

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

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра технологии лекарственных форм

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.04 ОТЧЕТ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКЕ И
РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Разработка и технология лекарственных препаратов

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.
в академических часах: 108 ак.ч.

Разработчики:

Профессор кафедры технологии лекарственных форм,
доктор фармацевтических наук Шиков А. Н.

Доцент кафедры технологии лекарственных форм, кандидат
фармацевтических наук Русак А. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910, с учетом трудовых функций профессиональных стандартов: "Специалист по промышленной фармации в области исследований лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 432н; "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 431н; "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 430н; "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 434н; "Специалист по промышленной фармации в области обеспечения качества лекарственных средств", утвержден приказом Минтруда России от 22.05.2017 № 429н; "Специалист по стратегическому и тактическому планированию и организации производства", утвержден приказом Минтруда России от 08.09.2014 № 609н.

Согласование и утверждение

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра технологии лекарственных форм	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Флисюк Е. В.	Рассмотрено	27.04.2023, № 10
2	Методическая комиссия УГСН 18.00.00	Председатель методической комиссии/совета	Басевич А. В.	Согласовано	18.05.2023
3	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Смехова И. Е.	Согласовано	18.05.2023

Согласование и утверждение образовательной программы

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Куваева Е. В.	Согласовано	18.05.2023

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

Компетенции, индикаторы и результаты обучения

ПК-П6 Способен осуществлять руководство работами по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-П6.2 Организует и контролирует разработку проектов нормативной документации, технологической документации, включая необходимую документацию для регистрационного досье на новый лекарственный препарат

Знать:

ПК-П6.2/Зн3 Знать принципы формирования необходимых условий и наборов данных для составления требующихся разделов отчета по фармацевтической разработке и регистрационного досье

Уметь:

ПК-П6.2/Ум2 Уметь применять организационно-управленческие решения для организации составления требующихся разделов отчета по фармацевтической разработке и регистрационного досье

ПК-П3 Способен руководить проведением лабораторного анализа показателей качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-П3.4 Интерпретирует результаты испытаний и принимает решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной продукции

Знать:

ПК-П3.4/Зн3 Знать принципы формирования единой системы информации о технологическом процессе, используемом исходном сырье, упаковочных материалах, промежуточной, не расфасованной продукции

Уметь:

ПК-П3.4/Ум4 Уметь применять нормативные документы, устанавливающие требования к технологическому процессу

ПК-П3.4/Ум5 Уметь анализировать результаты испытаний для принятия решения о разрешении/запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, не расфасованной продукции с целью обеспечения качества лекарственных средств

2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.04 «Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.05 Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств;

Б3.О.01(Д) Выполнение, подготовка к процедуре защиты и защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.02.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов;

ФТД.В.01 Основы фармакологии;

Б1.В.ДВ.03.02 Особенности технологии лекарственных препаратов для детей;

- Б2.В.01(П) производственная практика (научно-исследовательская работа);
 Б2.В.03(П) производственная практика (преддипломная практика);
 Б2.В.02(П) производственная практика (технологическая (проектно-технологическая) практика);
 Б1.В.ДВ.03.01 Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов;
 Б1.В.10 Совместимость и стабильность лекарственных средств;
 Б1.О.06 Современные технологии твердых лекарственных форм;
 Б1.В.ДВ.02.01 Фармацевтический анализ при разработке и контроле качества лекарственных средств;
 Б1.О.07 Физико-химические методы анализа;

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 теоретического обучения (часы)	Контактные часы на аттестацию в период обучения (часы)	Лекции (часы)	Практические занятия (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	42	8	2	8	24	66	Зачет
Всего	108	3	42	8	2	8	24	66	

4. Содержание дисциплины

4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

Наименование раздела, темы	Всего	Консультации в период теоретического обучения	Контактные часы на аттестацию в период обучения	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Планируемые результаты обучения, соответствующие с результатами освоения программы
Раздел 1. Отчет по фармацевтической разработке	53	4		4	12	33	ПК-П6.2
Тема 1.1. Отчет по фармацевтической разработке	4			4			

Тема 1.2. Руководство ICH Q8(R2) Фармацевтическая разработка	18	2			4	12	
Тема 1.3. Алгоритм разработки дженерика/инновационного препарата.	17	2			4	11	
Тема 1.4. Документирование фармацевтической разработки	14				4	10	
Раздел 2. Регистрационное досье	55	4	2	4	12	33	ПК-ПЗ.4
Тема 2.1. Регистрационное досье	7			4		3	
Тема 2.2. Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации. Характеристика основных блоков документов.	16	2			4	10	
Тема 2.3. Активная фармацевтическая субстанция для производства лекарственного препарата и о производстве готового лекарственного препарата.	16	2			4	10	
Тема 2.4. Контроль качества лекарственного препарата.	16		2		4	10	
Итого	108	8	2	8	24	66	

4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

Раздел 1. Отчет по фармацевтической разработке

Тема 1.1. Отчет по фармацевтической разработке

Структура (разделы) отчета фармацевтической разработке

Тема 1.2. Руководство ICH Q8(R2) Фармацевтическая разработка

Структура Руководства ICH Q8(R2) Фармацевтическая разработка

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.3. Алгоритм разработки дженерика/инновационного препарата.

Алгоритм разработки дженерика/инновационного препарата.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Тема 1.4. Документирование фармацевтической разработки

Документирование фармацевтической разработки

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Собеседование

Раздел 2. Регистрационное досье

Тема 2.1. Регистрационное досье

Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации.

Тема 2.2. Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации. Характеристика основных блоков документов.

Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации. Характеристика основных блоков документов.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Тема 2.3. Активная фармацевтическая субстанция для производства лекарственного препарата и о производстве готового лекарственного препарата.

Данные об активной фармацевтической субстанции для производства лекарственного препарата и о производстве готового лекарственного препарата.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

Тема 2.4. Контроль качества лекарственного препарата.

Данные по контролю качества лекарственного препарата.

Текущий контроль

Вид (форма) контроля, оценочные материалы
Доклад, сообщение
Контроль самостоятельной работы

4.3. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)

Раздел 1. Отчет по фармацевтической разработке (4 ч.)

Тема 1.1. Отчет по фармацевтической разработке

Тема 1.2. Руководство ICH Q8(R2) Фармацевтическая разработка (2 ч.)

Консультация по освоению сложных вопросов дисциплины

Тема 1.3. Алгоритм разработки дженерика/инновационного препарата. (2 ч.)

Консультация по трудным вопросам освоения дисциплины

Тема 1.4. Документирование фармацевтической разработки

Раздел 2. Регистрационное досье (4 ч.)

Тема 2.1. Регистрационное досье

Тема 2.2. Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации. Характеристика основных блоков документов. (2 ч.)

Консультация по теме "Законодательные и нормативные документы по разделу Регистрационное досье".

Тема 2.3. Активная фармацевтическая субстанция для производства лекарственного препарата и о производстве готового лекарственного препарата. (2 ч.)

Консультация по сложным разделам дисциплины.

Тема 2.4. Контроль качества лекарственного препарата.

4.4. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Контактные часы на аттестацию в период обучения (2 ч.)

Раздел 1. Отчет по фармацевтической разработке

Тема 1.1. Отчет по фармацевтической разработке

Тема 1.2. Руководство ICH Q8(R2) Фармацевтическая разработка

Тема 1.3. Алгоритм разработки дженерика/инновационного препарата.

Тема 1.4. Документирование фармацевтической разработки

Раздел 2. Регистрационное досье (2 ч.)

Тема 2.1. Регистрационное досье

Тема 2.2. Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации. Характеристика основных блоков документов.

Тема 2.3. Активная фармацевтическая субстанция для производства лекарственного препарата и о производстве готового лекарственного препарата.

Тема 2.4. Контроль качества лекарственного препарата. (2 ч.)

4.5. Содержание занятий лекционного типа.

Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)

Раздел 1. Отчет по фармацевтической разработке (4 ч.)

Тема 1.1. Отчет по фармацевтической разработке (4 ч.)

Отчет по фармацевтической разработке.

Тема 1.2. Руководство ICH Q8(R2) Фармацевтическая разработка

Тема 1.3. Алгоритм разработки дженерика/инновационного препарата.

Тема 1.4. Документирование фармацевтической разработки

Раздел 2. Регистрационное досье (4 ч.)

Тема 2.1. Регистрационное досье (4 ч.)

Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации

Тема 2.2. Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации. Характеристика основных блоков документов.

Тема 2.3. Активная фармацевтическая субстанция для производства лекарственного препарата и о производстве готового лекарственного препарата.

Тема 2.4. Контроль качества лекарственного препарата.

4.6. Содержание занятий семинарского типа.

Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)

Раздел 1. Отчет по фармацевтической разработке (12 ч.)

Тема 1.1. Отчет по фармацевтической разработке

Тема 1.2. Руководство ICH Q8(R2) Фармацевтическая разработка (4 ч.)

Мини-конференция: "Структура руководства ICH Q8(R2). Фармацевтическая разработка"

Тема 1.3. Алгоритм разработки дженерика/инновационного препарата. (4 ч.)

Деловая игра "Алгоритм разработки инновационного препарата"

Тема 1.4. Документирование фармацевтической разработки (4 ч.)

Дискуссия на тему: Документирование фармацевтической разработки

Раздел 2. Регистрационное досье (12 ч.)

Тема 2.1. Регистрационное досье

Тема 2.2. Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации. Характеристика основных блоков документов. (4 ч.)

Обязательность регистрации лекарственных средств в Российской Федерации.

Тема 2.3. Активная фармацевтическая субстанция для производства лекарственного препарата и о производстве готового лекарственного препарата. (4 ч.)

Активная фармацевтическая субстанция для производства лекарственного препарата и о производстве готового лекарственного препарата.

Тема 2.4. Контроль качества лекарственного препарата. (4 ч.)

Контроль качества лекарственного препарата.

4.7. Содержание самостоятельной работы обучающихся

Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (66 ч.)

Раздел 1. Отчет по фармацевтической разработке (33 ч.)

Тема 1.1. Отчет по фармацевтической разработке

Тема 1.2. Руководство ICH Q8(R2) Фармацевтическая разработка (12 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации

Тема 1.3. Алгоритм разработки дженерика/инновационного препарата. (11 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации

Тема 1.4. Документирование фармацевтической разработки (10 ч.)

Подготовка к участию в дискуссии

Раздел 2. Регистрационное досье (33 ч.)

Тема 2.1. Регистрационное досье (3 ч.)

1. Самостоятельная работа с законодательными и нормативными документами по разделу Регистрационное досье.
2. Изучение законодательных и нормативных документов, регламентирующих изготовление и регистрацию лекарственных средств в Российской Федерации.
3. Составление глоссария, выполнение задания в соответствии с методическими рекомендациями.

Тема 2.2. Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации. Характеристика основных блоков документов. (10 ч.)

1. Самостоятельная работа с законодательными и нормативными документами по разделу Регистрационное досье.
2. Изучение законодательных и нормативных документов, регламентирующих изготовление и регистрацию лекарственных средств в Российской Федерации.
3. Составление глоссария, выполнение задания в соответствии с методическими рекомендациями.

Тема 2.3. Активная фармацевтическая субстанция для производства лекарственного препарата и о производстве готового лекарственного препарата. (10 ч.)

1. Подготовка к практическим занятиям.
2. Подготовка к участию в занятиях в интерактивной форме (в форме дискуссии, мини-конференции) по разделу Регистрационное досье.
3. Изучение материала по теме занятия.
4. Подготовка выступления и презентации, ответов на контрольные вопросы.

Тема 2.4. Контроль качества лекарственного препарата. (10 ч.)

1. Подготовка к практическим занятиям.
2. Подготовка к участию в занятиях в интерактивной форме (в форме дискуссии, мини-конференции) по разделу Регистрационное досье.
3. Изучение материала по теме занятия.
4. Подготовка выступления и презентации, ответов на контрольные вопросы.

5. Порядок проведения промежуточной аттестации

Промежуточная аттестация: Зачет, Первый семестр.

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме портфолио.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению и студент успешно формулирует выводы в рамках итоговой рефлексивной работы. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся

выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

Основная литература

1. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (3-е издание переработанное и дополненное) / М. А. Беляев,, Ю. В. Белянинова,, Г. Р. Колоколов, [и др.] - Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (3-е издание переработанное и дополненное) - Саратов: Ай Пи Эр Медиа, 2015. - 380 с. - 2227-8397. - Текст: электронный. // ЭБС IPR BOOKS: [сайт]. - URL: <http://www.iprbookshop.ru/49174.html> (дата обращения: 15.09.2022). - Режим доступа: по подписке

Дополнительная литература

1. Наркевич И. А., Золотарева Н. Г. Лицензирование фармацевтической деятельности [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2011. - 84 с.
2. Наркевич И. А., Васягина С. В., Оковитый С. В. Регистрация лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: СПХФА, 2014. - 104 с.

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

Профессиональные базы данных

1. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации
2. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации
3. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»
4. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения
5. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

Ресурсы «Интернет»

1. <https://www.rosminzdrav.ru/news/2018/11/02/9441/> - Доступ к Государственной фармакопее, новости здравоохранения
2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
4. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
5. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа», гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]
6. www.arfp.ru - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

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

Для обеспечения реализации дисциплины по разделу дисциплины Регистрационное досье 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 плоскочечатного текста;

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

Специализированное оборудование:

учебные помещения

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь,се" - 1 шт.

"Монитор АОС 21.5"" E2250Swdak 1920x1080" - 1 шт.

"Прибор тест""Растворение""Erbeka DT 6 Nr65649" - 1 шт.
"Установка д/перекачки фильт.жид.""Контур "" - 1 шт.
"Холодильник фармацевтический встраиваемый ""Haier"" - 1 шт.
Аппарат инфундирный - 1 шт.
Вертушка напольная подкатная - 1 шт.
Вертушка настольная - 1 шт.
Весы аптечные ВА-4М - 1 шт.
Весы лабор.электрон. СЕ612-С с первичн.поверкой - 1 шт.
Весы лабораторные ВСТ-600/10-0 - 1 шт.
Весы лабораторные электронные СЕ612-С - 1 шт.
Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.
Калькулятор настольный STAF HLUС STF-333 12 разрядов - 1 шт.
Кипятильник дезинфекцион.Э-22 - 1 шт.
Набор гирь НГ (10 мг-500 г) - 1 шт.
Полуавтомат универсальный закаточный МЗ-400АМ на К-2-20 - 1 шт.
Прибор контроля растворимости ERWEKA DT606/1000 - 1 шт.
Приспособление д/обжима и съема колпачков(2003г) - 1 шт.
Проектор Optoma W305ST - 1 шт.
Рефрактометр ИРФ-454Б2М - 1 шт.
Рефрактометр лабораторный ИРФ-454Б2М - 1 шт.
Стерилизатор суховоздушный BINDER FD 53 - 1 шт.
Экстрактор ПЭ-8020 - 1 шт.

7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине по разделу Регистрационное досье 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=1308>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1308>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1308>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1308>

Учебно-методическое обеспечение:

Русак А.В. Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье: электронный учебно-методический комплекс / А.В. Русак, А.Н. Шиков; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1308>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

Методические указания по формам работы

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:

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.

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:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий
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

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.

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов