

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 10.01.2023 16:50:17

Уникальный программный ключ:

a562210a8a161d1bc9a34c4d11e11bc1659c358b649a6c6b2e5a4e71d6ee

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ БЮДЖЕТНОЕ
ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ
«БАШКИРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологии



УТВЕРЖДАЮ

И.о. проректора по учебной работе

А.А. Цыглин

А.А. Цыглин

2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ

Надлежащая производственная практика

Направление подготовки 33.04.01 Промышленная фармация

Направленность (профиль) Контроль качества лекарственных средств в промышленной фармации

Форма обучения очная

Срок освоения ООП 2 года

Курс II Семестр III

Контактная работа 72 ч. Зачет (III семестр)

Лекции 24 ч.

Практические занятия 48 ч. Всего 144 ч.
(4 зачетных единиц)

Самостоятельная работа 72 ч.

При разработке рабочей программы учебной дисциплины «Надлежащая производственная практика» в основу положены:

1) Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования – магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный Министерством образования и науки РФ от 26.07.2017 г. № 705.

2) Учебный план по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России «24» мая 2022 г., протокол № 6.

3) Профессиональный стандарт «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от «22» мая 2017г. № 431н.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии от «21» июня 2022 г., протокол № 20.

Заведующий кафедрой



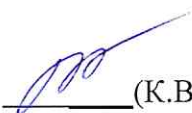
(Ю.В. Шикова)

ФИО

Рабочая программа учебной дисциплины «Надлежащая производственная практика» одобрена УМС по программам бакалавриата и магистратуры от «21» июня 2022г., протокол № 1.

Председатель

УМС по программам бакалавриата и магистратуры, д.ф.н., профессор



(К.В. Храмова)

СОДЕРЖАНИЕ

1. Пояснительная записка.....	3
2. Вводная часть	4
2.1. Цель и задачи освоения дисциплины	4
2.2. Место учебной дисциплины в структуре ООП специальности.....	4
2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины	5
3. Основная часть	13
3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы.....	13
3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении.....	14
3.3 Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля	15
3.4 Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля).....	15
3.5 Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)	16
3.6 Лабораторный практикум.....	16
3.7 Самостоятельная работа	16
3.8 Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)	18
3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля).....	21
3.10. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)	24
3.11 Образовательные технологии	24
3.12 Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами.....	24
4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины:	25
5. Протокол согласования с рабочей программы дисциплины с другими дисциплинами специальности	
6. Протоколы утверждения	
7. Рецензии	

1. ПОЯСНИТЕЛЬНАЯ ЗАПИСКА

Рабочая программа по дисциплине «Надлежащая производственная практика» составлена в соответствии с Федеральным государственным образовательным стандартом высшего образования по специальности 33.04.01 «Промышленная фармация».

Дисциплина «Надлежащая производственная практика» излагает ту часть управления качеством, которая гарантирует, что продукцию постоянно производят и контролируют соответствующим ее назначению, а также в соответствии с требованиями регистрационного досье, протокола клинических спецификации на эту продукцию.

Программа дисциплины «Надлежащая производственная практика» предусматривает первичное и последующее периодическое обучение персонала фармацевтических предприятий по вопросам обеспечения и контроля качества в производстве лекарственных средств в соответствии с требованиями СТБ 1435-2004 «Производство лекарственных средств. Надлежащая производственная практика», ТКП 030-2006 (02040) «Надлежащая производственная практика», а также ТКП 095-2007 (09140) «Производство лекарственных средств. Порядок подготовки персонала». В программе определены цели изучения материала каждой темы, указаны результаты, которые должны быть достигнуты в соответствии с тем или иным уровнем усвоения знаний.

В программе определены цели изучения материала каждой темы, указаны результаты, которые должны быть достигнуты в соответствии с тем или иным уровнем усвоения знаний.

В результате изучения основ GMP обучаемые должны *знать*: основные требования нормативных правовых и технических нормативных правовых актов по обеспечению качества в производстве лекарственных средств; основные риски для качества лекарственных средств и меры по их предотвращению; основные принципы и требования GMP;

должны *владеть*: значение проводимых в организации мероприятий по обеспечению качества; важность соблюдения и возможные последствия несоблюдения правил GMP; важность четкого следования установленным инструкциям и процедурам и потенциальные последствия отклонения от них; важность регистрации любых отклонений от установленных инструкций и процедур; свою ответственность за качество и безопасность продукции для потребителя;

должны *уметь*: выполнять гигиенические требования; правильно вносить записи в протоколы и журналы; применять правила GMP при выполнении своих обязанностей. Все работники фармацевтического предприятия, чья деятельность может повлиять на качество лекарственных средств, должны проходить первичное и последующее периодическое обучение по GMP.

При изучении дисциплины обучающийся овладевает следующими универсальными, общепрофессиональными и профессиональными компетенциями: УК-1 (УК-1.1, УК-1.3, УК-1.4, УК-1.5), УК-2 (УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-2.4, УК-2.5), УК-3 (УК-3.1, УК-3.2, УК-3.3, УК-3.4), УК-4 (УК-4.1, УК-4.2., УК-4.3.), УК-5 (УК-5.1, УК-5.2, УК-5.3, УК-5.4), УК-6 (УК-6.1., УК-6.2., УК-6.3), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1, ОПК-2.2., ОПК-2.3.), ОПК – 3 (ОПК-3.1., ОПК-3.2., ОПК-3.3. ОПК-3.4.), ОПК-4 (ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-4.4), ОПК-5 (ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-5.3), ОПК-6 (ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3), ПК-1 (ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3).

2. ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

2.1 Цель и задачи освоения дисциплины

Цель освоения учебной дисциплины «Надлежащая производственная практика» - ознакомить с юридической и содержательной базой правил GMP, направленных на обеспечение качества и конкурентоспособности отечественных лекарственных средств; научить определять основные задания всех участников фармацевтического рынка при доклинических и клинических испытаниях, изготовлении, хранении и транспортировке фармацевтических материалов и лекарственных средств.

Изучение дисциплины предусматривает формирование у обучающихся понимания основных заданий надлежащих практик в широком аспекте: гарантия последовательного производства и контроль продуктов по стандартам качества, которые отвечают их использованию и требованиям регистрационного досье; надежность, безопасность и эффективность фармацевтической продукции на протяжении срока хранения с учетом ее назначения и использования; обеспечение соответствия фармацевтических предприятий основным требованиям, в которых максимально учтены факторы, влияющие на качество готового продукта (здания и помещения, персонал, организация и ведение технологического процесса, документация, процесса производства, контроль качества фармацевтического продукта и др.).

2.2 Место учебной дисциплины в структуре ООП специальности

2.2.1. Учебная дисциплина «Надлежащая производственная практика» относится к **Блоку 1, Дисциплины** (модули) – *базовая часть*.

2.2.2. Для изучения данной учебной дисциплины необходимы знания фармацевтической химии, фармацевтической технологии в объеме университетских знаний.

Фармацевтическая химия	
Знать	основы систематики лекарственных веществ; методы анализа, используемые при их стандартизации;
Уметь	техникой фармакопейного анализа лекарственных веществ; понятийным аппаратом; современными методами исследования, включая математические; техникой поиска информации с использованием различных источников (справочных, научных и научно-популярных изданий, компьютерных баз данных, ресурсов Интернета);
Владеть	характеризовать основные группы лекарственных веществ, используя современные требования, предъявляемые к ним; проводить исследования в производстве и в лаборатории;
Сформировать компетенцию УК-1 (УК-1.1, УК-1.3, УК-1.4, УК-1.5), УК-2 (УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-2.4, УК-2.5), УК-3 (УК-3.1, УК-3.2, УК-3.3, УК-3.4), УК-4 (УК-4.1, УК-4.2., УК-4.3.), УК-5 (УК-5.1, УК-5.2, УК-5.3, УК-5.4), УК-6 (УК-6.1., УК-6.2., УК-6.3), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1, ОПК-2.2., ОПК-2.3.), ОПК – 3 (ОПК-3.1., ОПК-3.2., ОПК-3.3. ОПК-3.4.), ОПК-4 (ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-4.4), ОПК-5 (ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-5.3), ОПК-6 (ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3), ПК-1 (ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3).	
Фармацевтическая технология	
Знать	Знать общие закономерности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств, виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости; нормативную документацию, регламентирующую производство и качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях; номенклатуру препаратов промышленного производства; номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение.

Уметь	Уметь дозировать по массе твердые, вязкие и жидкие лекарственные вещества с помощью аптечных весов; дозировать по объему жидкие препараты с помощью аптечных бюреток и пипеток, а также каплями; определять группы лекарственных средств для лечения определенного заболевания и осуществлять выбор наиболее эффективных и безопасных лекарственных средств;
Владеть	Владеть приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм; техникой создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
Сформировать компетенцию: УК-1 (УК-1.1, УК-1.3, УК-1.4, УК-1.5), УК-2 (УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-2.4, УК-2.5), УК-3 (УК-3.1, УК-3.2, УК-3.3, УК-3.4), УК-4 (УК-4.1, УК-4.2., УК-4.3.), УК-5 (УК-5.1, УК-5.2, УК-5.3, УК-5.4), УК-6 (УК-6.1., УК-6.2., УК-6.3), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1, ОПК-2.2., ОПК-2.3.), ОПК – 3 (ОПК-3.1., ОПК-3.2., ОПК-3.3. ОПК-3.4.), ОПК-4 (ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-4.4), ОПК-5 (ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-5.3), ОПК-6 (ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3), ПК-1 (ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3).	

2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины

2.3.1. Перечислить типы профессиональной деятельности, которые лежат в основе преподавания данной дисциплины:

1. Научно-исследовательская
2. Организационно-управленческая

2.3.2. Изучение данной учебной дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Номер/ индекс компетенции с содержанием компетенции (или ее части)/трудовой функции	Номер индикатора компетенции с содержанием (или ее части)	Индекс трудовой функции и ее содержание	Перечень практических навыков по овладению компетенцией	Оценочные средства
1	2	3	4	5	6
	УК-1. Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи между ними УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению		Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач	коллоквиум, научно-исследовательская работа

		<p>УК-1.3. Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников</p>			
		<p>УК-1.4. Разрабатывает и содержательно аргументирует стратегию решения проблемной ситуации на основе системного и междисциплинарного подходов</p>			
		<p>УК-1.5. Использует логико-методологический инструментарий для критической оценки современных концепций философского и социального характера в своей предметной области</p>			
	<p>УК-2. Способен управлять проектом на всех этапах его жизненного цикла</p>	<p>УК-2.1. Формулирует на основе поставленной проблемы проектную задачу и способ ее решения через реализацию проектного управления</p>		<p>Выполнение контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.</p>	<p>коллоквиум, контрольная работа</p>
		<p>УК-2.2. Разрабатывает концепцию проекта в рамках обозначенной проблемы: формулирует цель, задачи, обосновывает актуальность, значимость, ожидаемые результаты и возможные сферы их применения</p>			
		<p>УК-2.3. Планирует необходимые ресурсы, в том числе с учетом их заменимости</p>			
		<p>УК-2.4. Разрабатывает план реализации проекта с использованием ин-</p>			

		<p>струментов планирования</p> <p>УК-2.5. Осуществляет мониторинг хода реализации проекта, корректирует отклонения, вносит дополнительные изменения в план реализации проекта, уточняет зоны ответственности участников проекта</p>			
	<p>УК-3. Способен организовывать и руководить работой команды, вырабатывая командную стратегию для достижения поставленной цели</p>	<p>УК-3.1. Вырабатывает стратегию сотрудничества и на ее основе организует отбор членов команды для достижения поставленной цели, распределяя роли в команде</p>			
		<p>УК-3.2. Планирует и корректирует работу команды с учетом интересов, особенностей поведения и мнений ее членов; распределяет поручения и делегирует полномочия членам команды</p>			
		<p>УК-3.3. Разрешает конфликты и противоречия при деловом общении на основе учета интересов всех сторон</p>			
		<p>УК-3.4. Организует дискуссии по заданной теме и обсуждение результатов работы команды с привлечением оппонентов разработанным идеям</p>			
	<p>УК-4. Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического</p>	<p>УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выра-</p>	<p>Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач</p>	<p>коллоквиум, научно-исследовательская работа</p>	

	и профессионального взаимодействия	<p>ботку единой стратегии взаимодействия</p> <p>УК-4.2. Составляет, переводит с иностранного языка на государственный язык РФ и с государственного языка РФ на иностранный, а также редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), в том числе на иностранном языке</p> <p>УК-4.3. Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные, выбирая наиболее подходящий формат</p>			
	УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия	<p>УК-5.1. Интерпретирует историю России в контексте мирового исторического развития</p> <p>УК-5.2. Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии</p> <p>УК-5.3. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры</p>			

		<p>представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп</p> <p>УК-5.4. Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при выполнении профессиональных задач</p>		
	<p>УК-6. Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки</p>	<p>УК-6.1. Оценивает свои ресурсы и их пределы (личностные, ситуативные, временные), оптимально их использует для успешного выполнения порученного задания</p> <p>УК-6.2. Определяет приоритеты профессионального роста и способы совершенствования собственной деятельности на основе самооценки по выбранным критериям</p> <p>УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда</p>	<p>Подготовка к проведению анализа лекарственных средств и приготовление реактивов, испытательных растворов по нормативным документам; выполнение контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями.</p>	<p>коллоквиум, научно-исследовательская работа</p>

<p>ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками</p>	<p>ОПК-1.1 Применяет положения соответствующих нормативных правовых актов и надлежащих отраслевых практик (GXP), регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства в профессиональной деятельности</p>	<p>В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>	<p>Выполнение контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями.</p>	<p>коллоквиум, научно-исследовательская работа</p>
	<p>ОПК-1.2 Организует собственную деятельность и деятельности подчиненных</p> <p>ОПК -1.3 Планирует и управляет работой подразделения</p>	<p>В/02.7 Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)</p>		
<p>ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-2.1 применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства</p>	<p>В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>	<p>Выполнение контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями.</p>	<p>коллоквиум, научно-исследовательская работа</p>
	<p>ОПК-2.2 анализирует соответствие деятельности регуляторным требованиям, установленным в сфере обращения лекарственных средств / проводит анализ соблюдения регуляторных требований и существующих отраслевых практик (регуляторная информированность)</p>			

		ОПК-2.3 Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств			
	ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств	<p>ОПК-3.1 Планирует и реализует проекты научной направленности в области обращения лекарственных средств</p> <p>ОПК-3.2 Проводит критическую оценку, анализ и систематизацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств</p> <p>ОПК-3.3 Пользуется научными методами при осуществлении проекта в области исследования лекарственных средств</p> <p>ОПК-3.4 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла</p>	В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	Выполнение контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями.	коллоквиум, научно-исследовательская работа
	ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области	ОПК-4.1 Анализирует и систематизирует результаты научных исследований лекарственных средств	В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных	Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессио-	коллоквиум, научно-исследовательская работа

	<p>обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК – 4.2 Выбирает и применяет соответствующие методы математической статистики для обработки результатов научного исследования</p>	<p>средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.</p>	<p>нальных задач</p>	
		<p>ОПК-4.3 Готовит и представляет научные доклады различного формата в области обращения лекарственных средств</p>			
		<p>ОПК-4.4 Готовит отчеты о научных исследованиях в области обращения лекарственных средств</p>			
<p>ОПК-5. Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК- 5.1 Планирует и реализует инновационные проекты в области обращения лекарственных средств</p>		<p>В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>	<p>Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач</p>	<p>коллоквиум, научно-исследовательская работа</p>
	<p>ОПК-5.2 Проводит оценку эффективности инновационной деятельности подразделения</p>				
	<p>ОПК-5.3 Выбирает и планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности</p>				
<p>ОПК-6. Способен определять методы и инструменты обеспечения качества, применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства</p>	<p>ОПК-6.1 Применяет основные положения надлежащих практик, используемых в области обращения лекарственных средств</p>		<p>В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>	<p>Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач</p>	<p>коллоквиум, научно-исследовательская работа</p>
	<p>ОПК- 6.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий</p>				

		ОПК-6.3 Участвует в разработке системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного цикла лекарственного средства			
ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства	ПК-1.1	Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды	В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды. В/02.7 Руководство процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	Оценка качества лекарственных средств по полученным результатам анализа; использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.	коллоквиум, научно-исследовательская работа
	ПК-1.2	Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)			
	ПК-1.3	Организует работу персонала отдела контроля качества			

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы

Вид учебной работы	Всего часов (зачетных единиц)	Семестры
		3
1	2	
Контактная работа (всего) в том числе	72/2	72
Лекции (Л)	24/0,66	24
Практические занятия (ПЗ)	48/1,33	48
Самостоятельная работа обучающегося (СРО) в том числе	72/2	72
Подготовка к занятиям (ПЗ)	24/0,66	24
Подготовка к текущему контролю (ПТК)	24/0,66	24
Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	24/0,66	24
Вид промежуточной аттестации	зачет	4
	экзамен	-
Итого: Общая трудоемкость	144/4	144
	4/0,1	4

3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении

п/№	№ компетенции	Наименование раздела учебной дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах (темы разделов)
1	2	3	4
1.	УК-1 (УК-1.1, УК-1.3, УК-1.4, УК-1.5), УК-2 (УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-2.4, УК-2.5), УК-3 (УК-3.1, УК-3.2, УК-3.3, УК-3.4), УК-4 (УК-4.1, УК-4.2., УК-4.3.), УК-5 (УК-5.1, УК-5.2, УК-5.3, УК-5.4), УК-6 (УК-6.1., УК-6.2., УК-6.3), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1, ОПК-2.2., ОПК-2.3.), ОПК – 3 (ОПК-3.1., ОПК-3.2., ОПК-3.3. ОПК-3.4.), ОПК-4 (ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-4.4), ОПК-5 (ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-5.3), ОПК-6 (ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3), ПК-1 (ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3).	Раздел 1. Надлежащая производственная практика – GMP. История. Документация. Требование.	Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. История развития GMP. Официальные руководства GMP. Документация фармацевтического предприятия. Основные требования надлежащей производственной практики к помещению, оборудованию, персоналу, технологическому процессу. Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья. Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов. Документы, связанные с правилами организации производства ЛС. Производство стерильных ЛС, биологических активных фармацевтических субстанций и ЛП для медицинского применения (нестерильных) в соответствии с требованиями GMP.
2.	УК-1 (УК-1.1, УК-1.3, УК-1.4, УК-1.5), УК-2 (УК-2.1, УК-2.2, УК-2.3, УК-2.4, УК-2.5), УК-3 (УК-3.1, УК-3.2, УК-3.3, УК-3.4), УК-4 (УК-4.1, УК-4.2., УК-4.3.), УК-5 (УК-5.1, УК-5.2, УК-5.3, УК-5.4), УК-6 (УК-6.1., УК-6.2., УК-6.3), ОПК-1 (ОПК-1.1, ОПК-1.2, ОПК-1.3, ОПК-1.4.), ОПК-2 (ОПК-2.1, ОПК-2.2., ОПК-2.3.), ОПК – 3 (ОПК-3.1., ОПК-3.2., ОПК-3.3. ОПК-3.4.), ОПК-4 (ОПК-4.1, ОПК-4.2, ОПК-4.3, ОПК-4.4), ОПК-5	Раздел 2. Надлежащая производственная практика – GMP. Валидация.	Производство медицинских газов, лекарственных растительных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, жидких, мягких ЛФ, дозированных аэрозольных ЛП под давлением для ингаляций, ЛП для клинических исследований, радиофармацевтических ЛС и ЛС для ветеринарного применения в соответствии с требованиями GMP. Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция (самоинспекция). Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Прочие надлежащие практики и их перспективы.

(ОПК-5.1, ОПК-5.2, ОПК-5.3), ОПК-6 (ОПК-6.1, ОПК-6.2, ОПК-6.3), ПК-1 (ПК-1.1, ПК-1.2, ПК-1.3).		
--	--	--

3.3 Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

п/№	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины (модуля)	Виды учебной деятельности, включая самостоятельную работу обучающихся (в часах)					Формы текущего контроля успеваемости (по неделям семестра)
			Л	КР	ПЗ	СР	всего	
1	2	3	4	5	6	7	8	9
1.	3	Раздел 1. Надлежащая производственная практика – GMP. История. Документация. Требования.	12	-	24	36	72	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения (1-7)
2.	3	Раздел 2. Надлежащая производственная практика – GMP. Валидация.	12	-	24	36	72	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения. (8-12)
		Итого	24	-	48	72	144	

3.4 Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

п/№	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Семестр
		3
1	Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. История развития GMP. Официальные руководства GMP. Документация фармацевтического предприятия.	2
2	Основные требования надлежащей производственной практики к помещению, оборудованию, персоналу, технологическому процессу.	2
3	Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья. Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов.	2
4	Документы, связанные с правилами организации производства ЛС.	2
5	Производство стерильных ЛС в соответствии с требованиями GMP.	2
6	Производство биологических активных фармацевтических субстанций и ЛП для медицинского применения (нестерильных) в соответствии с требованиями GMP;	2
7	Производство медицинских газов, лекарственных растительных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы в соответствии с требованиями GMP.	2
8	Производство жидких, мягких ЛФ, дозированных аэрозольных ЛП под давлением для ингаляций в соответствии с требованиями GMP.	2
9	Производство ЛП для клинических исследований, радиофармацевтических ЛС и ЛС для ветеринарного применения. в соответствии с требованиями GMP.	2
10	Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция (самоинспекция).	2
11	Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Этапы жизненного цикла лекарственного средства.	2
12	Прочие надлежащие практики и их перспективы.	2
	Итого	24

3.5 Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля)

№ п/п	Название тем практических занятий учебной дисциплины (модуля)	Семестр
		3
1	Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. История развития GMP. Официальные руководства GMP. Документация фармацевтического предприятия.	3
2	Основные требования надлежащей производственной практики к помещению, оборудованию, персоналу, технологическому процессу.	3
3	Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья. Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов.	3
4	Документы, связанные с правилами организации производства ЛС.	3
5	Производство стерильных ЛС в соответствии с требованиями GMP.	3
6	Производство биологических активных фармацевтических субстанций и ЛП для медицинского применения (нестерильных) в соответствии с требованиями GMP.	3
7	Модуль 1. Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. История развития GMP. Официальные руководства GMP. Документация фармацевтического предприятия. Основные требования надлежащей производственной практики к помещению, оборудованию, персоналу, технологическому процессу. Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья. Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов. Документы, связанные с правилами организации производства ЛС. Производство стерильных ЛС, биологических активных фармацевтических субстанций и ЛП для медицинского применения (нестерильных) в соответствии с требованиями GMP.	4
8	Производство медицинских газов, лекарственных растительных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы в соответствии с требованиями GMP.	3
9	Производство жидких, мягких ЛФ, дозированных аэрозольных ЛП под давлением для ингаляций в соответствии с требованиями GMP.	3
10	Производство ЛП для клинических исследований, радиофармацевтических ЛС и ЛС для ветеринарного применения в соответствии с требованиями GMP.	3
11	Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция (самоинспекция).	3
12	Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Этапы жизненного цикла лекарственного средства.	3
13	Прочие надлежащие практики и их перспективы.	3
14	Модуль 2. Производство медицинских газов, лекарственных растительных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, жидких, мягких ЛФ, дозированных аэрозольных ЛП под давлением для ингаляций, ЛП для клинических исследований, радиофармацевтических ЛС и ЛС для ветеринарного применения в соответствии с требованиями GMP. Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция (самоинспекция). Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Прочие надлежащие практики и их перспективы.	4
15	ЗАЧЕТ.	4
	Итого	48

3.6 Лабораторный практикум

Лабораторные работы не предусмотрены.

3.7 Самостоятельная работа

3.7.1 Виды СР

№ п/п	№ семестра	Наименование раздела учебной дисциплины	Виды СР	Всего часов
-------	------------	---	---------	-------------

п				
1	2	3	4	5
1.	3	<p>Раздел 1. Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. История развития GMP. Официальные руководства GMP. Документация фармацевтического предприятия. Основные требования надлежащей производственной практики к помещению, оборудованию, персоналу, технологическому процессу. Документы, связанные с правилами организации производства ЛС. Производство стерильных ЛС в соответствии с требованиями GMP. Производство биологических активных фармацевтических субстанций и ЛП для медицинского применения (нестерильных) в соответствии с требованиями GMP.</p>	<p>Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю.</p>	36
2.		<p>Раздел 2. Производство медицинских газов, лекарственных растительных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, жидких, мягких ЛФ, дозированных аэрозольных ЛП под давлением для ингаляций, ЛП для клинических исследований, радиофармацевтических ЛС и ЛС для ветеринарного применения в соответствии с требованиями GMP. Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция (самоинспекция). Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Прочие надлежащие практики и их перспективы.</p>	<p>Подготовка к практическим занятиям по методическим указаниям для самостоятельной внеаудиторной работе: изучение теоретического материала по вопросам темы занятия, самопроверка усвоения темы по тестовым заданиям к занятиям, решение ситуационных задач, решение расчетных задач; Подготовка докладов, презентаций; Подготовка к текущему контролю..</p>	36
ИТОГО часов в 3 семестре 72				

3.7.2 Примерная тематика контрольных вопросов для собеседования Семестр №3

1. Дать понятие о целях и задачах надлежащей производственной практики – GMP. Специфические особенности ЛС, как товара. Понятие качества ЛС. Основные риски для качества в производстве ЛС. История развития GMP. Официальные руководства GMP. Документация фармацевтического предприятия.

2. Основные требования нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов в области обеспечения качества ЛС.
3. Дать понятие о системе управления качеством в организации. Основные стадии жизненного цикла ЛС.
4. Основные принципы и структура требований GMP.
5. Основные требования надлежащей производственной практики к помещению, оборудованию, персоналу, технологическому процессу.
6. Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья. Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов.
7. Производство стерильных ЛС в соответствии с требованиями GMP.
8. Производство биологических активных фармацевтических субстанций и ЛП для медицинского применения (нестерильных) в соответствии с требованиями GMP
9. Производство медицинских газов, лекарственных растительных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы в соответствии с требованиями GMP.
10. Производство жидких, мягких ЛФ, дозированных аэрозольных ЛП под давлением для ингаляций в соответствии с требованиями GMP.
11. Производство ЛП для клинических исследований, радиофармацевтических ЛС и ЛС для ветеринарного применения в соответствии с требованиями GMP.
12. Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция (самоинспекция).
13. Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Этапы жизненного цикла лекарственного средства.
14. Основные особенности применения правил GLP, GCP, GSP при производстве лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях РФ.

3.8 Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины (модуля)

3.8.1. Виды контроля и аттестации, формы оценочных средств

№ п/п	№ семестра	Виды контроля	Наименование раздела учебной дисциплины	Оценочные средства		
				Форма	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	3	Входной контроль, текущий контроль, промежуточный контроль	Раздел 1. Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. История развития GMP. Официальные руководства GMP. Документация фармацевтического предприятия. Основные требования надлежащей производственной практики к помещению, оборудованию, персоналу, технологическому процессу. Документы, связанные с правилами организации производства ЛС. Производство стерильных ЛС в соответствии с требованиями GMP. Производство биологических	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания выходного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам, ситуационные задачи	8-10 8-10 13 4-7	3-8

			активных фармацевтических субстанций и ЛП для медицинского применения (нестерильных) в соответствии с требованиями GMP.			
2.	3	Входной контроль, текущий контроль, промежуточный контроль	Раздел 2. Производство медицинских газов, лекарственных растительных препаратов, получаемых из донорской крови или плазмы, жидких, мягких ЛФ, дозированных аэрозольных ЛП под давлением для ингаляций, ЛП для клинических исследований, радиофармацевтических ЛС и ЛС для ветеринарного применения в соответствии с требованиями GMP. Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция (самоинспекция). Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Этапы жизненного цикла лекарственного средства. Прочие надлежащие практики и их перспективы.	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания выходного контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам, ситуационные задачи	8-10 8-10 13 4-7	3-8

3.8.2 Примеры оценочных средств

3 семестр	
для входного контроля (ВК)	<p>1. В процессе разработки нового лекарственного средства выполняют исследования на животных и человеке. Руководства каких практик устанавливают требования к проведению этих исследований?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Надлежащей лабораторной практике (GLP) и надлежащей клинической практике (GCP) 2) Надлежащей производственной практике (GMP) 3) Надлежащей практике дистрибуции (GDP) 4) Надлежащей практике хранения (GSP) 5) Надлежащей аптечной практике (GPP) <p>2. В области производства и распределения (реализация) стандарты качества устанавливаются руководствами по:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Надлежащей практике хранения (GSP) 2) Надлежащей лабораторной практике (GLP) 3) Надлежащей производственной практике (GMP) и надлежащей практике дистрибуции (GDP) 4) Надлежащей клинической практике (GCP) 5) Надлежащей аптечной практике (GPP) <p>3. Сертификация лекарственных средств - это:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Процесс производства или оказания услуг 2) Процесс хранения лекарственных средств гарантия качества лекарственных средств 3) Процесс сбыта и реализации лекарственных средств 4) Все выше перечисленное <p>4. Какие этические аспекты затрагивает Надлежа-</p>

	<p>шая производственная практика?</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Не содержит этических аспектов 2) Нет верного ответа 3) Пропагандирует гуманное обращение с лабораторными животными защищает права человека 4) Пропагандирует гуманное обращение с природой <p>5. Основные положения GMP касается обеспечения:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) В основном эффективности препаратов 2) В основном эффективности и безопасности препаратов 3) В основном безопасности препаратов Фармацевтических аспектов качества 4) В основном побочного действия препаратов
для текущего контроля (ТК)	<p>Ситуация 1. В результате отбора проб с поверхности с помощью контактных пластин в «функционирующем» состоянии было установлено, что на пластине диаметром 55 мм при проведении микробиологического контроля обнаружено 3 жизнеспособных микроорганизма. Определите класс чистоты для производства стерильной продукции и какие технологические операции можно совершать в этой зоне.</p> <p>Ситуация 2. При проведении контроля воздуха в чистых зонах при производстве стерильной продукции были получены такие характеристики воздуха: Число частиц в 1 м³ размером 0,5 – 5 мкм -2850 Размером > 5 мкм – нет Число жизнеспособных микроорганизмов в рабочей зоне – 3 Укажите класс чистоты соответственно GMP ЕС и какие технологические операции можно производить в данной зоне при изготовлении стерильной продукции.</p> <p>Ситуация 3. На фармацевтическом производстве при изготовлении продукции, стерилизуемой в первичной упаковке, и продукция является хорошей питательной средой для роста микроорганизмов существуют соответствующие правила GMP к чистоте окружающей среды. Укажите какому классу чистоты должна соответствовать окружающая среда, а также рекомендуемые пределы микробиологической контаминации и максимально допустимое число частиц в воздухе для данного класса чистоты.</p> <p>Ситуация 4. В чистых зонах должно присутствовать только минимальное количество персонала; это особенно важно при ведении технологического процесса в асептических условиях. Необходимо, чтобы одежда и ее качество соответствовали процессу и классу рабочей зоны. Опишите требуемую одежду персонала для класса чистоты А/В.</p> <p>Ситуация 5. Для снижения риска микробиологической контаминации продукции используют изолирующую технологию. Укажите типы изоляторов и передаточных</p>

	устройств для обеспечения изолирующей технологии. Валидация изолирующих технологий.
для промежуточного контроля (ПК)	<p>1. GLP распространяется на следующий вид деятельности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Лечебную практику и научную работу экспериментальные и доклинические исследования 2) Производство лекарственных средств 3) Защиту прав человека 4) Оптовую и розничную реализацию лекарственных средств <p>2. GCP распространяется на следующий вид деятельности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Лечебную практику и научную работу экспериментальные и доклинические исследования 2) Производство лекарственных средств 3) Защиту прав человека 4) Оптовую и розничную реализацию лекарственных средств <p>3. GMP распространяется на следующий вид деятельности:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Лечебную практику и научную работу экспериментальные и доклинические исследования 2) Производство лекарственных средств 3) Защиту прав человека 4) Оптовую и розничную реализацию лекарственных средств <p>4. GLP имеет значения для:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Импортных препаратов 2) Новых препаратов 3) Всех препаратов 4) Включенных в перечень жизненно необходимых препаратов 5) Нет правильного ответа <p>5. Концепция качества ЛС, провозглашенная ВОЗ, предполагает:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) эффективность применения ЛС 2) безопасность применения ЛС 3) соответствие ЛС требованиям спецификации 4) производство ЛС в соответствии с правилами GMP 5) все перечисленное

3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины (модуля)

Основная литература

№	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				в библиотеке	на кафедре
1	2	3	4	7	8
1.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов	А.С. Гаврилов.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010	1200 доступов Электрон. текстовые дан. - - on-	Электрон. текстовые дан. - - on-line. – Режим доступа: ЭБС «Кон-

	тов [Электронный ресурс] http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html			line. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»	сультант студента»
2.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм [Электронный ресурс] http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970418055.html	И. И. Краснюк, Г.В.Михайлова Л.И. Мурадова.	М. : Гэотар Медиа, 2011.	1200 доступов Электрон. текстовые дан. - - online. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»	Электрон. текстовые дан. - - online. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»
3.	Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов [Электронный ресурс] http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html	А.С. Гаврилов.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2016.	1200 доступов Электрон. текстовые дан. - - online. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»	Электрон. текстовые дан. - - online. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»

Дополнительная литература

№ п/п	Наименование	Автор (ы)	Год, место издания	Кол-во экземпляров	
				В библиотеке	На кафедре
1	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм. Руководство к практическим занятиям [Электронный ресурс]: учеб. пособие / -	И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова.	М.: Гэотар Медиа, 2013.	1200 доступов Электрон. текстовые дан. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента» http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970426944.html	Электрон. текстовые дан. - Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»
2	Вопросы спиртометрии в фармацевтической технологии: учеб.-метод. пособие	Ю. В. Шикова [и др.].	Баш. гос. мед. ун-т; сост. - Уфа, 2014.	150	6
3	Вопросы спиртометрии в фармацевтической технологии [Электронный ресурс]: учеб.-метод. пособие	Ю. В. Шикова [и др.].	Уфа, 2014.	Неограниченный доступ Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека» http://library.b	Неограниченный доступ Режим доступа: БД «Электронная учебная библиотека»

				ashgmu.ru/elib/doc/elib560.pdf f.	
4	Особенности приготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в зависимости от гистологической структуры: учеб.-метод. пособие	Ю. В. Шикова [и др.].	Уфа, 2011.	119	6
	Особенности приготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья в зависимости от гистологической структуры: [Электронный ресурс] учеб.-метод. пособие	Ю. В. Шикова [и др.].	Уфа, 2011.	Неограниченный доступ http://library.bashgmu.ru/elib/doc/elib368.doc с.	Неограниченный доступ
4	Производство лекарств в аптечных условиях: учеб. пособие	Ю.В. Шикова, В.А. Лиходед, Т.А. Лиходед.	Уфа, 2010	143	6
5	Производство лекарств в аптечных условиях [Электронный ресурс]:	Ю.В. Шикова, В.А. Лиходед, Т.А. Лиходед.	Уфа, 2010.	Неограниченный доступ http://library.bashgmu.ru/elib/doc/elib257.doc с.	Неограниченный доступ

Средства учебно-методического обеспечения дисциплины:

1. Мультимедийная установка для презентации лекционного материала.
2. Лабораторное оборудование (используется на всех занятиях).
3. Схемы и плакаты (используются на всех занятиях).

Фармацевтическая технология	+	+	+	+	+	+	+	+	
Фармацевтическая химия	+	+	+	+	+	+	+	+	+

4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

Обучение складывается из контактной работы, включающих лекционный курс и практические занятия, а также самостоятельной работы.

В лекционном курсе следует освещать главнейшие вопросы, делая лекции строго тематическими и логически законченными, используя новейшие литературные данные. Лекции желательно сопровождать демонстрациями слайдов, фрагментами кинофильмов, выставками современной литературы по специальным вопросам, а так же использовать мультимедийные технологии. Необходимо распределять тематику лекций и лабораторных занятий так, чтобы лекция по данной теме была прослушана обучающимися перед лабораторными занятиями.

На занятиях проводится устный и тестовый опрос обучающихся по каждой теме домашнего задания и текущий контроль знаний.

Различные виды учебной работы (лекции, практические занятия, самостоятельная работа, курсовая работа, учебная практика) способствуют овладению культурой мышления, способностью в письменной форме и устной речи логически правильно оформить результаты, формируют системный подход к анализу информации, инновациям, развивают письменную и устную речь обучающегося, формируют его критический стиль мышления, развивают рефлексивность.