

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 |
|------------|---|
| 1158008 | Организация фармацевтического производства и система обеспечения качества лекарственных средств |

Екатеринбург

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

Программа модуля составлена авторами:

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

Согласовано:

Управление образовательных программ

Р.Х. Токарева

1. ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА МОДУЛЯ Организация фармацевтического производства и система обеспечения качества лекарственных средств

1.1. Аннотация содержания модуля

Модуль включает в себя дисциплины «Проектирование фармацевтических производств», «Система оценки качества фармацевтической продукции». Модуль посвящен подробному ознакомлению с оборудованием предприятий фармацевтической промышленности. В процессе освоения модуля у студентов развиваются навыки расчета оборудования и моделирования технологических процессов с учетом вопросов энерго- и ресурсосбережения. Углубляются знания о современных методах управления качеством на промышленном производстве фармацевтических субстанций и готовых лекарственных средств с целью подготовки и проведению аккредитации предприятия и поддержании системы менеджмента качества в процессе производства.

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 | Проектирование фармацевтических производств | 3 |
| 2 | Система оценки качества фармацевтической продукции | 3 |
| ИТОГО по модулю: | | 6 |

1.3. Последовательность освоения модуля в образовательной программе

| | |
|---|---|
| Пререквизиты модуля | 1. Экологические аспекты современной химии и технологии |
| Постреквизиты и кореквизиты модуля | 1. Современные подходы в разработке и исследовании биологически активных веществ 2. Современные аспекты медицинской и фармацевтической химии |

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 |
|--|--|---|
| <p>Проектирование фармацевтических производств</p> | <p>ОПК-2 - Способен самостоятельно ставить, формализовывать и решать задачи, относящиеся к профессиональной деятельности, используя методы моделирования и математического анализа</p> | <p>З-2 - Характеризовать сферы применения и возможности пакетов прикладных программ для решения задач профессиональной деятельности</p> <p>У-1 - Самостоятельно сформулировать задачу области профессиональной деятельности, решение которой требует использования методов моделирования и математического анализа</p> <p>У-2 - Использовать методы моделирования и математического анализа, в том числе с использованием пакетов прикладных программ для решения задач профессиональной деятельности</p> <p>П-1 - Решать самостоятельно сформулированные практические задачи, относящиеся к профессиональной деятельности методами моделирования и математического анализа, в том числе с использованием пакетов прикладных программ</p> |
| | <p>ПК-1 - Способен организовывать деятельность фармацевтической организации</p> | <p>З-1 - Различать характеристики основного технологического оборудования и вспомогательных систем, использующихся в выполняемом технологическом процессе</p> <p>З-2 - Определять характеристики инженерных систем и технологического оборудования производства лекарственных средств</p> <p>У-1 - Определять документы, необходимые для описания технологического процесса</p> <p>У-2 - Обосновывать этапы проектирования, квалификации и эксплуатации зданий, помещений, инженерных систем, используемых при осуществлении процесса производства лекарственных средств</p> <p>П-1 - Разрабатывать рекомендации по управлению комплексными проектами, обеспечивающими бесперебойную реализацию технологических этапов производства лекарственных средств</p> |

| | | |
|--|---|--|
| | | П-2 - Выполнять расчеты мощностей и загрузки технологического оборудования производства лекарственных средств |
| | ПК-10 - Способность преподавать по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры и ДПП, ориентированным на соответствующий уровень квалификации | З-1 - Изложить теоретические основы физико-химических методов анализа с использованием современных мультимедийных материалов У-1 - Определять оптимальные методы изложения материала для обеспечения учебного процесса П-1 - Создавать мультимедийные материалы для модернизации учебного процесса |
| Система оценки качества фармацевтической продукции | ПК-6 - Способен контролировать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств, в т.ч наноструктурированных | З-3 - Различать требования общегосударственных законодательных документов по фармакопее к реактивам, питательным средам, эталонным штаммам, контрольным образцам сырья и материалам, образцам для изучения стабильности и архивного хранения У-3 - Обобщать и оценивать результаты валидации методик контроля качества реактивов, сырья, материалов, производственной среды, лекарственных средств и упаковочных материалов П-3 - Осуществлять оценку документации, отражающей реализуемые технологические процессы производства лекарственных средств |

1.5. Форма обучения

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Проектирование фармацевтических
производств

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

| № п/п | Фамилия Имя Отчество | Ученая степень, ученое звание | Должность | Подразделение |
|--------------|----------------------------------|---|------------------|--|
| 1 | Безматерных Максим Алексеевич | кандидат химических наук, доцент | Доцент | технологии органического синтеза |
| 2 | Миронов Максим Анатольевич | доктор химических наук, без ученого звания | Профессор | 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**
- **Мионов Максим Анатольевич, Профессор, 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 | Введение | Возникновение и развитие производства органических соединений. Связь отдельных отраслей промышленности органического синтеза. Структура сырьевой базы: нефть и продукты ее переработки, продукты коксохимического производства, природный и попутный газ, лесохимическое и сельскохозяйственное сырье. Методы переработки сырья и извлечения исходных ароматических соединений. Экономическая эффективность комплексного использования всех видов сырья и вторичных сырьевых ресурсов. |
| P2 | Конструкционные материалы фармацевтических производств | Основные требования к конструкционным материалам. Основные конструкционные материалы. Классификация материалов по группам. Свойства материалов. Стали, чугуны, цветные металлы, редкие металлы и их сплавы. Пластмассы. Свойства и классификация пластмасс. Защитные покрытия. Выбор конструкционных материалов и защитных покрытий аппаратуры фармацевтических промышленности. |
| P3 | Аппаратура и основные узлы оборудования фармацевтических производств | Основные элементы химических установок. Технологические аппараты: теплообменники, дистилляторы, фильтровальные, выпарные устройства. Реакционные аппараты: месильные баки, различные виды реакторов - трубчатые, петлевые, с псевдоожиженным слоем, печи, автоклавы и др. Основные конструкции теплообменных устройств. Перемешивающие |

| | | |
|-----------|---|---|
| | | устройства реакторов. Гарнитура реакционных аппаратов. Арматура химических установок. |
| P4 | Основы технологии активных фармацевтических субстанций и лекарственных форм | Таблетки. Способы таблетирования. Технологические схемы получения таблеток. Медицинские капсулы. Технологические схемы получения мягких и твердых желатиновых капсул. Медицинские растворы. Технологические схемы производства растворов. Сиропы. Технологические схемы получения вкусовых и лекарственных сиропов. Настойки и экстракты. Технологическая схема получения настоек. Мази. Суппозитории. Технологические схемы производства суппозиторий |
| P5 | Основы технологии инъекционных препаратов | Понятие – стерильные лекарственные формы. Способы стерилизации. Классы чистоты. Требования GMP к производству инъекционных растворов. Способы мойки и наполнения. Растворители для инъекционных растворов. Общая технологическая схема производства инъекционных растворов с постадийным контролем. Принципы стабилизации инъекционных растворов. Оценка качества инъекционных растворов. |
| P6 | Расчеты основного и вспомогательного технологического оборудования | Расчеты материальных и тепловых балансов. Выбор основного и вспомогательного оборудования. Технологические расчеты реакторов и вспомогательного технологического оборудования |
| P7 | Принципы организации технологии лекарственных препаратов | Понятие – технологический процесс, стадии и операции, отходы производства. Обзор нормативной документации: GMP, ГОСТы, ОСТы, ТУ, Государственная фармакопея, технологический регламент. Основные технико-экономические показатели производства лекарственных средств: выход, трата, расходный коэффициент. Расходные нормы на сырье. Технологический процесс, стадии, операции. Создание поточности технологического процесса производства лекарственных препаратов. Согласованность работы технологического оборудования, соответствие аппаратурных и технологических схем. Переработка отходов. Автоматизация технологических процессов. Механизация вспомогательных и погрузочно-разгрузочных работ. Чистые помещения. Чистые зоны. Классы чистых помещений. Основные требования к чистоте воздуха. Методы определения параметров чистых помещений (чистоты воздуха, поверхностей и др.). Правила GMP при производстве стерильных и нестерильных препаратов. |
| P8 | Основы проектирования производств активных фармацевтических субстанций и лекарственных форм | Состав проектной документации. Заказчики и исполнители технических проектов. Основные направления проектирования производств активных фармацевтических субстанций и лекарственных форм. Основные направления повышения уровня технических проектов производств. Основные этапы технического проектирования. |

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

Проектирование фармацевтических производств

Электронные ресурсы (издания)

1. Безматерных, М. А., Садчиковой, Е. В.; Химическая технология, биотехнология: содержание и оформление выпускной квалификационной работы магистра : учебно-методическое пособие.; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2017; <http://www.iprbookshop.ru/106803.html> (Электронное издание)
2. Леонтьева, А. И.; Оборудование химических производств 1. ; Тамбовский государственный технический университет (ТГТУ), Тамбов; 2012; <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=277812> (Электронное издание)
3. Леонтьева, А. И.; Оборудование химических производств : учебное пособие. 2. ; Тамбовский государственный технический университет (ТГТУ), Тамбов; 2012; <https://biblioclub.ru/index.php?page=book&id=277813> (Электронное издание)
4. ; 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)
5. , 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. 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. 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. биол. активных веществ", "Биотехнология".; Проспект Науки, Санкт-Петербург; 2009 (40 экз.)
3. Бирюков, В. В.; Основы промышленной биотехнологии : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальностям "Охрана окружающей среды и рациональное использование природных ресурсов" и "Машины и аппараты хим. пр-ва".; КолосС : Химия, Москва; 2004 (44 экз.)
4. , Кутепов, А. М.; Процессы и аппараты химической технологии. Явления переноса, макрокинетика, подобие, моделирование, проектирование : учебное пособие для студентов вузов, обучающихся по хим.-технол. направлениям и специальностям : в 5 т. Т. 2. Механические и гидромеханические процессы; Логос, Москва; 2002 (10 экз.)
5. Игнатович, Э., Казанцева, Л. Н.; Химическая техника. Процессы и аппараты; Техносфера, Москва; 2007 (17 экз.)

6. , 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.)

7. Кафаров, В. В., Мешалкин, В. П., Перов, В. Л.; Математические основы автоматизированного проектирования химических производств : Методология проектирования и теория разработки оптимальных технологических схем : Учеб. пособие для вузов.; Химия, Москва; 1979 (5 экз.)

8. , Леонтьева, А. И., Утробин, Н. П., Брянкин, К. В., Орехов, В. С.; Оборудование химических производств. Атлас конструкций : учеб. пособие для студентов вузов, обучающихся по специальности "Машины и аппараты хим. пр-в" направления подгот. "Энерго- ресурсосберегающие процессы в хим. технологии, нефтехимии и биотехнологии".; КолосС, Москва; 2009 (11 экз.)

9. Леонтьева, А. И.; Оборудование химических производств : учеб. для студентов вузов, обучающихся по специальности "Машины и аппараты хим. производств" направления подгот. "Энерго- и ресурсосберегающие процессы в хим. технологии, нефтехимии и биотехнологии".; Химия : КолосС, Москва; 2008 (16 экз.)

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

<http://study.urfu.ru> – портал информационно-образовательных ресурсов УрФУ.

www.lib.urfu.ru – зональная научная библиотека УрФУ.

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.cato.com/biotech> Виртуальная библиотека «Biotechnology Information Directory Service».

<http://www.bio.com> База данных

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

<http://www.eimb.relarn.ru> Институт молекулярной биологии им. Энгельгардта (Москва).

Научная электронная библиотека eLibrary.ru – <http://elibrary.ru>.

Научная электронная библиотека КиберЛенинка – <http://cyberleninka.ru/>.

Биотехнологический портал – <http://bio-x.ru/>.

Общество биотехнологов России – <http://www.biorosinfo.ru>.

Сайт о промышленной биотехнологии – <http://sredovarka.ucoz.com/>.

Новостной портал о биотехнологии – <http://biofact.by/>.

Научно-популярный сайт о достижениях в области биологии, медицины и биотехнологии – <http://biomolecula.ru/>.

3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Проектирование фармацевтических производств

Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

Таблица 3.1

| № п/п | Виды занятий | Оснащённость специальных помещений и помещений для самостоятельной работы | Перечень лицензионного программного обеспечения |
|-------|----------------------|---|---|
| 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 EDUA3 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 Оборудование, соответствующее требованиям организации учебного процесса в соответствии с санитарными правилами и нормами Подключение к сети Интернет Google Chrome | Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome |
| 3 | Консультации | Рабочее место преподавателя Доска аудиторная Периферийное устройство Подключение к сети Интернет Google Chrome | Office 365 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES Google Chrome |

| | | | |
|---|---|--|---|
| 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 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 EDUA3 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p> |

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Система оценки качества
фармацевтической продукции

Рабочая программа дисциплины составлена авторами:

| № п/п | Фамилия Имя Отчество | Ученая степень, ученое звание | Должность | Подразделение |
|--------------|----------------------------------|--|------------------|--|
| 1 | 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:

- 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 | Введение | Характеристика дисциплины, ее цели, задачи, объем, содержание. Порядок изучения теоретического материала, формы контроля знаний и самостоятельной работы. Текущая и промежуточная аттестация. Характеристика учебной литературы. Основные определения. Значение для регулирования механизмов рыночной экономики, улучшения качества продукции. |
| P2 | Система стандартизации | Общие положения и определения. Цели и задачи стандартизации. Российские и международные организации по стандартизации. Систематизация, кодирование и классификация. Методы стандартизации Категории и виды стандартов. Кодирование и классификация. Стандартизация лекарственных средств. Стандарты качества ЛС, Государственная фармакопея. Государственное нормирование производства ЛП. Стандарты серии GXP. |
| P3 | Система сертификации | Определение, цели и задачи сертификации. Структура законодательной и нормативной базы сертификации. Виды сертификации: обязательная и добровольная. Типовая структура взаимодействия участников системы сертификации. Основные стадии сертификации. Нормативно-методическое обеспечение сертификации. Знаки соответствия, сертификаты. |
| P4 | Система оценки качества фармацевтической продукции | Понятие качества. Требования к качеству ЛС. Контроль качества продукции, его назначение, этапы, классификация. Оценка качества ЛС. Контроль и надзор в сфере обращения |

| | | |
|--|--|--|
| | | ЛС. Государственная система контроля качества ЛС. Управление качеством фармацевтической продукции. Фармацевтическая система качества (ФСК) и требования к ней. |
|--|--|--|

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 .

2. УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ И ИНФОРМАЦИОННОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Система оценки качества фармацевтической продукции

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. Заболотная, С. Г.; Взгляд на фармацию : учебное пособие для студентов фармацевтического факультета.; Оренбургская государственная медицинская академия, Оренбург; 2011; <http://www.iprbookshop.ru/21793.html> (Электронное издание)
6. Фитилев, С. Б.; Общая фармакология (основы клинической фармакокинетики и фармакодинамики) : учебное пособие.; Российский университет дружбы народов, Москва; 2008; <http://www.iprbookshop.ru/11578.html> (Электронное издание)

Печатные издания

1. , Кублицкая, Т. В.; Брендинг в фармацевтике и парафармацевтике: российский опыт : [сборник.; Литтерра, Москва; 2006 (7 экз.)
2. 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.)
3. Глухарева, Т. В.; Основы получения и применения антибиотиков : учебное пособие для студентов вуза, обучающихся по направлению подготовки 19.03.01 "Биотехнология".; Издательство Уральского университета, Екатеринбург; 2021 (15 экз.)
4. , Зуев, М. Г., Богданова, Е. А., Сабирзянов, Н. А., Яценко, С. П., Бояковская, Т. Г., Ларионов, Л. П.; Новые материалы для медицины : [монография].; УрО РАН, Екатеринбург; 2006 (5 экз.)

5. 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.)
6. Харкевич, Д. А.; Фармакология : [учебник для студентов вузов по специальностям 33.05.11 "Фармация", 31.05.01 "Лечебное дело", 31.05.02 "Педиатрия", 32.05.02 "Медико-профилактическое дело", 31.05.03 "Стоматология"]; ГЭОТАР-Медиа, Москва; 2017 (12 экз.)
7. Глущенко, 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.)

Профессиональные базы данных, информационно-справочные системы

Портал информационно-образовательных ресурсов УрФУ www.study.urfu.ru

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

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

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

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

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://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)

3. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Система оценки качества фармацевтической продукции

Сведения об оснащённости дисциплины специализированным и лабораторным оборудованием и программным обеспечением

| № 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 EDUA5 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 EDUA5 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 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>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> |

| | | | |
|---|----------------------------------|---|--|
| 5 | Самостоятельная работа студентов | Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Персональные компьютеры по количеству обучающихся Подключение к сети Интернет | Office 365 EDUA5 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr B Faculty EES |
|---|----------------------------------|---|--|