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:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19739e

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.О.04 СИСТЕМА ПРОЦЕССОВ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКИ

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 «Система процессов фармацевтической разработки» 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	Шаблакова Анна Сергеевна	Начальник отдела регистрации ЗАО «БФЗ»	к.фарм.н.	–
3	Кинев Михаил Юрьевич	Доцент кафедры фармации и химии	к.фарм.н.	–
4	Болотова Анна Викторовна	Старший преподаватель кафедры фармации и химии	–	–

Рабочая программа рецензирована: д.фарм.н., профессор, Огай М.А., профессор кафедры фармацевтической технологии с курсом медицинской биотехнологии ПМФИ филиала ФГБОУ ВО ВолгГМУ; Макарова И.С., начальник отдела регистрации ООО «Завод Медсинтез»

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации и химии от «04» апреля 2023 г. протокол № 9.
Обсуждена и одобрена Методической комиссией управления подготовки кадров высшей квалификации от «05» апреля 2023 г. протокол № 4.

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - подготовка специалистов высшей квалификации. Обеспечить овладение обучающимися необходимым объемом теоретических и практических знаний в области процессов фармацевтической разработки. 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 «Система процессов фармацевтической разработки» относится к обязательной части дисциплин учебного плана, изучается во 2 семестре.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на овладение следующими компетенциями:

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-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств

ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

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

профессиональными:

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

ПК-3. Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов

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 общепрофессиональной компетенции	**Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции**
ОПК-2. Способен к	ИД-1ОПК-2. Может выстраивать деловые отношения,

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	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-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.
ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	ИД-1ОПК-3. Разрабатывает проекты научной направленности внедрения новых технологий производства лекарственных средств, оптимизации технологических циклов, обоснования состава разрабатываемых лекарственных форм. ИД-2 ОПК-3. Осуществляет поиск, отбор, анализ релевантной, научно-медицинской, фармацевтической и регуляторной информации, патентов для решения профессиональных задач, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств, государственной регистрации лекарственных средств. ИД-3ОПК-3. Владеет методами планирования эксперимента, применяет математические и статистические методы при оценке результатов испытаний технологических процессов, результатов научного исследования. ИД-4ОПК-3. Владеет технологией электронного документооборота при управлении научно-технологическим проектами. ИД-5ОПК-3. Владеет информационно-коммуникационными ресурсами для поиска данных о конкурентном состоянии фармацевтического рынка, рациональном использовании лекарственных средств. ИД-6 ОПК-3. Может редактировать научные тексты профессионального содержания в области эффективности, безопасности и качества лекарственных средств.
ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	ИД-1ОПК-4. Анализирует научные статьи и деловые тексты профессионального содержания в области обращения лекарственных средств. ИД-2ОПК-4. Анализирует результаты исследований и экспериментальных работ по разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования) с учетом жизненного цикла. ИД-3ОПК-4. Обобщает и анализирует ошибки и отклонения от требований, используемых в фармацевтической отрасли. ИД-4ОПК-4. Обосновывает применение валидных методик для

	обработки результатов научного исследования. ИД-5ОПК-4. Обосновывает решение о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат.
ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения 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

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-3. Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных	ИД-1ПК-3. Владеет принципами и правилами государственного регулирования обращения лекарственных средств и требованиями к проведению фармаконадзора. ИД-2ПК-3. Осуществляет руководство и контроль за выполнением исследований и экспериментальных работ по фармацевтической разработке. ИД-3ПК-3. Осуществляет общий контроль за ведением

препаратов	документации по фармацевтической разработке. ИД-4ПК-3. Разрабатывает планы по государственной регистрации лекарственных препаратов и внесению изменений в зарегистрированные лекарственные препараты. ИД-5ПК-3. Осуществляет управление подготовкой регистрационного досье на лекарственный препарат. ИД-6ПК-3. Обосновывает решения о внесении изменений в регистрационное досье. ИД-7ПК-3. Обеспечивает качество проводимых работ по подготовке пакета документов для государственной регистрации лекарственных препаратов.
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:

Требования к разработке и оптимизации лабораторной технологии синтеза субстанций. Разработка опытно-промышленной технологии и выдача исходных данных для подбора оборудования, инжиниринговых расчетов и проектирования промышленной технологии и линий синтеза. Разработка технологической и аппаратурной схемы, оптимизация процесса. Определение подходов к безопасности процесса производства, экологической безопасности производства. Создание технологии и схемы утилизации отходов производства и выбросов в атмосферу, регенерации растворителей и иных вспомогательных материалов. Выбор аппаратурной схемы основного и вспомогательного производства, подбор и оснащение процесса контрольно-измерительной техникой и регулирующей аппаратурой. Квалификация оборудования. Разработка особых требований к субстанции, ее контролю, создание спецификации и НД. Выбор и определение

оптимальной лекарственной формы создаваемого препарата. Подбор ингредиентов лекарственной формы, создание доступной и воспроизводимой технологии производства готовой лекарственной формы препарата. Оценка эффективности лекарственной формы методами биофармации, оценка свойств препарата и определение сохранности в течение оптимального срока годности лекарственной формы. Выбор первичной и вторичной упаковки, определение пригодности упаковки для обеспечения сохранности ЛФ на всем сроке годности. Разработка промышленной технологии производства, выбор производственной линии, отработка технологии и определение критических точек производства. Разработка плана превалидации процесса, оценка воспроизводимости технологии, определение контрольных точек производства, выбросов и отходов производства. Разработка технологического регламента. Разработка и валидация методов анализа ГЛФ, создание НД на ГЛФ и определение соответствия качества ЛФ. Понятие переноса технологии от лабораторной технологии, через отработку в укрупненных условиях опытно-промышленного производства до реализации в промышленных условиях. Этапы трансфера, инжиниринговые расчеты и исследования, выбор оптимального оборудования и оптимизации технологии. Масштабирование технологических процессов. Выбор оборудования. Возможности и особенности процесса масштабирования технологических процессов. Понятие валидация технологического процесса. Оценка критических точек производства. Разработка валидационных планов. Превалидация. Валидация технологического процесса. Периодические ревалидации. Этапы разработки и описания технологического процесса. Отчет о разработке продукта/процесса (ICH Q8(R2). Подготовка регистрационного досье для регистрации препарата. Перенос технологии с разработки в производство. Производство продукции в промышленном масштабе при выпуске лекарства на рынок. Виды документации (регламенты), стандартные операционные процедуры, инструкции и т.д. Требования к безопасности, эффективности лекарственных препаратов. Требования к проведению доклинических исследований. Объем и виды доклинического изучения лекарственных препаратов в зависимости от вида ЛФ и длительности применения. Отчет о доклиническом изучении препарата. Подготовка дизайна клинических исследований, этапы клинического изучения препаратов. Порядок разработки, утверждения, проведения и получения результатов.

Уметь:

Уметь составлять лабораторную и опытно-промышленную технологическую документацию, лабораторный регламент и ОПР. Уметь подготовить и использовать исходные данные для разработки технологической и аппаратурной схемы, подбора оборудования, инжиниринговых расчетов и проектирования промышленной технологии с учетом принципов безопасности жизнедеятельности. Выбрать оптимальную аппаратурную схему основного и вспомогательного производства, контрольно-измерительную и регулирующую аппаратуру. Разрабатывать особые требования к субстанции и ее контролю. Учитывать фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность ЛС; определять свойства препарата и рассчитывать эффективность ЛС. Формировать вид оптимальной упаковки с учетом всех требований. Осуществлять выбор производственной линии, выявлять критические точки производства. Разрабатывать превалидационные планы, технологический регламент, методы анализа ГЛФ и определения соответствия качества ЛС, НД на ГЛФ. Уметь организовать и управлять трансфером технологий, определять критерии его успешности; оценивать его правовые и экономические последствия; формировать группу (команду) проекта по трансферу; квалифицировать оборудование, инженерные системы, оптимизировать технологию, минимизировать риски для качества. Оценивать критические точки производства. Разрабатывать превалидационные планы, ревалидационные планы и проводить процесс ревалидации. Составлять валидационный мастер-план для всего проекта трансфера технологий, проводить анализ расхождений. Регламентировать

взаимодействия и ответственность на различных этапах трансфера. Разрабатывать лабораторные, опытно-промышленные регламенты производства; разрабатывать СОП, инструкции по производству, готовить отчеты о проведенных контрольных операциях. Уметь формировать требования к объему и уровню доклинического изучения препарата в соответствии с нормативными документами.

Владеть:

Навыками организации разработки и оптимизации лабораторной и опытно-промышленной технологии синтеза субстанций; подбора оборудования, инжиниринговых расчетов и проектирования промышленной технологии и линий синтеза, подбора схемы технологического оборудования основного и вспомогательного производства, КИП. Разработкой спецификации субстанции и НД. Навыками определения свойств, оптимальной лекарственной формы нового ЛС и ее эффективности, подбора вспомогательных веществ. Нормами и правилами упаковки ЛС. Правилами разработки технологических регламентов, превалидационных планов. Методами оценки рисков технологических процессов, определения и мониторинга критических параметров в технологии получения лекарственных средств. Методами анализа ЛС и ГЛФ. Процедурой передачи технологического процесса вместе с документацией от разработчика к производителю, разработки протокола трансфера; анализом и оценкой рисков, в т.ч. потенциальных нормативных расхождений. Навыками подготовки документации о ЛС и технологических процессах, составления валидационных отчетов, отчетов о трансфере технологии, протокола трансфера; анализа технологических операций и технологических процессов с точки зрения оценки рисков и выбора критических стадий производства. Анализировать технологические операции и технологические процессы с точки зрения оценки рисков и выбора критических стадий производства. Навыками организации проведения доклинических и клинических исследований препарата; Навыками подготовки образцов препарата для проведения доклинических и клинических исследований

4. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоёмкость	Семестры			
	часы	1	2	3	4
Контактная работа (по учеб. зан.), всего	36 (1 з.е.)		36		
В том числе:					
Лекции	12		12		
Практические занятия	24		24		
Самостоятельная работа (всего)	72 (2 з.е.)		72		
в том числе:					
Реферат (проект)					
Другие виды самостоятельной работы					
Вид аттестации по дисциплине: (рубежные, промежуточный)	36 (1 з.е.) экзамен		36		
Общий объем дисциплины	144 (4 з.е.)		144		

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. Разработка технологии производства лекарств	

ДЕ 1. Требования к разработке субстанций лекарственных средств. ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4	Требования к разработке и оптимизации лабораторной технологии синтеза субстанций. Разработка опытно-промышленной технологии и выдача исходных данных для подбора оборудования, инжиниринговых расчетов и проектирования промышленной технологии и линий синтеза. Разработка технологической и аппаратурной схемы, оптимизация процесса. Определение подходов к безопасности процесса производства, экологической безопасности производства. Создание технологии и схемы утилизации отходов производства и выбросов в атмосферу, регенерации растворителей и иных вспомогательных материалов. Выбор аппаратурной схемы основного и вспомогательного производства, подбор и оснащение процесса контрольно-измерительной техникой и регулирующей аппаратурой. Квалификация оборудования. Разработка особых требований к субстанции, ее контролю, создание спецификации и НД.
ДЕ 2. Требования и особенности разработки различных лекарственных форм. ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4	Выбор и определение оптимальной лекарственной формы создаваемого препарата. Подбор ингредиентов лекарственной формы, создание доступной и воспроизводимой технологии производства готовой лекарственной формы препарата. Оценка эффективности лекарственной формы методами биофармации, оценка свойств препарата и определение сохранности в течение оптимального срока годности лекарственной формы. Выбор первичной и вторичной упаковки, определение пригодности упаковки для обеспечения сохранности ЛФ на всем сроке годности. Разработка промышленной технологии производства, выбор производственной линии, отработка технологии и определение критических точек производства. Разработка плана превалидации процесса, оценка воспроизводимости технологии, определение контрольных точек производства, выбросов и отходов производства. Разработка технологического регламента. Разработка и валидация методов анализа ГЛФ, создание НД на ГЛФ и определение соответствия качества ЛФ, производимой с созданной технологией с требованиями нормативного документа (ФС).
ДЕ 3. Трансфер технологий. Масштабирование процессов. ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4	Понятие переноса технологии от лабораторной технологии, через отработку в укрупненных условиях опытно-промышленного производства до реализации в промышленных условиях. Этапы трансфера, инжиниринговые расчеты и исследования, выбор оптимального оборудования и оптимизации технологии. Масштабирование технологических процессов. Выбор оборудования. Возможности и особенности процесса масштабирования технологических процессов.
Модуль 2. Структура и формирование досье на препарат	
ДЕ 4. Валидация технологических процессов на стадии разработки и трансфера технологий. ОПК-2, ОПК-3, ОПК-	Понятие валидация технологического процесса. Оценка критических точек производства. Разработка валидационных планов. Превалидация. Валидация технологического процесса. Периодические ревалидации.

4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4	
ДЕ 5. Описание технологического процесса при разработке. ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4	Этапы разработки и описания технологического процесса. Отчет о разработке продукта/процесса (ICH Q8(R2). Подготовка регистрационного досье для регистрации препарата. Перенос технологии с разработки в производство. Производство продукции в промышленном масштабе при выпуске лекарства на рынок. Виды документации (регламенты), стандартные операционные процедуры, инструкции и т.д.
ДЕ 6. Доклинические и клинические исследования в фармацевтической разработке. ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4	Требования к безопасности, эффективности лекарственных препаратов. Требования к проведению доклинических исследований. Объем и виды доклинического изучения лекарственных препаратов в зависимости от вида ЛФ и длительности применения. Отчет о доклиническом изучении препарата. Подготовка дизайна клинических исследований, этапы клинического изучения препаратов. Порядок разработки, утверждения, проведения и получения результатов.

5.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица		**Контролируемые ЗУН, направленные на формирование УК и ПК**		
		Знать	**Уметь**	**Владеть**
ДЕ 1	Требования к разработке субстанций лекарственных средств.	Требования к разработке и оптимизации лабораторной технологии синтеза субстанций. Разработка опытно-промышленной технологии и выдача исходных данных для подбора оборудования, инжиниринговых расчетов и проектирования промышленной технологии и линий синтеза. Разработка технологической и аппаратурной схемы, оптимизация процесса. Определение подходов к безопасности процесса производства, экологической безопасности	Уметь составлять лабораторную и опытно-промышленную технологическую документацию, лабораторный регламент и ОПР. Уметь подготовить и использовать исходные данные для разработки технологической и аппаратурной схемы, подбора оборудования, инжиниринговых расчетов и проектирования промышленной технологии с учетом принципов безопасности жизнедеятельности.	Навыками организации разработки и оптимизации лабораторной и опытно-промышленной технологии синтеза субстанций; подбора оборудования, инжиниринговых расчетов и проектирования промышленной технологии и линий синтеза, подбора схемы технологического оборудования основного и вспомогательного производства,

		производства. Создание технологии и схемы утилизации отходов производства и выбросов в атмосферу, регенерации растворителей и иных вспомогательных материалов. Выбор аппаратурной схемы основного и вспомогательного производства, подбор и оснащение процесса контрольно-измерительной техникой и регулирующей аппаратурой. Квалификация оборудования. Разработка особых требований к субстанции, ее контролю, создание спецификации и НД. ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4	Выбрать оптимальную аппаратурную схему основного и вспомогательного производства, контрольно-измерительную и регулирующую аппаратуру. Разрабатывать особые требования к субстанции и ее контролю ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4	КИП. Разработкой спецификации субстанции и НД ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4
ДЕ 2	Требования и особенности разработки различных лекарственн ых форм.	Выбор и определение оптимальной лекарственной формы создаваемого препарата. Подбор ингредиентов лекарственной формы, создание доступной и воспроизводимой технологии производства готовой лекарственной формы препарата. Оценка эффективности лекарственной формы методами биофармации, оценка свойств препарата и определение сохранности в течение оптимального срока годности	Учитывать фармацевтические факторы, влияющие на биологическую доступность ЛС; определять свойства препарата и рассчитывать эффективность ЛС. Формировать вид оптимальной упаковки с учетом всех требований. Осуществлять выбор производственной линии, выявлять критические точки производства. Разрабатывать превалидационные планы, технологический	Навыками определения свойств, оптимальной лекарственной формы нового ЛС и ее эффективности, подбора вспомогательных веществ. Нормами и правилами упаковки ЛС. Правилами разработки технологических регламентов, превалидацион-ных планов. Методами оценки рисков технологических

		лекарственной формы. Выбор первичной и вторичной упаковки, определение пригодности упаковки для обеспечения сохранности ЛФ на всем сроке годности. Разработка промышленной технологии производства, выбор производственной линии, отработка технологии и определение критических точек производства. Разработка плана превалидации процесса, оценка воспроизводимости технологии, определение контрольных точек производства, выбросов и отходов производства. Разработка технологического регламента. Разработка и валидация методов анализа ГЛФ, создание НД на ГЛФ и определение соответствия качества ЛФ ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4	регламент, методы анализа ГЛФ и определения соответствия качества ЛС, НД на ГЛФ ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4	процессов, определения и мониторинга критических параметров в технологии получения лекарственных средств. Методами анализа ЛС и ГЛФ ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4
ДЕ 3	Трансфер технологий. Масштабирование процессов.	Понятие переноса технологии от лабораторной технологии, через отработку в укрупненных условиях опытно-промышленного производства до реализации в промышленных	Уметь организовать и управлять трансфером технологий, определять критерии его успешности; оценивать его правовые и экономические последствия; формировать группу (команду) проекта по	Процедурой передачи технологического процесса вместе с документацией от разработчика к производителю, разработки протокола трансфера; анализом и

		условиях. Этапы трансфера, инжиниринговые расчеты и исследования, выбор оптимального оборудования и оптимизации технологии. Масштабирование технологических процессов. Выбор оборудования. Возможности и особенности процесса масштабирования технологических процессов ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4	трансферу; квалифицировать оборудование, инженерные системы, оптимизировать технологию, минимизировать риски для качества ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4	оценкой рисков, в т.ч. потенциальных нормативных расхождений. ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4
ДЕ 4	Валидация технологических процессов на стадии разработки и трансфера технологий.	Понятие валидация технологического процесса. Оценка критических точек производства. Разработка валидационных планов. Превалидация. Валидация технологического процесса. Периодические ревалидации. ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4	Оценивать критические точки производства. Разрабатывать превалидационные планы, ревалидационные планы и проводить процесс ревалидации. Составлять валидационный мастер-план для всего проекта трансфера технологий, проводить анализ расхождений. Регламентировать взаимодействия и ответственность на различных этапах трансфера ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4	Навыками подготовки документации о ЛС и технологических процессах, составления валидационных отчетов, отчетов о трансфере технологии, протокола трансфера; анализа технологических операций и технологических процессов с точки зрения оценки рисков и выбора критических стадий производства. ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4
ДЕ 5	Описание технологического	Этапы разработки и описания технологического	Разрабатывать лабораторные, опытно-	Анализировать технологические операции и

	процесса при разработке.	процесса. Отчет о разработке продукта/процесса (ICH Q8(R2). Подготовка регистрационного досье для регистрации препарата. Перенос технологии с разработки в производство. Производство продукции в промышленном масштабе при выпуске лекарства на рынок. Виды документации (регламенты), стандартные операционные процедуры, инструкции и т.д. ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4	промышленные регламенты производства; разрабатывать СОП, инструкции по производству, готовить отчеты о проведенных контрольных операциях ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4	технологические процессы с точки зрения оценки рисков и выбора критических стадий производства. ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4
ДЕ 6	Доклинические и клинические исследования в фармацевтической разработке.	Требования к безопасности, эффективности лекарственных препаратов. Требования к проведению доклинических исследований. Объем и виды доклинического изучения лекарственных препаратов в зависимости от вида ЛФ и длительности применения. Отчет о доклиническом изучении препарата. Подготовка дизайна клинических исследований, этапы клинического изучения препаратов. Порядок разработки, утверждения, проведения и получения результатов.	Уметь формировать требования к объему и уровню доклинического изучения препарата в соответствии с нормативными документами. ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4	Навыками организации проведения доклинических и клинических исследований препарата; Навыками подготовки образцов препарата для проведения доклинических и клинических исследований ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, ПК-4

		ОПК-2, ОПК-3, ОПК-4, ОПК-5; ПК-2, ПК-3, 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-3 Руководство работами по государственной регистрации и пострегистрационному мониторингу лекарственных препаратов 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» C/02.7 Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств 02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств» 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	✓ 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

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. Требования к разработке субстанций лекарственных средств.	2	4	-	12	18
ДЕ 2. Требования и особенности разработки различных лекарственных форм.	2	4	-	12	18
ДЕ 3. Трансфер технологий. Масштабирование процессов.	2	4	-	12	18
ДЕ 4. Валидация технологических процессов на стадии разработки и трансфера технологий.	2	4	-	12	18
ДЕ 5. Описание технологического процесса при разработке.	2	4	-	12	18
ДЕ 6. Доклинические и клинические исследования в фармацевтической разработке.	2	4	-	12	18
Контроль (формы промежуточной аттестации): экзамен					36
Итого	12	24	-	72	144

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.

6.3. Рефератов:

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

1. Маркетинговая политика по продвижению препарата Триазавирин в оптовом и розничном звене;
2. Маркетинговая политика по продвижение отечественных препаратов.
3. Составление бизнес-плана производства ЛС;
4. Структура и номенклатура оборудования для производства капсульного препарата Триазавирин;
5. Технологическая схема и оборудование для производства спрея Триазавирин;
6. Технологическая схема и оборудование для производства инъекционного препарата в пластиковых ампулах.

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 edu.usma.ru

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	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.
Кафедра	учебные аудитории для проведения лабораторных и практических

фармации и химии	занятий, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: <u>аудитория № 5 на 16 чел.</u>, 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. 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.
624028 г. Новоуральск, ул.Торговая, зд.15, стр.3 ул. Подгорная, зд.9 ООО «Завод Медсинтез» , лицензия от «17» июля 2019 г. № 00203-ЛС,	<u>лаборатория химического анализа</u> 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.

выданная Минпромторгом. Договор №б/н от 01 ноября 2021 г.	

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 17.09.2021, 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 №8/14 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 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. 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. 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.

8.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ

1Электронная 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 №8/14 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.

2База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Договор № 717КВ/06-2022 от 10.08.2022. Срок действия до 09.08.2023 года. Ссылка на ресурс: https://www.rosmedlib.ru/.

3Электронная 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 24.07.2023. 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. Министерство здравоохранения Российской Федерации http://www.rosminzdrav.ru/

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

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

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

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

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

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

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

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

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. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование: Практическое руководство / ред. Ш. К. Гэд; пер., ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург: Профессия, 2013. - 960 с. (В библиотеке УГМУ 15 экз.)

3. 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.).

4. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов: научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли / под ред. С. Н. Быковского [и др.]. - Москва: Перо, 2014. - 656 с. (В библиотеке УГМУ 6 экз.)

8.2. Дополнительная литература

1. 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. (В библиотеке УГМУ 3 экз.)
2. Системы организации, контроля и управления биотехнологическими процессами и производством : учебное пособие / Е. А. Фауст, А. К. Никифоров, А. В. Комиссаров [и др.]. — Саратов : Саратовский ГАУ, 2019 — Часть 1 : Нормирование биотехнологических производств — 2019. — 220 с. — ISBN 978-5-91818-602-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: https://e.lanbook.com/book/137493.
3. 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.

9. Аттестация по дисциплине

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме экзамена.

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.