

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
1158045	Производство и контроль 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 Производство и контроль качества лекарственных средств

1.1. Аннотация содержания модуля

Модуль (по выбору) включает в себя дисциплины «Особенности организации технологических процессов при производстве активных фармацевтических субстанций и лекарственных форм», «Фармацевтическая система качества». Модуль посвящен подробному ознакомлению с оборудованием предприятий по производству активных фармацевтических субстанций и лекарственных форм, с устройством и принципом работы типовых аппаратов и установок, в которых осуществляются процессы получения, выделения и очистки лекарственных средств, биологически активных добавок и витаминных препаратов. Формируются знания о современных методах управления качеством на промышленном производстве лекарственных средств 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	Особенности организации технологических процессов при производстве активных фармацевтических субстанций и лекарственных форм	3
2	Фармацевтическая система качества	3
ИТОГО по модулю:		6

1.3. Последовательность освоения модуля в образовательной программе

Пререквизиты модуля	1. Технологические и экологические аспекты деятельности предприятий фармацевтической промышленности
Постреквизиты и кореквизиты модуля	1. Теоретические и практические аспекты создания новых биологически активных веществ

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>Особенности организации технологических процессов при производстве активных фармацевтических субстанций и лекарственных форм</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</p>

		<p>реализацию технологических этапов производства лекарственных средств</p> <p>П-2 - Выполнять расчеты мощностей и загрузки технологического оборудования производства лекарственных средств</p>
	<p>ПК-10 - Способность преподавать по программам бакалавриата, специалитета, магистратуры и ДПП, ориентированным на соответствующий уровень квалификации</p>	<p>З-1 - Изложить теоретические основы физико-химических методов анализа с использованием современных мультимедийных материалов</p> <p>У-1 - Определять оптимальные методы изложения материала для обеспечения учебного процесса</p> <p>П-1 - Создавать мультимедийные материалы для модернизации учебного процесса</p>
<p>Фармацевтическая система качества</p>	<p>ПК-6 - Способен контролировать технологический процесс при промышленном производстве лекарственных средств, в т.ч наноструктурированных</p>	<p>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</p> <p>У-3 - Обобщать и оценивать результаты валидации методик контроля качества реактивов, сырья, материалов, производственной среды, лекарственных средств и упаковочных материалов</p> <p>П-3 - Осуществлять оценку документации, отражающей реализуемые технологические процессы производства лекарственных средств</p>

1.5. Форма обучения

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

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Особенности организации технологических
процессов при производстве активных
фармацевтических субстанций и
лекарственных форм

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	Глухарева Татьяна Владимировна	кандидат химических наук, доцент	Доцент	технологии органического синтеза
3	Селезнева Ирина Станиславовна	к.х.н., доцент	Доцент	Технологии органического синтеза

Рекомендовано учебно-методическим советом института Химико-технологический

Протокол № 8 от 24.08.2021 г.

1. СОДЕРЖАНИЕ И ОСОБЕННОСТИ РЕАЛИЗАЦИИ ДИСЦИПЛИНЫ

Авторы:

- **Безматерных Максим Алексеевич, Доцент, технологии органического синтеза**
- **Глухарева Татьяна Владимировна, 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	Введение	Органы управления фармацевтической службы. Социальная значимость фармацевтических услуг. Системы здравоохранения в зависимости от вида собственности. Уровни управления фармацевтической службой (Федеральный, муниципальный, организация).
P2	Нормативные документы в фармации	Государственные законы и положения, регламентирующие качество лекарственных средств. Федеральный закон № 61 «Об обращении ЛС». Стандартизация в Российской Федерации. Стандартизация в соответствии с положениями Федерального закона «О техническом регулировании». Роль нормативных документов в повышении качества лекарственных средств. Стандартизация лекарственных средств. Правила построения и изложения стандартов качества лекарственных средств. Государственная фармакопея. Международная фармакопея. Национальные и региональные фармакопеи.
P3	Обеспечение качества лекарственных средств.	Основные контролирующие органы, наделенные правами контроля и надзора. Структура и функции государственной системы контроля. Порядок осуществления государственного контроля качества лекарственных средств. Система сертификации лекарственных средств. Требования, предъявляемые к методам, используемым в фармацевтическом анализе. Стандартные образцы. Фармакопейный анализ. Управление качеством производства лекарственных средств.

		Проведение доклинических и клинических исследований. Регистрация и экспертиза лекарственных средств. Система контроля качества изготовления лекарственных средств. Валидация и внедрение правил GMP. Стандарты качества лекарственных средств. Лицензирование, как форма государственного контроля. Охрана здоровья граждан.
P4	Чистые помещения и изоляторные технологии	Классификация чистых производственных помещений. Практика создания чистых производственных помещений. Требования к воздуху чистых производственных помещений. Требования к персоналу, работающему в ЧПП. Операции в зонах ЧПП. Контроль параметров чистых помещений. Аттестация (валидация) чистых комнат и зон. Изоляторные технологии.
P5	Системы подготовки воздуха и воды на фармацевтических предприятиях.	Подготовка воздуха. Классификация фильтров по подготовке воздуха. Фильтрующие материалы. Конструкции воздушных фильтров. Принципы многоступенчатой очистки воздуха. Подготовка воды. Классификация типов воды для фармацевтических целей. Области применения. Классификация примесей. Метод, технологии и оборудование для очистки воды.

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

Особенности организации технологических процессов при производстве активных фармацевтических субстанций и лекарственных форм

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. Миронов, М. А., Иванцовой, М. Н.; Методы расчета оборудования биотехнологических производств : учебно-методическое пособие.; Издательство Уральского университета, Екатеринбург;

2017; <http://www.iprbookshop.ru/107059.html> (Электронное издание)

6. 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)

7. ; Фармацевтическая химия : учебное пособие по специализации «ветеринарная фармация» для студентов очной, заочной и очно-заочной (вечерней) формы образования по специальности 36.05.01 ветеринария, квалификация – специалист и слушателей повышения квалификации.; Казанская государственная академия ветеринарной медицины имени Н.Э. Баумана, Казань; 2021; <http://www.iprbookshop.ru/109353.html> (Электронное издание)

Печатные издания

1. 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.)

2. 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.)

3. 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.)

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. 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

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

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

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

<http://elibrary.ru/defaultx.asp> – Научная электронная библиотека, крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содер-жащий рефераты и полные тексты более 12 млн. научных статей и публикаций.

<http://tusearch.blogspot.com> – Поиск электронных книг, публикаций, законов, ГОСТов на сайтах научных электронных библиотек. В поисковике отобраны лучшие библиотеки, в большинстве которых можно скачать материалы в полном объеме без регистрации. В список включены библиотеки иностранных университетов и научных организаций.

<http://www.cato.com/biotech> – Виртуальная библиотека «Biotechnology Information Directo-ry Service».

<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).

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>

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

Особенности организации технологических процессов при производстве активных фармацевтических субстанций и лекарственных форм

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	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 EDUA1 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr Student EES Google chrome

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 EDUA1 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr Student EES</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 EDUA1 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr Student 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 EDUA1 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr Student EES</p> <p>Google chrome</p>
5	Самостоятельная работа студентов	<p>Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов</p> <p>Периферийное устройство</p> <p>Персональные компьютеры по количеству обучающихся</p> <p>Подключение к сети Интернет</p> <p>Google chrome</p>	<p>Office 365 EDUA1 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr Student EES</p> <p>Google chrome</p>

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Фармацевтическая система качества

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	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 24.08.2021 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.
P2	Основные положения и документы, регламентирующие фармацевтический анализ Недоброкачественность лекарственных средств	Сведения о структуре Государственной системы по контролю за качеством лекарственных средств. Нормативная документация, регламентирующая качество фармацевтических препаратов. Стандартизация лекарственных средств. Государственная фармакопея.
P3	Недоброкачественность лекарственных средств	Источники и причины недоброкачественности лекарственных веществ. Общие требования к испытаниям на чистоту. Природа и характер примесей, методы их обнаружения. Установление пределов допустимых примесей.
P4	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.
P5	Обеспечение качества ЛС	Функции и ответственность подразделений по обеспечению и контролю качества. Функции и ответственность производственных подразделений. Внутренние аудиты и самоинспекция. Анализ качества продукции. Квалификация персонала. гигиена персонала.

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

Фармацевтическая система качества

Электронные ресурсы (издания)

1. , 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)
2. ; 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)
3. , 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)
4. 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)
5. ; Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP : методическая рекомендация.; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69163.html> (Электронное издание)
6. ; Особенности складской зоны производства согласно требованиям GMP : методическая рекомендация.; Нур-Принт, Алматы; 2015; <http://www.iprbookshop.ru/69163.html> (Электронное издание)
7. 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)
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. ; Основы фармацевтического менеджмента : учебно-методическое пособие.; Оренбургская государственная медицинская академия, Оренбург; 2013; <http://www.iprbookshop.ru/51469.html> (Электронное издание)

10. ; Международный научно-исследовательский журнал; ИП Соколова Марина Владимировна; 2012; <http://www.iprbookshop.ru/104371.html> (Электронное издание)

11. , Глижова, , Т. Н.; Фармацевтическая технология : учебное пособие (практикум).; Северо-Кавказский федеральный университет, Ставрополь; 2019; <http://www.iprbookshop.ru/92774.html> (Электронное издание)

12. Беляев, , В. А.; Фармацевтическая химия : учебно-методическое пособие.; Ставропольский государственный аграрный университет, АГРУС, Ставрополь; 2013; <http://www.iprbookshop.ru/47376.html> (Электронное издание)

Печатные издания

1. 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.)

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

4. 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

<http://elibrary.ru/defaultx.asp> – Научная электронная библиотека, крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты более 12 млн. научных статей и публикаций.

<http://tusearch.blogspot.com> – Поиск электронных книг, публикаций, законов, ГОСТов на сайтах научных электронных библиотек. В поисковике отобраны лучшие библиотеки, в большинстве которых можно скачать материалы в полном объеме без регистрации. В список включены библиотеки иностранных университетов и научных организаций.

<http://www.cato.com/biotech> – Виртуальная библиотека «Biotechnology Information Directory Service».

<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).

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>

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

Фармацевтическая система качества

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 EDUA1 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr Faculty EES Google Chrome
2	Практические занятия	Мебель аудиторная с количеством рабочих мест в соответствии с количеством студентов Рабочее место преподавателя	Office 365 EDUA1 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr Faculty EES Google Chrome

		<p>Доска аудиторная</p> <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 EDUA1 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr 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 EDUA1 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr 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 EDUA1 ShrdSvr ALNG SubsVL MVL PerUsr Faculty EES</p> <p>Google Chrome</p>