Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 27.11.2023 09:43:22
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b7d19739f

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 дисциплины
Б1.В.ДВ.02.01 НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ И ЛАБОРАТОРНАЯ ПРАКТИКИ

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

Рабочая программа дисциплины «Надлежащая производственная и лабораторная практики» 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 26 июля 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 от 22 мая 2017 года №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 рабочей программы дисциплины:

№	ФИО	Должность	Ученая степень	Ученое звание
1	Петров Александр Юрьевич	Заведующий кафедрой фармации и химии	д.фарм.н.	профессор
2	Сысуев Евгений Борисович	Начальник отдела ФБУ «Уралтест»	к.фарм.н.	доцент
3	Каримова Алиса Алексеевна	Доцент кафедры управления и экономики фармации, фармакогнозии	к.фарм.н.	

Рабочая программа рецензирована: д.фарм.н., профессор, Струсовская О.Г., заведующая кафедрой фармацевтической технологии и биотехнологии ФГБОУ ВО ВолГМУ Минздрава России

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации и химии от «04» апреля 2023 г. протокол № 9.
Обсуждена и одобрена Методической комиссией специальностей магистратуры от «05» апреля 2023 г. протокол № 4.

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - подготовка специалистов высшей квалификации – технологов по производству субстанций и готовых лекарственных форм. Обеспечить овладение обучающимися необходимым объемом теоретических и практических знаний в области надлежащих производственной и лабораторной практик. Подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательской; организационно-управленческой и производственно-технологической деятельности.

Задачи дисциплины:

Сформировать у магистра систему знаний, умений, навыков, обеспечивающих, способность и готовность:

– самостоятельно осуществлять производственно-техническую деятельность в области синтеза субстанций лекарственных средств, контроля качества в процессе производства субстанций и ГЛФ на промышленных предприятиях и в производственных аптеках;

– обеспечивать грамотное проведение технологических процессов производства субстанций и готовых лекарственных форм в промышленном производстве;

– дать обучающимся знания основ создания и функционирования производства лекарственных препаратов в России и за рубежом с соблюдением современных требований к организации процесса выпуска лекарственных средств.

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Надлежащая производственная и лабораторная практики» относится к части, формируемой участниками образовательных отношений учебного плана (дисциплина по выбору), изучается во 2 семестре.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на овладение следующими компетенциями:

профессиональными:

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

ПК-4 Способен к управлению процессами производства лекарственных средств;

Процесс изучения дисциплины направлен на обучение, воспитание и формирование у выпускника компетенций, необходимых для выполнения трудовых функций и трудовых действий согласно профессиональным стандартам:

Код и наименование ПК	**Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции**
ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств;	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 обеспечении процессов качества производства лекарственных 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	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 изучения дисциплины обучающийся должен

Знать:

Персонал. Обязанности персонала, должностные инструкции. Права персонала. Подготовка персонала. Организация обучения. Аттестация персонала. Допуск в чистые помещения, медосмотры, контроль за состоянием здоровья. Правила входа/выхода, личная гигиена и одежда персонала. Поведение персонала в чистых помещениях. Структура документации. Иерархическая структура документации системы качества. Документы первого, второго и третьего уровней. Руководство по качеству. Виды документации: технологическая, проектная, документация ОКК, организационно-распорядительная, внешняя нормативная. Общие принципы управления документацией на предприятии. Требования к ведению записей. Виды записей**.** Комплекс чистых

помещений (КЧП). Назначение, расположение. Материалы конструкций. Понятие о контаминации. Назначение системы вентиляции и кондиционирования. Климатические параметры в КЧП. Квалификация КЧП. Мониторинг воздуха чистых помещений. Производственная и технологическая документация. Промышленный регламент. Технологические инструкции, СОПы, рабочие инструкции, маршрутная карта. Досье на серию. Основные технологические операции. Внутрипроизводственный контроль. Меры, принимаемые при выходе параметров за регламентные значения. Идентификация и прослеживаемость. Идентификационные и статусные этикетки, маркировка полупродукта и готовой продукции. Ответственность за нанесение, удаление этикеток. Первичные печатные маркировочные материалы. Общие требования и понятия надлежащей лабораторной практики. Терминология, используемая в системе GLP; Система обеспечения качества. Обязанности персонала, ответственного за обеспечение качества. Персонал испытательной лаборатории. Требования к лабораторным помещениям. Требования к оборудованию, реактивам, хранению архивных записей и образцов. Стандартные операционные процедуры. Правила оформления результатов исследования. Требования к отчетной документации. Правила написания итогового отчета о разработке или тестировании. Инспектирование. Аудит исследований. Испытательные лаборатории в сфере обращения лекарств, требования, структура. Руководитель исследования, требования.

Уметь:

Обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала. Осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач. Оформлять документы различных уровней, применять различные принципы управления документацией на предприятии, соблюдать требования к ведению записей. Оценивать и устанавливать климатические параметры в КЧП. Проводить мониторинг воздуха чистых помещений, перепадов давления и осуществлять микробиологический контроль воздуха. Составлять производственную и технологическую документацию. Проводить внутрипроизводственный контроль, санкционировать выпуск продукции на следующий передел. Организовать получение, хранение и учет различных материалов в производственный процесс. Уметь применять порядок уничтожения непригодных маркировочных материалов. Выполнять требования надлежащей лабораторной практики. Оценивать соответствие требованиям к лабораторным помещениям, оборудованию и архивным записям. Выполнять стандартные операционные процедуры в соответствии с организационной документацией. Оформлять результаты исследования, вести отчетную документацию. Формировать итоговый отчет о разработке или тестировании ЛС. Оценивать соответствие руководителя исследования установленным требованиям.

Владеть:

Навыками организации обучения и аттестации персонала, определения необходимости проведения медосмотра и допуска персонала в чистые помещения, контроля поведения персонала в чистых помещениях. Стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов, в том числе для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД. Навыками разработки, согласования, утверждения, рассылки, хранения и аннулирования документов. Навыками измерения, оценки и контроля параметров различных помещений фармацевтических предприятий, в том числе чистых помещений, Навыками обеспечения предприятия водой очищенной. Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств. Навыками оценки выполнения технологических инструкций,

СОПов и рабочих инструкций. Навыками идентификации продукции, маркировки полупродукта и готовой продукции. Навыками оценки соответствия системы обеспечения качества на производстве требованиям надлежащей лабораторной практики. Методами составления стандартных операционных процедур в соответствии с требованиями надлежащей практики. Навыками оформления отчетной документации о результатах исследования и итогового отчета о разработке или испытаниях ЛС.

4. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоёмкость	Семестры			
	часы	1	2	3	4
Контактная работа (по учеб. зан.), всего	18 (0,5 з.е.)		18		
В том числе:					
Лекции	6		6		
Практические занятия	12		12		
Самостоятельная работа (всего)	54 (1,5 з.е.)		54		
в том числе:					
Реферат (проект)					
Другие виды самостоятельной работы					
Вид аттестации по дисциплине: (рубежные, промежуточный)	зачет				
Общий объем дисциплины	72 (2 з.е.)		72		

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание раздела и дидактических единиц (дидактическая единица)

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
Модуль 1. Надлежащая производственная практика	
ДЕ 1. Персонал. Подготовка персонала. Работа в чистых помещениях. ПК-2, ПК-4	Персонал. Обязанности персонала, должностные инструкции. Права персонала. Подготовка персонала. Организация обучения. Аттестация персонала. Допуск в чистые помещения, медосмотры, контроль за состоянием здоровья. Правила входа/выхода, личная гигиена и одежда персонала. Поведение персонала в чистых помещениях.
ДЕ 2. Система документации на предприятии. ПК-2, ПК-4	Структура документации. Иерархическая структура документации системы качества. Документы первого, второго и третьего уровней. Руководство по качеству. Виды документации: технологическая, проектная, документация ОКК, организационно-распорядительная, внешняя нормативная. Общие принципы управления документацией на предприятии: разработка, согласование, утверждение, рассылка, хранение, аннулирование. Требования к ведению записей. Виды записей
ДЕ 3. Помещения на предприятии. КЧП. ПК-2, ПК-4	Комплекс чистых помещений (КЧП). Назначение, расположение. Материалы конструкций. Понятие о контаминации. Назначение системы вентиляции и кондиционирования. Климатические параметры в КЧП. Квалификация КЧП. Мониторинг воздуха чистых помещений: перепады давления, микробиологический контроль воздуха. Обеспечение предприятия водой очищенной.
ДЕ 4. Требования к	Производственная и технологическая документация.

производственному процессу. ПК-2, ПК-4	Промышленный регламент. Технологические инструкции, СОПы, рабочие инструкции, маршрутная карта. Досье на серию. Основные технологические операции. Внутрипроизводственный контроль. Санкционирование выпуска продукции на следующий передел. Меры, принимаемые при выходе параметров за регламентные значения. Идентификация и прослеживаемость. Идентификационные и статусные этикетки, маркировка полупродукта и готовой продукции. Ответственность за нанесение, удаление этикеток. Первичные печатные маркировочные материалы. Виды материалов. Получение, хранение, учет. Уничтожение непригодных маркировочных материалов
Модуль 2. Надлежащая лабораторная практика	
ДЕ 5. Общие требования и общие понятия надлежащей лабораторной практики ЕВРАЗЭС ПК-2, ПК-4	Общие требования и понятия надлежащей лабораторной практики. Терминология, используемая в системе GLP; Система обеспечения качества. Обязанности персонала, ответственного за обеспечение качества. Персонал испытательной лаборатории. Требования к лабораторным помещениям. Требования к оборудованию, реактивам, хранению архивных записей и образцов. Стандартные операционные процедуры.
ДЕ 6. Правила оформления результатов исследований ПК-2, ПК-4	Правила оформления результатов исследования. Требования к отчетной документации. Правила написания итогового отчета о разработке или тестировании. Инспектирование. Аудит исследований. Испытательные лаборатории в сфере обращения лекарств, требования, структура. Руководитель исследования, требования.

5.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица (УК, ПК)		**Контролируемые ЗУН, направленные на формирование УК и ПК**		
		Знать	**Уметь**	**Владеть**
ДЕ 1	Персонал. Подготовка персонала. Работа в чистых помещениях	Персонал. Обязанности персонала, должностные инструкции. Права персонала. Подготовка персонала. Организация обучения. Аттестация персонала. Допуск в чистые помещения, медосмотры, контроль за состоянием здоровья. Правила входа/выхода, личная гигиена и одежда персонала. Поведение персонала в чистых помещениях. ПК-2, ПК-4	Обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности; составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала	Навыками организации обучения и аттестации персонала, определения необходимости проведения медосмотра и допуска персонала в чистые помещения, контроля поведения персонала в чистых помещениях ПК-2, ПК-4

			ПК-2, ПК-4	
ДЕ 2	Система документации на предприятии	Структура документации. Иерархическая структура документации системы качества. Документы первого, второго и третьего уровней. Руководство по качеству. Виды документации: технологическая, проектная, документация ОКК, организационно-распорядительная, внешняя нормативная. Общие принципы управления документацией на предприятии. Требования к ведению записей. Виды записей ПК-2, ПК-4	Осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике; использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач, уметь оформлять документы различных уровней, применять различные принципы управления документацией на предприятии, соблюдать требования к ведению записей ПК-2, ПК-4	Стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов, в том числе для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД. Навыками разработки, согласования, утверждения, рассылки, хранения и аннулирования документов ПК-2, ПК-4
ДЕ 3	Помещения на предприятии. КЧП	Комплекс чистых помещений (КЧП). Назначение, расположение. Материалы конструкций. Понятие о контаминации. Назначение системы вентиляции и кондиционирования. Климатические параметры в КЧП. Квалификация КЧП. Мониторинг воздуха чистых помещений. ПК-2, ПК-4	Уметь оценивать и устанавливать климатические параметры в КЧП. Проводить мониторинг воздуха чистых помещений, перепадов давления и осуществлять микробиологический контроль воздуха. ПК-2, ПК-4	Навыками измерения, оценки и контроля параметров различных помещений фармацевтических предприятий, в том числе чистых помещений, Навыками обеспечения предприятия водой очищенной. ПК-2, ПК-4
ДЕ 4	Требования к производственному процессу	Производственная и технологическая документация. Промышленный регламент. Технологические инструкции, СОПы, рабочие инструкции,	Уметь составлять производственную и технологическую документацию. Уметь проводить внутрипроизводственный контроль, санкционировать	Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств. Навыками оценки выполнения

		маршрутная карта. Досье на серию. Основные технологические операции. Внутрипроизводственный контроль. Меры, принимаемые при выходе параметров за регламентные значения. Идентификация и прослеживаемость. Идентификационные и статусные этикетки, маркировка полупродукта и готовой продукции. Ответственность за нанесение, удаление этикеток. Первичные печатные маркировочные материалы. ПК-2, ПК-4	выпуск продукции на следующий передел. Организовать получение, хранение и учет различных материалов в производственный процесс. Уметь применять порядок уничтожения непригодных маркировочных материалов ПК-2, ПК-4	технологических инструкций, СОПов и рабочих инструкций. Навыками идентификации продукции, маркировки полупродукта и готовой продукции. ПК-2, ПК-4
ДЕ 5	Общие требования и общие понятия надлежащей лабораторной практики ЕВРАЗЭС	Общие требования и понятия надлежащей лабораторной практики. Терминология, используемая в системе GLP; Система обеспечения качества. Обязанности персонала, ответственного за обеспечение качества. Персонал испытательной лаборатории. Требования к лабораторным помещениям. Требования к оборудованию, реактивам, хранению архивных записей и образцов. Стандартные операционные процедуры. ПК-2, ПК-4	Уметь выполнять требования надлежащей лабораторной практики. Оценивать соответствие требованиям к лабораторным помещениям, оборудованию и архивным записям. Выполнять стандартные операционные процедуры в соответствии с организационной документацией. ПК-2, ПК-4	Навыками оценки соответствия системы обеспечения качества на производстве требованиям надлежащей лабораторной практики. Методами составления стандартных операционных процедур в соответствии с требованиями надлежащей практики. ПК-2, ПК-4

ДЕ 6	Правила оформления результатов исследований	Правила оформления результатов исследования. Требования к отчетной документации. Правила написания итогового отчета о разработке или тестировании. Инспектирование. Аудит исследований. Испытательные лаборатории в сфере обращения лекарств, требования, структура. Руководитель исследования, требования. ПК-2, ПК-4	Уметь оформлять результаты исследования, вести отчетную документацию. Формировать итоговый отчет о разработке или тестировании ЛС. Оценивать соответствие руководителя исследования установленным требованиям. ПК-2, ПК-4	Навыками оформления отчетной документации о результатах исследования и итогового отчета о разработке или испытаниях ЛС. ПК-2, ПК-4

Навыки как составляющие элементы конкретной компетенции (задача дисциплины) и требуемые профессиональным стандартом	**Образовательные технологии, позволяющие владеть навыком**	**Средства и способ оценивания навыка**
ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств ПК-4. Способен к управлению процессами производства лекарственных средств Навыки: − управление технологическими и организационными процессами на основе менеджмента качества; − использование современных научных данных при прогнозировании создания и внедрения новых лекарственных препаратов; − применение научных подходов к разработке плана валидации критических точек производства; − выбор и оценка критических точек производства. Трудовые функции: 02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств» С/02.7 Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств С/03.7 Организация работы персонала производственного подразделения	✓ изучение нормативных правовых актов ✓ практические занятия ✓ дискуссии, ✓ выполнение практических заданий с использованием электронных источников и информационных баз данных ✓ подготовка рефератов ✓ выполнение учебных проектных заданий в малых группах	✓ опрос на практическом занятии, ✓ тестирование ✓ представление результатов самостоятельной работы обучающегося ✓ представление учебных проектов

02.013 "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств" B/01.7 Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств B/02.7 Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве B/03.7 Организация работы персонала подразделения по обеспечению качества лекарственных средств 02.011 "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства" B /01.7 Организация и планирование валидации фармацевтического производства 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» D/02.7 Руководство работами по мониторингу безопасности лекарственных препаратов		

5.3.Разделы дисциплины (ДЕ) и виды занятий

Раздел дисциплины, ДЕ	Часов по видам занятий				
	Лекций	Практ. занятий	Лабор. работ	Самост. работа	Всего
ДЕ 1. Персонал. Подготовка персонала. Работа в чистых помещениях.	**1**	**2**		**9**	**12**
ДЕ 2. Система документации на предприятии.	**1**	**2**		**9**	**12**
ДЕ 3. Помещения на предприятии. КЧП.	**1**	**2**		**9**	**12**
ДЕ 4. Требования к производственному процессу.	**1**	**2**		**9**	**12**
ДЕ-5. Общие требования и общие понятия надлежащей лабораторной практики ЕВРАЗЭС	**1**	**2**		**9**	**12**
ДЕ-6. Правила оформления результатов исследований	**1**	**2**		**9**	**12**
Контроль (формы промежуточной аттестации): зачет					
Итого	**6**	**12**		**54**	**72**

6. Примерная тематика:

6.1. Курсовых работ (при наличии в учебном плане): курсовых работ в учебном

плане не предусмотрено.

6.2. Учебно-исследовательских, творческих работ: не предусмотрены учебным планом.

Тематика учебно-исследовательской работы студентов определяется основными направлениями работы кафедры фармации. Примерная тематика учебно-исследовательских работ:

1.Разработка мероприятий по совершенствованию производства на стадии получения воды для инъекций на примере действующего предприятия в рамках требований системы GMP.

2.Особенности требований системы GMP к производству твердых лекарственных средств. Оценка правильности на примере действующего производства.

3.Требования системы GMP к обеспечению складского хозяйства (сырья и вспомогательных материалов) на примере ОАО «Екатеринбургская фармфабрика».

6.3. Рефератов:

По желанию обучающегося может быть подготовлен проект, оформленный в виде реферативной части и практической (аналитической) части, например:

1. Основные требования к производству иммунобиологических препаратов.
2. Типичные требования к производству инфузионных препаратов.
3. Требования к организации складского хозяйства.
4. Требования к организации контроля качества на предприятии.
5. Основные требования к производству субстанций.

7. Ресурсное обеспечение

Освоение дисциплины осуществляется кадровыми ресурсами кафедры 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». Кафедра несет ответственность при обучении по дисциплине в части содержания, применяемых технологий и методов обучения, материально-технического, информационного, кадрового обеспечения, организации самостоятельной работы обучающихся, видов, форм, технологий контроля.

7.1. Образовательные технологии

Виды учебной деятельности по дисциплине – практические занятия, самостоятельная работа (подготовка доклада или защита реферата, обсуждение проблемных вопросов). Весь курс обучения построен на основе действующей законодательной и нормативно-правовой базе в сфере обращения ЛП. Лекционный курс построен на основе современной нормативной и правовой документации. Лекции читаются с применением современных средств демонстрационных мультимедиа-презентаций, часть лекций проводится в интерактивной форме взаимодействия с обучающимися. Практические занятия проводятся с использованием интерактивных образовательных технологий. На практических занятиях исследуются и комментируются проблемные ситуации фармацевтической практики. Для проведения практических занятий оснащен компьютерный класс с использованием современного программного оборудования, где обучающиеся самостоятельно под контролем преподавателя анализируют статистические данные, формируют базы данных, работают с Интернет-ресурсами, решают ситуационные задачи. Практическое занятие проводится индивидуально или с малой группой. В процессе подготовки по дисциплине

обучающимся предоставляется возможность выполнять исследовательские работы, готовить рефераты и участвовать в конференциях кафедры, научного общества молодых ученых УГМУ.

Помимо этого используются возможности электронной информационно-образовательной среды. Вся необходимая учебно-методическая информация представлена на образовательном портале educa.usma.ru. Все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам (электронный каталог и электронная библиотека Университета, ЭБС «Консультант студента). Самостоятельная работа предусматривает изучение законодательства и нормативно-правовых документов, учебной литературы, поиск, анализ, систематизация информации по заданной теме с использованием Интернет ресурсов.

Основные технологии, формы проведения занятий:

С целью повышения эффективности взаимодействия преподавателя и обучающихся, реализуются образовательные технологии, направленные на развитие профессиональных компетентной личности специалиста. При изучении учебной дисциплины используются следующие образовательные технологии:

1. Личностно-ориентированное (личностно-развивающее) обучение, соответствующее следующим требованиям: выявить имеющийся объем знаний у обучающегося; изложение материала направлено на расширение объема знаний, структурирование и интегрирование предметного содержания, на преобразование наличного опыта каждого студента; согласование уже имеющихся навыков с научным содержанием сообщаемых знаний; стимулирование студента к самообразованию и самовыражению; выделение общелогических и специфических задач при выполнении учебных заданий; осуществление постоянного контроля результатов, систематичность процесса обучения; образовательный материал обеспечивает построение, реализацию, рефлексию и оценку учения как субъектной деятельности.

2. Проблемное обучение, предполагающее последовательную постановку перед обучающимися проблем, в процессе решения которых они усваивают не только знаниевую компоненту профессиональной деятельности, но и навыки ее осуществления. Технология проблемного обучения позволяет не только приобретать новые знания, умения, навыки, но и накапливать опыт творческого решения разнообразных профессиональных задач. Сущность проблемной интерпретации учебного материала состоит в том, что преподаватель не сообщает весь объем знаний в готовом виде, но ставит перед обучающимися проблемные задачи, побуждая искать способы и средства их решения.

3. Игровое обучение, базирующееся на постулате, что игра наряду с трудом и учебой – один из основных видов деятельности человека. Главная цель технологий игрового обучения – стимуляция познавательной деятельности студентов в сфере их профессиональных интересов. Игровые технологии опираются на фундаментальные потребности личности в самовыражении, самореализации. Дидактические игры, выполняя познавательную, исследовательскую, воспитательную и контрольную функции, развивают и закрепляют умения и навыки самостоятельной работы студентов, умение профессионально мыслить, решать задачи и управлять коллективом, принимать ответственные решения и организовывать их выполнение. Деловая игра представляет собой форму воссоздания предметного и социального содержания будущей профессиональной деятельности специалиста, включая моделирование характерных для этой деятельности отношений.

4. Компьютерное обучение, подразумевающееся дидактическую систему подготовки и трансляции учебной информации обучающемуся, основным средством реализации которой является компьютер. Компьютер может выполнять функции преподавателя, учебника, справочно-информационного ресурса при подключении к Интернету, мультимедийной системы, объединяющей текст, звук, видеоряд. Компьютеры,

объединенные в сеть, позволяют совместно овладеть знаниями, моделируя виртуальную педагогическую ситуацию.

Формы проведения занятий:

Основными формами проведения занятий являются лекции и семинарские (практические) занятия. Основное назначение лекций – обеспечить изучение основного материала дисциплины, связать его в единое целое. Рекомендуется вести контроль ведения студентами конспектов изучаемого учебного материала, восстановление пропущенных лекции. В начале лекции преподаватель называет ее тему, основные вопросы, указывает основную и дополнительную литературу. После каждой изученной темы курса делаются обобщающие выводы и даются указания по самостоятельной работе над учебным материалом.

Рекомендуется применять такие формы интерактивного обучения, как лекции дискуссии, лекции-беседы, проблемные лекции с разбором конкретных ситуаций. В основе нетрадиционных форм лекций лежат следующие принципы контекстного обучения: 1. Принцип проблемности, предполагающий представление учебного материала в виде проблемных ситуаций и вовлечение слушателей в совместный анализ и поиск решений. 2. Принцип игровой деятельности, реализуемый. с помощью игровых процедур (разыгрывание ролей, мозговой атаки, деловые игры, блиц-игры и т.д.). Применение их в начале лекции способствует снятию эмоционального напряжения, созданию творческой атмосферы и формированию познавательной мотивации, решению серьезных профессиональных задачи как учебного, так и исследовательского плана. 3. Принцип диалогического общения. Активизация лекции предполагает использование определенных методических приемов включения слушателей в диалогическое общение, протекающее в виде внешнего и внутреннего диалога. 4. Принцип совместной коллективной деятельности. Проведение небольших дискуссий по ходу лекции при анализе и решении проблемных ситуаций позволяет создать активную, творческую и эмоционально положительную атмосферу, способствующую самоорганизации коллективной деятельности обучающихся. 5. Принцип двуплановости, проявляемый при внедрении в лекцию игровых элементов и направленный на формирование и развитие умений и навыков по профилю профессиональной подготовки.

Семинарские (практические) занятия имеют важнейшее значение для усвоения программного материала. Целью семинарских занятий является представление результатов самостоятельной работы студентов и обсуждение вопросов по наиболее важным и сложным темам учебной дисциплины. Данная цель предполагает решение следующих задач: 1. Дать магистрантам общее представление о содержании, форме, объеме и порядке проведения занятия по учебной дисциплине. 2. Выявить основные вопросы для обсуждения, вызвавшие затруднения при самостоятельной подготовке к семинару. 3. Нацелить обучающихся на овладение навыками самостоятельной работы. 4. Обсуждается дополнительная научная и учебно-методическая литература по наиболее актуальным проблемам курса для самостоятельного изучения. На каждом таком занятии обучающиеся решают практические задачи и демонстрируют результаты выполнения учебного задания, выданного на предыдущем занятии.

Для максимального усвоения дисциплины рекомендуется проведение письменного опроса (тестирование, решение задач) обучающихся по материалам лекций и практических работ. Подборка вопросов для тестирования осуществляется на основе изученного теоретического материала. В качестве методики проведения семинарских или практические занятий используют обсуждение существующих точек зрения на проблематику, отраженную в соответствующих темах и вопросах занятий и пути ее решения, подготовку тематических докладов, позволяющих вырабатывать навыки публичных выступлений, а также способность логически верно, аргументировано и ясно строить устную и письменную речь. Также проводятся мастер-классы с привлечением специалистов-практиков, решение комплексных задач (кейс-стади) с использованием

компьютерных технологий и программных продуктов.

С целью проверки знаний обучающихся предполагаются следующие формы контроля:

- подробный ответ на вопрос занятия;
- развернутая характеристика определенных понятий;
- выступление с реферативным сообщением;
- рецензия реферативного сообщения и др.

Информационно-техническое обеспечение

Информационно-техническое обеспечение позволяет обучающимся в течение всего периода обучения использовать индивидуальный неограниченный доступ к электронной библиотеке УГМУ из любой точки, в которой имеется доступ к информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (далее – сеть «Интернет»).

При использовании электронных изданий каждому обучающемуся во время самостоятельной подготовки может быть предоставлено рабочее место с компьютером и выходом в Интернет на базе учебных компьютерных классов и читального зала библиотеки. Обеспеченность компьютерным временем с доступом в Интернет составляет не менее 200 часов в год на одного студента.

Обеспечен доступ к электронной информационно-образовательной среде УГМУ-TANDEM, порталы educa.

7.2. 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>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. помещение для самостоятельной работы: <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.

7.3. Перечень лицензионного программного обеспечения

7.3.1. Системное программное обеспечение

7.3.1.1. 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».

7.3.1.2. 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);

7.3.2. Прикладное программное обеспечение

7.3.2.1. 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);

7.3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал educa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/21 от 22.12.2021, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС».

7.3.2.3. 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». 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. Ссылка на ресурс: https://www.studentlibrary.ru.

- База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Договор № 813КВ/04-2023 от 24.07.2023. Срок действия до 31.12.2023 года. Ссылка на ресурс: https://www.rosmedlib.ru/.

- Электронная библиотечная система«Book Up», доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека». Договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года. Ссылка на ресурс: https://www.books-up.ru/.

- 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». Лицензионный договор № 41 от 24.07.2023. Срок действия до: 31.12.2023 года. Ссылка на ресурс: https://urait.ru/.

- Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Лицензионный договор № 49-П от 03.05.2023. Срок действия до 30.06.2024 г. Ссылка на ресурс: https://dlib.eastview.com/basic/details.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Основная учебно-методическая литература:

8.1.1. Электронные учебные издания

1. 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.

2. Надлежащий производственный и лабораторный контроль процессов получения лекарственных средств : учебное пособие / составители Н. П. Пикула [и др.]. — Томск : ТПУ, 2020. — 152 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/246227.

8.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ

1 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». 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. Ссылка на ресурс: https://www.studentlibrary.ru.

2 База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Договор № 813КВ/04-2023 от 24.07.2023. Срок действия до 31.12.2023 года. Ссылка на ресурс: https://www.rosmedlib.ru/.

3 Электронная библиотечная система«Book Up», доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека». Договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года. Ссылка на ресурс: https://www.books-up.ru/.

4 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/.

5 Образовательная платформа «Юрайт». Лицензионный договор № 41 от 24.04.2023. Срок действия до: 31.12.2023 года. Ссылка на ресурс: https://urait.ru/.

6 Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозитарий на платформе Dspace. Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018. Срок действия: бессрочный. Ссылка на ресурс: http://elib.usma.ru/.

7 Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Лицензионный договор № 49-П от 03.05.2023. Срок действия до 30.06.2024 г. Ссылка на ресурс: https://dlib.eastview.com/basic/details.

8 Электронные ресурсы Springer Nature Срок действия: до 2030 года:

Письмо РФФИ от 30.06.2022 г. №910 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature:

- база данных, 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, 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 08.08.2022 г. №1065 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию баз данных издательства Springer Nature:

- база данных, 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, 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 02.08.2022 г. №1045 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature:

- 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 11.08.2022 г. №1082 О предоставлении лицензионного доступа к содержанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature:

- 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/

9. http://www.rosminzdrav.ru/ - Министерство здравоохранения Российской Федерации;

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

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

12. http://www.ocsen.ru/ - Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Свердловской области

13. Электронный ресурс http://www.consultant.ru/ - КонсультантПлюс – надежная правовая поддержка

14. http://school-collection.edu.ru – Единая коллекция цифровых образовательных ресурсов 12.http://fcior.edu.ru – Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов 13.http://catalog.iot.ru – Каталог «Образовательные ресурсы сети Интернет для общего образования»

15.http://eor.edu.ru – Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов

16. http://www.iso.org/iso/home.html -Официальный сайт Международной организации стандартизации

8.1.3. Учебники (учебные пособия)

1. 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. (В библиотеке УГМУ 5 экз.)

2. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств из растительного сырья: учебно-методическое пособие для студентов, интернов, аспирантов и специалистов фармацевтической отрасли / [Н. В. Пятигорская [и др.]]. - Санкт-Петербург: СпецЛит, 2013. - 367 с. (В библиотеке УГМУ 10 экз.)

3. Федотов, А. Е. Основы GMP. Производство лекарственных средств / Александр Федотов. - Москва: АСИНКОМ, 2012. - 576 с. (В библиотеке УГМУ 30 экз.)

8.2. Дополнительная литература

1. Медицинское и фармацевтическое товароведение [Электронный ресурс] / под ред. И. А. Наркевича - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2019. Режим доступа: http://www.medcollegelib.ru/book/ISBN9785970449332.html

2. Грентикова, И. Г. Медицинское и фармацевтическое товароведение: стандартизация и классификация лекарственных средств для медицинского применения и других товаров аптечного ассортимента : учебное пособие / И. Г. Грентикова, Е. Б. Григорьева. — Кемерово : КемГМУ, 2022. — 176 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/275939.

3. Нуцулханова, Т. М. Стандартизация и обеспечение качества лекарственных средств : учебное пособие / Т. М. Нуцулханова, А. А. Спиридонова, Е. Г. Хомутова. — Москва : РТУ МИРЭА, 2021. — 109 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная

система. — URL: https://e.lanbook.com/book/226718.
4. Инновационный менеджмент в медицинской промышленности [Электронный ресурс] / Ю. Г. Герцик, И. Н. Омельченко. - Москва : Издательство МГТУ им. Н. Э. Баумана, 2020. Режим доступа: https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785703854402.html
5. Репина, Е. А. Стандартизация технологии лекарственных форм для обеспечения оптимального фармакотерапевтического действия лекарственных препаратов : учебное пособие / Е. А. Репина, О. А. Куликов. — Саранск : МГУ им. Н.П. Огарева, 2020. — 300 с. — ISBN 978-5-7103-4004-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/204782.

9. Аттестация по дисциплине

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачёта.

10. Фонд оценочных средств по дисциплине для проведения промежуточной аттестации представлен в Приложении к РПД.

11. Сведения о ежегодном пересмотре и обновлении РПД

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

12. Оформление, размещение, хранение РПД

Электронная версия рабочей программы дисциплины размещена в образовательном портале edu.usma.ru на странице дисциплины.

Бумажная версия рабочей программы дисциплины с реквизитами, в прошитом варианте представлена на кафедре в составе учебно-методического комплекса дисциплины.