

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Фармацевтический факультет

Кафедра фармацевтической химии

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.Б.07 НАДЛЕЖАЩИЕ ПРАКТИКИ В КОНТРОЛЕ КАЧЕСТВА
ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

Направление подготовки: 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Профиль подготовки: Фармацевтическая химия и фармакогнозия

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: провизор-аналитик

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 6 з.е.
в академических часах: 216 ак.ч.

Разработчики:

Доцент кафедры фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук Подушкин В. Ю.

Доцент кафедры фармацевтической химии, кандидат фармацевтических наук Криштанова Н. А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 33.08.03 Фармацевтическая химия и фармакогнозия, утвержденного приказом Минобрнауки России от 27.08.2014 №1144, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Педагог дополнительного образования детей и взрослых", утвержден приказом Минтруда России от 22.09.2021 № 652н; "Провизор-аналитик", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 427н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра фармацевтической химии	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Стрелова О. Ю.	Рассмотрено	17.07.2023
2	Методическая комиссия УГСН 33.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Жохова Е. В.	Согласовано	17.07.2023
3	Кафедра фармацевтической химии	Ответственный за образовательную программу	Стрелова О. Ю.	Согласовано	17.07.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
---	---------------------------------------	--------------------	-----	------	------------------------------

1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П2 готовность к проведению экспертиз, предусмотренных при государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-П2.1 Использует нормативную документацию, регламентирующую проведение государственной регистрации лекарственных препаратов

Знать:

ПК-П2.1/Зн1 Иметь представление: о действующей нормативной документации, регламентирующей проведение государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-П2.1/Зн2 Знать основные этапы государственной регистрации лекарственных препаратов

ПК-П2.2 Анализирует данные по составу и качеству лекарственного препарата, представленные в регистрационном досье на лекарственный препарат.

Знать:

ПК-П2.2/Зн1 Знать правила заполнения документов, входящих в регистрационное досье лекарственного препарата

ПК-П5 готовность к обеспечению условий хранения и перевозки лекарственных средств

ПК-П5.1 Обеспечивает соблюдение условий хранения лекарственных средств и лекарственного растительного сырья

Знать:

ПК-П5.1/Зн1 Знать нормативную документацию по обеспечению условий хранения и транспортировки лекарственных средств

Уметь:

ПК-П5.1/Ум1 Уметь определять условия хранения различных групп лекарственных средств в соответствии с нормативно-правовыми документами и обеспечивать надлежащий порядок их хранения

ПК-П9 готовность использовать основы экономических и правовых знаний в профессиональной деятельности

ПК-П9.2 Применяет нормативные документы, регламентирующие общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий и в области надлежащей производственной практики

Знать:

ПК-П9.2/Зн1 Знать основные нормативные документы надлежащей лабораторной практики, регламентирующие деятельность испытательных и калибровочных лабораторий

Уметь:

ПК-П9.2/Ум1 Уметь использовать полученные знания в своей профессиональной деятельности в испытательных лабораториях Центров контроля качества лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.Б.07 «Надлежащие практики в контроле качества лекарственных средств» относится к обязательной части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 2.

Предшествующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.Б.05 Менеджмент организации;

Б3.Б.01(Г) Подготовка к сдаче и сдача государственного экзамена;

Б1.Б.06 Применение современных методов в фармацевтическом анализе лекарственных средств;

Б2.В.ДВ.01.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов);

Б2.Б.01(П) производственная (клиническая) практика (практика по контролю качества лекарственных средств);

Б2.В.02(П) производственная (клиническая) практика (практика по лекарственному растениеводству);

ФТД.В.01 Реализация принципов GSP в условиях фармацевтической организации;

Б1.В.02 Современные подходы к стандартизации лекарственного растительного сырья и фитопрепаратов;

Б1.В.ДВ.01.01 Стандартизация и подтверждение соответствия лекарственных средств;

Б1.Б.04 Управление инновациями в фармации;

Б1.В.ДВ.01.02 Экологическая безопасность лекарственного растительного сырья;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

3. Объем дисциплины и виды учебной работы

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Консультации в период сессии (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Второй семестр	216	6	56	2	10	4	40	144	Экзамен (16)
Всего	216	6	56	2	10	4	40	144	16

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Лекции	Семинары	Практические занятия	Самостоятельная работа	Экспертная оценка	Иные виды занятий
	Лекции в период сессии	Семинары в период сессии	Практические занятия в период сессии	Самостоятельная работа студента	Экспертная оценка	Иные виды занятий

	Всего	Консультат сес	Консульта теоретичес	Лекции	Практичес	Самостоят сту	Планируем обучения, с результатам программы
Раздел 1. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации лекарственных средств.	36		2		4	30	ПК-П2.2
Тема 1.1. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации лекарственных средств	36		2		4	30	
Раздел 2. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GLP как составная часть правил GxP. Принципы надлежащей лабораторной практики. Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним.	46		4		8	34	ПК-П9.2
Тема 2.1. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GLP как составная часть правил GxP. Принципы надлежащей лабораторной практики. Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним.	46		4		8	34	
Раздел 3. Основные принципы GCP. Система фармаконадзора в России. Государственная регистрация лекарственных средств.	54		2		12	40	ПК-П2.1 ПК-П2.2
Тема 3.1. Основные принципы GCP. Система фармаконадзора в России. Государственная регистрация лекарственных средств.	54		2		12	40	

Раздел 4. Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов. Российские и международные нормативно-правовые документы в области надлежащей производственной практики (GMP). Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.	64	2	2	4	16	40	ПК-П5.1
Тема 4.1. Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов. Российские и международные нормативно-правовые документы в области надлежащей производственной практики (GMP). Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.	64	2	2	4	16	40	
Итого	200	2	10	4	40	144	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации лекарственных средств.

Тема 1.1. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации лекарственных средств

Основные понятия. Понятие категории «качество». Основные принципы стандартизации. Система органов и служб стандартизации Российской Федерации. Государственная система стандартизации Российской Федерации. Общая характеристика системы. Организация контроля качества лекарственных средств. Государственная система контроля качества, эффективности и безопасности лекарственных средств. Контрольно-разрешительная деятельность Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения и социального развития (Росздравнадзора). Пути совершенствования и основные направления стандартизации лекарственных средств. Общие методические приемы в оценке качества лекарственных веществ и их лекарственных форм. Современное состояние и задачи контроля качества при производстве лекарственных средств

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Собеседование

Раздел 2. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GLP как составная часть правил GxP. Принципы надлежащей лабораторной практики. Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним.

Тема 2.1. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GLP как составная часть правил GxP. Принципы надлежащей лабораторной практики. Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним.

Нормативные документы. Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. Правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GxP, – единая система требований по организации контроля качества лекарственных средств от начала переработки сырья до получения готовых продуктов. Понятие качества лекарственных средств и современные требования к качеству лекарственных средств. Гармонизация правил надлежащей производственной практики. Центры контроля качества лекарственных средств и центры сертификации лекарственных средств. Организация экономического сотрудничества и развития (ОЭСР). Нормативные документы

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Собеседование

Раздел 3. Основные принципы GCP. Система фармаконадзора в России. Государственная регистрация лекарственных средств.

Тема 3.1. Основные принципы GCP. Система фармаконадзора в России. Государственная регистрация лекарственных средств.

Основные требования и принципы GCP. Исследования биоэквивалентности. Основные положения системы Государственной регистрации лекарственных средств в РФ. Структура регистрационного досье

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Контроль самостоятельной работы
Собеседование
Ситуационные задачи

Раздел 4. Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов. Российские и международные нормативно-правовые документы в области надлежащей производственной практики (GMP). Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.

Тема 4.1. Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов. Российские и международные нормативно-правовые документы в области надлежащей производственной практики (GMP). Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.

Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (Приказ Минпромторга РФ от 14.06.2013 г. № 916). Правила GMP Европейского Союза (GMP EC). Организация работы по обеспечению качества. Персонал. Помещения и оборудование. Документация. Производство. Контроль качества. Работа по контрактам на производство продукции и проведение анализов. Рекламации и отзыв продукции. Самоинспекции. Основные требования к активным фармацевтическим субстанциям (АФС), используемым в качестве исходных материалов. Технологический процесс и внутрипроизводственный контроль. Хранение и реализация. Лабораторный контроль. Аттестация (испытания). Контроль изменений. Аттестация процессов и оборудования. Подтверждение уполномоченным лицом (УЛ) соответствия серии продукции с целью ее выпуска. Контрольные и архивные образцы. Организация работы и нормативная база испытательной лаборатории (Отделы контроля качества (ОКК)). Требования к организации ОКК. Принципы работы ОКК

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Тест
Доклад с презентацией
Контроль самостоятельной работы

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период сессии (2 ч.)

Раздел 1. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации лекарственных средств.

Тема 1.1. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации лекарственных средств

Раздел 2. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GLP как составная часть правил GxP. Принципы надлежащей лабораторной практики. Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним.

Тема 2.1. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GLP как составная часть правил GxP. Принципы надлежащей лабораторной практики. Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним.

Раздел 3. Основные принципы GCP. Система фармаконадзора в России. Государственная регистрация лекарственных средств.

Тема 3.1. Основные принципы GCP. Система фармаконадзора в России. Государственная регистрация лекарственных средств.

Раздел 4. Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов. Российские и международные нормативно-правовые документы в области надлежащей производственной практики (GMP). Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии. (2 ч.)

Тема 4.1. Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов. Российские и международные нормативно-правовые документы в области надлежащей производственной практики (GMP). Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии. (2 ч.)

Консультация по вопросам экзаменационной программы, вызывающим затруднение

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (10 ч.)

Раздел 1. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации лекарственных средств. (2 ч.)

Тема 1.1. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации лекарственных средств (2 ч.)

Консультация по подготовке к практическому занятию

Раздел 2. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GLP как составная часть правил GxP. Принципы надлежащей лабораторной практики. Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним. (4 ч.)

Тема 2.1. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GLP как составная часть правил GxP. Принципы надлежащей лабораторной практики. Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним. (4 ч.)

Консультация по подготовке к практическим занятиям

Раздел 3. Основные принципы GCP. Система фармаконадзора в России. Государственная регистрация лекарственных средств. (2 ч.)

Тема 3.1. Основные принципы GCP. Система фармаконадзора в России. Государственная регистрация лекарственных средств. (2 ч.)

Создание и решение ситуационных проблемных задач по государственной регистрации лекарственных средств.

Консультация по подготовке к практическим занятиям

Раздел 4. Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов. Российские и международные нормативно-правовые документы в области надлежащей производственной практики (GMP). Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии. (2 ч.)

Тема 4.1. Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов. Российские и международные нормативно-правовые документы в области надлежащей производственной практики (GMP). Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии. (2 ч.)

Консультация по подготовке к практическим занятиям, в том числе к интерактивному семинару (мини-конференции)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (4 ч.)

Раздел 1. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации лекарственных средств.

Тема 1.1. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации лекарственных средств

Раздел 2. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GLP как составная часть правил GxP. Принципы надлежащей лабораторной практики. Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним.

Тема 2.1. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GLP как составная часть правил GxP. Принципы надлежащей лабораторной практики. Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним.

Раздел 3. Основные принципы GCP. Система фармаконадзора в России. Государственная регистрация лекарственных средств.

Тема 3.1. Основные принципы GCP. Система фармаконадзора в России. Государственная регистрация лекарственных средств.

Раздел 4. Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов. Российские и международные нормативно-правовые документы в области надлежащей производственной практики (GMP). Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии. (4 ч.)

Тема 4.1. Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов. Российские и международные нормативно-правовые документы в области надлежащей производственной практики (GMP). Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии. (4 ч.)

Актуальные проблемы стандартизации лекарственных средств. Концепция надлежащих практик (GxP) в фармации. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации. Цели и принципы технического регулирования

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (40 ч.)

Раздел 1. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации лекарственных средств. (4 ч.)

Тема 1.1. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации лекарственных средств (4 ч.)

Фармацевтическая разработка лекарственных средств в соответствии с международными требованиями. Документы ICH

Раздел 2. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GLP как составная часть правил GxP. Принципы надлежащей лабораторной практики. Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним. (8 ч.)

Тема 2.1. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GLP как составная часть правил GxP. Принципы надлежащей лабораторной практики. Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним. (8 ч.)

1. Концепция и принципы Належащей лабораторной практики (GLP). Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий.
2. Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров)

и требования к ним. Обеспечение качества в соответствии с принципами GLP. Этапы и виды доклинических исследований

Раздел 3. Основные принципы GCP. Система фармаконадзора в России. Государственная регистрация лекарственных средств. (12 ч.)

Тема 3.1. Основные принципы GCP. Система фармаконадзора в России. Государственная регистрация лекарственных средств. (12 ч.)

1. Государственная регистрация лекарственных средств. Основные положения системы Государственной регистрации лекарственных средств в России.
2. Основные принципы и требования Надлежащей клинической практики (GCP). Исследования биоэквивалентности.
3. Система фармаконадзора в России

Раздел 4. Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов. Российские и международные нормативно-правовые документы в области надлежащей производственной практики (GMP). Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии. (16 ч.)

Тема 4.1. Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов. Российские и международные нормативно-правовые документы в области надлежащей производственной практики (GMP). Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии. (16 ч.)

1. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. История развития GMP. Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов. Система фармацевтического качества.
2. Российские и международные нормативно-правовые документы в области надлежащей производственной практики (GMP). Сравнительный анализ документов (интерактивный семинар).
3. Контроль качества ЛС промышленного производства. Система обеспечения качества ЛС на фармацевтическом предприятии. Работа отделов обеспечения качества, контроля качества. Функции уполномоченного по качеству.
4. Итоговое занятие

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (144 ч.)

Раздел 1. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации лекарственных средств. (30 ч.)

Тема 1.1. Стандартизация лекарственных средств как организационно-техническая основа управления качеством продукции. Современное состояние, основные направления и перспективы развития стандартизации лекарственных средств (30 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний на практическом занятии

Раздел 2. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GLP как составная часть правил GxP. Принципы надлежащей лабораторной практики. Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним. (34 ч.)

Тема 2.1. Современная концепция обеспечения качества лекарственных средств. Правила GLP как составная часть правил GxP. Принципы надлежащей лабораторной практики. Критерии аккредитации органов по сертификации и испытательных лабораторий (центров) и требования к ним. (34 ч.)

Работа с нормативными документами по надлежащей лабораторной практике. Подготовка к текущему контролю знаний

Раздел 3. Основные принципы GCP. Система фармаконадзора в России. Государственная регистрация лекарственных средств. (40 ч.)

Тема 3.1. Основные принципы GCP. Система фармаконадзора в России. Государственная регистрация лекарственных средств. (40 ч.)

Создание и решение ситуационных проблемных задач по государственной регистрации лекарственных средств.

Подготовка к текущему контролю знаний на практических занятиях

Раздел 4. Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов. Российские и международные нормативно-правовые документы в области надлежащей производственной практики (GMP). Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии. (40 ч.)

Тема 4.1. Основные требования надлежащей практики производства лекарственных препаратов. Российские и международные нормативно-правовые документы в области надлежащей производственной практики (GMP). Система обеспечения качества лекарственных средств на фармацевтическом предприятии. (40 ч.)

Работа с нормативными документами по надлежащей производственной практике и подготовка презентаций по заданной теме.

Подготовка к текущему контролю знаний на практических занятиях

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Экзамен, Второй семестр.

Допуском на промежуточную аттестацию является получение зачетов по всем видам текущего контроля. Также должны быть представлены конспекты лекций и всех практических занятий, кроме интерактивных семинаров. Пропуски практических занятий отрабатываются путем написания рефератов по тематике пропущенных занятий. Тема определяется преподавателем индивидуально.

Промежуточная аттестация (итоговая по дисциплине) проводится в форме экзамена в виде устного опроса по билету с предварительной подготовкой. Экзаменатор вправе задавать вопросы ординатору сверх содержания билета, состоящего из трех вопросов

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Раменская, Г. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие / Г. Раменская. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2020. - 352 с. - ISBN 978-5-9704-5412-1. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970454121.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Плетенёва, Т.В. Контроль качества лекарственных средств: учебник / Т.В. Плетенёва, Е.В. Успенская, Л.И. Мурадова. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-2634-0. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970426340.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

3. Контроль качества лекарственных средств промышленного производства: учебное пособие / И. Г. Витенберг, Е. И. Саканян, Т. Ю. Ильина и др. - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФУ, 2019. - 108 с. - Текст: непосредственный.

Дополнительная литература

1. Фармацевтическая химия: учебник / Э. Н. Аксенова,, О. П. Андрианова,, А. П. Арзамасцев, [и др.]; под редакцией Г. В. Раменской. - Фармацевтическая химия - Москва: Лаборатория знаний, 2021. - 638 с. - 978-5-00101-824-7. - Текст: электронный. // IPR SMART: [сайт]. - URL: <https://www.iprbookshop.ru/88957.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

2. Беликов, В.Г. Фармацевтическая химия: учеб. пособие / В.Г. Беликов. - 3-е изд. - Москва: МЕДпресс-информ, 2009. - 615 с. - 5-98322-585-5 (). - Текст: непосредственный.

3. Плетенева, Т.В. Фармацевтическая химия: учебник / Т.В. Плетенева. - Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 816 с. - 978-5-9704-4014-8. - Текст: электронный. // Geotar: [сайт]. - URL: <https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970440148.html> (дата обращения: 12.09.2023). - Режим доступа: по подписке

6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

Профессиональные базы данных

1. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»

2. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации

Ресурсы «Интернет»

1. <https://femb.ru> - Федеральная электронная медицинская библиотека

2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]

3. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва

4. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]

5. [youtube.com](https://www.youtube.com) - YouTube видеохостинг

6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана

Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

Не используется.

Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется еженедельно)

Не используется.

6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» PM-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации

учебные помещения

Интерактивная доска с проектором SMART 680 - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=95>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=95>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=95>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=95>

Учебно-методическое обеспечение:

Подушкин, В.Ю. Надлежащие практики в контроле качества лекарственных средств : электронный учебно-методический комплекс / В.Ю. Подушкин; Н.А. Криштанова ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – СанктПетербург, 2018. - Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=95>. - Режим доступа: для авторизованных пользователей

Методические указания по формам работы

Лекции

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины

объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар

Практические занятия

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений

Консультации в период теоретического обучения

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

Тест

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой систему стандартизированных заданий, позволяющую автоматизировать процедуру измерения уровня знаний и умений обучающегося.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: спецификация банка тестовых заданий

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической,

учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений