

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное автономное образовательное учреждение  
высшего образования  
«Уральский федеральный университет имени первого Президента России Б.Н. Ельцина»

УТВЕРЖДАЮ  
Директор по образовательной  
деятельности

\_\_\_\_\_ С.Т. Князев  
«\_\_» \_\_\_\_\_

### РАБОЧАЯ ПРОГРАММА МОДУЛЯ

Код модуля	Модуль
1158010	Организация производства и контроля лекарственных средств

Екатеринбург

<b>Перечень сведений о рабочей программе модуля</b>	<b>Учетные данные</b>
<b>Образовательная программа</b> 1. Организация производства лекарственных средств	<b>Код ОП</b> 1. 18.04.01/33.06
<b>Направление подготовки</b> 1. Химическая технология	<b>Код направления и уровня подготовки</b> 1. 18.04.01

Программа модуля составлена авторами:

<b>№ п/п</b>	<b>Фамилия Имя Отчество</b>	<b>Ученая степень, ученое звание</b>	<b>Должность</b>	<b>Подразделение</b>
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Глазырина Юлия Александровна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	аналитической химии

**Согласовано:**

Управление образовательных программ

Р.Х. Токарева

# 1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МОДУЛЯ Организация производства и контроля лекарственных средств

## 1.1. Аннотация содержания модуля

Модуль относится к вариативной части ОП, включает дисциплины: «Организация деятельности предприятия по производству лекарственных средств» и «Анализ и контроль качества лекарственных средств», «Экспертиза лекарственных средств». Дисциплины модуля посвящены изучению основных особенностей фармацевтического анализа лекарственных средств, а также особенностей производства и изготовления ЛС в соответствии с законодательными и нормативными документами.

## 1.2. Структура и объем модуля

Таблица 1

№ п/п	Перечень дисциплин модуля в последовательности их освоения	Объем дисциплин модуля и всего модуля в зачетных единицах
1	Экспертиза лекарственных средств	3
2	Организация деятельности предприятия по производству лекарственных средств	3
3	Анализ и контроль качества лекарственных средств	3
ИТОГО по модулю:		9

## 1.3. Последовательность освоения модуля в образовательной программе

Пререквизиты модуля	Не предусмотрены
Постреквизиты и кореквизиты модуля	<ol style="list-style-type: none"><li>1. Экономические аспекты фармации</li><li>2. Теоретические и практические аспекты создания новых биологически активных веществ</li><li>3. Современные подходы в разработке и исследовании биологически активных веществ</li></ol>

## 1.4. Распределение компетенций по дисциплинам модуля, планируемые результаты обучения (индикаторы) по модулю

Таблица 2

Перечень дисциплин модуля	Код и наименование компетенции	Планируемые результаты обучения (индикаторы)
1	2	3
Анализ и контроль качества лекарственных средств	ОПК-1 - Способен формулировать и решать научно-исследовательские, технические, организационно-экономические и комплексные задачи, применяя фундаментальные знания	<p>З-1 - Соотносить проблемную область с соответствующей областью фундаментальных и инженерных наук</p> <p>З-2 - Привести примеры терминологии, принципов, методологических подходов и законов фундаментальных и инженерных наук, применимых для формулирования и решения задач проблемной области знания</p> <p>У-1 - Использовать для формулирования и решения задач проблемной области терминологию, основные принципы, методологические подходы и законы фундаментальных и инженерных наук</p> <p>У-2 - Критически оценить возможные способы решения задач проблемной области, используя знания фундаментальных и инженерных наук</p> <p>П-1 - Работая в команде, разрабатывать варианты формулирования и решения научно-исследовательских, технических, организационно-экономических и комплексных задач, применяя знания фундаментальных и инженерных наук</p> <p>Д-1 - Проявлять лидерские качества и умения командной работы</p>
	ПК-3 - Способен контролировать качество лекарственных средств, в т.ч. наноструктурированных лекарственных средств	<p>З-1 - Воспроизвести положения, инструкции, и документы по разработке и оформлению технической и контрольной документации</p> <p>У-1 - Обобщать и оценивать результаты контроля качества сырья, материалов, производственной среды, лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>П-1 - Иметь практический опыт анализа показателей качества выпускаемой продукции и безопасности в области фармацевтического производства</p>

	<p>ПК-5 - Способен управлять промышленным производством лекарственных средств</p>	<p>З-3 - Сделать обзор Международных стандартов системы менеджмента качества</p> <p>У-3 - Анализировать используемую технологию на соответствие установленным требованиям и управляемость технологических процессов, организовывать разработку и внедрение в производство оптимизированных технологических процессов</p> <p>П-3 - Сделать вывод по результатам контроля качества сырья, материалов, производственной среды, лекарственных средств и упаковочных материалов</p>
	<p>ПК-6 - Способен контролировать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств, в т.ч наноструктурированных</p>	<p>З-1 - Излагать правила работы с оборудованием и материалами для проведения физико-химических и микробиологических испытаний сырья, материалов, производственной среды, лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>У-1 - Правильно интерпретировать результаты физико-химических и микробиологических испытаний сырья, материалов и лекарственных средств</p> <p>П-1 - Иметь практический опыт проведения физико-химических и микробиологических испытаний сырья, материалов, производственной среды, лекарственных средств и упаковочных материалов</p>
<p>Организация деятельности предприятия по производству лекарственных средств</p>	<p>ОПК-1 - Способен формулировать и решать научно-исследовательские, технические, организационно-экономические и комплексные задачи, применяя фундаментальные знания</p>	<p>З-1 - Соотносить проблемную область с соответствующей областью фундаментальных и общинженерных наук</p> <p>З-2 - Привести примеры терминологии, принципов, методологических подходов и законов фундаментальных и общинженерных наук, применимых для формулирования и решения задач проблемной области знания</p> <p>У-1 - Использовать для формулирования и решения задач проблемной области терминологию, основные принципы, методологические подходы и законы фундаментальных и общинженерных наук</p> <p>У-2 - Критически оценить возможные способы решения задач проблемной</p>

		<p>области, используя знания фундаментальных и инженерных наук</p> <p>П-1 - Работая в команде, разрабатывать варианты формулирования и решения научно-исследовательских, технических, организационно-экономических и комплексных задач, применяя знания фундаментальных и инженерных наук</p> <p>Д-1 - Проявлять лидерские качества и умения командной работы</p>
	<p>ОПК-5 - Способен планировать, организовывать и контролировать работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования и технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности</p>	<p>З-1 - Изложить основные нормы и правила, регламентирующие работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>З-2 - Объяснить принципы и типовой порядок планирования, организации и контроля выполнения работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>З-3 - Перечислить основные разделы документов (технического задания, технических условий и т.п.), в соответствии с которыми выполняются работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>З-4 - Показать возможности использования цифровых технологий (создание цифровых двойников) для оптимизации работы по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>У-1 - Обосновать детальный план проведения работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>У-2 - Анализировать задания, распределять и объяснять их работникам коллектива при</p>

		<p>выполнении работ по созданию, установке и модернизации оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>У-3 - Оценивать исполнение работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем на соответствие регламентам</p> <p>У-4 - Использовать при необходимости техники цифрового моделирования при выполнении работ по созданию, установке и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем</p> <p>П-1 - Самостоятельно составить план работ в целом по этапам создания, установки и модернизации технологического оборудования, технологических процессов и информационных систем либо отдельных этапов этой работы</p> <p>П-2 - Провести контроль выполнения заданий с учетом соответствия регламентам, срокам исполнения и материальным затратам</p> <p>Д-1 - Демонстрировать требовательность и принципиальность в процессе контроля выполнения заданий</p>
	<p>ОПК-6 - Способен планировать и организовать работы по эксплуатации технологического оборудования и обеспечению технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности с учетом энерго- и ресурсоэффективности производственного цикла и продукта</p>	<p>З-1 - Перечислить основные технические параметры и технологические характеристики эксплуатируемого оборудования и реализуемых технологических процессов</p> <p>З-2 - Назвать имеющиеся ограничения режимов эксплуатации оборудования и регламенты технологических процессов</p> <p>З-3 - Объяснить принципы энерго и ресурсосбережения производственного цикла и продукта</p> <p>У-1 - Технически грамотно формулировать задания по эксплуатации технологического оборудования и обеспечению технологических процессов с учетом имеющихся ограничений режимов</p>

		<p>эксплуатации оборудования и регламенты технологических процессов</p> <p>У-2 - Оценивать ход эксплуатации технологического оборудования и реализации технологических процессов на основании визуального анализа и показаний контрольно-измерительной аппаратуры</p> <p>У-3 - Обоснованно корректировать ход эксплуатации технологического оборудования и реализации технологических процессов, добиваясь повышения уровня энерго и ресурсосбережения производственного цикла и продукта</p> <p>П-1 - Организовать в соответствии с разработанным утвержденным планом выполнение работ по эксплуатации технологического оборудования и обеспечению технологических процессов в сфере своей профессиональной деятельности</p> <p>П-2 - Предлагать и аргументированно доказывать целесообразность корректировок параметров эксплуатации оборудования и реализации технологических процессов для повышения уровня энерго и ресурсосбережения производственного цикла и продукта</p> <p>Д-1 - Демонстрировать ответственное отношение к работе, организаторские способности</p>
	ПК-1 - Способен организовывать деятельность фармацевтической организации	<p>З-3 - Излагать технологические процессы производства лекарственных средств</p> <p>У-3 - Организовывать и обеспечивать документооборот фармацевтической организации, включая любые виды отчетности, в соответствии с законодательными и нормативно-правовыми актами</p> <p>П-3 - Выполнять разработку планов производства лекарственных средств</p>
Экспертиза лекарственных средств	ПК-7 - Способность организации выполнения научно-	З-6 - Характеризовать подходы к управлению и организации контроля



	исследовательских работ по закреплённой тематик	<p>качества производства лекарственных средств</p> <p>У-6 - Обобщать и оценивать результаты контроля качества сырья, материалов, производственной среды</p> <p>П-6 - Осуществить обоснованный выбор метода проведения экспертизы лекарственных средств</p>
	ПК-8 - Способность осуществлять техническое руководство проектно-исследовательскими работами при проектировании объектов, ввод в действие и освоение проектных мощностей	<p>З-2 - Описывать системы управления качеством производства лекарственных средств</p> <p>У-2 - Систематизировать информацию о контроле качества исходного сырья и вспомогательных материалов, реализуемых при различных системах качества на предприятии</p> <p>П-2 - Сделать вывод о применимости различных систем качества на предприятии, производящем лекарственные средства</p>

### 1.5. Форма обучения

Обучение по дисциплинам модуля может осуществляться в очно-заочной формах.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Экспертиза лекарственных средств**

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

<b>№ п/п</b>	<b>Фамилия Имя Отчество</b>	<b>Ученая степень, ученое звание</b>	<b>Должность</b>	<b>Подразделение</b>
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Селезнева Ирина Станиславовна	к.х.н., доцент	Доцент	Технологии органического синтеза

**Рекомендовано учебно-методическим советом института Химико-технологический**

Протокол № 8 от 25.08.2021 г.

# 1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, Технологии органического синтеза**

## 1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
  - Базовый уровень

*\*Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*

*Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.*

## 1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
P1	Международные стандарты контроля качества лекарственных средств (GLP, GCP, GMP, GDP, GPP, ISO, ICH). Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств.	Понятие качества лекарственных средств. Современные требования к качеству лекарственных средств. Аналитическое обеспечение качества лекарственных средств в соответствии с требованиями международных стандартов. GCP (Good Clinical Practice) - надлежащая клиническая практика. Основные принципы. GMP (Good Manufacturing Practice) - надлежащая производственная практика. Основные принципы. GDP (Good Distribution Practice) - надлежащая дистрибуторская практика. Основные принципы GPP (Good Pharmacy Practice) - надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика. Основные принципы. ISO (International Organization for Standardization) – Международная организация по стандартизации. Системная основа и основные принципы. ICH (International Conference of Harmonization) – Международная конференция по гармонизации требований к регистрации лекарственных средств для человека. Основные принципы. Современная концепция фармацевтической системы качества (ICH Q10). Государственная контрольно - разрешительная система.

<p><b>P2</b></p>	<p>Государственная контрольно-разрешительная система по контролю качества отечественных и импортных лекарственных средств и изделий медицинского назначения</p>	<p>Аспекты контрольно-разрешительной системы в РФ (для лекарственных средств, для деятельности, для специалистов). Допуск ЛС на рынок и контроль за обращением. Контроль за производством, оптовой и розничной торговлей. Направления контрольно-разрешительной системы (экспертиза и регистрация, стандартизация и метрология, сертификация, контроль качества, эффективности и безопасности).</p>
<p><b>P3</b></p>	<p>Нормативно-правовая документация по контролю качества лекарственных средств.</p>	<p>Федеральный закон от 12.04.2010 №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств». Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 N 323 «Об утверждении Положения о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения и социального развития». Правила надлежащей практики фармаконадзора (GVP) Евразийского экономического союза, утвержденные Решением Совета Евразийской Экономической Комиссии №87 от 03.11.2016. Правила надлежащей клинической практики (GCP) ЕАЭС, утверждённые Советом ЕЭК 03.11.2016 2016 №79. Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 N 758н «Об утверждении Порядка приостановления применения лекарственного препарата для медицинского применения». Национальный стандарт «Надлежащая клиническая практика. ГОСТ Р 52379-2005», утвержденный приказом Ростехрегулирования от 27.09.2005 N 232-с. Приказ Минздрава России N 682н от 07.09.2016 «Об утверждении формы документа, содержащего результаты мониторинга эффективности и безопасности лекарственного препарата для медицинского применения, проводимого держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата либо уполномоченным им юридическим лицом».</p> <p>Приказ Минздрава России от 12.07.2017 N 409н «Об утверждении порядка формирования регистрационного досье на лекарственный препарат и требований к документам в его составе, требований к объему информации, предоставляемой в составе регистрационного досье, для отдельных видов лекарственных препаратов для медицинского применения и порядка представления документов, из которых формируется регистрационное досье на лекарственный препарат для медицинского применения в целях его государственной регистрации». Приказ Минпромэнерго РФ от 26.12.2006 N 425 «Об утверждении Методических рекомендаций по принятию и регистрации декларации о соответствии лекарственных средств». Федеральный закон "О техническом регулировании" от 27.12.2002 N 184-ФЗ. Приказ МЗ РФ от 26 октября 2015 г. N 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения</p>

		<p>аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность».</p> <p>Декларирование качества ЛС. Схема принятия декларации о соответствии лекарственных средств.</p>
<b>P4</b>	<p>Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных средств. Российская и основные зарубежные фармакопеи</p>	<p>Государственная фармакопея (ГФ) - сборник государственных стандартов качества лекарственных средств. Структура общих фармакопейных статей (ОФС) и фармакопейных статей (ФС). Приказ МЗСР РФ N 756н ОТ 26.08.2010 г. «Об утверждении порядка разработки общих фармакопейных статей и фармакопейных статей и включения их в государственную фармакопею, а также размещения на официальном сайте в сети «Интернет» данных о государственной фармакопее».</p> <p>Основные зарубежные фармакопеи (Международная фармакопея (Ph. Int.), Фармакопея США – Национальный формуляр (USP –</p> <p>NF), Британская фармакопея (BP), Европейская фармакопея (Ph. Eur.)). Структура контрольных лабораторий в РФ. Испытательные лаборатории, функционирующие в системе подтверждения соответствия лекарственных средств, их функции. Федеральные</p> <p>лабораторные комплексы, их функции. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, их функции. Федеральные экспертные организации, их функции</p>
<b>P5</b>	<p>Испытательные лаборатории по контролю качества лекарственных средств</p>	<p>Испытательные лаборатории, функционирующие в системе подтверждения</p> <p>соответствия лекарственных средств, их функции. Федеральные лабораторные комплексы,</p> <p>их функции. Центры контроля качества лекарственных средств субъектов РФ, их функции. Федеральные экспертные организации, их функции. Методы контроля качества лекарственных средств в испытательных лабораториях. Современные неразрушающие методы экспресс-анализа лекарственных средств.</p>
<b>P6</b>	<p>Принципы организации и функционирования отделов контроля качества</p>	<p>Требования к организации отдела контроля качества согласно правилам GMP и GLP (требования к посещениям; требования к персоналу; требования к оборудованию; требования к стандартным образцам и образцам сравнения; требования к реактивам). Документальное обеспечение отдела контроля качества (инструкции и СОПы для выполнения операций; должностные инструкции; методическое обеспечение).</p> <p>Процессы,</p> <p>реализуемые в отделе контроля качества (входной контроль; постадийный (операционный) контроль; контроль персонала; контроль окружающей среды; контроль качества готовой</p> <p>продукции; контроль корректирующих действий; контроль при рекламациях). Принципы эффективного контроля качества. Взаимодействие отдела контроля качества с другими</p>

		<p>подразделениями. Порядок проведения и документального оформления различных видов контроля. Материально-техническая база отдела контроля качества. Оборудование отделов</p> <p>контроля качества (для испытания лекарственных средств (физико-химические методы анализа); для микробиологического анализа; для определения параметров помещений; для</p> <p>лабораторной водоподготовки; вспомогательное лабораторное оборудование). Хранение документов и материалов исследований. Техника безопасности и рациональное оборудование рабочих мест. Оценка рабочих условий и выбор реактивов и оборудования.</p> <p>Контрольно-измерительные приборы, их документация и поверка</p>
--	--	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

## 2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Экспертиза лекарственных средств

#### Электронные ресурсы (издания)

1. Азембаев, А. А.; Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69154.html> (Электронное издание)
2. ; Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP : методическая рекомендация.; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69163.html> (Электронное издание)
3. Азембаев, А. А.; Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP : методические рекомендации.; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69177.html> (Электронное издание)
4. Азембаев, А. А.; Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств : методические рекомендации.; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69186.html> (Электронное издание)
5. Кузьмина, Л. И.; Порошки. Капли : учебное пособие.; РЕАВИЗ, Самара; 2012; <http://www.iprbookshop.ru/10161.html> (Электронное издание)
6. , Саньков, А. Н., Мулюгин, Р. Н.; Мягкие лекарственные формы в условиях крупного фармацевтического производства (мази, пластыри, медицинские карандаши) : учебное пособие к лабораторным занятиям о фармацевтической технологии для студентов 4 курса фармацевтического факультета.; Оренбургская государственная медицинская академия, Оренбург; 2007; <http://www.iprbookshop.ru/21828.html> (Электронное издание)

7. ; Кодеиносодержащие лекарственные препараты : учебно-методическое пособие.; Оренбургская государственная медицинская академия, Оренбург; 2012; <http://www.iprbookshop.ru/21818.html> (Электронное издание)
8. Дударенкова, , М. Р.; Основы фармацевтической информации : учебно-методическое пособие.; Оренбургская государственная медицинская академия, Оренбург; 2013; <http://www.iprbookshop.ru/51468.html> (Электронное издание)
9. Громенко, , О. А.; Совершенствование взаимодействия таможенных органов и участников внешнеэкономической деятельности при перемещении товаров фармацевтической промышленности через таможенную границу Российской Федерации : монография.; Российская таможенная академия, Москва; 2010; <http://www.iprbookshop.ru/69785.html> (Электронное издание)

### **Печатные издания**

1. Мокрушин, В. С., Вавилов, Г. А.; Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ : Учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальностям "Хим. технология орган. веществ", "Хим. технология синтез. биологически активных веществ", "Биотехнология".; УГТУ-УПИ, Екатеринбург; 2004 (29 экз.)
2. Глушченко, Н. Н., Плетенева, Т. В., Попков, В. А.; Фармацевтическая химия : учебник для студентов мед. училищ и колледжей, обучающихся по специальности 0405 "Фармация".; Academia, Москва; 2004 (5 экз.)
3. Сазыкин, Ю. О., Орехов, С. Н., Чакалева, И. И., Катлинский, А. В.; Биотехнология : учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 (040500) "Фармация".; Академия, Москва; 2008 (5 экз.)
4. Селезнева, И. С.; Стандартизация и сертификация в химической технологии и биотехнологии : учебное пособие для студентов вуза, обучающихся по направлениям подготовки 18.03.01 "Химическая технология", 19.03.01 "Биотехнология".; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2019 (15 экз.)
5. Молчанов, Г. И., Молчанов, А. А., Морозов, Ю. А.; Фармацевтические технологии. [Современные электрофизические биотехнологии в фармации] : учеб. пособие для студентов фармацевт. вузов и фак., обучающихся по специальности 060108 "Фармация".; Альфа-М : ИНФРА-М, Москва; 2009 (5 экз.)

### **Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы**

<http://elibrary.ru>(научная электронная библиотека)

<http://library.books24x7.com/promo/librarydemo> (Books24x7 от компании SkillSoft)

<http://www.biblioclub.ru>

<http://www.scienceresearch.com>

<http://pubs.asc.org> (American Chemical Society)

электронные ресурсы зональной библиотеки УрФУ <http://lib.urfu.ru>

### **Материалы для лиц с ОВЗ**

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

### **Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы**

<http://scirus.com/>(поисковая система по научным текстам)

<http://www.scopus.com/>библиографическая и реферативная база данных компании Elsevier)

<http://www.springerlink.com/>(онлайн-доступ к журналам изд-ва Springer)

<http://search.ebscohost.com> (Medline, компания EBSCO publishing)

<http://scholar.google.com/>(поисковая система по научным текстам компании Google)

### **3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **Экспертиза лекарственных средств**

#### **Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением**

Таблица 3.1

<b>№ п/п</b>	<b>Виды занятий</b>	<b>Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы</b>	<b>Перечень лицензионного программного обеспечения</b>
1	Лекции	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство Подключение к сети Интернет Google Chrome	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome
2	Практические занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство Подключение к сети Интернет Google Chrome	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome



3	Консультации	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
4	Текущий контроль и промежуточная аттестация	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
5	Самостоятельная работа студентов	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Персональные компьютеры по количеству обучающихся</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Организация деятельности предприятия по**  
**производству лекарственных средств**

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

<b>№ п/п</b>	<b>Фамилия Имя Отчество</b>	<b>Ученая степень, ученое звание</b>	<b>Должность</b>	<b>Подразделение</b>
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Селезнева Ирина Станиславовна	к.х.н., доцент	Доцент	Технологии органического синтеза

**Рекомендовано учебно-методическим советом института Химико-технологический**

Протокол № 8 от 25.08.2021 г.

# 1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

## 1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
  - Базовый уровень

*\*Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*

*Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.*

## 1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
P1	Введение	Краткая характеристика дисциплины, ее цели, задачи, объем, содержание. Порядок изучения материала, формы контроля знаний и самостоятельной работы. Характеристика учебной литературы.
p2	Особенности фармацевтической отрасли как отрасли экономики	Лекарственное средство как товар. Особенности фармацевтического рынка. Обзор основных маркетинговых стратегий, используемых в фармацевтической отрасли. Прогнозирование продаж как основа производственных планов.
P3	Организация фармацевтического предприятия и производственного процесса	Организационная структура фармацевтического предприятия и производственного подразделения. Основные процессы фармацевтического производства. Современные подходы к проектированию химических производств БАВ. Экологические проблемы современного фармацевтического производства.
P4	Планирование производственного процесса	Основные элементы бизнес-процесса «Производство». Основные элементы операционного планирования. Методы планирования. Управление запасами. Краткосрочное планирование. SWOT анализ.

P5	Управление персоналом фармацевтического предприятия	Принципы управления безопасностью труда на фармацевтическом производстве. Инженерные, технологические и административные мероприятия. Международная модель безопасности химических производств OSHA. Оценка рисков.
----	-----------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

## 2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Организация деятельности предприятия по производству лекарственных средств

#### Электронные ресурсы (издания)

1. Азембаев, А. А.; Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69154.html> (Электронное издание)
2. ; Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP : методическая рекомендация.; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69163.html> (Электронное издание)
3. Азембаев, А. А.; Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP : методические рекомендации.; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69177.html> (Электронное издание)
4. Азембаев, А. А.; Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств : методические рекомендации.; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69186.html> (Электронное издание)
5. ; Учебное пособие к лабораторным занятиям и курсовому экзамену по фармацевтической технологии для студентов 4 курса фармацевтического факультета : учебное пособие.; Оренбургская государственная медицинская академия, Оренбург; 2006; <http://www.iprbookshop.ru/31862.html> (Электронное издание)
6. , Глижова, Т. Н.; Фармацевтическая технология : учебное пособие (практикум).; Северо-Кавказский федеральный университет, Ставрополь; 2019; <http://www.iprbookshop.ru/92774.html> (Электронное издание)

#### Печатные издания

1. Глушченко, Н. Н., Плетенева, Т. В., Попков, В. А.; Фармацевтическая химия : учебник для студентов мед. училищ и колледжей, обучающихся по специальности 0405 "Фармация".; Academia, Москва; 2004 (5 экз.)
2. Сазыкин, Ю. О., Орехов, С. Н., Чакалева, И. И., Катлинский, А. В.; Биотехнология : учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 (040500) "Фармация".; Академия, Москва; 2008 (5 экз.)

3. Селезнева, И. С.; Стандартизация и сертификация в химической технологии и биотехнологии : учебное пособие для студентов вуза, обучающихся по направлениям подготовки 18.03.01 "Химическая технология", 19.03.01 "Биотехнология".; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2019 (15 экз.)

4. Молчанов, Г. И., Молчанов, А. А., Морозов, Ю. А.; Фармацевтические технологии. [Современные электрофизические биотехнологии в фармации] : учеб. пособие для студентов фармацевт. вузов и фак., обучающихся по специальности 060108 "Фармация".; Альфа-М : ИНФРА-М, Москва; 2009 (5 экз.)

5. Мокрушин, В. С., Вавилов, Г. А.; Основы химии и технологии биоорганических и синтетических лекарственных веществ : Учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальностям "Хим. технология орган. веществ", "Хим. технология синтез. биологически активных веществ", "Биотехнология".; УГТУ-УПИ, Екатеринбург; 2004 (29 экз.)

### **Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы**

Портал информационно-образовательных ресурсов УрФУ [www.study.urfu.ru](http://www.study.urfu.ru)

Электронная библиотека SOL <http://gse.publisher.ingentaconnect.com>

Электронные ресурсы зональной библиотеки УрФУ <http://lib.urfu.ru>

### **Материалы для лиц с ОВЗ**

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

### **Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы**

<http://www.gost.ru/wps/portal/> Сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

<http://www.bio.com> База данных.

<http://www.biengi.ac.ru> Сайт научного совета по биотехнологии (Центр «Биоинженерия») Российской академии наук (ЦБ РАН).

Всероссийский институт научной и технической информации (ВИНИТИ РАН) – <http://www.viniti.msk.su/>.

## **3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

### **Организация деятельности предприятия по производству лекарственных средств**

### **Сведения об оснащении дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением**

Таблица 3.1

№ п/п	Виды занятий	Оснащенность специальных помещений и помещений для самостоятельной работы	Перечень лицензионного программного обеспечения
-------	--------------	---------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------

1	Лекции	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
2	Практические занятия	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
3	Консультации	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
4	Текущий контроль и промежуточная аттестация	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
5	Самостоятельная работа студентов	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в</p>	<p>Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p>

		соответствии с количеством студентов Персональные компьютеры по количеству обучающихся Подключение к сети Интернет Google Chrome	Google Chrome
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**  
**Анализ и контроль качества лекарственных**  
**средств**

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

<b>№ п/п</b>	<b>Фамилия Имя Отчество</b>	<b>Ученая степень, ученое звание</b>	<b>Должность</b>	<b>Подразделение</b>
1	Безматерных Максим Алексеевич	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
2	Глазырина Юлия Александровна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	аналитической химии
3	Селезнева Ирина Станиславовна	к.х.н., доцент	Доцент	Технологии органического синтеза

**Рекомендовано учебно-методическим советом института Химико-технологический**

Протокол № 8 от 25.08.2021 г.



# 1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Глазырина Юлия Александровна, Доцент, аналитической химии**
- **Селезнева Ирина Станиславовна, Доцент, Технологии органического синтеза**

## 1.1. Технологии реализации, используемые при изучении дисциплины модуля

- Традиционная (репродуктивная) технология
- Разноуровневое (дифференцированное) обучение
  - Базовый уровень

*\*Базовый I уровень – сохраняет логику самой науки и позволяет получить упрощенное, но верное и полное представление о предмете дисциплины, требует знание системы понятий, умение решать проблемные ситуации. Освоение данного уровня результатов обучения должно обеспечить формирование запланированных компетенций и позволит обучающемуся на минимальном уровне самостоятельности и ответственности выполнять задания;*

*Продвинутый II уровень – углубляет и обогащает базовый уровень как по содержанию, так и по глубине проработки материала дисциплины. Это происходит за счет включения дополнительной информации. Данный уровень требует умения решать проблемы в рамках курса и смежных курсов посредством самостоятельной постановки цели и выбора программы действий. Освоение данного уровня результатов обучения позволит обучающемуся повысить уровень самостоятельности и ответственности до творческого применения знаний и умений.*

## 1.2. Содержание дисциплины

Таблица 1.1

Код раздела, темы	Раздел, тема дисциплины*	Содержание
P1	Основные принципы фармацевтического анализа	Теоретические основы фармацевтического и биофармацевтического анализа. Критерии фармацевтического анализа. Методы фармацевтического анализа и их классификация. Сведения о структуре Государственной системы по контролю за качеством лекарственных средств. Нормативная документация, регламентирующая качество фармацевтических препаратов. Стандартизация лекарственных средств. Государственная фармакопея. Источники и причины недоброкачества лекарственных веществ. Общие требования к испытаниям на чистоту. Природа и характер примесей, методы их обнаружения. Установление пределов допустимых примесей.
P2	Методы идентификации лекарственных веществ	Физические свойства, используемые для установления подлинности лекарственных веществ. Температура плавления. Температура разложения. Температура кипения. Температура затвердевания. Вязкость. Растворимость. Степень белизны. Цвет. Прозрачность и степень мутности. Химические методы установления подлинности. Идентификация органических и неорганических лекарственных веществ. Анализ функциональных групп. Физико-химические методы определения подлинности.

РЗ	Количественный анализ лекарственных средств	Количественный анализ лекарственных средств
РЗТ1	Анализ лекарственных средств неорганической природы	<p>вода для инъекций. Кислород. Растворы водорода пероксида.</p> <p>Соединения серы и азота. Натрия тиосульфат. Натрия нитрит.</p> <p>Галогены и их соединения с ионами щелочных металлов. Иод и его спиртовые растворы. Кислота хлороводородная. Калия и натрия хлориды, бромиды и иодиды. Натрия фторид.</p> <p>Карбонаты щелочных металлов. Натрия гидрокарбонат.</p> <p>Соединения магния, кальция и бария. Магния сульфат. Кальция хлорид. Кальция сульфат. Бария сульфат для рентгеноскопии.</p> <p>Соединения алюминия. Алюминия гидроксид. Алюминия фосфат.</p> <p>Соединения бора. Кислота борная. Натрия тетраборат.</p> <p>Соединения висмута, цинка, серебра и меди.</p> <p>Серебра нитрат. Колларгол. Протаргол. Меди сульфат.</p> <p>Соединения железа. Железа (II) сульфат.</p>
РЗТ2	Анализ лекарственных средств органической природы	<p>Спирты и эфиры. Спирт этиловый. Глицерол (глицерин). Нитроглицерин.</p> <p>Альдегиды и их производные. Раствор формальдегида. Метенамин (гексаметилентетрамин). Хлоралгидрат.</p> <p>Углеводы (моно- и полисахариды). Глюкоза.</p> <p>Сахароза. Лактоза. Галактоза. Крахмал.</p> <p>Карбоновые кислоты и их производные. Калия ацетат. Кальция лактат. Натрия цитрат. Кальция глюконат.</p> <p>Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Кислота аскорбиновая. Кислота аминапроновая.</p> <p>Аминокислоты и их производные. Кислота глутаминовая.</p> <p>Лекарственные средства, производные простых эфиров. Димедрол.</p> <p>Лекарственные средства, производные карбоновых кислот. Кальция глюконат.</p> <p>Лактоны ненасыщенных полиоксикарбоновых кислот. Кислота аскорбиновая.</p> <p>Лекарственные средства, производные фенолов. Резорцин.</p> <p>Лекарственные средства, производные ароматических кислот. Кислота бензойная. Натрия бензоат.</p> <p>Лекарственные средства, производные фенолосоединений.</p> <p>Кислота салициловая. Натрия салицилат.</p>

	<p>Лекарственные средства – эфиры салициловой кислоты. Ацетилсалициловая кислота.</p> <p>Лекарственные средства, производные аминспиртов.</p> <p>Эфедрина гидрохлорид. Раствор адреналина гидрохлорида. Адреналина гидротартрат.</p> <p>Лекарственные средства, производные пара-аминобензойной кислоты. Бензокаин. Прокаина гидрохлорид. Тетракаина гидрохлорид.</p> <p>Лекарственные средства, производные сульфаниламидов. Общая характеристика сульфаниламидных препаратов.</p> <p>Стрептоцид. Сульфацетамид натрия. Норсульфазол.</p> <p>Гетероциклические лекарственные средства.</p> <p>Лекарственные средства, производные фурана Фурацилин.</p> <p>Лекарственные средства, производные пиразола. Антипирин. Анальгин. Бутадион.</p> <p>Лекарственные средства, производные имидазола. Пилокарпина гидрохлорид. Дибазол.</p> <p>Лекарственные средства, производные пиридина. Никотиновая кислота.</p> <p>Оксиметилпиридиновые витамины Пиридоксина гидрохлорид.</p> <p>Лекарственные средства, производные пиперидина. Промедол.</p> <p>Лекарственные средства, производные пиридина. Лекарственные средства, производные барбитуровой кислоты. Барбитураты-кислоты. Барбитал. Фенобарбитал.</p> <p>Барбитураты-соли. Барбитал-натрий. Этаминал-натрий.</p> <p>Витамины пиримидинтиазолового ряда. Тиамин хлорид. Тиамин бромид.</p> <p>Алкалоиды.</p> <p>Лекарственные средства, производные тропана. Атропина сульфат.</p> <p>Лекарственные средства, производные изохинолина. Папаверина гидрохлорид. Дротаверина гидрохлорид.</p> <p>Лекарственные средства, производные фенантренизохинолина.</p>
--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

		<p>Морфина гидрохлорид. Этилморфина гидрохлорид.</p> <p>Кодеин. Кодеина фосфат.</p> <p>Лекарственные средства, производные пурина.</p> <p>Кофеин. Кофеин-бензоат натрия. Теобромин. Теофиллин. Эуфиллин.</p> <p>Лекарственные средства, производные изоаллоксазина. Рибофлавин.</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

### 1.3. Направление, виды воспитательной деятельности и используемые технологии

Направления воспитательной деятельности сопрягаются со всеми результатами обучения компетенций по образовательной программе, их освоение обеспечивается содержанием всех дисциплин модулей.

1.4. Программа дисциплины реализуется на государственном языке Российской Федерации .

## 2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

### Анализ и контроль качества лекарственных средств

#### Электронные ресурсы (издания)

1. ; Государственная фармакопея Союза Советских Социалистических Республик : нормативно-правовой акт (Россия).; Медицина, Москва; 1968; <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=254801> (Электронное издание)
2. , Сараева, , С. Ю.; Оптические методы в фармацевтическом анализе: лабораторный практикум : учебно-методическое пособие.; Уральский федеральный университет, ЭБС АСВ, Екатеринбург; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/68265.html> (Электронное издание)
3. ; Электрохимические методы исследования биологических объектов: лабораторный практикум : учебно-методическое пособие.; Уральский федеральный университет, ЭБС АСВ, Екатеринбург; 2014; <http://www.iprbookshop.ru/68316.html> (Электронное издание)
4. , Глазыриной, , Ю. А.; ЭПР-спектроскопия, электрохимические и комбинированные методы анализа : учебно-методическое пособие.; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2018; <http://www.iprbookshop.ru/106556.html> (Электронное издание)
5. , Матерна, , А. И.; Электрохимические методы анализа : учебное пособие.; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2017; <http://www.iprbookshop.ru/106810.html> (Электронное издание)
6. ; Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (3-е издание переработанное и дополненное); Ай Пи Эр Медиа, Саратов; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/49174.html> (Электронное издание)
7. ; Учебное пособие к лабораторным занятиям и курсовому экзамену по фармацевтической технологии для студентов 4 курса фармацевтического факультета : учебное пособие.; Оренбургская государственная медицинская академия, Оренбург; 2006; <http://www.iprbookshop.ru/31862.html> (Электронное издание)
8. , Глижова, , Т. Н.; Фармацевтическая технология : учебное пособие (практикум).; Северо-Кавказский федеральный университет, Ставрополь; 2019; <http://www.iprbookshop.ru/92774.html> (Электронное издание)

издание)

9. , Саньков, , А. Н., Мулюгин, , Р. Н.; Мягкие лекарственные формы в условиях крупного фармацевтического производства (мази, пластыри, медицинские карандаши) : учебное пособие к лабораторным занятиям о фармацевтической технологии для студентов 4 курса фармацевтического факультета.; Оренбургская государственная медицинская академия, Оренбург; 2007; <http://www.iprbookshop.ru/21828.html> (Электронное издание)

### **Печатные издания**

1. Беликов, В. Г.; Фармацевтическая химия : учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 (040500) - Фармация.; МЕДпресс-информ, Москва; 2007 (3 экз.)

2. , Матерн, А. И.; Электрохимические методы анализа : учебное пособие для студентов, обучающихся по направлениям подготовки 18.03.01, 18.04.01 "Химическая технология", 04.04.01 "Химия".; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2017 (6 экз.)

3. Молчанов, Г. И., Молчанов, А. А., Морозов, Ю. А.; Фармацевтические технологии. [Современные электрофизические биотехнологии в фармации] : учеб. пособие для студентов фармацевт. вузов и фак., обучающихся по специальности 060108 "Фармация".; Альфа-М : ИНФРА-М, Москва; 2009 (5 экз.)

4. , Краснюк, И. И., Михайлова, Г. В., Григорьева, О. Н.; Практикум по технологии лекарственных форм : учеб. пособие для студентов, обучающихся по специальности 060108 "Фармация".; Академия, Москва; 2006 (6 экз.)

5. Глушченко, Н. Н., Плетенева, Т. В., Попков, В. А.; Фармацевтическая химия : учебник для студентов мед. училищ и колледжей, обучающихся по специальности 0405 "Фармация".; Academia, Москва; 2004 (5 экз.)

6. Селезнева, И. С.; Стандартизация и сертификация в химической технологии и биотехнологии : учебное пособие для студентов вуза, обучающихся по направлениям подготовки 18.03.01 "Химическая технология", 19.03.01 "Биотехнология".; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2019 (15 экз.)

7. , Сараева, С. Ю.; Потенциометрические и вольтамперометрические методы исследования и анализа : учебно-методическое пособие для студентов вуза, обучающихся по направлениям подготовки 18.03.01, 18.04.01 "Химическая технология", 04.03.01 "Химия".; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2019 (15 экз.)

8. , Сараева, С. Ю.; Потенциометрические и вольтамперометрические методы исследования и анализа : учебно-методическое пособие для студентов вуза, обучающихся по направлениям подготовки 18.03.01, 18.04.01 "Химическая технология", 04.03.01 "Химия".; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2019 (15 экз.)

### **Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы**

Портал информационно-образовательных ресурсов УрФУ: <http://study.ustu.ru>

Зональная научная библиотека УрФУ: <http://library.ustu.ru>

<http://elibrary.ru> (научная электронная библиотека)

<http://library.books24x7.com/promo/librarydemo> (Books24x7 от компании SkillSoft)

<http://www.biblioclub.ru>

### **Материалы для лиц с ОВЗ**

Весь контент ЭБС представлен в виде файлов специального формата для воспроизведения синтезатором речи, а также в тестовом виде, пригодном для прочтения с использованием экранной лупы и настройкой контрастности.

### **Базы данных, информационно-справочные и поисковые системы**

Свободная энциклопедия: <http://ru.wikipedia.org>

Российская электронная научная библиотека: <http://www.elibrary.ru>

Поисковая система публикаций научных изданий: <http://www.sciencedirect.com>

Онлайн-доступ к журналам изд-ва Springer: <http://www.springerlink.com/>

Поисковая система по научным текстам: <http://scirus.com/>

Поисковая система по научным текстам компании Google: <http://scholar.google.com/>

American Chemical Society: <http://pubs.asc.org>

### **3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ**

#### **Анализ и контроль качества лекарственных средств**

#### **Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением**

Таблица 3.1

<b>№ п/п</b>	<b>Виды занятий</b>	<b>Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы</b>	<b>Перечень лицензионного программного обеспечения</b>
1	Лекции	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов  Рабочее место преподавателя  Доска аудиторная  Периферийное устройство  Подключение к сети Интернет  Google Chrome	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES  Google Chrome
2	Практические занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов  Рабочее место преподавателя  Доска аудиторная	Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES  Google Chrome

		<p>Периферийное устройство</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	
3	Консультации	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG</p> <p>SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
4	Текущий контроль и промежуточная аттестация	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Рабочее место преподавателя</p> <p>Доска аудиторная</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG</p> <p>SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>
5	Самостоятельная работа студентов	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Персональные компьютеры по количеству обучающихся</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google Chrome</p>	<p>Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG</p> <p>SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>