

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Семенов Юрий Александрович
Должность: Ректор
Дата подписания: 20.03.2026 13:06:23
Уникальный программный ключ:
7ee61f7810e60557bee49df655173820137a0087

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

Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной
деятельности,
кандидат медицинских наук, доцент
Ушаков А.А.

«20» июня 2025 г.

**Рабочая программа дисциплины
ТЕХНОЛОГИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ
СУБСТАНЦИЙ, ЛЕКАРСТВЕННЫХ ФОРМ И ИХ УПАКОВКА**

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
2025 год

Рабочая программа дисциплины «Технология получения фармацевтических субстанций, лекарственных форм и их упаковка» 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	Ученое степень	Ученая звание
1	Петров Александр Юрьевич	Профессор кафедры фармации	д.фарм.н.	профессор
2	Мельникова Ольга Александровна	Профессор кафедры фармации	д.фарм.н.	профессор
3	Шаблакова Анна Сергеевна	Начальник отдела регистрации ЗАО «БФЗ»	к.фарм.н.	–
4	Болотова Анна Викторовна	Старший преподаватель кафедры фармации	–	–

Рабочая программа рецензирована: д.фарм.н., профессор, Молохова Е.И., профессор кафедры промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии ПГФА; Жоров Б.М., к.ф.н. Исполнительный директор ПАО «Синтез», г.Курган

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании кафедры фармации от «29» мая 2025 г. протокол № 5.

Рабочая программа обсуждена и одобрена на заседании МКС института клинической фармакологии и фармации от «06» июня 2025 г. протокол № 7.

Рабочая программа дисциплины обсуждена и одобрена Методической комиссией специальностей магистратуры «4» июня 2025 г., протокол № 5.

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 технологии получения фармацевтических субстанций, лекарственных форм и их упаковки. 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 «Технология получения фармацевтических субстанций, лекарственных форм и их упаковка» относится к обязательной части дисциплин учебного плана, изучается в 1 семестре.

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на овладение следующими компетенциями:

общепрофессиональными:

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

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

профессиональными:

ПК-1 Способность и готовность к организации и проведению научных исследований, к участию в решении научно-практических (прикладных) задач в области промышленной фармации, к публичному представлению их результатов

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 общепрофессиональной компетенции	Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции
ОПК-4. Способен к анализу, систематизации	ИД-1ОПК-4. Анализирует научные статьи и деловые тексты профессионального содержания в области обращения

и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	<p>лекарственных средств.</p> <p>ИД-2ОПК-4. Анализирует результаты исследований и экспериментальных работ по разработке лекарственных средств (фармацевтическая разработка, доклинические и клинические исследования) с учетом жизненного цикла.</p> <p>ИД-3ОПК-4. Обобщает и анализирует ошибки и отклонения от требований, используемых в фармацевтической отрасли.</p> <p>ИД-4ОПК-4. Обосновывает применение валидных методик для обработки результатов научного исследования.</p> <p>ИД-5ОПК-4. Обосновывает решение о необходимости внесения изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат.</p>
ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства	<p>ИД-1ОПК – 6. Интерпретирует основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств.</p> <p>ИД-2ОПК – 6. Участвует в оценке соответствия производства лекарственных средств, требованиям действующего законодательства РФ и требований Соглашения о единых принципах и правилах обращения в рамках Евразийского экономического союза.</p> <p>ИД-3ОПК- 6. Разрабатывает технико-экономическое обоснование реконструкции или расширения производства лекарственных средств.</p> <p>ИД-4ОПК- 6. Управляет подготовкой обзоров качества выпущенной продукции (на уровне подразделения).</p> <p>ИД-5ОПК- 6. Разрабатывает и утверждает мероприятия по улучшению качества выпускаемой продукции и снижению ее себестоимости.</p> <p>ИД-6ОПК – 6. Владеет методами и инструментами управления рисками для качества лекарственных средств, оценивает тяжесть рисков для жизни и здоровья пациентов.</p>

Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции
<p>ПК-1.</p> <p>Способность и готовность к организации и проведению научных исследований, к участию в решении научно-практических (прикладных) задач в области промышленной фармации, к публичному представлению их результатов</p>	<p>ИД-1ПК-1. Умеет работать с научной и справочной литературой, электронными научными базами (платформами) и владеет современными стратегиями поиска научной информации</p> <p>ИД-2ПК-1. Формулирует цель, задачи и осуществляет планирование научного исследования по актуальной проблеме промышленной фармации.</p> <p>ИД-3ПК-1. Владеет алгоритмами и методами проведения научно-практических исследований (изысканий), осуществляет выбор дизайна исследования, адекватного цели и задачам научного исследования</p> <p>ИД-4ПК-1. Владеет современными методами статистической обработки результатов и качественного анализа</p> <p>ИД -5ПК-1. Демонстрирует готовность к публичному представлению результатов научного исследования</p> <p>ИД -6 ПК-1. Умеет представлять результаты научного исследования в форме научных публикаций, информационно-аналитических материалов</p>

<p>ПК-2. Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>ИД-1ПК-2. Организует, контролирует и оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств. ИД-2ПК-2. Проектирует бизнес-процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве. ИД-3ПК-2. Применяет подходы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству. ИД-4ПК-2. Может применить теоретические фундаментальные знания в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного обеспечения процессов качества 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.</p>
<p>ПК-4. Способен к управлению процессами производства лекарственных средств</p>	<p>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</p>

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование у студентов способности и готовности выполнять в профессиональной деятельности следующие трудовые функции в соответствии с профессиональными стандартами:

02.010 «Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств»

D/02.7 Руководство работами по мониторингу безопасности лекарственных препаратов

02.016 "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств"

C/02.7 Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств

C/03.7 Организация работы персонала производственного подразделения

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

В результате изучения дисциплины обучающийся должен

Знать:

Правила и требования к разработке лабораторной технологии производства лекарств. Лабораторный регламент. Порядок разработки, создание технологической документации. Оценка рисков производства. Формирование валидационного плана. Разработка опытно-промышленной технологии лекарств. Составление ОПР. Требования к опытно-промышленной технологии производства лекарственных препаратов. Отработка технологии для выдачи исходных данных для проектирования промышленного производства. Исходные данные для проектирования технологии и выбора оборудования. Масштабирование технологических процессов. Выбор оборудования. Возможности и особенности процесса масштабирования технологических процессов. Разработка документации для промышленного производства. Порядок разработки и внедрения новых технологий и технологических процессов в производстве лекарственных препаратов. Разработка НД – пусковой регламент, промышленный регламент, стандартные операционные процедуры. Понятие валидация технологического процесса. Оценка критических точек производства. Разработка валидационных планов. Превалидация. Валидация технологического процесса. Периодические ревалидации. Правила валидации технологических процессов; методы оценки рисков и критических стадий процесса производства. Современные упаковочные материалы. Требования к упаковочным материалам и упаковке лекарственных средств. Выбор упаковки, разработка и дизайн упаковки. Маркетинговые решения.

Уметь:

Уметь составлять лабораторную технологическую документацию, разрабатывать Лабораторный регламент. Уметь выполнять требования лабораторной практики и обеспечивать соблюдение правил и требований к разработке лабораторной технологии производства лекарств; разрабатывать технологическую документацию; формировать

валидационный план. Уметь оценивать риски производства. Разрабатывать технологическую документацию отработки новой технологии производства лекарственного средства на опытно-промышленной установке; составлять опытно-промышленный регламент; отрабатывать качественные показатели нового лекарственного средства для проектирования промышленного производства новой продукции

Уметь отрабатывать и налаживать производство нового ЛС на промышленном оборудовании, оптимизировать технологические процессы. Использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач, уметь оформлять документы для промышленного производства ЛС, применять различные принципы управления документацией на предприятии. Разрабатывать регламент для ввода в эксплуатацию новой технологии вносить в него изменения и дополнения для разработки промышленного регламента, составлять технологические инструкции, СОПы, рабочие инструкции. Разрабатывать превалидационные планы для формирования досье на препарат; разрабатывать ревалидационные планы и проводить процесс ревалидации. Выбирать оптимальную упаковку для лекарственных средств;

Правильно формировать вид и форму упаковки с учетом всех требований к ней.

Владеть:

Навыками организации выполнения требований к разработке лабораторной технологии производства лекарств, лабораторного регламента; методами оценки рисков; стандартными операционными процедурами по определению порядка разработки, созданию технологической документации, формированию валидационного плана. Навыками разработки опытно-промышленной технологии лекарств, ОПР; изготовления и испытания опытных образцов новых ЛС; отработки качественных показателей нового ЛС, используемых при проектировании промышленной технологии и выборе оборудования. Навыками выбора конструкции и режимов работы оборудования для воспроизведения результатов, полученных на опытно-промышленном оборудовании, при проведении технологического процесса в промышленных масштабах. Стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для промышленного производства ЛС, по разработке НД. Навыками разработки, согласования, утверждения, рассылки, хранения и аннулирования документов. Анализировать технологические операции и технологические процессы с точки зрения оценки рисков и выбора критических стадий производства. Применять методы оценки рисков. Нормами и правилами упаковки ЛС, навыками выбора упаковки ЛС.

4. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоёмкость часы	Семестры			
		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)	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. Разработка опытно-промышленной технологии лекарств. ОПР. ОПК-4, ОПК-6; ПК-1, ПК-2, ПК-4	Правила и требования к разработке лабораторной технологии производства лекарств. Порядок разработки, создание технологической документации. Оценка рисков производства. Формирование валидационного плана.
ДЕ 2. Разработка опытно-промышленной технологии лекарств. ОПР. ОПК-4, ОПК-6; ПК-1, ПК-2, ПК-4	Разработка опытно-промышленной технологии лекарств. ОПР. Требований к опытно-технологической технологии производства лекарственных препаратов. Отработка технологии для выдачи исходных данных для проектирования промышленного производства. Исходные данные для проектирования технологии и выбора оборудования.
ДЕ 3. Масштабирование технологических процессов. Выбор оборудования. ОПК-4, ОПК-6; ПК-1, ПК-2, ПК-4	Масштабирование технологических процессов. Выбор оборудования. Возможности и особенности процесса масштабирования технологических процессов.
ДЕ 4. Разработка документации для промышленного производства. ОПК-4, ОПК-6; ПК-1, ПК-2, ПК-4	Разработка документации для промышленного производства. Разработка НД – промышленный регламент (пусковой регламент), стандартные операционные процедуры.
Модуль 2. Производство готовых форм и их упаковка	
ДЕ 5. Валидация технологического процесса ОПК-4, ОПК-6; ПК-1, ПК-2, ПК-4	Понятие валидация технологического процесса. Оценка критических точек производства. Разработка валидационных планов. Превалидация. Валидация технологического процесса. Периодические ревалидации.
ДЕ 6. Современная упаковка лекарственных средств ОПК-4, ОПК-6; ПК-1, ПК-2, ПК-4	Современные упаковочные материалы. Требования к упаковочным материалам и упаковке лекарственных средств. Выбор упаковки, разработка и дизайн упаковки. Маркетинговые решения.

5.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование УК и ПК		
		Знать	Уметь	Владеть
ДЕ 1	Правила и требования к разработке лабораторной технологии производства лекарств	<p>Правила и требования к разработке лабораторной технологии производства лекарств. Лабораторный регламент. Порядок разработки, создание технологической документации. Оценка рисков производства. Формирование валидационного плана.</p> <p>ИД-1_{ОИД-1ПК-4}, ИД-1_{ОПК-6}; ИД-1_{ПК-1}, ИД-2_{ПК-2}, ИД-1_{ПК-4}</p>	<p>Уметь составлять лабораторную технологическую документацию, разрабатывать Лабораторный регламент. Уметь выполнять требования лабораторной практики и обеспечивать соблюдение правил и требований к разработке лабораторной технологии производства лекарств; разрабатывать технологическую документацию; формировать валидационный план. Уметь оценивать риски производства</p> <p>ИД-2_{ОИД-1ПК-4}, ИД-2_{ОПК-6}; ИД-2_{ПК-1}, ИД-4_{ПК-2}, ИД-3_{ПК-4}</p>	<p>Навыками организации выполнения требований к разработке лабораторной технологии производства лекарств, лабораторного регламента; методами оценки рисков; стандартными операционными процедурами по определению порядка разработки, созданию технологической документации, формированию валидационного плана</p> <p>ИД-5_{ОИД-1ПК-4}, ИД-3_{ОПК-6}; ИД-3_{ПК-1}, ИД-6_{ПК-2}, ИД-5_{ПК-4}</p>
ДЕ 2	Разработка опытно-промышленной технологии лекарств. ОПР	<p>Разработка опытно-промышленной технологии лекарств. Составление ОПР. Требования к опытно-промышленной технологии производства лекарственных препаратов. Отработка технологии для выдачи исходных данных для проектирования промышленного производства.</p>	<p>Уметь разрабатывать технологическую документацию отработки новой технологии производства лекарственного средства на опытно-промышленной установке; составлять опытно-промышленный регламент; отрабатывать качественные</p>	<p>Навыками разработки опытно-промышленной технологии лекарств, ОПР; изготовления и испытания опытных образцов новых ЛС; отработки качественных показателей нового ЛС, используемых при</p>

		<p>Исходные данные для проектирования технологии и выбора оборудования</p> <p>ИД-3_{ОИД-1ПК-4}, ИД-4_{ОПК – 6}; ИД-4_{ПК-1}, ИД-8_{ПК-2}, ИД-7_{ПК-4}</p>	<p>показатели нового лекарственного средства для проектирования промышленного производства новой продукции</p> <p>ИД-4_{ОИД-1ПК-4}, ИД-5_{ОПК – 6}; ИД-5_{ПК-1}, ИД-1_{ПК-2}, ИД-9_{ПК-4}</p>	<p>проектировании промышленной технологии и выборе оборудования</p> <p>ИД-5_{ОИД-1ПК-4}, ИД-3_{ОПК – 6}; ИД-4_{ПК-1}, ИД-3_{ПК-2}, ИД-2_{ПК-4}</p>
ДЕ 3	<p>Масштабирование технологических процессов. Выбор оборудования.</p>	<p>Масштабирование технологических процессов. Выбор оборудования. Возможности и особенности процесса масштабирования технологических процессов.</p> <p>ИД-1_{ОИД-1ПК-4}, ИД-2_{ОПК – 6}; ИД-2_{ПК-1}, ИД-5_{ПК-2}, ИД-4_{ПК-4}</p>	<p>Уметь обрабатывать и налаживать производство нового ЛС на промышленном оборудовании, оптимизировать технологические процессы</p> <p>ИД-3_{ОИД-1ПК-4}, ИД-3_{ОПК – 6}; ИД-3_{ПК-1}, ИД-7_{ПК-2}, ИД-6_{ПК-4}</p>	<p>Навыками выбора конструкции и режимов работы оборудования для воспроизведения результатов, полученных на опытно-промышленном оборудовании, при проведении технологического процесса в промышленных масштабах</p> <p>ИД-5_{ОИД-1ПК-4}, ИД-5_{ОПК – 6}; ИД-5_{ПК-1}, ИД-9_{ПК-2}, ИД-8_{ПК-4}</p>
ДЕ 4	<p>Разработка документации для промышленного производства.</p>	<p>Разработка документации для промышленного производства. Порядок разработки и внедрения новых технологий и технологических процессов в производстве лекарственных препаратов; Разработка НД – пусковой регламент, промышленный регламент, стандартные операционные процедуры.</p>	<p>Использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач, уметь оформлять документы для промышленного производства ЛС, применять различные принципы управления документацией на предприятии. Разрабатывать</p>	<p>Стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов для промышленного производства ЛС, по разработке НД. Навыками согласования, утверждения, рассылки, хранения и аннулирования документов.</p>

		ИД-4 _{ОИД-1ПК-4} , ИД-6 _{ОПК – 6} ; ИД-1ПК-1, ИД-4ПК-2, ИД-1 _{ПК-4}	регламент для ввода в эксплуатацию новой технологии вносить в него изменения и дополнения для разработки промышленного регламента, составлять технологические инструкции, СОПы, рабочие инструкции.	ИД-5 _{ОИД-1ПК-4} , ИД-1 _{ОПК – 6} ; ИД-3 _{ПК-1} , ИД-1 _{ПК-2} , ИД-3 _{ПК-4}
ДЕ 5	Валидация технологического процесса.	Понятие валидация технологического процесса. Оценка критических точек производства. Разработка валидационных планов. Превалидация. Валидация технологического процесса. Периодические ревалидации. Правила валидации технологических процессов; Методы оценки рисков и критических стадий процесса производства.	Разрабатывать превалидационные планы для формирования досье на препарат; разрабатывать ревалидационные планы и проводить процесс ревалидации.	Анализировать технологические операции и технологические процессы с точки зрения оценки рисков и выбора критических стадий производства. Применять методы оценки рисков.
		ИД-1 _{ОИД-1ПК-4} , ИД-2 _{ОПК – 6} ; ИД-4 _{ПК-1} , ИД-7 _{ПК-2} , ИД-4 _{ПК-4}	ИД-4 _{ОИД-1ПК-4} , ИД-5 _{ОПК – 6} ; ИД-2 _{ПК-1} , ИД-6 _{ПК-2} , ИД-2 _{ПК-4}	ИД-2 _{ОИД-1ПК-4} , ИД-3 _{ОПК – 6} ; ИД-1 _{ПК-1} , ИД-3 _{ПК-2} , ИД-5 _{ПК-4}
ДЕ 6	Современная упаковка лекарственных средств.	Современные упаковочные материалы. Требования к упаковочным материалам и упаковке лекарственных	Выбирать оптимальную упаковку для лекарственных средств; Правильно формировать вид и форму упаковки с	Нормами и правилами упаковки ЛС, навыками выбора упаковки ЛС
				ИД-2 _{ОИД-1ПК-4} ,

	<p>средств. Выбор упаковки, разработка и дизайн упаковки. Маркетинговые решения</p> <p>ИД-5_{ОИД-1ПК-4}, ИД-1_{ОПК-6}; ИД-1ПК-1, ИД-1ПК-2, ИД-7ПК-4</p>	<p>учетом всех требований к ней</p> <p>ИД-1_{ОИД-1ПК-4}, ИД-4_{ОПК-6}; ИД-3ПК-1, ИД-2ПК-2, ИД-8ПК-4</p>	<p>ИД-3_{ОПК-6}; ИД-2_{ПК-1}, ИД-4ПК-2, ИД-9ПК-4</p>
--	---	---	--

Навыки как составляющие элементы конкретной компетенции (задача дисциплины) и требуемые профессиональным стандартом	Образовательные технологии, позволяющие владеть навыком	Средства и способ оценивания навыка
<p>ПК-1 Способность и готовность к организации и проведению научных исследований, к участию в решении научно-практических (прикладных) задач в области промышленной фармации, к публичному представлению их результатов</p> <p>ПК-2 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p> <p>ПК-4 Способен к управлению процессами производства лекарственных средств</p> <p>Навыки:</p> <ul style="list-style-type: none"> – 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. <p>Трудовые функции:</p> <p>02.016 «Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств»</p> <p>С/02.7 Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств</p>	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 	<ul style="list-style-type: none"> ✓ 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. занятия	Лабор. работ	Самост. работа	Всего

ДЕ 1. Правила и требования к разработке лабораторной технологии производства лекарств	2	4	-	12	18
ДЕ 2. Разработка опытно-промышленной технологии лекарств. ОПР.	2	4	-	12	18
ДЕ 3. Масштабирование технологических процессов. Выбор оборудования.	2	4	-	12	18
ДЕ 4. Разработка документации для промышленного производства.	2	4	-	12	18
ДЕ 5. Валидация технологического процесса.	2	4	-	12	18
ДЕ 6. Современная упаковка лекарственных средств.	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. Примерная тематика учебно-исследовательских работ:

1. Разработка аппаратурной схемы производства ацетилсалициловой кислоты;
2. Разработка технологической и аппаратурной схемы синтеза дротаверина гидрохлорида;
3. Анализ действующего производства с целью оценки критических точек производства и разработка валидационного плана.
4. Выбор альтернативной технологии синтеза субстанции триазавирина;
5. Разработка технологии получения аналогов триазавирина

6.3. Рефератов:

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

1. Составление валидационного плана технологии производства триазавирина;
2. Оценка рисков в процессе производства геля триазавирина с анестезином. Обоснование валидационного плана;
3. Технологическая схема и оборудование для производства спрея триазавирин;
4. 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 edusa.usma.ru. Все обучающиеся имеют доступ к электронным образовательным ресурсам. 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 практических 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: <u>лекционный зал на 130 мест</u> : 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.

<p>Кафедра фармации и химии</p>	<p>учебные аудитории для проведения лабораторных и практических 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 Stumpfí 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 ИКА 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.</p>
<p>624028 г. Новоуральск, ул.Торговая, зд.15, стр.3 ул. Подгорная, зд.9 ООО «Завод Медсинтез» , лицензия от «17» июля 2019</p>	<p><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.</p>

г. № 00203-ЛС, 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 г., 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 Idesco 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 edu.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». Ссылка на ресурс: <https://www.studentlibrary.ru/>

ООО «КОНСУЛЬТАНТ СТУДЕНТА»

Лицензионный договор №157 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 19.12.2023. Срок действия до 31.12.2025 года.

База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека».

Ссылка на ресурс: <https://www.rosmedlib.ru/>

ООО «ВШОУЗ-КМК»

Договор № 867КВ/09-2023 от 19.12.2023.

Срок действия до 31.12.2026 года.

Электронная библиотечная система «Book Up»

Доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека».

Ссылка на ресурс: <https://www.books-up.ru/>

ООО «Букап»

Договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022.

Срок действия до 18.04.2027 года.

Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека»

Ссылка на ресурс: <https://e.lanbook.com/>

ООО «ЭБС ЛАНЬ»

Договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022.

Срок действия до: 31.12.2026 года.

Образовательная платформа «Юрайт»

Ссылка на ресурс: <https://urait.ru/>

ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ»

Лицензионный договор № 158 от 19.12.2025.

Срок действия до: 31.12.2026 года.

Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозиторий на платформе DSpace

Ссылка на ресурс: <http://elib.usma.ru/>

Положение об электронной библиотеке ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, утверждено и введено в действие приказом ректора ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России Ковтун О.П. от 01.06.2022 г. No 212-р

Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018

Срок действия: бессрочный

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Основная литература:

8.1.1. Электронные учебные издания

1. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html>.

2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И. И. , Демина Н. Б. , Анурова М. Н. , Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL :

<https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html>.

3. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / Краснюк И. И. , Демина Н. Б. , Анурова М. Н. , Бахрушина Е. О. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 448 с. - ISBN 978-5-9704-6338-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970463383.html>

4. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. В двух томах. Том 1 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, Е. О. Бахрушина, М. Н. Анурова; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5535-7. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970455357.html>

5. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А. С. Гаврилов. - 3-е изд. , перераб. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. - 864 с. - ISBN 978-5-9704-6465-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464656.html>.

6. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям : учебное пособие / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 368 с. : ил. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-5189-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970451892.html>.

7. Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм / Гроссман В. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 96 с. - ISBN 978-5-9704-5345-2. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970453452.html>.

8. 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>.

9. Лекарствоведение. Практикум [Электронный ресурс] : учебное пособие / В. Е. Петров, С. Л. Морохина, С. Е. Миронов [и др.]. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970464175.html>

10.

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 №8/14 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 24.07.2024. Срок действия до 31.12.2025 года. Ссылка на ресурс: <https://www.studentlibrary.ru>.

2. База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Ссылка на ресурс: <https://www.rosmedlib.ru/> ООО «ВШОУЗ-КМК» Договор № 867КВ/09-2023 от 19.12.2023. Срок действия до 31.12.2026 года.

3. Электронная библиотечная система «Book Up»

Доступ к коллекции «Большая медицинская библиотека».

Ссылка на ресурс: <https://www.books-up.ru/> ООО «Букап» Договор №БМБ на оказание безвозмездных услуг размещения электронных изданий от 18.04.2022. Срок действия до 18.04.2027 года.

4. Электронно-библиотечная система «Лань», доступ к коллекции «Сетевая электронная библиотека» Ссылка на ресурс: <https://e.lanbook.com/> ООО «ЭБС ЛАНЬ»
Договор № СЭБ 1/2022 на оказание услуг от 01.11.2022. Срок действия до: 31.12.2026 года.

5. Образовательная платформа «Юрайт» Ссылка на ресурс: <https://urait.ru/>
ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ» Лицензионный договор № 158 от 19.12.2023.
Срок действия до: 31.12.2026 года.

6. Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозиторий на платформе DSpace Ссылка на ресурс: <http://elib.usma.ru/> Положение об электронной библиотеке ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России, утверждено и введено в действие приказом ректора ФГБОУ ВО УГМУ Минздрава России Ковтун О.П. от 01.06.2022 г. No 212-р
Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018 Срок действия: бессрочный

7. Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов.

Ссылка на ресурс: <https://dlib.eastview.com/basic/details>

ООО «ИВИС» Лицензионный договор № 49-П от 03.05.2025. Срок действия до 30.06.2026 г.

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://eog.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. 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. Технология таблетированных лекарственных форм: методические указания / Министерство здравоохранения РФ, ГБОУ ВПО УГМА; [отв. ред. А. Ю. Петров]. - Екатеринбург: [б. и.], 2013. - 36 с. (В библиотеке УГМУ 66 экз.)

8.2. Дополнительная литература

1. Скуридин, В. С. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов : учебное пособие / В. С. Скуридин. — Томск : ТПУ, 2013. — 140 с. — ISBN 978-5-4387-0339-6. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/82835>.

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>.

3. 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.)

4. Нормативные основы фармацевтической технологии. Порошки : учебное пособие / В. С. Чучалин, Л. С. Белова, И. М. Смолякова, В. В. Шейкин. — Томск : СибГМУ, 2014. — 103 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/105914>.

5. Чучалин, В. С. Технология получения максимально очищенных препаратов : учебное пособие / В. С. Чучалин, Н. В. Келус, В. В. Шейкин. — Томск : СибГМУ, 2019. — 87 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/138702>.

6. Жидкие лекарственные формы : учебное пособие / В. С. Чучалин, Л. С. Белова, И. М. Смолякова, В. В. Шейкин. — Томск : СибГМУ, 2019. — 162 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/138699>.

7. Чучалин, В. С. Технология получения экстракционных фитопрепаратов : учебное пособие / В. С. Чучалин, Н. В. Келус. — Томск : СибГМУ, 2019. — 198 с. —

Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/138703>.

8. Танцерева, И. Г. Фармацевтическая технология. Фитопрепараты. Препараты из животного сырья. Курс лекций : учебное пособие / И. Г. Танцерева. — Кемерово : КемГМУ, 2022. — 129 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/275966>.

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.