

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Ковтун Ольга Петровна
Должность: ректор
Дата подписания: 15.12.2023 13:41:55
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

Бородулина Т.В.



«20» мая 2022 г.

Рабочая программа дисциплины

Практические вопросы валидации в фармацевтическом производстве

Специальность: 3.4.1 Промышленная фармация и технология получения лекарств

г. Екатеринбург
2022

Рабочая программа дисциплины «Практические вопросы валидации в фармацевтическом производстве» составлена в соответствии с Федеральными государственными требованиями к структуре программ подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре, условиям их реализации, срокам освоения этих программ с учетом различных форм обучения, образовательных технологий и особенностей отдельных категорий аспирантов, утвержденными приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 20 октября 2021 г. № 951.

Рабочая программа дисциплины составлена:

№	ФИО	должность	уч.звание	уч. степень
1	Петров Александр Юрьевич	зав. кафедрой	профессор	д.ф.н.
2	Мельников Михаил Юрьевич	доцент	доцент	к.х.н.

РПД рецензирована Матерном А.И. заведующим кафедрой аналитической химии УрФУ имени Первого Президента России Б.Н.Ельцина, профессором д.х.н.

Программа согласована с представителями академического сообщества.

Программа обсуждена на заседании кафедры госпитальной терапии и скорой медицинской помощи (протокол № 4 от 17 ноября 2022 г.).

Программа обсуждена и одобрена методической комиссией специальностей аспирантуры (протокол № 4 от 20 ноября 2022 г.).

1. ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ДИСЦИПЛИНЫ В СТРУКТУРЕ ОПОП

Цель дисциплины «Практические вопросы валидации в фармацевтическом производстве» сформировать представление о методах анализа лекарственных средств, о создании методик анализа лекарственных препаратов, фармакопейных статей, а также заложить основные навыки по выполнению и интерпретации результатов оценки качества лекарственных препаратов. Воспитание ответственности специалистов на всех этапах обеспечения качества лекарственных препаратов и умения формировать требования к нормам качества.

Виды профессиональной деятельности, к которым готовы выпускники, освоившие дисциплину «Практические вопросы валидации в фармацевтическом производстве» ОП ВО подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации (аспирантура). :

- научно-исследовательская;
- преподавательская.

Задачами данной дисциплины являются формирование у выпускника:

1. Сформировать знания о методах анализа лекарственных средств.
2. Сформировать представление о стандартизации лекарственных средств.
3. Научить разрабатывать фармакопейные статьи, валидировать методики анализа для включения их в состав фармакопейных статей.
4. Повысить знания о требованиях к статистической обработке результатов анализа.
5. Сформировать понимание точности и достоверности анализа лекарственных препаратов.

2. Место дисциплины в структуре ООП:

«Практические вопросы валидации в фармацевтическом производстве» является специальной дисциплиной по выбору основной профессиональной образовательной программы подготовки научно-педагогических кадров высшей квалификации (аспирантура), направление подготовки 33.06.01 – Фармация, направленность (профиль) –Технология получения лекарств, изучается на протяжении 5 семестров и заканчивается экзаменом. Данная дисциплина требует системных знаний по специальным профессиональным дисциплинам – органическая химия, аналитическая химия, фармацевтическая химия, фармакогнозия, которые аспирант приобрел при обучении в вузе по ОП ВО Фармация. В процессе обучения дисциплине Контроль качества лекарственных средств аспирант получает новые и закрепляет ранее полученные теоретические знания, навыки и компетенции провизора аналитика, а также становится способным к планированию, проведению научно-исследовательской работы по фармацевтической проблематике, к преподаванию по дисциплинам фармацевтического профиля, под руководством и контролем высококвалифицированных опытных сотрудников профильных фармацевтических кафедр.

3.ТРЕБОВАНИЯ К РЕЗУЛЬТАТАМ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Перечень компетенций, которые формируются в процессе изучения дисциплины:

Универсальные компетенции:

способность к критическому анализу и оценке современных научных достижений, генерированию новых идей при решении исследовательских и практических задач, в том

числе в междисциплинарных областях (УК-1);

способность проектировать и осуществлять комплексные исследования, в том числе междисциплинарные, на основе целостного системного научного мировоззрения с использованием знаний в области истории и философии науки (УК-2);

готовность участвовать в работе российских и международных исследовательских коллективов по решению научных и научно-образовательных задач (УК-3);

готовность использовать современные методы и технологии научной коммуникации на государственном и иностранном языках (УК-4);

способность следовать этическим нормам в профессиональной деятельности (УК-5);

способность планировать и решать задачи собственного профессионального и личностного развития (УК-6).

Общепрофессиональные компетенции:

способностью и готовностью к организации проведения научных исследований в области обращения лекарственных средств (ОПК-1);

способностью и готовностью к анализу, обобщению и публичному представлению результатов выполненных научных исследований (ОПК-3);

способностью и готовностью к использованию лабораторной и инструментальной базы для получения научных данных (ОПК-5);

готовностью к преподавательской деятельности по образовательным программам высшего образования (ОПК-6).

Профессиональные компетенции:

В научно-исследовательской деятельности:

способностью и готовностью проводить аналитическую работу с источниками научной, научно-практической, аналитической, справочной, нормативной информации, проводить патентный поиск и регламентированные процедуры, необходимые для защиты интеллектуальной собственности (ПК-2);

способностью и готовностью проводить аналитические исследования на современной физико-химической аппаратуре и приборах, а также проводить фармакогностические исследования (ПК-4);

В преподавательской деятельности:

способность и готовность к преподаванию по образовательным программам высшего образования по дисциплинам фармацевтического профиля (ПК-6).

В результате изучения дисциплины аспирант должен:

Знать:

- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм;
- устройство и принципы работы современного лабораторного оборудования;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм по показателям упаковки, маркировка и описание.
- Причины несоответствия по данным признакам.
- Соотношение процесса разработки нового лекарственного препарата и контроля качества на различных этапах

Уметь

- Оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
- Планировать анализ лекарств в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам;
- Предлагать перечень неспецифических показателей, необходимых и достаточных для обеспечения контроля качества
- Планировать анализ лекарств по показателям описание, маркировка, упаковка и оценивать их качество по полученным результатам
- Планировать анализ лекарств по показателям микробиологической чистоты, стерильности и апиrogenности и оценивать их качество по полученным результатам.

Владеть

- навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества ЛС в условиях фармацевтического предприятия;
- навыками определения перечня оборудования и реактивов для организации контроля качества ЛС, в соответствии с требованиями Государственной фармакопеи (ГФ) и иными нормативными документами, организации своевременной метрологической поверки оборудования;
- навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач;
- навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач;
- навыками в постановке научных задач и их экспериментальной реализации.
- Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм по показателям описание, упаковка и маркировка, интерпретации результатов анализа
- Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм, а также интерпретации результатов анализа

4. ОБЪЕМ И ВИД УЧЕБНОЙ РАБОТЫ

Виды учебной работы	Трудоемкость	Семестры (указание з.е. (час.) по семестрам)				
	з.е. (часы)	1	2	3	4	5
Аудиторные занятия (всего)	74					74
в том числе:						
Лекции	30					30
Практические занятия, семинары	44					44
Лабораторные работы						
Самостоятельная работа (всего)	70					70
в том числе:						
Курсовая работа (курсовой проект)						
Реферат						
Другие виды самостоятельной работы						

Формы аттестации по дисциплине (зачет, экзамен)							заче т.
Общая трудоемкость дисциплины	З.Е. 4	Часы 144					144

5. Содержание дисциплины

5.1. Содержание раздела и дидактической единицы

Содержание дисциплины (тема, раздел, дидактическая единица) и код компетенции, для формирования которой данный раздел, ДЕ необходимы	Основное содержание раздела, дидактической единицы (тема, основные закономерности, понятия, термины и т.п.)
ДЕ-1 Валидация аналитических методик: термины и определения.	Основные понятия валидации методов анализа. Аналитические методики подлежащие обязательной валидации
ДЕ-2 Проведение валидации аналитических методик	Проведение валидации. Определение специфичности, линейности. Оценка диапазона применения методики анализа. Правильность и прецизионность, пределы обнаружения. Чувствительность, робастность. Проверка пригодности систем.
ДЕ-3 Валидация аналитических методик; особенности ее применения к методам, используемым в фармакопее.	Особенности валидации фармакопейных методов. Поляриметрия и ее применение. Различные виды абсорбционной спектроскопии. Методы разделения. Применение полумикрометодов анализа.
ДЕ-4 Критерии валидации методик количественного определения	Особенности валидации методик количественного определения. Требование к неопределенности результатов анализа. Рекомендации по проведению эксперимента, критерии приемлемости.

5.2. Контролируемые учебные элементы (ЗУН), направленные на формирование УК, ОПК и ПК

Дидактическая единица (ДЕ)	Знать	Уметь	Владеть
ДЕ 1. Валидация аналитических методик: термины и определения.	–структуру НД, регламентирующей качество ЛС. - Особенности структуры ФС и ФСП; –Основные принципы оценки безопасности и эквивалентности лекарственных препаратов –Причины	– Планировать анализ лекарств в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; – Предлагать перечень неспецифических	– навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества ЛС в условиях фармацевтического предприятия; – навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения

	несоответствия по данным признакам. – Особенности анализа микробиологических лекарственных препаратов.	показателей, необходимых и достаточных для обеспечения контроля качества – Планировать анализ лекарств по показателям описание, маркировка, упаковка и оценивать их качество по полученным результатам	профессиональных задач; – навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач; – навыками в постановке научных задач и их экспериментальной реализации. – Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм биологическими методами, а также интерпретации результатов анализа
ДЕ 2. Проведение валидации аналитических методик	– теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на качество лекарственных форм; – Основные принципы определения подлинности, количественного определения ЛВ. – Достоверность, точность анализа. – Особенности анализа микробиологических лекарственных препаратов.	– Планировать анализ лекарств в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным результатам; – Планировать анализ лекарств по показателям описание, маркировка, упаковка и оценивать их качество по полученным результатам	– навыками в постановке научных задач и их экспериментальной реализации. – Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм биологическими методами, а также интерпретации результатов анализа – Навыками проведения испытаний по оценке биоэквивалентности, а также интерпретации результатов и принятию решений на их основе.
ДЕ 3. Валидация аналитических методик; особенности ее применения к методам,	– принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС; – структуру НД, регламентирующей качество ЛС. Особенности	– Планировать анализ лекарств в соответствии с их формой по нормативной документации и оценивать их качество по полученным	– навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества ЛС в условиях фармацевтического предприятия; – навыками

используемы м в фармакопее.	структуры ФС и ФСП; –особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. Особенности анализа мягких лекарственных форм; –Особенности структуры ГФ Х11.. –Соотношение процесса разработки нового лекарственного препарата и контроля качества на различных этапах	результатам; – Планировать анализ лекарств по показателям описание, маркировка, упаковка и оценивать их качество по полученным результатам	использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; – навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач; – навыками в постановке научных задач и их экспериментальной реализации. – Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм по показателям описание, упаковка и маркировка, интерпретации результатов анализа – Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм биологическими методами, а также интерпретации результатов анализа.
-----------------------------------	--	---	---

ДЕ 4. Критерии валидации методик количественн ого определения	–принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС; –структуру НД, регламентирующей качество ЛС. Особенности структуры ФС и ФСП; –особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. Особенности анализа мягких лекарственных форм; –Особенности структуры ГФ Х11.. –Соотношение процесса разработки нового лекарственного препарата и контроля качества на различных этапах	–принципы, положенные в основу физико-химических методов анализа ЛС; –структуру НД, регламентирующей качество ЛС. Особенности структуры ФС и ФСП; –особенности анализа отдельных лекарственных форм. Понятия распадаемости, растворения, прочности. Особенности анализа мягких лекарственных форм;	– навыками организации, обеспечения и проведения контроля качества ЛС в условиях фармацевтического предприятия; – навыками использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; – навыками работы с научной литературой, анализировать информацию, вести поиск новой информации, превращать полученные знания в средство для решения профессиональных задач; – навыками в постановке научных задач и их экспериментальной реализации. – Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм по показателям описание, упаковка и маркировка, интерпретации результатов анализа – Навыками анализа конкретных готовых лекарственных форм биологическими методами, а также интерпретации результатов анализа.
---	---	--	---

5.3.Разделы дисциплин (ДЕ) и виды занятий

Тема (основной раздел дисциплины)	№ дидактической единицы	Часы по видам занятий			Всего:
		Лекций	Пр. зан.	Сам. р. с.	
1.Название раздела Практические вопросы валидации в фармацевтическом	ДЕ 1	8	10	18	36
	ДЕ 2	8	12	16	36
	ДЕ 3	8	12	16	36
	ДЕ-4	6	10	20	36

производстве					
Контроль					-
ИТОГО		30	44	70	144

6. Примерная тематика:

6.1. Учебно-исследовательских и научно-исследовательских работ

Особенности разработки специфичных методов анализа.

Понятие диапазон измерения в проект фармакопейной статьи нового лекарственного препарата.

Оценка предела обнаружения и оценка требований к данному критерию.

Особенности валидации методов количественного определения в ГЛФ.

Проверка пригодности системы в хроматографии.

Рефераты:

-современные хроматографические методы анализа и их валадация.

-современные электрофоретические методы анализа, возможности валидации методик.

-биологические методы анализа и их валидация.

7. Ресурсное обеспечение.

Освоение дисциплины осуществляется за счет кадровых ресурсов кафедры фармации и химии, гарантирующих качество подготовки специалиста по программе аспирантуры в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.06.01 Технология получения лекарств. При условии добросовестного обучения аспирант овладеет научно-исследовательскими компетенциями, навыками исследователя сферы лекарственного обращения, также будет готов осуществлять преподавательскую деятельность по образовательным программам высшего образования. Образовательный процесс реализуют научно-педагогические работники Университета, имеющие высшее фармацевтическое образование, а также имеющие ученую степень кандидата или доктора фармацевтических наук, ученое звание доцента или профессора. 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

Получение профессиональных знаний в области технологии производства лекарственных средств осуществляется путем последипломного углубленного изучения предусмотренных учебным планом разделов рабочей программы практических занятиях, в ходе самостоятельной работы, в рамках отведенных учебным планом и программой часов. Практические занятия проводятся с использованием интерактивных образовательных технологий, среди которых применяются:- компьютерные симуляции;- видеофильмы по технологическим аспектам производства лекарств, практические работы на промышленном оборудовании кафедры фармации и химии, а также ГБУЗ СО ЦКЛС и ООО «Завод Медсинтез»; аспиранты готовят презентации, рецензируют работы, доклады, обмениваются мнением по проблематике занятия. Процесс обучения аспирантов во время проведения практических занятий предусматривает анализ действующих технологий производства

лекарств, изучение инновационных технологий и практическое изготовление новых лекарственных форм препаратов с их последующим анализом и участием в проведении доклинических исследований на базе отраслевых НИИ. Удельный вес занятий, проводимых в интерактивной форме, составляет более 30%.

Помимо того, 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», сайт «Врачи». При необходимости используется база Центральной научной библиотеки УрО РАН.

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. Применяются формы дистанционного обучения с помощью портала Тандем, do.teleclinica.ru. В процессе подготовки по дисциплине аспиранты выполняют научно-исследовательские работы, готовят реферативные обзоры по конкретным темам научного исследования, участвуют в научно-практических конференциях кафедры, Университета, научного общества молодых ученых УГМУ. Предусматривается самостоятельная работа с научной литературой. Изучение и использование современных научных достижений и зарубежного опыта позволяет сформировать профессиональные компетенции, повысить качество подготовки аспиранта. Результаты освоения дисциплины «Организация фармацевтического дела» оцениваются во время практических занятий, а также при проведении текущей и промежуточной аттестации, при приеме зачетов и сдаче экзамена. Заслушиваются научные доклады по разделам научной работы с предоставлением презентации, оцениваются навыки анализа, обобщения и публичного представления результатов научного исследования. Отчетной документацией аспиранта является портфолио, в котором фиксируются личные достижения аспиранта при выполнении научно-исследовательской работы.

7.2. Материально-техническое оснащение.

Наименование подразделения	Наименование специализированных аудиторий, кабинетов, лабораторий и прочее с перечнем основного оборудования
Кафедра фармации и химии	Учебные классы, оснащённые мультимедийными комплексами: моноблок или ноутбук, проектор, экран, акустическая система. Компьютеры стационарные и ноутбуки, в том числе компьютерный класс с доступом в Интернет Справочно-информационный блок дисциплины на сайте кафедры Мультимедийный проектор Мультимедийные презентации Учебные видеофильмы Учебные классы Тестовые задания (тест-контроли и обучающие) Ситуационные задачи Исследовательские лаборатории фармацевтического

	анализа ЛС учебная лаборатория аптечной технологии лекарств. учебная лаборатория промышленной технологии лекарств.
--	--

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;
- 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»;

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 03.10.2011, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011), срок действия лицензии: бессрочно);
- Windows7 Starter(OpenLicense№ 46759882 от 09.04.2010, № 49155878 от 12.10.2011, № 49472004 от 20.12.2011, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 (OpenLicense № 61834837 от 09.04.2010, срок действия лицензий: бессрочно);
- Windows 8 Pro(OpenLicense№ 61834837 от 24.04.2013, № 61293953 от 17.12.2012, срок действия лицензии: бессрочно).

7.3.2. Прикладное программное обеспечение

7.3.2.1. Офисные программы

- OfficeStandard 2007 (OpenLicense № 43219400 от 18.12.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeProfessionalPlus 2007 (OpenLicense № 42348959 от 26.06.2007, № 46299303 от 21.12.2009, срок действия лицензии: бессрочно);
- OfficeStandard 2013 (OpenLicense№ 61293953 от 17.12.2012, № 49472004 от 20.12.2011, № 61822987 от 22.04.2013, № 64496996 от 12.12.2014, № 64914420 от 16.03.2015, срок действия лицензии: бессрочно);

7.3.2.2. Программы обработки данных, информационные системы

- Программное обеспечение «ТАНДЕМ.Университет» (включая образовательный портал educa.usma.ru) (лицензионное свидетельство № УГМУ/18 от 01.01.2018, срок действия лицензии: бессрочно), ООО «Тандем ИС»;
- Программное обеспечение портал дистанционного образования Cix.Learning (лицензионное свидетельство от 18.07.2008), ООО «Цикс-Софт»;

7.3.2.3. Внешние электронные информационно-образовательные ресурсы

- ЭБС «Консультант студента», № 152СЛ.03-2019 от 23.04.19, срок действия до 31.08.2020, ООО Политехресурс;

- справочная правовая система Консультант плюс, дог. № 31705928557 от 22.01.2018, дог. № 31907479980 от 31.01.19 срок действия до 30.06.2019 с автоматическим продлением на год, ООО Консультант Плюс-Екатеринбург;

- Система автоматизации библиотек ИРБИС, срок действия лицензии: бессрочно; дог. № ИР-102П/02-12-13 от 02.12.13 ИП Охезина Елена Андреевна;

- Институциональный репозиторий на платформе DSpace (Электронная библиотека УГМУ), срок действия лицензии: бессрочно; дог. установки и настройки № 670 от 01.03.18 ФГАОУ ВО УрФУ им. первого Президента России Б.Н. Ельцина.

8. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

8.1. Основная учебно-методическая литература

8.1.1. Электронные учебные издания

1. Государственная Фармакопея Российской Федерации РФ XIV издания. URL: <http://www.femb.ru/feml>

8.1.2. Электронные базы данных

1. База данных «Электронная библиотека медицинского ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») Доступ к комплектам «Медицина. Здравоохранение. ВО». «Гуманитарные и социальные науки», «Естественные и точные науки» (полнотекстовая) Контракт №152СЛ/03-2019 от 23.04.2019 Сайт БД: <http://www.studmedlib.ru>

2. Электронная База Данных (БД) Medline Medline complete Сублицензионный договор №646 Medline от 07. 05. 2018 Сайт БД: <http://search.ebscohost.com>

3. Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных Scopus Сублицензионный договор №1115/Scopus от 01.11.18 Сайт БД: www.scopus.com

4. Политематическая реферативно-библиографическая и наукометрическая (библиометрическая) база данных Web of Science Сублицензионный договор №1115/WoS от 02.04.18 Сайт БД: <http://webofknowledge.com>

5. Научная электронная библиотека Science Index "Российский индекс цитирования". Простая неисключительная лицензия на использование информационно-аналитической системы Science Index Лицензионный договор SCIENCE INDEX №SIO-324/2019 от 27.05.2019 Сайт БД: <https://elibrary.ru>

Дополнительные информационные ресурсы:

- Всемирная организация здравоохранения <http://www.who.int/ru>
- Министерство здравоохранения Российской Федерации <http://www.rosminzdrav.ru/>
- Центральный НИИ организации и информатизации здравоохранения Министерства здравоохранения и социального развития РФ <http://www.mednet.ru/>
- Федеральный фонд обязательного медицинского страхования <http://www.ffoms.ru>
- Территориальный фонд обязательного медицинского страхования Свердловской области <http://www.tfoms.e-burg.ru>
- Фонд социального страхования Российской Федерации <http://fss.ru>
- «Консультант плюс» <http://www.consultant.ru> – база законодательных и нормативно-правовых документов
- «Гарант» <http://www.garant.ru> – база законодательных и нормативно-правовых документов
- <http://www.rosminzdrav.ru/> - Министерство здравоохранения Российской Федерации;
- <http://www.roszdravnadzor.ru/> - Росздравнадзор РФ
- <http://www.ocsen.ru/> - Управление Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека по Свердловской области;
- <http://www.grls.rosminzdrav.ru/> - реестр зарегистрированных лекарственных препаратов в РФ
- <http://www.dsm.ru/> - Маркетинговое агентство DSM Group;
- <http://www.pharmexpert.ru/> - Центр маркетинговых исследований Фармэксперт.

8.1.3. Учебники

1. Отчет о фармацевтической разработке. М.Изд-во Перо, 2016. 764 с. <http://www.phct-media.ru/>
2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. М.Изд-во Перо, М.-2014. 656 с. <http://www.phct-media.ru/>

8.2. Дополнительная литература

8.2.1. Учебно-методические пособия (учебные задания)

1. Руководство для предприятий фармацевтической промышленности (методические рекомендации) ч.1-111, М.Спорт и Культура, 2007.-190 с. ISBN 978-5-901682-46-4.

8.2.2. Литература для углубленного изучения

1. GMP. Обзор № 2. Уполномоченное лицо. Правовые обязанности и ответственность в фармацевтической промышленности/ Под редакцией CONCEPT HEIDELBERG
2. GMP. Обзор № 3. Управление рисками в фармацевтической индустрии: нормативные требования, обзор методов управления рисками, учебные примеры, компьютерное управление рисками / Под редакцией CONCEPT HEIDELBERG
3. Руководство по надлежащей производственной практике для активных фармацевтических ингредиентов (CPMP/ICH/4106/00)
4. Стандартные операционные процедуры в фармацевтическом производстве» Общие принципы. Д.Х.Шах, Киев, 2006 г. тв. переплет, 456 стр.
5. Нормативно-правовая документация, регламентирующая проведение контроля качества лекарственных средств, действующая на момент прохождения курса.
6. Shayne Cox Gad. Pharmaceutical manufacturing handbook: Regulations and Quality. - A John Wiley & Sons, Inc., Publication, 2008. – 857 p.

8.3. Журналы и периодические издания:

1. Фармацевтическая промышленность.
2. Фармацевтические технологии и упаковка

9. Аттестация по дисциплине

Аттестация по дисциплине в 5-м семестре 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 на официальном сайте в специальном разделе «Сведения об образовательной организации» подраздел «Образование» и на учебном портале do.teleclinica на сайте аспирантуры.

Бумажная версия рабочей программы дисциплины с реквизитами, в прошитом варианте хранится в делах кафедры не менее 6 лет, представлена на кафедре в составе учебно-методического комплекса дисциплины.