Содержание раздела и дидактических единиц

№ п/п	Разделы (этапы, объекты и виды профессиональной деятельности студента во время прохождения учебной практики)	ЗУН, которые должен получить (отработать) студент при прохождении данного этапа учебной практики			На формирование каких компетенций направлены ЗУН, составляющими каких компетенций они являются	Трудовые функции и трудовые действия по профессиональному стандарту	Формы текущего контроля сформированности ЗУН
		Знания	Умения	Навыки			
ДЕ 1	Организационное собрание. Фармацевтические технологические процессы производства лекарственных средств	-Концепцию жизненного цикла продукта; качество ЛС на основе подхода «Качество путем разработки» (QualitybyDesign – QbD), -знать нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в условиях промышленного изготовления; основные требованияк лекарственным формам и показатели их	-выявлять, предотвращать(по возможности) фармацевтическую несовместимость проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых и суточных доз; выбирать оптимальный вариант технологии; выбирать оборудование,	-навыками измельчения, классификации, смешивания дозирования; расчетами, методами и правилами изготовления твердых лекарственных форм, выбора оборудования, упаковки и оформления к отпуску, контролем качества; -организовывать технологический процесс в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP и ГОСТ); -владеет порядком	УК-1; ОПК-2; ОПК-5; ОПК-6; ПК-2; ПК-4	С/03.7 Организация работы персонала производственного подразделения 02.016 D/01.7 Руководство работами по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в регистрационное досье D/02.7 Руководство работами по мониторингу безопасности лекарственных препаратов 02.013	✓ опрос на практическом занятии, ✓ тестирование ✓ представление результатов самостоятельной работы обучающегося представление учебных проектов

		качества; номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение; основные термины и понятия; виды контроля качества; -получение лекарственных и профилактических средств путем биосинтеза и биотрансформации; совершенствование продуцентов и биокаталитических процессов методами клеточной и генетической инженерии и инженерной энзимологии. Основы современных биомедицинских технологий; -принципы и параметры	упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ; оценивать качество лекарственных пре-паратов по техноло-гическим показателям: на стадиях производства и готового продукта. -решать проблемы физико-химической, структурно-механической, антимикробной и стабильности лекарственных	утверждения производственной документации фармацевтического производства; -может организовывать ее выполнение в условиях предприятия. -организовывать технологический процесс и обеспечивать санитарный режим, асептические условия изготовления препаратов в соответствии с международными и отечественными требованиями и стандартами (GMP, ГОСТ, приказами и инструкциями МЗРФ); -получать воду очищенную и для инъекций различными методами, обеспечивать ее сбор, надлежащее хранение и использование; -регистрировать технологический процесс и результаты контроля качества в			

		валидации; -принципы определения стерильности лекарственных средств и препаратов, в том числе антимикробных; -лекарственные растения, произрастающие в области, календарные сроки сбора, общие правила и техника сбора, способы сушки); требования ГФ к качеству лекарственного растительного сырья; показатели брака растительного сырья; понятие стандартности, предварительный контроль лекарственного растительного сырья; -нормы и правила	форм; -использовать современные методы стерилизации; -осуществлять постадийный и конечный контроль производства лекарственных форм; -проводить анализ выявленных случаев неудовлетворительного изготовления лекарственных форм, устанавливать причину и принимать меры по устранению ошибок; -вести электронный документооборот;	соответствующих журналах -оформлять необходимую документацию в процессе производства лекарственных средств; -организовывать хранение готовой продукции с соблюдением требований качества. -организовывать разработку и внедрять новые технологические решения для оптимизации технологического процесса лекарственных средств.			

		охраны труда, техники безопасности, противопожарной безопасности, экологическойбезвредности.					
	Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	-знать процесс организации, контроля и оценки фармацевтической системы качества лекарственных средств; - знать процедуру проектирования бизнес-процессов фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве; -знать принципы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству; -фундаментальные	-уметь организовать контроль и провести оценки фармацевтической системы качества лекарственных средств; - уметь предложить новые бизнес –процессы на предприятии в связи с изменениями выполняемых зада производства; -внедрить принципы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству;	-владеет моделью эффективной системы менеджмента качествадля фармацевтической промышленности -владеет технологией управления рисками качества; -разработать новые бизнес –процессы на предприятии в связи с изменениями выполняемых задач производства; -владеет методикой проведения и оценкой результатов аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства; контрактных производителей, поставщиков сырья и	УК-1; ОПК-2; ОПК-5; ОПК-6; ПК-2; ПК-4	С/02.7 Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств (02.016) В/01.7 Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств В/02.7 Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных	✓ опрос на практическом занятии, ✓ тестирование ✓ представление результатов самостоятельной работы обучающегося представление учебных проектов

		знания в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного обеспечения процессов качества производства лекарственных средств; -Методики валидации технологических процессов. Управление качеством АФИ (активные фармацевтические ингредиенты); -порядок организации и оценки результатов аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей,	-уметь провести оценку результатов аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства; контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов; -умеет провести оценку соответствия основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям; -умеет организовать расследования по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству; -умеет провести мониторинг объектов и	материалов; -владеет методиками оценки соответствия основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям; -организует расследованием по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству; -мониторирует объекты и процессы фармацевтического производства, а также условия производственной среды; - документирует все технологические процессы на соответствие требованиям фармацевтической системы качества;		средств на фармацевтическом производстве В/03.7 Организация работы персонала подразделения по обеспечению качества лекарственных средств (02.013)	

		поставщиков сырья и материалов; -анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям; -знает процедуру организации расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству; -официальные испытания стабильности; испытание стабильности для получения данных об изменении качества активной фармацевтической субстанции или ЛП с течением времени под	процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической системы качества; -умеет вести документирование всех технологических процессов на соответствие требованиям качества.				

		влиянием факторов окружающей среды; -знает алгоритм проведения мониторинга объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической системы качества; -знания по правилам оформления решений о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях; -знать обязанности отдела качества; -знать порядок проверки всех возвратов продукции,					

		рекламаций и отзывов, связанных с качеством; проверка адекватности корректирующих действий. Требования к персоналу; -знать технологическое оборудование: (проектирование и конструкция, техническое обслуживание и очистка оборудования, калибровка, компьютеризированные системы).					
	Аттестация по производственной практике				УК-1; ОПК-2; ОПК-5; ОПК-6; ПК-2; ПК-4		Выполнение умения, навыка. ✓ Проверка дневников

6.2. Разделы практики (ДЕ) и виды занятий

Раздел практики, ДЕ	Часов по видам занятий				
	Лекций	Практ. занятий	Лабор. работ	Самост. работа	Всего
ДЕ1.Фармацевтические технологические процессы производства лекарственных средств		72		144	216
ДЕ 2. Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств		144		288	432
Контроль (формы промежуточной аттестации): Зачет с оценкой					–
Итого		216		432	648

7. Темы реферативных работ, сообщений и практических самостоятельных заданий по теме практики, обязательных для выполнения

При прохождении практики выполняются следующие задания*:

ДЕ 1. Фармацевтические технологические процессы производства лекарственных средств

В дневнике отразить технологический регламент промышленного производства лекарственного препарата и представить характеристику критериев качества согласно НД и ГФ.

Общий технический документ (ОТД) на лекарственный препарат

Раздел ОТД	Название раздела	Установленные характеристики
1	Описание и состав лекарственного препарата	Качественный и количественный состав препарата; лекарственная форма и дозировка; физико-химические свойства; метод производства; внутрипроизводственный контроль; требования к методам хранения;
	Фармацевтическая разработка, критерии качества:	
	Компоненты лекарственного препарата	
	Лекарственный препарат	
	Разработка процесса производства	
	Система «контейнер-укупорка»	
	Микробиологические характеристики	
	Совместимость	
	Производство	
	Производитель	Производственные площадки ЛП (в том числе для испытаний, первичной и вторичной упаковки, сборки устройства для комбинаторных препаратов с устройством введения)

	Состав на серию	Состав на серию лекарственного препарата (качественный и количественный)
	Описание производственного процесса и контролей процесса	Отдельные одиночные операции и их последовательность в производственном процессе в отношении уровней для входных данных (параметры процесса и характеристики материалов и выходных данных по отдельным одиночным операциям.
	Контроли критических этапов и промежуточных продуктов	Спецификации (например, испытания , элементы аналитической методики и критерии приемлемости) для критических этапов и промежуточных продуктов, которые могут включать условия хранения для критически важных промежуточных продуктов.
	Валидация процесса и /или оценка	Вспомогательная информация
	Контроль вспомогательных веществ	
	Спецификация	Спецификация вспомогательных веществ Для каждой характеристики качества в спецификации: -метод испытания -критерии приемлемости Ссылка на фармакопейную статью по методам контроля.
	Аналитические методики	Ссылка на фармакопейную статью
	Валидация аналитических методик	Вспомогательная информация
	Обоснование спецификации	Вспомогательная информация
	Вспомогательные вещества человеческого или животного происхождения	Источник происхождения вспомогательных веществ и контроля
	Новые вспомогательные вещества	Метод испытания Критерии приемлемости
	Контроль лекарственного препарата	Метод испытания Критерии приемлемости
	Спецификации	Методы контроля
	Аналитические методики	

	Валидация аналитических методик	Вспомогательная информация
	Анализы серий	Вспомогательная информация
	Установление характеристик примесей	
	Обоснование спецификации	
	Образцы сравнения	
	Система «контейнер-укупорка»	Упаковочный материал
	стабильность	
	Резюме и выводы относительно стабильности	Условия хранения ЛП и срок годности при хранении. Если таковое предусмотрено, то условия хранения при использовании и срок годности.
	Протокол пострегистрационного исследования стабильности и обязательства в отношении стабильности	Вспомогательная информация
	Данные по стабильности	Вспомогательная информация
	Приложения	Аспекты по безопасности и обращению

1. В дневнике отразить учебную информацию по анализу структуры производственного процесса фармацевтического предприятия, анализу технологических регламентов производства лекарственных форм, характеристику деятельности ОТК, аналитические методики, перечень оборудования, организацию хранения готовой продукции и другие бизнес-процессы, связанные с производственной деятельностью завода.

3.Для отработки навыков расчета объемов сырья и определения в них потребности в условиях промышленного производства предлагается решить практические задачи:

Ситуационные задачи:

1. Получено 200 л раствора основного ацетата алюминия с плотностью 1,084 г/см3.

Рассчитайте, сколько кг раствора основного ацетата алюминия нужно добавить к полученному раствору для получения стандартного раствора основного ацетата алюминия с плотностью 1,048 г/см3. Охарактеризуйте лекарственное средство, приведите краткое изложение технологического процесса и схему химических реакций получения основного ацетата алюминия.

2. Рассчитайте количество сырья и экстрагента, необходимое для получения 120 л настойки боярышника методом перколяции, если Кп сырья составляет 2 г/см3, а выход составляет 98%. Составьте материальный баланс по абсолютному спирту, если содержание спирта в настойке, определенное по температуре кипения составляет 68%.

3. Рассчитайте количество сырья и экстрагента, необходимое для получения 100 лнастойки валерианы если Кп сырья составляет 1,3 г/см3. Дайте изложение технологического процесса методом дробной мацерации по ВНИИФ. Количество экстрагента (в литрах) рассчитать с учетом того, что его готовят путем разбавления 95% спирта.

4. Рассчитайте количество сырья и экстрагента, необходимое для получения

150 л настойки пустырника, если Кп сырья составляет 1,8 г/см3. Составьте материальный баланспо абсолютному спирту, если выход настойки составил 97%. Количество экстрагента (в литрах) рассчитать с учетом того, что его готовят путем разбавления 95% спирта. Содержание спирта в настойке 66% .

5. Из 20,5 кг сырья листьев красавки с содержанием алкалоидов 0,36% получили 200 л стандартной настойки с содержанием алкалоидов 0,033%. Рассчитайте выход, трату,расходный коэффициент, составьте материальный баланс по действующим веществам. Дайте краткое изложение технологического процесса.

6. Составьте рабочую пропись для получения 150 л 40% раствора глюкозы. Красх = 1,015, влажность глюкозы – 10%. Рассчитайте, какое количество ампул вместимостью 10 мл можно заполнить приготовленным раствором.

7. Необходимо приготовить 140 кг сиропа «Пертуссин». Расходный коэффициент составляет 1,045. Состав (на 100 кг продукции): жидкий экстракт чабреца – 12 кг; калия бромид – 1 кг; сироп сахарный – 82 кг; спирт этиловый 80% - 5 кг. Составить материальный баланс.

8. При стандартизации полученной методом перколяции настойки валерианы проводилось количественное определение спирта в данном препарате по методике ГФ XI вып.1 стр. 26. Показания термометра, снятые через 5 минут после начала кипения – 800 С. Установите содержание спирта в настойке, если определение проводилось при атмосферном давлении 740 мм ртутного столба При стандартизации полученной методом мацерации настойки пустырника проводилось количественное определение спирта в данном препарате по методике ГФ XI вып.1 стр. 26. Показания термометра, снятые через 5 минут после начала кипения – 810 С. Установите содержание спирта в настойке, если определение проводилось при атмосферном давлении 770 мм ртутного столба.

ДЕ 2. Управление работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

1. Изучить нормативные и правовые документы по системе менеджмента качества предприятия – производителя лекарственных препаратов (служба качества, персонал).
2. Изучить документацию по качеству бизнес-процессов, руководство по качеству, стандартные операционные процедуры.
3. Проанализировать порядок проведения процедуры выявления несертифицированной продукции, фальсифицированных, недоброкачественных ЛС. Порядок их уничтожения.
4. Изучить информационные ресурсы сети Интернет и порядок проведения государственного контроля и надзора за производством лекарственных препаратов (сайт Росздравнадзора РФ).
5. Описать технологию внутреннего аудита предприятия (самоинспекций), изучить функции уполномоченного по качеству.

8. Формы отчетности по практике

По окончании практики магистрант оформляет и представляет на итоговое собеседование по практике следующие документы:

1. Дневник практики
2. Отчет по практике с указанием всех видов деятельности, в которых магистрант принимал участие, с подписью куратора (преподавателя).
3. Разработка документов, материалов в соответствии с выполненными заданиями по практике.
4. Характеристика (отражает общую оценку работы магистранта в период прохождения производственной практики, заверяется подписью руководителя практики).

Аттестационные мероприятия и оценка производственной практики

Форма аттестации по итогам производственной практики:
-ведение дневника;
-оформление отчета;
-характеристика;
-выполнение индивидуального научно-исследовательского задания;
-аттестация практических навыков.

Аттестация по практике

Промежуточная аттестация по практике проводится в форме зачета с оценкой во 2 семестре.

По результатам производственной практики магистрант получает дифференцированную оценку, которая складывается из следующих показателей:

1. Оценка знания нормативной правовой документации по организации деятельности фармацевтической организации.
2. Оценка знания порядка подготовки организационно-распорядительных документов на основании принятия управленческих решений.
3. Оценка знания порядка лицензирования фармацевтической деятельности.
4. Оценка отчета о личном участии практиканта в выполнении поручений куратора практики, в проведении организационно-управленческих мероприятий.
5. Оценка качества выполнения заданий по оформлению документов организационно-распорядительного характера.

По итогам положительной аттестации при собеседовании по практике студенту-магистранту выставляется дифференцированный зачёт с оценкой (отлично, хорошо, удовлетворительно, неудовлетворительно). Оценка по практике приравнивается к оценкам по дисциплинам теоретического обучения и учитывается при подведении итогов промежуточной (сессионной) аттестации магистрантов.

Оценка «отлично» ставится:

- полностью решены практические задачи;
- магистрант в основном усвоил нормативно-правовую базу по профилю заданий практики и научился ее применять;
- у магистранта сформировались соответствующие умения;
- практикант не допустил ни одной фактической, методической ошибки.

Оценка «хорошо» ставится:

- полностью решены практические задачи, однако практикант допустил незначительные фактические и методические ошибки (при отборе материала, его структурировании, применении положений нормативно-правовых документов.).

Оценка «удовлетворительно» ставится:

- цели и задачи практики реализованы не полностью, допущены фактические и методические ошибки.

Оценка «неудовлетворительно» ставится:

- практикант допустил грубые фактические и методические ошибки;
- поставленные задачи практики не решены;
- практикант не явился на практику без уважительной причины и без предупреждения;
- у практиканта отсутствует дневник и отчет по практике.

Магистранты, не выполнившие программу практики по уважительной причине, направляются на практику вторично в свободное от учебы время. Магистранты, не выполнившие программу практики без уважительной причины или получившие неудовлетворительную оценку, не допускаются к следующей за практикой сессии.

9. Перечень учебной литературы и ресурсов сети «Интернет», необходимых для проведения практики.

9.1. Основная учебно-методическая литература:

9.1.1. Электронные учебные издания

1.Сливкин, А. И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / А. И. Сливкин [и др.]; под ред. И. И. Краснюка. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3834-3. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html

2.Краснов, Е. А. Фармацевтическая химия в вопросах и ответах / Е. А. Краснов, Р. А. Омарова, А. К. Бошкаева - Москва: Литтерра, 2016. - 352 с. - ISBN 978-5-4235-0149-5. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785423501495.html

3.Орехов, С. Н. Фармацевтическая биотехнология / Орехов С. Н. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 384 с. - ISBN 978-5-9704-2499-5. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970424995.html

4.Краснюк, И. И. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм: учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Н. Л. Соловьева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 192 с.: ил. - 192 с. - ISBN 978-5-9704-5559-3. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455593.html

5.Скуридин, *В. С.* Фармацевтическая технология. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов : учебное пособие для вузов / В. С. Скуридин. — Москва : Издательство Юрайт, 2021. — 139 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-10133-1. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/470289 (дата обращения: 02.12.2021).

9.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ

1. База данных «Электронная библиотека медицинского ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») Доступ к комплектам «Медицина. Здравоохранение. ВО». «Гуманитарные и социальные науки», «Естественные и точные науки» (полнотекстовая) Контракт №152СЛ/03-2019 от 23.04.2019 Сайт БД: http://www.studmedlib.ru

2. Электронная База Данных (БД) MedlineMedlinecomplete Сублицензионный договор №646 Medline от 07. 05. 2018 Сайт БД: http://search.ebscohost.com

3.Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных Scopus Сублицензионный договор №1115/Scopus от 01.11.18 Сайт БД: www.scopus.com

4.Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных WebofScience Сублицензионный договор №1115/WoS от 02.04.18 Сайт БД: http://webofknowledge.com

5. Научная электронная библиотека ScienceIndex "Российский индекс цитирования". Простая неисключительная лицензия на использование информационно-аналитической системы ScienceIndex Лицензионный договор SCIENCE INDEX №SIO-324/2019 от 27.05.2019 Сайт БД: https://elibrary.ru

6. Министерство здравоохранения Российской Федерацииhttp://www.rosminzdrav.ru/

7.Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)http://www.roszdravnadzor.ru/

8. Федеральная служба по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека (Роспотребнадзор)http://rospotrebnadzor.ru/

9. Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Свердловской областиhttp://www.ocsen.ru/

10. КонсультантПлюс – надежная правовая поддержка

http://www.consultant.ru/

11Единая коллекция цифровых образовательных ресурсов. http://school-collection.edu.ru –

12. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов http://fcior.edu.ru

13.Каталог «Образовательные ресурсы сети Интернет для общего образования» http://catalog.iot.ru

14.Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов (ФЦИОР)http://eor.edu.ru

9.1.3. Учебники (учебные пособия)

1.Влияние реологических свойств порошкообразных материалов на процесс таблетирования [Текст] : учебно-методическое пособие / [сост. А. Ю. Петров [и др.]]. - Екатеринбург : Изд-во УГМА, 2010. - 44 с.

2.Гаврилов А.С., Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов учебник / А.С. Гаврилов - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2016. - 760 с. - ISBN 978-5-9704-3690-5 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт].

3.Маслова, В. А. Теория и практика фармацевтического менеджмента: словарь практических терминов: учебно-методическое пособие / В. А. Маслова, Г. Н. Андрианова ; Министерство здравоохранения Российской Федерации, Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования "Уральский государственный медицинский университет". - Екатеринбург: УГМУ, 2019. - 272 с

4.Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья [Текст] : учебно-методическое пособие для студентов, интернов, аспирантов и специалистов фармацевтической отрасли / [Н. В. Пятигорская [и др.]]. - Санкт-Петербург :СпецЛит, 2013. - 367 с. : ил

9.2. Дополнительная литература

1.Доклиническое изучение лекарственных средств (промышленная фармация): учебник для студ.высш. учебн. заведений / В.В. Береговых, Н.Н. Вольхин, Т.А. Гуськова (и др.) ; под. Ред. А.Л. Хохлова, Н.В. Пятигорской.- М. : Изд-во ООО «ГРУППА РЕМЕДИУМ», 2021.- С. 400.

2.Жизненный цикл лекарственных средств / Федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова Министерства здравоохранения Российской Федерации (Сеченовский университет); под ред.: Ю. В. Олефира, А. А. Свистунова. - Москва: МИА, 2018. - 280 с.: ил. - Текст: непосредственный.

3.Леонова М.В., НОВЫЕ ЛЕКАРСТВЕННЫЕФОРМЫ И СИСТЕМЫ ДОСТАВКИ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ / М.В. Леонова, А.Б. Строк - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : http://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0009.html

4.Падалкин, В. П. РЕГИСТРАЦИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ / В. П. Падалкин, М. Р. Сакаев - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2011. - Текст: электронный // ЭБС "Консультант студента": [сайт]. - URL: https://www.studentlibrary.ru/book/970409169V0025.htm

5.Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства / ред. Дэвид Дж. ам Энде; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург: Профессия, 2015. - 1280 с.: ил. - Текст: непосредственный.

6.Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Текст] : практическое руководство / Ред. Ш. К. Гэд ; пер. с англ. В. В. Под ред. Береговых. - Санкт-Петербург : Профессия, 2013. – 900 с. : ил.

7.Применение гранулирования в фармацевтической промышленности [Текст] : учебно-методическое пособие / Минздравсоцразвития РФ ГБОУ ВПО УГМА ; [отв. ред. А. Ю. Петров ; сост.: А. Ю. Петров, С. А. Главатских, А. С. Шаблакова]. - Екатеринбург : [б. и.], 2011. - 86 с.

8.Плетенёва Т.В., Контроль качества лекарственных средств : учебник / под ред. Т. В. Плетенёвой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0 - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.html

9.Технология таблетированных лекарственных форм [Текст] : методические указания / Министерство здравоохранения РФ, ГБОУ ВПО УГМА ; [отв. ред. А. Ю. Петров]. - Екатеринбург : [б. и.], 2013. - 36 с. : ил.

10.Скуридин, *В. С.* Технология изготовления лекарственных форм: радиофармпрепараты : учебное пособие для среднего профессионального образования / В. С. Скуридин. — Москва : Издательство Юрайт, 2021. — 141 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-11690-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: https://urait.ru/bcode/476385 (дата обращения: 02.12.2021).

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

12.Федотов, А. Е. Основы GMP. Производство лекарственных средств / Александр Федотов. - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 576 с. - Текст: непосредственный.

Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

- Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке». Ссылка на ресурс: https://www.studentlibrary.ru Лицензионный договор №110 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 24.07.2023. Срок действия до 31.12.2023 года.
- Электронная библиотечная система «Book Up» Доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека». Ссылка на ресурс: https://www.books-up.ru/ . Договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года
- Электронная библиотечная система«Book Up» Доступ к коллекции учебных пособий по анатомии на английском языке Ссылка на ресурс: https://www.books-up.ru/ Сублицензионный контракт №73 от 06.03.2023. Срок действия до 31.03.2024 года
- Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека». Договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022. Срок действия до: 31.12.2026 года. Ссылка на ресурс: https://e.lanbook.com
- Образовательная платформа «Юрайт» Ссылка на ресурс: https://urait.ru/ Лицензионный договор № 41 от 24.07.2023. Срок действия до: 31.12.2023 года.
- Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозитарий на платформе DSpace Ссылка на ресурс: http://elib.usma.ru/ Положение об электронной библиотеке ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, утверждено и введено в действие приказом ректора ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России Ковтун О.П. от 01.06.2022 г. No 212-р Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018 Срок действия: бессрочный
- Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Ссылка на ресурс: https://dlib.eastview.com/basic/details Лицензионный договор № 49-П от 03.05.2023. Срок действия до 30.06.2024 г

Научные информационные ресурсы в рамках централизованной (национальной)

подписки:
- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer по различным отраслям знаний (выпуски 2021 года). Ссылка на ресурс: https://link.springer.com
- база данных Springer Journals Archive, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer по различным отраслям знаний (архив выпусков 1946 — 1996 гг.). Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/ - база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group — коллекции Nature journals, Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2021 года). Ссылка на ресурс: https://www.nature.com
Письмо РФФИ от 26.07.2021 г. №785 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer Nature в 2021 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.
- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Medicine, Engineering, History, Law & Criminology, Business & Management, Physics & Astronomy. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com
- база данных Adis Journals, содержащая полнотекстовые журналы Adis издательства Springer Nature в области медицины и других смежных медицинских областей (выпуски 2022 года). Ссылка на ресурс: https://link.springer.com
Письмо РФФИ от 30.06.2022 г. №910 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный
- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Biomedical & Life Science, Chemistry & Materials Science, Computer Science, Earth & Environmental Science. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/ - база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно коллекцию Nature journals(выпуски 2022 года). Ссылка на ресурс: https://www.nature.com
Письмо РФФИ от 30.06.2022 г. №909 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный
- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (выпуски 2022 года), коллекции: Architecture and Design, Behavioral Science & Psychology, Education, Economics and Finance, Literature, Cultural & Media Studies, Mathematics & Statistic. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com
- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, коллекция Academic journals, Scientific American, Palgrave Macmillan (выпуски 2022 года). Ссылки на ресурс: 1. https://www.nature.com; 2. https://link.springer.com
Письмо РФФИ от 08.08.2022 г. №1065 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный
- база данных eBook Collections (i.e. 2020 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com
Письмо РФФИ от 17.09.2021 г. №965 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer eBook Collections издательства Springer Nature в 2021 году. Срок действия: бессрочный
- база данных eBook Collections (i.e. 2021 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com
Письмо РФФИ от 02.08.2022 г. №1045 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный
- база данных eBook Collections (i.e. 2022 eBook collections) издательства Springer Nature –

компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com
Письмо РФФИ от 11.08.2022 г. №1082 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature. Срок действия: бессрочный
- база данных eBook Collections (i.e. 2023 eBook collections) издательства Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com
Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1947 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Springer eBook Collections издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный
- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематическую коллекцию Life Sciences Package. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com
- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Nature journals, Academic journals, Scientific American (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Life Sciences Package. Ссылка на ресурс: https://www.nature.com
- база данных Adis Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer Nature, а именно журналы Adis (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Life Sciences Package. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com/
Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1948 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный
- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематическую коллекцию Social Sciences Package. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com
- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Palgrave Macmillan (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Social Sciences Package. Ссылка на ресурс: https://www.nature.com
Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1949 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный
- база данных Springer Journals, содержащая полнотекстовые журналы издательства Springer (год издания — 2023 г.), а именно тематические коллекции Physical Sciences & Engineering Package. Ссылка на ресурс: https://link.springer.com
- база данных Nature Journals, содержащая полнотекстовые журналы Nature Publishing Group, а именно журналы Nature journals (год издания — 2023 г.) тематической коллекции Physical Sciences & Engineering Package. Ссылка на ресурс: https://www.nature.com
Письмо РЦНИ от 29.12.2022 г. №1950 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature в 2023 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный
База данных Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals издательства Ovid Technologies GmbH Ссылка на ресурс: https://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi
Письмо РЦНИ от 22.12.2022 №1870 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Lippincott Williams and Wilkins Archive Journals издательства Ovid Technologies GmbH в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный
База данных The Wiley Journal Database издательства John Wiley&Sons, Inc. Ссылка на ресурс: https://onlinelibrary.wiley.com
Письмо РЦНИ от 31.10.2022 №1401 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Medical Sciences Journal Backfiles издательства John Wiley&Sons, Inc. в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия:

бессрочный
База данных Medical Sciences Journal Backfiles издательства John Wiley&Sons, Inc. Ссылка на ресурс: https://onlinelibrary.wiley.com
Письмо РЦНИ от 31.10.2022 №1401 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных Medical Sciences Journal Backfiles издательства John Wiley&Sons, Inc. в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.
База данных eBook Collections издательства SAGE Publications Ltd Ссылка на ресурс: https://sk.sagepub.com/books/discipline
Письмо РЦНИ от 31.10.2022 №1401 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства SAGE Publications Ltd в 2022 году на условиях централизованной подписки. Срок действия: бессрочный.

10.Перечень информационных технологий, используемых при проведении практики, включая перечень программного обеспечения и информационных справочных систем

10.1. Системное программное обеспечение

10.1.1. Серверное программное обеспечение:

- VMwarevCenterServer 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMwarevSphere 5 EnterprisePlus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;
- WindowsServer 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;
- WindowsServer 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: бессрочно, корпорация Microsoft;
- ExchangeServer 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- SQL ServerStandard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- CiscoCallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;
- Шлюз безопасности Ideco UTM Enterprise Edition (лицензия № 109907 от 24.11.2020 г., срок действия лицензии: бессрочно), ООО «АЙДЕКО»;
- Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса (1100 users) (лицензия № 2B1E-230526-081804-1-9021 от 25.05.2023 г., срок действия лицензии: по 11.06.2025 г., ООО «Экзакт»).

10.1.2. Операционные системы персональных компьютеров:

- Windows 7 Pro (OpenLicense № 45853269 от 02.09.2009, № 46759882 от 09.04.2010, № 46962403 от 28.05.2010, № 47369625 от 03.09.2010, № 47849166 от 21.12.2010, № 47849165 от 21.12.2010, № 48457468 от 04.05.2011, № 49117440 от 25 03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);
- Windows7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно);

10.2. Прикладное программное обеспечение

10.2.1. Офисные программы

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013,№ 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);
- Office 365 (№0405 от 04.04.2023, срок действия лицензии: по 12.04.2024)

10.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 22.12.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС»;
- Программное обеспечение 1С:Университет ПРОФ (лицензия № 17690325, срок действия лицензии: бессрочно, ООО «Технологии автоматизации»);
- Программное обеспечение iSpring Suite (договор № 177 от 22.06.2023 г., срок действия лицензии: на 12 месяцев, ООО «Софтлайн проекты»);

10.2.3. Информационные системы дистанционного обучения

- Mirapolis HCM (лицензионный договор № 95 от 15.06.2023 г., срок действия лицензии: 12 месяцев, ООО «Мираполис».

11. Описание материально-технической базы (Ресурсное обеспечение)

Освоение практики осуществляется кадровыми ресурсами кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии, фармации и химии, гарантирующих качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация. При условии добросовестного обучения обучающийся овладеет знаниями, умениями и навыками, необходимыми для квалификационного уровня, предъявляемого к выпускнику. Образовательный процесс реализуют научно-педагогические работники Университета, имеющие высшее фармацевтическое образование, ученую степень кандидата или доктора фармацевтических наук и стаж трудовой деятельности по направлению подготовки «Промышленная фармация». Кафедры несут ответственность запроведение практики в части содержания, применяемых технологий и методов обучения, материально-технического, информационного, кадрового обеспечения, организации самостоятельной работы обучающихся, видов, форм, технологий

11.1.Материально-техническое оснащение

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Декабристов, д. 32, литеры А, А1, А2, А3, А4, А5, А6, А9, Б, Б1 Кафедра фармации и химии	учебная аудитория для проведения занятий лекционного типа: лекционный зал на 130 мест: парта в сборе (стол и скамья на 5 чел.) – 26 шт., доска меловая 1шт., кафедра –1шт.,кафедра–стол–1шт., коммутатор Cisco2960–48–NN–L в комплекте с кабельными трассами, проектор Epson EB–G7800–1шт, складной экран–1шт., система управления и озвучивания: блок розеток (8 вход) –1шт., микрофон беспроводной –1шт., проводной –1шт., громкоговоритель колонки–6шт., пульт беспроводной ДУ–1 шт., радиосистема WS/203 двух–антенная, усилитель Inter–M A–60 –1шт., ноутбук ASUS P1440F – 1 шт. учебные аудитории для проведения лабораторных и практических занятий, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: аудитория № 5 на 16 чел.,

	оснащена специализированной мебелью, лабораторные столы – 8 шт., рабочие столы – 1шт., табурет лабораторный –16 шт., стулья – 2 шт.; настенная меловая доска, стационарное мультимедийное оборудование (проектор короткофокусный OPTOMA GT 1080, стационарный компьютер DEPO с выходом в систему Интернет, экран рулонный с электроприводом Stumpfi BIM – PC 200); учебно–наглядные пособия и демонстрационные материалы: мультимедийные презентации и видеоуроки по промышленной технологии лекарственных форм, наборы тестов, наборы ситуационных задач по темам практических занятий, информационные стенды; CD/DVD – диски (учебные фильмы, электронные пособия). оснащена специальным оборудованием: вытяжной шкаф в комплекте; шкаф сушильный ТЕРМИКС; шкаф для хранения сырья и материалов; печь муфельная Wise Therm, модель F–03; пресс гидравлический ручной ПГР–400; весовое оборудование (весы аналитические ВЛР–200; реакторное оборудование (реактор лабораторный 2 л с крышкой и перемешивающим устройством; лабораторное оборудование для экстракции, мешалка лабораторная с якорной насадкой IKA EUROSTAR 20 digital R 1330; стеклопосуда и приборы из стекла, сейф –1шт. <u>аудитория № 2 на 5 чел.</u> оснащена специальным оборудованием: вытяжной шкаф –1 шт.; рабочие столы – 4 шт.; смеситель барабанный – 1 шт.; аппарат для заполнения и запайки ампул «Коццоли» – 1 шт.; аппарат для ручной запайки ампул «Плазма–07» – 1 шт.: пресс таблеточный РТМ–12М –1 шт.; пресс таблеточный РТМ–41ТМ – 1 шт.; аппарат для наполнения капсул АКТА Fille–800 – 1 шт.; аппарат для нанесения покрытия на таблетки лабораторный – 1 шт.; слесарное оборудование – набор, сейф для хранения материалов –2 шт.; весы технические "ВМК–202; тестер истираемости таблеток; шкаф вытяжной –1 шт. <u>ауд. № 105 на 12 мест</u> компьютерный класс оснащен: доска меловая –1 шт.; стол ученический–7 шт.; стол преподавателя –2 шт.; стул–14 шт., моноблок RADAR 21,5–13 шт.; проектор BenQ MX660 с креплением WIZE; экран Projecta Compact Electrol; принтер HP LaserJet P1018 – 1шт.; громкоговоритель со встроенным усилителем AC Microlab Pro 2 (2 колонки в комплекте) – 1 шт., микшер Berlinger Xenyx 1202, доступ к сети Интернет <u>аудитория № 110 на 4 места:</u> оснащена специализированной лабораторной мебелью, островные столы – 3 шт., стол лабораторный – 4 шт. (для установки оборудования, в т. ч. стол весовой); табурет лабораторный –4 шт., шкаф вытяжной на два рабочих места; весы аналитические электронные Shimadzu –1шт.; электронный тестер определения толщины, диаметра и прочности таблеток ERWEKA TDP – 1 шт.; ротационный испаритель RV 8 V –1шт; , шкаф для хранения материалов и посуды; жидкостный хроматограф Agilent серии 1220 infiniti с полным электрон. контролем всех параметров в комплекте–1 шт., спектрофотометр СФ–2000 –1 шт., магнитная мешалка с подогревом RCT basic safety control– 1 шт.; оснащена специальным оборудованием для хранения образцов лекарственных препаратов и лекарственного

	растительного сырья, шкафы,стеллажи, ректификационная система. аудитория № 206 на 4 места: оснащена специализированной мебелью: лабораторные столы – 4 шт., рабочие столы –2 шт., стулья – 4 шт., вытяжной шкаф в комплекте–1шт., шкаф химический с вытяжной –1шт., весы Bl–220 H в комплекте с интерфейсным кабелем –1 шт., весы Bl–220 H интерфейсным кабелем и адаптером –1шт., весы аналитические электронные Shimadzu –1шт., весы B 153–1шт, весы лабораторные электронные технические компактные «ВМК–202», –1 шт., Ph–метр 410, автоматический поляриметр (в комплекте) AP –300, Atago–1 шт., бинокулярный микроскоп МС–50–1 шт., лазерный копир –принтер–сканер – Kyocera M–22335dn, магнитная мешалка C mag Hs 7 IKA с подогревом – 1 шт., магнитная мешалка с подогревом RCT basic safety control –1 шт. , мешалка лабораторная с якорной насадкой IKA EURROSTAR 20 digital R 1330– 1шт., поляриметр круговой СМ –3 –1 шт., прибор ПТП – М, прибор СФ –46, рефрактометр цифровой Abbe DR –A , Atado– 1шт СМ–3 поляриметр– 1шт., спектрофотометр СФ – 2000– 1шт., термостат суховоздушный ТС –1/80 СП–1 шт., доступ к сети Интернет, ноутбук ASUS P1440F – 1 шт., аудитория № 208 на 16 мест оснащена специализированной мебелью, островные лабораторные столы – 8 шт., столы лабораторные –6 шт., столы весовые – 4 шт.; шкаф химический с вытяжкой – 1шт.; шкаф вытяжной для хранения реактивов – 1 шт.; шкафы для хранения стеклопосуды и реактивов – 3 шт., сейф для хранения подконтрольных реактивов – 2 шт., весы микроаналитические Сарториус –1 шт.; весы аналитические АДВ –200 – 1 шт.; весы лабораторные электронные ATL – 2200d2– 2 шт. шкаф сушильный – 1 шт.; термостат сухожаровой ТС–1/80 СПУ–1 шт.; холодильник Зил–1 шт. ;спектрофотометр СФ–46 – 1 шт.; фотометры КФК–3–01 –1 шт.; поляриметр круговой СМ–3 –1 шт.; мерная стеклопосуда (бюретки, пипетки, колбы мерные), доска меловая, принтер Canon LBP –810; компьютер View Sonik VA 703 m
624028 г. Новоуральск, ул.Торговая, зд.15,стр.3 ул. Подгорная, зд.9 ООО «Завод Медсинтез», лицензия от «17» июля 2019 г. № 00203-ЛС, выданная Минпромторгом. Договор №б/н от 01 ноября 2021 г.	лаборатория химического анализа оснащена специальным оборудованием: комплект исследовательской лаборатории технологии лекарственных средств- 1 шт.; хроматомассспектрометр Аджилент – 1 шт., хроматограф жидкостный Аджилент – 1 шт.; спектрофотометр Шиманзу – 1 шт.; ИК-Фурье спектрометр – 1 шт.; автоматический анализатор азота по Кьельдалю – 1 шт.; прибор определения теста растворения с противными ячейками и УФ-контролем в непрерывном режиме – 1 шт.; прибор определения распадаемости – 1 шт.; газожидкостный хроматограф с парофазной ячейкой – 1 шт.; автоматический поляриметр – 1 шт.

12. Сведения о ежегодном пересмотре и обновлении РПД

Дата	№ протокола заседания кафедры	Внесенные изменения, либо информации об отсутствии необходимости изменений