

Документ подписан простой электронной подписью  
Информация о владельце:  
ФИО: Семенов Юрий Алексеевич  
Должность: Ректор  
Дата подписания: 20.03.2026 13:06:23  
Уникальный программный ключ:  
7ee61f7810e60557bee49df655173820157a6d87

**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  
ОРГАНИЗАЦИЯ НАУЧНОГО ПОИСКА И СТАНДАРТИЗАЦИЯ  
БИОЛОГИЧЕСКИ АКТИВНЫХ ДОБАВОК**

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 «Организация научного поиска и стандартизация биологически активных добавок» 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	Неуймин Сергей Иосифович	доцент кафедры фармации	к.б.н.	доцент
2	Шарова Елена Александровна	доцент кафедры фармации	к.б.н.	-
3	Словеснова Наталья Валерьевна	ассистент кафедры фармации	-	-

Рабочая программа рецензирована: Специалист отдела по сопровождению службы ГАУ ДПО «Уральский институт управления здравоохранением имени А.Б. Блохина» к. фарм.н Самкова И.А.

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 - дать обучающимся углубленные знания, умения о порядке организации научно-исследовательской деятельности, разработке планов и программ проведения научного поиска и технических разработок в рамках изыскания и стандартизации биологически активных добавок, подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательской, производственно-технологической деятельности в области промышленной фармации.

Задачи дисциплины:

1. Разрабатывать программы проведения научного исследования и проектировать план реализации выбранного научного направления на основе поиска, обработки, анализа и систематизации научно-технической информации.
2. Научить использовать современные приборы и методики для проведения экспериментов и испытаний в области получения и стандартизации биологически активных добавок.

### 2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Организация научного поиска и стандартизации биологически активных добавок» относится к Блоку 1, обязательной части учебного плана, изучается в 1 семестре.

### 3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на овладение следующими компетенциями:

*общепрофессиональными:*

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

*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

<b>Категория общепрофессиональных компетенций</b>	<b>Код и наименование общепрофессиональной компетенции</b>	<b>Код и наименование индикатора достижения общепрофессиональной компетенции</b>
Научные исследования	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

		<p>эксперимента, применяет математические и статистические методы при оценке результатов испытаний технологических процессов, результатов научного исследования.</p> <p>ИД-4ОПК-3. Владеет технологией электронного документооборота при управлении научно-технологическим проектами.</p> <p>ИД-5ОПК-3. Владеет информационно-коммуникационными ресурсами для поиска данных о конкурентном состоянии фармацевтического рынка, рациональном использовании лекарственных средств.</p> <p>ИД-6 ОПК-3. Может редактировать научные тексты профессионального содержания в области эффективности, безопасности и качества лекарственных средств.</p>
	<p>ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ИД-1ОПК-4. Анализирует научные статьи и деловые тексты профессионального содержания в области обращения 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>

<b>Код и наименование ПК</b>	<b>Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции</b>
<p>ПК-1. Способность и готовность к организации и проведению научных исследований, к участию в решении научно-практических (прикладных) задач в области промышленной фармации, 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-6ПК-1. Умеет представлять результаты научного</p>

	исследования в форме научных публикаций, информационно-аналитических материалов
ПК-2 - Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	<p>ИД-1ПК-2. Организует, контролирует и оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств.</p> <p>ИД-2ПК-2. Проектирует бизнес-процессы фармацевтической системы качества на фармацевтическом производстве.</p> <p>ИД-3ПК-2. Применяет подходы риск-ориентированного менеджмента для анализа состояния системы качества и выявления рисков по качеству.</p> <p>ИД-4ПК-2. Может применить теоретические фундаментальные знания в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного обеспечения процессов качества производства лекарственных средств.</p> <p>ИД-5ПК-2. Организует и оценивает результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов.</p> <p>ИД-6ПК-2. Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук.</p> <p>ИД-7ПК-2. Организует процедуру расследований по отклонениям, несоответствиям, рекламациям по качеству.</p> <p>ИД-8ПК-2. Организует мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической системы качества.</p> <p>ИД-9ПК-2. Оформляет решение о выпуске серии продукции в обращение или для использования в клинических исследованиях.</p>

В результате изучения дисциплины обучающийся должен

**Знать:**

- порядок поиска научной информации и разработки планов проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления;
- знать нормативную документацию, регламентирующую технологию различных лекарственных форм;
- принципы действия ЛП от вида лекарственной формы, методов и способов их изготовления и -пути введения и доставки в организм;
- перечень современного ассортимента и классификации лекарственных форм; традиционные и пролонгированные лекарственные формы;
- лекарственные формы с контролируемым высвобождением действующих веществ, а также -системы с программным высвобождением действующих веществ;
- ассортимент препаратов пролонгированного действия;
- лекарственные средства с периодическим высвобождением субстанций;
- лекарственные средства с отсроченным высвобождением;
- таблетки, покрытые оболочкой; аппаратное оформление; матричные, мембранные, осмотические лекарственные формы, многослойные таблетки с модифицированным высвобождением;
- ассортимент и назначение различных вспомогательных материалов, используемых при производстве современных лекарственных форм;
- знать особенности организации и проведения технологических процессов;
- знать оптимальные технологии производства и изготовления лекарственных средств;
- порядок организации обеспечения технологического процесса лекарственных средств

необходимым сырьем и материалами;

- технологические схемы производства различных лекарственных форм;
- многослойные, матричные, таблетки с ионитами, оптимизация выбора вспомогательных веществ с использованием методов математического планирования и компьютерных технологий;
- совершенствование упаковки таблеток;
- твердые дисперсии; комплексы включения, наночастицы, аддитивные технологии в фармацевтическом производстве;
- порядок отбора образцов для конкретной методики анализа и стандартные методики;
- знать специализированное оборудование, необходимое для реализации методики анализа;
- знать методы выделения и очистки основных БАВ из ЛРС, биологическую стандартизацию ЛРС;
- знать нормативную документацию и терминологию в сфере государственной регистрации лекарственных препаратов, в т.ч. фитопрепаратов;

**Уметь:**

- осуществлять поиск научной информации и разрабатывать планы проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления;
- интерпретировать результаты анализа различными химическими, биологическими, физико-химическими методами;
- оформлять результаты анализа, заполнять соответствующую документацию;
- уметь использовать соответствующее лабораторное и техническое оборудование;
- отбирать пробы и проводить пробоподготовку для его анализа, согласно действующим требованиям;
- соблюдать правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования;
- выбирать и использовать специализированное оборудование, необходимое для реализации методики анализа;
- уметь распознавать примеси посторонних растений при анализе, определять ЛРС в цельном и измельченном виде с помощью определителей;
- уметь проверять соответствие ЛРС и фитопрепаратов нормативной документации (НД);
- интерпретировать информацию о регуляторном статусе ЛРС и фитопрепаратов в РФ и в других странах;
- уметь организовать приемку, оценить качество упаковки, маркировки, соблюдение условий транспортирования и хранения фасованного лекарственного растительного сырья (ЛРС), с учетом особенностей морфологических групп сырья и содержащихся в них биологически активных веществ (БАВ);
- уметь обеспечить условия для соблюдения качества лекарственного растительного сырья (определение подлинности, чистоты и доброкачественности сырья с использованием НД на отдельный вид сырья);
- уметь обеспечить условия, регламентирующее поддержание и сохранение качества растительных сборов (условия хранения сырья - температурный режим, влажность, срок хранения растительных сборов), а также, требования к упаковке, условия транспортирования, согласно НД для растительных сборов.

**Владеть:**

- поиском научной информации и разработкой планов проведения научных исследований в рамках выбранного научного направления;
- правилами эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для лабораторий по контролю качества ЛС;
- навыками использования специализированного оборудования, необходимого для реализации методик анализа;
- обработкой результатов анализа различными химическими, биологическими, физико-

химическими методами;

- интерпретацией результатов анализа, владеть правилами ведения соответствующей документации;
- владеть техникой работы на лабораторном и техническом оборудовании;
- навыками пробоподготовки для анализа, согласно действующим требованиям;
- навыками эксплуатации лабораторного и технического оборудования;
- владеть техникой идентификации примесей посторонних растений при анализе;
- навыками определения ЛРС в цельном и измельченном виде с помощью определителей;
- владеть методами стандартизации ЛРС и фитопрепаратов согласно нормативной документации (НД);
- интерпретировать информацию о регуляторном статусе ЛРС и фитопрепаратов в РФ и в других странах;
- владеть правилами организации и проведения приемки ЛРС, владеть оценкой качества упаковки, маркировки, соблюдения условий транспортирования и хранения фасованного лекарственного растительного сырья (ЛРС), с учетом особенностей морфологических групп сырья и содержащихся в них биологически активных веществ (БАВ);
- владеть методиками оценки качества лекарственного растительного сырья (определение подлинности, чистоты и доброкачественности сырья с использованием НД на конкретный вид сырья);
- владеть техникой обеспечения условий, регламентирующих поддержание и сохранение качества растительных сборов (условия хранения сырья - температурный режим, влажность, срок хранения растительных сборов);
- владеть навыками проведения приемочного контроля и соблюдения требований к упаковке, условиям транспортирования, согласно НД для растительных сборов и стандартизации ЛРС.

#### 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			
Практические занятия		24			
Самостоятельная работа (всего)	108 (3 з.е.)	108			
в том числе:					
Реферат (проект)					
Другие виды самостоятельной работы					
Вид аттестации по дисциплине: (рубежные, промежуточный)	зачет	зачет			
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.)
<b>ДЕ 1. – Организация научного поиска</b>	Изучение информационных источников профессионального содержания по промышленной фармации, владение информационно-коммуникационными технологиями поиска

<p><b>и проведение научных исследований в области обеспечения качества и стандартизации лекарственных средств</b> ОПК-3; ОПК-4; ПК-1; ПК-2;</p>	<p>современной научной информации, разработка плана проведения научного исследования в рамках выбранного научного направления на примере исследования перспективных биологически активных веществ: формулирование цели эксперимента, составление плана проведения научного эксперимента, разработка поэтапного плана с указанием сроков и ожидаемых результатов эксперимента. Составление реферата и аннотации для проведения эксперимента на основе информации научного, делового и профессионального назначения. Разрабатывает план и программу проведения научных исследований и технических фармацевтических разработок. Обоснование выбора основных подходов, концепций и их эволюции по теме исследования. Освоение технологий обработки результатов эксперимента. Идентифицирует необходимые приборы и методики для проведения экспериментов и испытаний в области контроля технологических процессов, производственного оборудования и качества готового продукта.</p>
<p><b>ДЕ-2. - Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств</b> ОПК-3; ОПК-4; ПК-1; ПК-2;</p>	<p>Основные принципы стандартизации. Система органов и служб стандартизации Российской Федерации. Государственная система стандартизации Российской Федерации. Общая характеристика системы. Органы и службы стандартизации Российской Федерации. Объекты стандартизации: продукция, процесс (работа), услуга. Цели и принципы стандартизации. Методы стандартизации: унификация, агрегатирование, дифференциация, систематизация, типизация, селекция. Стандарты серии ИСО 9000 и ИСО 14000. Региональная стандартизация. Межгосударственная система стандартизации. Документы в области стандартизации: виды, условия применения. Указатель «Национальные стандарты». Категории стандартов: национальные стандарты и стандарты организаций. Обозначение стандартов. Структурные элементы стандартов. Виды стандартов: содержание, цели принятия, область применения. Общероссийские классификаторы технико-экономической и социальной информации: понятие, значение, виды, категории. Изучение построения и содержания стандартов Правила работы с указателями стандартов. Современное специализированное лабораторное и технологическое оборудование для проведения экспертизы и испытания лекарственных средств в области надлежащей производственной фармацевтической практики. Оформление научно-технической документации. Правила эксплуатации основного лабораторного оборудования. Применение Государственных стандартов (ГФ), структура ГФ, особенности структуры общих фармакопейных статей и частных ФС. Планирование эксперимента. Проведение анализа лекарственных средств и БАВ в соответствии с выбранным государственным стандартом. Контроль качества ЛС, оценка качества по полученным результатам.</p>

<p><b>ДЕ-3.- Особенности стандартизации различных биологически активных веществ фармакопейного лекарственного сырья, фитопрепаратов, в т.ч. новых биологически активных веществ</b> ОПК-3; ОПК-4; ПК-1; ПК-2;</p>	<p>Методика товароведческого анализа ЛРС и важнейших физико-химических свойств, путях биосинтеза основных групп биологически активных веществ. Документирование и составление плана отбора проб, тип, место и время отбора проб. Методы выделения и очистки основных БАВ из ЛРС, биологическую стандартизацию ЛРС. Примеси посторонних растений при анализе, определять ЛРС в цельном и измельченном виде. Порядок государственной регистрации лекарственных препаратов, в т.ч. фитопрепаратов. Оценка соответствия ЛРС и фитопрепаратов НД, утвержденной в установленном порядке в РФ. Знать номенклатуру специализированного оборудования, предусмотренного для контроля качества ЛРС и фитопрепаратов. Требования, предъявляемые к персоналу при работе с лабораторным и техническим оборудованием.</p> <p>Условия, предопределяющие качество ЛРС разных морфологических групп (регламентирующие документы и контроль заготовки). Условия, обеспечивающие качество лекарственного растительного сырья (определение подлинности, чистоты и доброкачественности сырья с использованием НД на отдельный вид сырья). Условия, регламентирующее поддержание и сохранение качества сырья (условия хранения сырья - температурный режим, влажность, срок и, для некоторых видов сырья, список хранения), а также, требования к упаковке, условия транспортирования, согласно НД для фармакопейного вида ЛРС и лекарственных растительных препаратов морфологической группы: «Листья», «Травы», «Подземные органы», «Цветки»; «Коры», «Плоды», «Семена». Условия, регламентирующие поддержание и сохранение качества растительных сборов (условия хранения сырья - температурный режим, влажность, срок хранения растительных сборов), а также, требования к упаковке, условия транспортирования, согласно НД для растительных сборов. Составление проекта фармацевтической разработки, трансфер технологий, масштабирование в промышленное производство.</p>
---	--

## 5.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица (ПК, ОПК)		<b>Контролируемые ЗУН, направленные на формирование ОПК и ПК</b>		
		<b>Знать</b>	<b>Уметь</b>	<b>Владеть</b>
ДЕ 1	Организация научного поиска и проведение научных исследований в области обеспечения качества и стандартизации лекарственных средств	<p>-знать алгоритм поиска научной информации, в т.ч. на иностранном языке в современных базах данных;</p> <p>-знать порядок разработки плана проведения научного исследования;</p> <p>-алгоритм обработки научно-технической</p>	<p>-планировать научную работу по результатам проведенного информационного поиска и анализа достигнутого опыта в выбранном направлении проблемы;</p> <p>-умеет обосновать нерешенные проблемы, сформулировать</p>	<p>-владеть составлением плана научной работы;</p> <p>-навыками реферирования и аннотирования научно-технической информации;</p> <p>-навыками выбора методики исследования и средств обработки</p>

		<p>информации на основе статистических методов; -обоснование аргументов, определяющих проблемную ситуацию; -знать порядок составления реферата, проведение критического анализа по источникам литературы; -порядок отбора инструментария для систематизации научного обзора в рамках выбранного научного направления; -порядок выбора методик анализа и средств для решения практической задачи в области контроля качества технологических процессов, производственного оборудования и качества готового продукта; -знать этапы проведения эксперимента и испытаний для достижения целевой задачи; -оформление полученных результатов, порядок формулирования обоснованных выводов и предложения рекомендаций. ИД-1<sub>ОПК-3</sub>;</p>	<p>задачи и цели исследования, представить в виде плана научное исследование; -умеет критически оценивать информацию по НИР; -умеет планировать эксперимент; -умеет выбрать необходимое оборудование для контроля технологического процесса и оценки его результатов качества; -умеет анализировать и обрабатывать полученные результаты; -умет делать обоснованные выводы и оценку достигнутого качества; -умеет подготовить статью по результатам научного эксперимента; -умеет сформулировать порядок внедрения полученных результатов в практику (владение трансфером технологий). ИД-3<sub>ОПК-3</sub>; ИД-3<sub>ОПК-4</sub>; ИД-3<sub>ПК-1</sub>; ИД-3<sub>ПК-2</sub></p>	<p>данных; -навыками оформления научного исследования; -навыками обоснования выводов и разработки рекомендаций; -навыками оформления научной статьи; -навыками разработки программы внедрения результатов в практику. ИД-5<sub>ОПК-3</sub>; ИД-5<sub>ОПК-4</sub>; ИД-5<sub>ПК-1</sub>; ИД-5<sub>ПК-2</sub></p>
--	--	---	---	--

		ИД-1 <sub>ОПК-4</sub> ; ИД-1ПК-1; ИД-1 <sub>ПК-2</sub>		
ДЕ 2	Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств	<p>-знает нормативно-правовые акты по стандартизации ЛС;</p> <p>-знает регламенты проведения стандартизации и контроля качества ЛС;</p> <p>-знает порядок ведения документации по качеству и стандартизации ЛС;</p> <p>-знает порядок подтверждения соответствия ЛС;</p> <p>-знает порядок поиска информации о соответствии качества ЛС на информационных ресурсах контролирующих органов РФ;</p> <p>-знает правила эксплуатации лабораторного и технического оборудования, предназначенного для лабораторий по контролю качества ЛС;</p> <p>-знает как использовать специализированное оборудование, необходимое для реализации методики анализа;</p> <p>-знает требования, предъявляемые к персоналу при работе с лабораторным и техническим оборудованием;</p> <p>-знает порядок отбора проб и проведения</p>	<p>-умеет использовать нормативную документацию, регламентирующую проведение государственной регистрации лекарственных препаратов;</p> <p>-умеет применять стандартные методики, руководствуясь НД при проведении анализа различными методами;</p> <p>-уметь документировать и составлять план отбора проб, а также определять тип отбора проб, место и время отбора проб;</p> <p>-умет проводить товароведческий анализ ЛРС;</p> <p>-умеет интерпретировать научно-техническую информацию о важнейших физико-химических свойствах, путях биосинтеза основных групп биологически активных веществ, на основе которых строятся основные методы анализа ЛРС и фитопрепаратов;</p> <p>-интерпретирует результаты анализа различными химическими, биологическими, физико-химическими методами;</p> <p>-умеет оформить</p>	<p>-владеет методиками стандартизации и порядками подтверждения соответствия качества действующим требованиям системы качества и стандартизации в РФ;</p> <p>ИД-6 ОПК-3; ИД-1ОПК-4; ИД-1ПК-1; ИД-2ПК-2</p>

		<p>пробоподготовки для его анализа, согласно действующим требованиям.</p> <p>ИД-2ОПК-3; ИД-2ОПК-4; ИД-2ПК-1; ИД-7ПК-2</p>	<p>результаты анализа, заполняя соответствующую документацию.</p> <p>ИД-4ОПК-3; ИД-4ОПК-4; ИД-4ПК-1; ИД-9ПК-2</p>	
ДЕ 3	<p>Особенности стандартизации различных биологически активных веществ фармакопейного лекарственного растительного сырья, фитопрепаратов, в т.ч. новых биологически активных веществ</p>	<p>-знать нормативную документацию и терминологию в сфере государственной регистрации лекарственных препаратов, в т.ч. фитопрепаратов;</p> <p>-знать оборудование, предусмотренное для контроля качества ЛРС и фитопрепаратов;</p> <p>-знать порядок проведения отбора образцов для конкретной методики анализа;</p> <p>-знает как применять стандартные методики;</p> <p>-знает алгоритм обработки результатов анализа различными химическими, биологическими, физико-химическими методами;</p> <p>-знает порядок оформления результатов анализа;</p> <p>-знает методы выделения и очистки основных БАВ из ЛРС, биологическую стандартизацию ЛРС;</p>	<p>-уметь распознавать примеси посторонних растений при анализе;</p> <p>-умет определять ЛРС в цельном и измельченном виде с помощью определителей;</p> <p>-умет проверять соответствие ЛРС и фитопрепаратов нормативной документации (НД);</p> <p>-умет идентифицировать новые биологически активные вещества;</p> <p>-умет проводить качественный анализ БАВ из ЛРС;</p> <p>-умет интерпретировать полученные результаты по новым БАВ.</p> <p>ИД-4ОПК-3; ИД-5ОПК-4; ИД-2ПК-1; ИД-6ПК-2</p>	<p>-владеет методиками приемочного контроля фармакопейных видов сырья;</p> <p>-владеет навыками проведения фитохимического анализа ЛРС и БАВ;</p> <p>-владеет технологией организации стандартизации в условиях промышленного производства.</p> <p>ИД-1ОПК-3; ИД-1ОПК-4; ИД-1ПК-1; ИД-8ПК-2</p>

	<p>-знает методику стандартизации и оценки качества растительных сборов;</p> <p>-знает методику стандартизации и контроля качества измельченного лекарственного растительного сырья и фасованной продукции, в том числе морфологических групп: «Плоды», «Семена»; «Листья», «Травы», «Цветки», «Коры», «Подземные органы».</p> <p>-знает порядок проведения приемочного контроля ЛРС, включая анализ упаковки, маркировки, транспортирования и хранения фасованной продукции (требования государственной экспертизы ЛС). ИД-5ОПК-3; ИД-5ОПК-4; ИД-6ПК-1; ИД-4ПК-2</p>		
--	---	--	--

<b>Навыки как составляющие элементы конкретной компетенции (задача дисциплины) и требуемые профессиональным стандартом</b>	<b>Образовательные технологии, позволяющие владеть навыком</b>	<b>Средства и способ оценивания навыка</b>
<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>Навыки: -Умеет работать с научной и справочной литературой, электронными научными базами</p>	<p>✓ изучение нормативных правовых актов</p> <p>✓ практические занятия</p> <p>✓ дискуссии,</p> <p>✓ выполнение практических</p>	<p>✓ опрос на практическом занятии,</p> <p>✓ тестирование</p> <p>✓ представление результатов самостоятельной работы</p>

<p>(платформами) и владеет современными стратегиями поиска научной информации</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Формулирует цель, задачи и осуществляет планирование научного исследования по актуальной проблеме промышленной фармации.</li> <li>- Владеет алгоритмами и методами проведения научно-практических исследований (изысканий), осуществляет выбор дизайна исследования, адекватного цели и задачам научного исследования</li> <li>- Владеет современными методами статистической обработки результатов и качественного анализа.</li> <li>- Демонстрирует готовность к публичному представлению результатов научного исследования</li> <li>- Умеет представлять результаты научного исследования в форме научных публикаций, информационно-аналитических материалов</li> </ul> <p>ПК-2 - Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p> <p><b>Навыки:</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Организует, контролирует и оценивает процессы фармацевтической системы качества лекарственных средств.</li> <li>- Может применить теоретические фундаментальные знания в области фармацевтической технологии, фармацевтической химии, фармакологии, микробиологии для эффективного обеспечения процессов качества производства лекарственных средств.</li> <li>- Организует и оценивает результаты аудитов качества (самоинспекций) фармацевтического производства, контрактных производителей, поставщиков сырья и материалов.</li> <li>- Анализирует и оценивает соответствие основных процессов производства и методов контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук.</li> <li>- Организует мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической системы качества.</li> </ul> <p><b>Трудовые функции:</b></p> <p>02.011 «Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства»</p> <p>-В/01.7 Организация и планирование валидации</p>	<p>заданий с использованием электронных источников и информационных баз данных; ЛРС.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ подготовка рефератов</li> <li>✓ выполнение учебных проектных заданий в малых группах</li> </ul>	<p>обучающегося</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ представление учебных проектов по БАВ.</li> </ul>
---	---	--

фармацевтического производства 02.013 «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств» -В/02.7 Контроль соблюдения установленных требований к производству и контролю качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве -В/01.7 Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств 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» -С/02.7 Управление разработкой и оптимизацией технологического процесса производства лекарственных средств.		
---	--	--

### 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. Организация научного поиска и проведение научных исследований в области обеспечения качества и стандартизации лекарственных средств	4	4	-	18	26
ДЕ 2. Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств	4	8	-	36	48
ДЕ 3. Особенности стандартизации различных биологически активных веществ фармакопейного лекарственного растительного сырья, фитопрепаратов, в т.ч. новых биологически активных веществ	4	12	-	54	70
Контроль (формы промежуточной аттестации): зачет					
Итого	12	24	-	108	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.

### 6.3. Рефератов:

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

1. Актуальные исследования в области производства лекарственных средств.

2. Стратегия импортозамещения в системе лекарственного обеспечения ЖНВЛП.
3. Государственная политика подготовки специалистов для фармацевтической промышленности.
4. Стратегия развития отечественной фармацевтической промышленности.
5. Вопросы стандартизации в фармации.
6. Производство и контроль качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве.
7. Современные направления оптимизации технологического процесса производства лекарственных средств.
8. Мониторинг объектов и процессов фармацевтического производства, условий производственной среды для оценки состояния фармацевтической системы качества.

## **7. Ресурсное обеспечение**

Освоение дисциплины осуществляется кадровыми ресурсами кафедры управления и экономики фармации, 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 [edu.usma.ru](http://edu.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. Рекомендуются 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, бриц-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
<p>620026, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Декабристов, д. 32, литеры А, А1, А2, А3, А4, А5, А6, А9, Б, Б1</p> <p>Кафедра фармации, фармакогнозии</p>	<p>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–бшт, пульт беспроводной пульт ДУ–1 шт., радиосистема WS/203 двух–антенная, усилитель Inter–M A–60 –1шт., используются переносные компьютеры</p> <p>учебные аудитории для проведения лабораторных и практических занятий, занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации: <u>аудитория № 110 на 4 места:</u> оснащена специализированной лабораторной мебелью, островные столы – 3 шт., стол лабораторный – 4 шт. (для установки оборудования, в т. ч. стол весовой); табурет лабораторный – 4 шт., шкаф вытяжной на два рабочих места; весы аналитические электронные Shimadzu –1шт.; электронный тестер определения толщины, диаметра и прочности таблеток ERWEKA TDP – 1 шт.; ротационный испаритель RV 8 V –1шт.; , шкаф для хранения материалов и посуды; жидкостный хроматограф Agilent серии 1220 infinity с полным электронным контролем всех параметров в комплекте –1 шт., спектрофотометр СФ–2000 –1 шт., магнитная мешалка с подогревом RCT basic safety control– 1 шт.; оснащена специальным оборудованием для хранения образцов лекарственных препаратов и лекарственного растительного сырья, шкафы, стеллажи, ректификационная система.</p> <p><u>аудитория № 206 на 4 места:</u> оснащена специализированной мебелью: лабораторные столы – 4 шт., рабочие столы – 2шт., стулья – 4 шт., вытяжной шкаф в комплекте –1шт., шкаф химический с вытяжной–1шт., весы В1–220 Н в комплекте с интерфейсным кабелем –1 шт., весы В1–220 Н интерфейсным кабелем и адаптером –1шт., весы аналитические электронные Shimadzu—1шт., весы В 153–1шт., весы лабораторные электронные технические компактные «ВМК–202» –1 шт., Ph–метр 410, автоматический поляриметр ( в комплекте) AP –300, Atago–1–шт., бинокулярный микроскоп МС–50–1 шт., лазерный копир - принтер–сканер – Kyocera М–22335dn, магнитная мешалка C magHs 7 IKA с подогревом – 1 шт., магнитная мешалка с подогревом RCT basicsafetycontrol – 1 шт., мешалка лабораторная с</p>

	<p>якорной насадкой IKAEURROSTAR 20 digitalR 1330– 1шт.; поляриметр круговой СМ – 3 – 1 шт., прибор ПТП –М, прибор СФ –46, рефрактометр цифровой AbbeDR –А , Atado– 1шт., СМ–3 поляриметр – 1шт., спектрофотометр СФ –2000– 1шт.; термостат суховоздушный ТС –1/80 СП–1 шт., моноблок TESLA –1шт.; доступ к сети Интернет, ноутбук ASUS P1440F – 1 шт.</p> <p><u>аудитория № 208 на 16 мест</u> оснащена специализированной мебелью, островные лабораторные столы –8 шт., столы лабораторные – 6 шт., столы весовые –4 шт.; шкаф химический с вытяжкой – 1шт.; шкаф вытяжной для хранения реактивов – 1 шт.; шкафы для хранения стеклопосуды и реактивов – 3 шт., сейф для хранения подконтрольных реактивов – 2 шт., весы микроаналитические Сарториус –1 шт.; весы аналитические АДВ – 200 – 1 шт.; весы лабораторные электронные АТЛ –2200d2– 2 шт., шкаф сушильный– 1 шт.; термостат сухожаровой ТС–1/80 СПУ–1 шт.; холодильник Зил–1 шт.; спектрофотометр СФ–46 – 1 шт.; фотометры КФК–3–01 –1 шт.; поляриметр круговой СМ–3 –1 шт.; мерная стеклопосуда (бюретки, пипетки, колбы мерные), доска меловая, принтер Canon LBP –810; компьютер View Sonik VA 703 m; доступ к сети Интернет</p> <p>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>
--	--

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

#### **7.3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы**

**Электронная библиотечная система «Консультант студента»**, доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке». 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 31.12.2026 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 19.12.2023.

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. № 212-р

Договор установки и настройки № 670 от 01.03.2018

Срок действия: бессрочный

## **8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины**

### **8.1. Основная учебно-методическая литература:**

#### **8.1.1. Электронные учебные издания**

1. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк [и др. ] ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. : ил. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-4703-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970447031.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>.

3. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств / под ред. Раменской Г. В. , Ордабаевой С. К. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html>.

4. Раменская, Г. В. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-3979-1. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970439791.html>.

5. Контроль качества лекарственных средств / Плетенёва Т. В. , Успенская Е. В. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 544 с. - ISBN 978-5-9704-4835-9. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970448359.html> (дата обращения: 05.02.2023). - Режим доступа : по подписке.

6. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств : учебно-методическое пособие по производственной практике [Электронный ресурс] / под ред. Г. В. Раменской, С. К. Ордабаевой - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - <http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html>.

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

8. Управление и экономика фармации : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 928 с. - ISBN 978-5-9704-5228-8. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452288.html>.

9. Грентикова, И. Г. Управление и экономика фармации: государственное регулирование и классификационные нормы в сфере обращения лекарственных средств и других товаров аптечного ассортимента : учебное пособие / И. Г. Грентикова, Е. Б. Григорьева. — Кемерово : КемГМУ, 2022. — 165 с. — Текст : электронный // Лань :

электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/275942>.

10. Нуцулханова, Т. М. Стандартизация и обеспечение качества лекарственных средств : учебное пособие / Т. М. Нуцулханова, А. А. Спиридонова, Е. Г. Хомутова. — Москва : РТУ МИРЭА, 2021. — 109 с. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/226718>.

11. Синева, Т. Д. Детские лекарственные формы : международные требования по разработке и качеству : учебное пособие / Синева Т. Д. , Наркевич И. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2019. - 144 с. - ISBN 978-5-9704-5255-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970452554.html>.

### **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 23.06.2025. Срок действия до 31.12.2026 года. Ссылка на ресурс: <https://www.studentlibrary.ru>.

2 База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека». Договор № 813KB/04-2023 от 27.07.2025. Срок действия до 31.12.2026 года. Ссылка на ресурс: <https://www.rosmedlib.ru/>.

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

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

5 Образовательная платформа «Юрайт». Лицензионный договор № 41 от 24.07.2025. Срок действия до: 31.12.2026 года. Ссылка на ресурс: <https://urait.ru>

6 Электронная библиотека УГМУ, институциональный репозиторий 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 03.05.2025. Срок действия до 30.06.2026 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. Управление и экономика фармации : учебник / под. ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 923[5] с. : ил. (В библиотеке УГМУ 13 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. : ил. - ISBN 978-5-91884-046-7. - Текст : непосредственный. (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. : ил. - ISBN 978-5-299-00477-9. - Текст : непосредственный. (В библиотеке УГМУ 10 экз.).

4. 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.)

### **8.2. Дополнительная литература**

1. Медицинское и фармацевтическое товароведение : учебник / под ред. И. А. Наркевича. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. Режим доступа: <http://www.medcollegelib.ru/book/ISBN9785970465905.html>

2. Биотехнология [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Колодязной В.А., Самотруевой М.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. Режим доступа:

<http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html>

3. Фармацевтическое информирование [Электронный ресурс] : учебник / под ред. А.А. Свистунова, В.В. Тарасова. - М. : Лаборатория знаний, 2020. Систем. требования: Adobe Reader XI ; экран 10 Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785001018780.html>.

4. Введение в современную жидкостную хроматографию [Электронный ресурс] / Ллойд Р. Снайдер, Джозеф Дж. Киркленд, Джон У. Долан. - Москва : Техносфера, 2020. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785948366005.html>

5. Биотехнология [Электронный ресурс]: учебник / под ред. Колодяжной В.А., Самотруевой М.А. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2020. Режим доступа: <http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454367.html>3.)

6. Скуридин, В. С. Технология изготовления лекарственных форм: радиофармпрепараты : учебное пособие для среднего профессионального образования / В. С. Скуридин. — Москва : Издательство Юрайт, 2023. — 141 с. — (Профессиональное образование). — ISBN 978-5-534-11690-8. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/518551>.

7. Скуридин, В. С. Фармацевтическая технология. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов : учебное пособие для вузов / В. С. Скуридин. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 139 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-10133-1. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/490431>.

#### **9. Аттестация по дисциплине**

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачета.

**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](http://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.

