

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 12.04.2024 13:20:02
Уникальный программный ключ:
f590ada38fac7f9d3be3160b34c218b72d19757c

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

Кафедра фармации и химии



УТВЕРЖДАЮ
Проректор по образовательной
деятельности и молодежной
политике
Т.В. Бободулина

«20» марта 2023 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.03 СТАНДАРТЫ GMP И GLP**

**Направление подготовки – 06.04.01 Биология
Профиль – Генные и клеточные технологии в медицине
Квалификация (степень) – магистр
Программа подготовки – прикладная магистратура**

**Екатеринбург
2023**

Рабочая программа дисциплины «Стандарты GMP и GLP» разработана в соответствии с требованиями федерального государственного образовательного стандарта высшего образования (ФГОС ВО) - магистратура по направлению подготовки 06.04.01 Биология, утвержденным приказом Министерства образования и науки РФ от 11.08.2020 г. № 934.

Программа составлена:

ФИО	Должность	уч. степень
Макеев О. Г.	Заведующий кафедрой медицинской биологии и генетики	доктор медицинских наук, профессор

Рецензент: Сазонов Сергей Владимирович – заведующий кафедрой гистологии, доктор медицинских наук, профессор.

Утверждена:

- методической комиссией специальностей магистратуры (протокол № 3 от 01.02.2023).

- кафедрой медицинской биологии и генетики (протокол № 6 от 17.01.2023).

1. Цель изучения дисциплины

Цель дисциплины - подготовка специалистов высшей квалификации – биологов дать обучающимся знания основ создания и функционирования производства лекарственных препаратов в России и за рубежом, соблюдение современных требований к организации процесса выпуска лекарственных средств.

Обеспечить овладение обучающимися необходимым объемом теоретических и практических знаний по системе GMP и GLP в современном фармацевтическом производстве, умениями и навыками для освоения выпускниками компетенций в соответствии с ФГОС магистратура направления подготовки 06.04.01 Биология. Подготовить выпускника, способного выполнять трудовые функции, относящиеся к научно-исследовательской; организационно-управленческой и производственно-технологической деятельности.

Задачи дисциплины:

-знать и соблюдать специфические требования, предъявляемые к Системе обеспечения качества фармацевтических предприятий, изучить законодательную базу для осуществления деятельности предприятия и внедрения правил GMP, историю создания правил GMP, международные, европейские и национальные правила GMP

- обеспечивать грамотное проведение GLP правил;

Для решения задач профессиональной деятельности дать обучающимся биологический, экспертно-аналитический, организационно-управленческий аспекты необходимые для последовательной и планомерной разработки комплекса материалов, необходимых предприятию-производителю лекарственных препаратов для создания новых препаратов, проведения комплекса доклинического и клинического изучения разработанного препарата с последующим формированием в соответствии с требованиями регуляторных органов ЕВРАЗЭС и МЗ РФ досье на препарат для представления на регистрацию с последующим коммерческим выпуском препарата.

2. Место дисциплины в структуре ООП

Дисциплина «Стандарты GMP и GLP» относится к части, формируемых участниками образовательных отношений дисциплин учебного плана, изучается в 1 семестре

3. Требования к результатам освоения дисциплины

Процесс изучения дисциплины направлен на овладение следующими компетенциями:

профессиональными:

ПК 1. Способность понимать, анализировать и излагать информацию, критически мыслить и сопоставлять процессы в области генетики человека и клеточных технологий для решения различных медицинских задач

ПК 2. Способность понимать, анализировать и излагать информацию, критически мыслить и сопоставлять процессы в области клеточных и генно-клеточных технологий для решения различных медицинских задач

ПК 3. Способность и готовность применять методы генетики и генетические технологии в диагностике патологии человека

ПК 4. Способность и готовность применять генные клеточные и генно-клеточные технологии для решения профессиональных задач, направленных на терапию наследственной патологии

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

Код и наименование ПК	Код и наименование индикатора достижения профессиональной компетенции
<p>ПК-1 Способность и готовность к организации и проведению научных исследований, к участию в решении научно-практических (прикладных) задач в области медицины и биологии, к публичному представлению их результатов</p>	<p>ПК-1.1. Умеет работать с научной и справочной литературой, электронными научными базами (платформами) и владеет современными стратегиями поиска научной информации ПК-1.2. Формулирует цель, задачи и осуществляет планирование научного исследования по актуальной проблеме общественного здравоохранения ПК-1.3. Владеет алгоритмами и методами проведения научно-практических исследований (изысканий), осуществляет выбор дизайна исследования, адекватного цели и задачам научного исследования ПК-1.4. Владеет современными методами статистической обработки результатов и качественного анализа ПК-1.5. Демонстрирует готовность к публичному представлению результатов научного исследования ПК-1.6. Умеет представлять результаты научного исследования в форме научных публикаций, информационно-аналитических материалов</p>
<p>ПК-2 Способен к выполнению прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области медицины и биологии с учетом фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p>	<p>ПК-1.1. Умеет работать с научной и справочной литературой, электронными научными базами (платформами) и владеет современными стратегиями поиска научной информации ПК-1.2. Формулирует цель, задачи и осуществляет планирование научного исследования по актуальной проблеме общественного здравоохранения ПК-1.3. Владеет алгоритмами и методами проведения научно-практических исследований (изысканий), осуществляет выбор дизайна исследования, адекватного цели и задачам научного исследования ПК-1.4. Владеет современными методами статистической обработки результатов и качественного анализа ПК-1.5. Демонстрирует готовность к публичному представлению результатов научного исследования ПК-1.6. Умеет представлять результаты научного исследования в форме научных публикаций, информационно-аналитических материалов</p>
<p>ПК-3 Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств;</p>	<p>ПК-3.1. Владеет современными методами генетики и генетическими технологиями ПК-3.2. Умеет применять методы генетики и генетические технологии для диагностики патологии человека</p>
<p>ПК-4 Способен к управлению процессами производства лекарственных средств;</p>	<p>ПК-4.1. Владеет современными методами генетики и генетическими технологиями ПК-4.2. Умеет применять методы генетики и генетические технологии для диагностики патологии человека</p>

В результате изучения дисциплины обучающийся должен

Знать:

Персонал. Обязанности персонала, должностные инструкции. Права персонала. Подготовка персонала. Организация обучения. Аттестация персонала. Допуск в чистые помещения, медосмотры, контроль за состоянием здоровья. Правила входа/выхода, личная гигиена и одежда персонала. Поведение персонала в чистых помещениях. Структура документации. Иерархическая структура документации системы качества. Документы первого, второго и третьего уровней. Руководство по качеству. Виды документации: технологическая, проектная, документация ОКК, организационно-распорядительная, внешняя нормативная. Общие принципы управления документацией на предприятии. Требования к ведению записей. Виды записей. Комплекс чистых помещений (КЧП). Назначение, расположение. Материалы конструкций. Понятие о контаминации. Назначение системы вентиляции и кондиционирования. Климатические параметры в КЧП. Квалификация КЧП. Мониторинг воздуха чистых помещений. Производственная и технологическая документация. Промышленный регламент. Технологические инструкции, СОПы, рабочие инструкции, маршрутная карта. Досье на серию. Основные технологические операции. Внутрипроизводственный контроль. Меры, принимаемые при выходе параметров за регламентные значения. Идентификация и прослеживаемость. Идентификационные и статусные этикетки, маркировка полупродукта и готовой продукции. Ответственность за нанесение, удаление этикеток. Первичные печатные маркировочные материалы. Общие требования и понятия надлежащей лабораторной практики. Терминология, используемая в системе GLP; Система обеспечения качества. Обязанности персонала, ответственного за обеспечение качества. Персонал испытательной лаборатории. Требования к лабораторным помещениям. Требования к оборудованию, реактивам, хранению архивных записей и образцов. Стандартные операционные процедуры. Правила оформления результатов исследования. Требования к отчетной документации. Правила написания итогового отчета о разработке или тестировании. Инспектирование. Аудит исследований. Испытательные лаборатории в сфере обращения лекарств, требования, структура. Руководитель исследования, требования.

Уметь:

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

Владеть:

Навыками организации обучения и аттестации персонала, определения необходимо-

сти проведения медосмотра и допуска персонала в чистые помещения, контроля поведения персонала в чистых помещениях. Стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов, в том числе для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД. Навыками разработки, согласования, утверждения, рассылки, хранения и аннулирования документов. Навыками измерения, оценки и контроля параметров различных помещений фармацевтических предприятий, в том числе чистых помещений, Навыками обеспечения предприятия водой очищенной. Навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств. Навыками оценки выполнения технологических инструкций, СОПов и рабочих инструкций. Навыками идентификации продукции, маркировки полупродукта и готовой продукции. Навыками оценки соответствия системы обеспечения качества на производстве требованиям надлежащей лабораторной практики. Методами составления стандартных операционных процедур в соответствии с требованиями надлежащей практики. Навыками оформления отчетной документации о результатах исследования и итогового отчета о разработке или испытаниях ЛС

4. Объем и вид учебной работы

Виды учебной работы	Трудоёмкость часы	Семестры			
		1	2	3	4
Контактная работа (по учеб. зан.), всего	60				
В том числе:					
Лекции	24	24			
Практические занятия	36	36			
Самостоятельная работа (всего)	48	48			
в том числе:					
Контрольная работа					
Другие виды самостоятельной работы , контроль	36	36			
Вид аттестации по дисциплине контроль: (рубежные, промежуточный)	экзамен				
Общий объем дисциплины	144 (4 з.е.)				

5. Содержание дисциплины

1. 5.1. Содержание раздела и дидактических единиц (дидактическая единица)

Раздел (ДЕ) и код компетенции, для формирования которой данный раздел необходим.	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
Модуль 1. Надлежащая производственная практика	
ДЕ 1. Введение. История возникновения GMP. ПК-1, ПК- 2	История возникновения и развития GMP до наших дней. Российские правила GMP. Генетическая связь с другими международными стандартами: семейства ИСО 9001, НАССР; ISO/TS 16949:2002, сравнительный анализ стандартов. Другие НД, устанавливающие требования в фармацевтической отрасли: №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», ГОСТы, ОСТ, МУ. Структура ГОСТа, основные термины и определения, основные требования GMP. Поня-

	тие «качество», управление качеством (контроль качества и обеспечение качества). Принципы обеспечения качества. Руководящий персонал: уполномоченное лицо (ответственный за качество), ответственный за маркировку, ответственный за производство.
ДЕ 2. Персонал. Подготовка персонала. Работа в чистых помещениях. ПК-3, ПК-4	Персонал. Обязанности персонала, должностные инструкции. Права персонала. Подготовка персонала. Организация обучения. Аттестация персонала. Допуск в чистые помещения, медосмотры, контроль за состоянием здоровья. Правила входа/выхода, личная гигиена и одежда персонала. Поведение персонала в чистых помещениях.
ДЕ 3. Система документации на предприятии. ПК-1, ПК-4	Структура документации. Иерархическая структура документации системы качества. Документы первого, второго и третьего уровней. Руководство по качеству. Виды документации: технологическая, проектная, документация ОКК, организационно-распорядительная, внешняя нормативная. Общие принципы управления документацией на предприятии: разработка, согласование, утверждение, рассылка, хранение, аннулирование. Требования к ведению записей. Виды записей
ДЕ 4. Помещения на предприятии. КЧП. ПК-3, ПК-4	Комплекс чистых помещений (КЧП). Назначение, расположение. Материалы конструкций. Понятие о контаминации. Назначение системы вентиляции и кондиционирования. Климатические параметры в КЧП. Квалификация КЧП. Мониторинг воздуха чистых помещений: перепады давления, микробиологический контроль воздуха. Обеспечение предприятия водой очищенной.
Модуль 2. Надлежащая лабораторная практика	
ДЕ5. Общие требования и общие понятия надлежащей лабораторной практики ЕВРАЗЭС ПК-2, ПК-4	Общие требования и понятия надлежащей лабораторной практики. Терминология, используемая в системе GLP; Система обеспечения качества. Обязанности персонала, ответственного за обеспечение качества. Персонал испытательной лаборатории. Требования к лабораторным помещениям. Требования к оборудованию, реактивам, хранению архивных записей и образцов. Стандартные операционные процедуры.
ДЕ 6. Правила оформления результатов исследований ПК-2, ПК-4	Правила оформления результатов исследования. Требования к отчетной документации. Правила написания итогового отчета о разработке или тестировании. Инспектирование. Аудит исследований. Испытательные лаборатории в сфере обращения лекарств, требования, структура. Руководитель исследования, требования.

5.2. Контролируемые учебные элементы

Дидактическая единица (УК, ПК)		Контролируемые ЗУН, направленные на формирование УК и ПК		
		Знать	Уметь	Владеть
ДЕ 1	Персонал. Подготовка персонала. Работа в чистых помеще-	Персонал. Обязанности персонала, должностные инструкции. Права персонала. Подготовка персонала.	Обеспечивать соблюдение правил промышленной гигиены, охраны окружающей среды, труда, техники безопасности;	Навыками организации обучения и аттестации персонала, определения

	ниях	<p>Организация обучения. Аттестация персонала. Допуск в чистые помещения, медосмотры, контроль за состоянием здоровья. Правила входа/выхода, личная гигиена и одежда персонала. Поведение персонала в чистых помещениях.</p> <p>ПК-1, ПК-4</p>	<p>составлять организационно-распорядительную документацию в соответствии с государственными стандартами; проводить аттестацию рабочих мест, инструктаж по охране труда и технике безопасности фармацевтических работников и вспомогательного персонала</p> <p>ПК-1, ПК-4</p>	<p>необходимости проведения медосмотра и допуска персонала в чистые помещения, контроля поведения персонала в чистых помещениях</p> <p>ПК-2, ПК-4</p>
ДЕ 2	Система документации на предприятии	<p>Структура документации. Иерархическая структура документации системы качества. Документы первого, второго и третьего уровней. Руководство по качеству. Виды документации: технологическая, проектная, документация ОКК, организационно-распорядительная, внешняя нормативная. Общие принципы управления документацией на предприятии. Требования к ведению записей. Виды записей</p> <p>ПК-2, ПК-4</p>	<p>Осуществлять выбор методов учета и составлять документы по учетной политике;</p> <p>использовать нормативную, справочную и научную литературу для решения профессиональных задач, уметь оформлять документы различных уровней, применять различные принципы управления документацией на предприятии, соблюдать требования к ведению записей</p> <p>ПК-3, ПК-4</p>	<p>Стандартными операционными процедурами по определению порядка и оформлению документов, в том числе для декларации о соответствии готового продукта требованиям НД. Навыками разработки, согласования, утверждения, рассылки, хранения и аннулирования документов</p> <p>ПК-3, ПК-4</p>
ДЕ 3	Помещения на предприятии. КЧП	<p>Комплекс чистых помещений (КЧП). Назначение, расположение. Материалы конструкций. Понятие о контаминации. Назначение системы вентиляции и кондиционирования. Климатические параметры в КЧП. Квалификация КЧП. Мониторинг воздуха чистых помещений.</p> <p>ПК-2, ПК-4</p>	<p>Уметь оценивать и устанавливать климатические параметры в КЧП. Проводить мониторинг воздуха чистых помещений, перепадов давления и осуществлять микробиологический контроль воздуха.</p> <p>ПК-3, ПК-4</p>	<p>Навыками измерения, оценки и контроля параметров различных помещений фармацевтических предприятий, в том числе чистых помещений, Навыками обеспечения предприятия водой очищенной.</p> <p>ПК-1, ПК-4</p>
ДЕ	Требования к производ-	<p>Производственная и технологическая до-</p>	<p>Уметь составлять производственную и тех-</p>	<p>Навыками постадийного контроля</p>

4	<p>ственному процессу</p>	<p>кументация. Промышленный регламент. Технологические инструкции, СОПы, рабочие инструкции, маршрутная карта. Досье на серию. Основные технологические операции. Внутрипроизводственный контроль. Меры, принимаемые при выходе параметров за регламентные значения. Идентификация и прослеживаемость. Идентификационные и статусные этикетки, маркировка полупродукта и готовой продукции. Ответственность за нанесение, удаление этикеток. Первичные печатные маркировочные материалы.</p> <p>ПК-1, ПК-4</p>	<p>нологическую документацию. Уметь проводить внутрипроизводственный контроль, санкционировать выпуск продукции на следующий передел. Организовать получение, хранение и учет различных материалов в производственный процесс. Уметь применять порядок уничтожения непригодных маркировочных материалов</p> <p>ПК-2, ПК-4</p>	<p>качества при производстве и изготовлении лекарственных средств. Навыками оценки выполнения технологических инструкций, СОПов и рабочих инструкций. Навыками идентификации продукции, маркировки полупродукта и готовой продукции.</p> <p>ПК-3, ПК-4</p>
ДЕ 5	<p>Общие требования и общие понятия надлежащей лабораторной практики ЕВРАЗЭС</p>	<p>Общие требования и понятия надлежащей лабораторной практики. Терминология, используемая в системе GLP; Система обеспечения качества. Обязанности персонала, ответственного за обеспечение качества. Персонал испытательной лаборатории. Требования к лабораторным помещениям. Требования к оборудованию, реактивам, хранению архивных записей и образцов. Стандартные операционные процедуры.</p> <p>ПК-2, ПК-4</p>	<p>Уметь выполнять требования надлежащей лабораторной практики. Оценивать соответствие требованиям к лабораторным помещениям, оборудованию и архивным записям. Выполнять стандартные операционные процедуры в соответствии с организационной документацией.</p> <p>ПК-1, ПК-4</p>	<p>Навыками оценки соответствия системы обеспечения качества на производстве требованиям надлежащей лабораторной практики. Методами составления стандартных операционных процедур в соответствии с требованиями надлежащей практики.</p> <p>ПК-3, ПК-4</p>
ДЕ 6	<p>Правила оформления результатов</p>	<p>Правила оформления результатов исследования. Требования к отчетной доку-</p>	<p>Уметь оформлять результаты исследования, вести отчетную документацию. Формировать ито-</p>	<p>Навыками оформления отчетной документации о результа-</p>

	исследований	ментации. Правила написания итогового отчета о разработке или тестировании. Инспектирование. Аудит исследований. Испытательные лаборатории в сфере обращения лекарств, требования, структура. Руководитель исследования, требования. ПК-2, ПК-4	говый отчет о разработке или тестировании ЛС. Оценивать соответствие руководителя исследования установленным требованиям. ПК-3, ПК-4	тах исследования и итогового отчета о разработке или испытаниях ЛС. ПК-1, ПК-4
--	--------------	--	---	---

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 медицины и биологии, к публичному представлению их результатов</p> <p>ПК-2 Способен к выполнению прикладных и поисковых научных исследований и разработок в области медицины и биологии с учетом фармацевтической системы качества производства лекарственных средств</p> <p>ПК-3 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 лекар-</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

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

5.3. Разделы дисциплины (ДЕ) и виды занятий

Раздел дисциплины, ДЕ	Часов по видам занятий				
	Лекций	Практ. занятий	Контроль	Самост. работа	Всего
ДЕ 1. Персонал. Подготовка персонала. Работа в чистых помещениях.	4	6	6	8	
ДЕ 2. Система документации на предприятии.	4	6	6	8	
ДЕ 3. Помещения на предприятии. КЧП.	4	6	6	8	
ДЕ 4. Требования к производственному процессу.	4	6	6	8	
ДЕ-5. Общие требования и общие понятия надлежащей лабораторной практики ЕВРАЗЭС	4	6	6	8	
ДЕ-6. Правила оформления результатов исследований	4	6	6	8	
Контроль (формы промежуточной аттестации): экзамен					

Итого	24	36	36	48	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 мероприятий по совершенствованию производства на стадии получения воды для инъекций на примере действующего предприятия в рамках требований системы GMP.

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

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

6.3. Рефератов:

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

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

7. Ресурсное обеспечение

Освоение дисциплины осуществляется кадровыми ресурсами кафедры фармации и химии, гарантирующих качество подготовки специалиста в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 06.04.01 Биология. 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 совре-

менного 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 (электронный каталог и электронная библиотека Университета, ЭБС «Консультант студента»). Самостоятельная работа предусматривает изучение законодательства и нормативно-правовых документов, учебной литературы, поиск, анализ, систематизация информации по заданной теме с использованием Интернет ресурсов.

Основные технологии, формы проведения занятий:

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

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

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

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

4. Компьютерное обучение, подразумевающееся дидактическую систему подготовки и трансляции учебной информации обучающемуся, основным средством реализации которой является компьютер. Компьютер может выполнять функции преподавателя, учебника, справочно-информационного ресурса при подключении к Интернету, мультимедийной системы, объединяющей текст, звук, видеоряд. Компьютеры, объединенные в сеть, позволяют совместно овладеть знаниями, моделируя виртуальную педагогическую ситуацию.

Формы проведения занятий:

Основными формами проведения занятий являются лекции и семинарские (практические) занятия. Основное назначение лекций – обеспечить изучение основного материала дисциплины, связать его в единое целое. Рекомендуется вести контроль ведения студентами конспектов изучаемого учебного материала, восстановление пропущенных лекций. 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 edusa.

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 фарма- ции и химии</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–6шт., пульт беспроводной ДУ–1 шт., радиосистема WS/203 двух–антенная, усилитель Inter–M A–60 –1шт., ноутбук ASUS P1440F – 1 шт.</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 Stumpf i BIM – PC 200); учебно–наглядные пособия и демонстрационные материалы: мультимедийные презентации и видеуроки 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</p>

	<p>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.</p> <p><u>аудитория № 2 на 5 чел.</u></p> <p>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.</p> <p>помещение для самостоятельной работы: <u>ауд. № 105 на 12 мест</u></p> <p>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 – 1 шт.; 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:

- VMware vCenter Server 5 Standard, срок действия лицензии: бессрочно; VMware vSphere 5 Enterprise Plus, срок действия лицензии: бессрочно, дог. № 31502097527 от 30.03.2015 ООО «Крона-КС»;
- Windows Server 2003 Standard № 41964863 от 26.03.2007, № 43143029 от 05.12.2007, срок действия лицензий: бессрочно;
- Windows Server 2019 Standard (32 ядра), лицензионное соглашение № V9657951 от 25.08.2020, срок действия лицензий: 31.08.2023 г., корпорация Microsoft;
- Exchange Server 2007 Standard (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- SQL Server Standard 2005 (лицензия № 42348959 от 26.06.2007, срок действия лицензии: бессрочно);
- Cisco CallManager v10.5 (договор № 31401301256 от 22.07.2014, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Микротест»;
- Шлюз безопасности Idec 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);
- Windows 7 Starter (OpenLicense № 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);

- Windows 8 Pro (OpenLicense № 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно);

7.3.2. Прикладное программное обеспечение

7.3.2.1. Офисные программы

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

- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);

- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013, № 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

7.3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

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

7.3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

- Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке». Лицензионный договор №8/14 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 23.06.2022. Срок действия до 31.08.2023 года. Ссылка на ресурс: <https://www.studentlibrary.ru>.

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

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

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

- Образовательная платформа «Юрайт». Лицензионный договор № 10/14 от 30.06.2022. Срок действия до: 31.08.2023 года. Ссылка на ресурс: <https://urait.ru/>.

- Универсальная база электронных периодических изданий ИВИС, доступ к индивидуальной коллекции научных медицинских журналов. Лицензионный договор № 9/14 от 23.06.2022. Срок действия до 30.06.2023 г. Ссылка на ресурс: <https://dlib.eastview.com/basic/details>.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Основная учебно-методическая литература:

8.1.1. Электронные учебные издания

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

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

8.1.2. Электронные базы данных, к которым обеспечен доступ

1 Электронная библиотечная система «Консультант студента», доступ к комплектам: «Медицина. Здравоохранение. ВО (базовый комплект)», «Медицина. Здравоохранение. ВО (премиум комплект)», «Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Книги на английском языке». Лицензионный договор №8/14 о предоставлении простой (неисключительной) лицензии на использование «Электронной библиотечной системы «Консультант студента» от 23.06.2022. Срок действия до 31.08.2023 года. Ссылка на ресурс: <https://www.studentlibrary.ru>.

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

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 № 10/14 от 30.06.2022. Срок действия до: 31.08.2023 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 № 9/14 от 23.06.2022. Срок действия до 30.06.2023 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 содер-

жанию базы данных eBook Collections издательства Springer Nature:

- база данных eBook Collections (i.e. 2022 eBook collections) издательства Springer Nature – компании Springer Nature Customer Service Center GmbH. Ссылка на ресурс: <https://link.springer.com/>

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

8.1.3. Учебники (учебные пособия)

1. Производство лекарственных средств. Химическая технология от R&D до производства / ред. Дэвид Дж. ам Энде; пер. с англ. под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург: Профессия, 2015. - 1280 с. (В библиотеке УГМУ 5 экз.)

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

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

8.2. Дополнительная литература

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

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

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

4. Инновационный менеджмент в медицинской промышленности [Электронный ресурс] / Ю. Г. Герцик, И. Н. Омельченко. - Москва : Издательство МГТУ им. Н. Э. Баумана, 2020. Режим доступа: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785703854402.html>

5. Репина, Е. А. Стандартизация технологии лекарственных форм для обеспечения оптимального фармакотерапевтического действия лекарственных препаратов : учебное пособие / Е. А. Репина, О. А. Куликов. — Саранск : МГУ им. Н.П. Огарева, 2020. — 300 с. — ISBN 978-5-7103-4004-2. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная си-

стема. — URL: <https://e.lanbook.com/book/204782>.

9. Аттестация по дисциплине

Промежуточная аттестация по дисциплине проводится в форме зачёта.

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

11. Сведения о ежегодном пересмотре и обновлении РПД

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

12. Оформление, размещение, хранение РПД

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

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