

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Павлов Валентин Николаевич

Должность: Ректор

Дата подписания: 29.12.2021 08:33:47

Уникальный программный ключ:

a562210a8a161d1bc9a3b1b0144ca1b9c7103a434c4000c9a4c71d6e6

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

Кафедра фармацевтической технологии с курсом биотехнологии

УТВЕРЖДАЮ

Ректор

В.Н.Павлов

« 25 » *дека* 2021 г.



**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА УЧЕБНОЙ ДИСЦИПЛИНЫ
НАДЛЕЖАЩАЯ ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ ПРАКТИКА**

(наименование учебной дисциплины)

Направление подготовки (специальность, код) Промышленная фармация 33.04.01

Форма обучения

очная

(очная, очно-заочная (вечерняя), заочная)

Срок освоения ООП

2 года

(нормативный срок обучения)

Курс II

Контактная работа 96 ч.

Лекции 24 ч.

Практические занятия 72 ч.

Самостоятельная работа

(внеаудиторная) 48 ч.

Семестр III

Зачет (III семестр)

Всего 144 ч.

(4 зачетных единиц)

При разработке рабочей программы учебной дисциплины «Надлежащая производственная практика» в основу положены Федеральный государственный образовательный стандарт высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), утвержденный Министерством образования и науки РФ от 16 февраля 2017 г. № 143 и учебный план по специальности 33.04.01 «Промышленная фармация», утвержденный Ученым советом ФГБОУ ВО БГМУ Минздрава России «28» января 2021 г., протокол № 1.

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии от «25» мая 2021 г., протокол № 10.

Заведующий кафедрой _____ (Ю.В. Шикова)
подпись _____ ФИО

Рабочая программа учебной дисциплины (модуля) одобрена на заседании УМС фармацевтического факультета от «25» мая 2021 г., протокол № 10.

Председатель
Ученого совета факультета _____ (Н.В. Кудашкина)
подпись _____ ФИО

Разработчики:

Зав. кафедрой фармацевтической технологии с курсом биотехнологии, профессор Ю.В. Шикова
Доцент кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии, к.фарм.н. Ф.Х. Кильдияров
Доцент кафедры фармацевтической технологии с курсом биотехнологии, к.фарм.н. В.В. Петрова

Рецензенты:

Профессор Института фармации
ФГБОУ ВО Казанский ГМУ
Минздрава России, д.фарм.н.

С.Г. Абдуллина

Начальник отдела контроля обращения
лекарственных средств и их делий
медицинского назначения ТО
Росздравнадзора по РБ, к.фарм.н.

Р.М. Мухамедзянов

СОДЕРЖАНИЕ:

1. Пояснительная записка -3
2. Вводная часть - 4
 - 2.1. Цель и задачи освоения дисциплины (модуля) - 4
 - 2.2. Место учебной дисциплины в структуре ООП университета - 4
 - 2.3. Требования к результатам освоения учебной дисциплины -5
3. Основная часть - 10
 - 3.1. Объем учебной дисциплины (модуля) и виды учебной работы - 10
 - 3.2. Разделы учебной дисциплины и компетенции, которые должны быть освоены при их изучении – 10
 - 3.3. Раздел учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля 11
 - 3.4. Название тем лекций и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля) - 11
 - 3.5. Название тем практических занятий и количество часов по семестрам изучения учебной дисциплины (модуля) – 12
 - 3.6. Лабораторный практикум-13
 - 3.7. Самостоятельная работа - 13
 - 3.8. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения учебной дисциплины - 14
 - 3.9. Учебно-методическое и информационное обеспечение учебной дисциплины – 18
 - 3.10. Материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля) - 20
 - 3.11. Образовательные технологии - 20
 - 3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами - 21
4. Методические рекомендации по организации изучения дисциплины –21
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 лекарствен-

	ных 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. 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 си-	УК-1.1. Анализирует проблемную ситуацию как систему, выявляя ее составляющие и связи		Использование нормативной, справочной и научной литера-	коллоквиум, научно-исследовательская работа

	<p>системного подхода, выработать стратегию действий</p>	<p>между ними</p> <p>УК-1.2. Определяет пробелы в информации, необходимой для решения проблемной ситуации, и проектирует процессы по их устранению</p> <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>туры для решения профессиональных задач</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 дей-</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 заменяемости</p> <p>УК-2.4. Разрабатывает план реализации проекта с использованием инструментов 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>ствующими требованиями.</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 ко-</p>		<p>Выполнение контроля качества лекарственных средств аптечного изготовления в соответствии с действующими требованиями.</p>	<p>коллоквиум, контрольная работа</p>

		<p>манды</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 и профессионального взаимодействия</p>	<p>УК-4.1. Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку 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>		<p>Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач</p>	<p>коллоквиум, научно-исследовательская работа</p>

	<p>УК-5. Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p>	<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 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</p>		<p>Подготовка к проведению анализа лекарственных средств и приготовление реактивов, испытательных растворов по нормативным документам; выполнение контроля качества лекарственных средств в соот-</p>	<p>коллоквиум, научно-исследовательская работа</p>

		само-оценки по выбранным критериям		ветствии с действующими требованиями.	
		УК-6.3. Выстраивает гибкую профессиональную траекторию, используя инструменты непрерывного образования, с учетом накопленного опыта профессиональной деятельности и динамично изменяющихся требований рынка труда			
	ОПК-1. Способен к организации, управлению и руководству работой производственного, регуляторного или исследовательского подразделения в соответствии с установленными требованиями и лучшими практиками	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 ОПК-1.2 Организует собственную деятельность и деятельности подчиненных ОПК -1.3 Планирует и управляет работой подразделения ОПК-1.4 Стратегическое планирование деятельности подразделения	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)	Выполнение контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями.	коллоквиум, научно-исследовательская работа
	ОПК-2. Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами ис-	ОПК-2.1 применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства	В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов,	Выполнение контроля качества лекарственных средств в соответствии с действующими требованиями.	коллоквиум, научно-исследовательская работа

	<p>полнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</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> <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</p>	<p>промежуточной продукции и объектов производственной среды</p>		
	<p>ОПК-3. Способен проводить и организовывать научные исследования в области обращения лекарственных средств</p>	<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 лекар-</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>ственных средств</p> <p>ОПК-3.4 Определяет требуемый уполномоченным регуляторным органом объем научной информации о лекарственном препарате на различных этапах жизненного цикла</p>			
<p>ОПК-4. Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств</p>	<p>ОПК-4.1 Анализирует и систематизирует результаты научных исследований лекарственных средств</p> <p>ОПК – 4.2 Выбирает и применяет соответствующие методы математической статистики для обработки результатов научного исследования</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>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. 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>ОПК-5.2 Проводит оценку эффективности инновацион-</p>	<p>В/01.7 Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов,</p>	<p>Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач</p>	<p>коллоквиум, научно-исследовательская работа</p>

	<p>ной деятельности подразделения</p> <p>ОПК-5.3 Выбирает и планирует мероприятия по защите результатов интеллектуальной собственности</p>	<p>промежуточной продукции и объектов производственной среды</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>ОПК- 6.2 Выбирает и применяет пригодные для ситуации методы и инструменты управления рисками для качества и установления причин несоответствий</p> <p>ОПК-6.3 Участвует в разработке системы менеджмента качества, применяемой в области обращения лекарственных средств с учетом 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>Использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач</p>	<p>коллоквиум, научно-исследовательская работа</p>
<p>ПК-1. Способен руководить работами по контролю качества фармацевтического производства</p>	<p>ПК-1.1 Руководит испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды</p> <p>ПК- 1.2 Руководит процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных</p>	<p>В/01.7. Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.</p> <p>В/02.7 Руководство</p>	<p>Оценка качества лекарственных средств по полученным результатам анализа; использование нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач.</p>	<p>коллоквиум, научно-исследовательская работа</p>

	работ)	процессами контроля качества фармацевтического производства (кроме лабораторных работ)	
	ПК-1.3 Организует работу персонала отдела контроля качества		

3. ОСНОВНАЯ ЧАСТЬ

3.1.1. 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	96/2,6	96
Лекции (Л)	24/0,6	24
Практические занятия (ПЗ)	72/2	72
Самостоятельная работа обучающегося (СРО) в том числе	48/1,3	48
Подготовка к занятиям (ПЗ)	24/0,6	24
Подготовка к текущему контролю (ПТК)	24/0,6	24
Подготовка к промежуточному контролю (ППК)	24/0,6	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.	<p>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).</p>	<p>Раздел 1. Надлежащая производственная практика – GMP. История. Документация. Требование.</p>	<p>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.</p>
2.	<p>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).</p>	<p>Раздел 2. Надлежащая производственная практика – GMP. Валидация.</p>	<p>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>

3.3 Разделы учебной дисциплины, виды учебной деятельности и формы контроля

п/ №	№ се- мес- тра	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	-	34	24	70	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения (1-7)
2.	3	Раздел 2. Надлежащая производственная практика – GMP. Валидация.	12	-	38	24	74	Тестовые задания, собеседование, ситуационные задачи, реферативные сообщения. (8-12)
		Итого	24	-	72	48	144	

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

п/ №	Название тем лекций учебной дисциплины (модуля)	Семестры
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)	Семестры
1	Надлежащая производственная практика – GMP. Роль международных стандартов для фармацевтической промышленности. История развития GMP. Официальные руководства GMP. Документация фармацевтического предприятия.	5
2	Основные требования надлежащей производственной практики к помещению, оборудованию, персоналу, технологическому процессу.	5
3	Основные требования к активным (фармацевтическим) субстанциям, используемым в качестве исходного сырья. Отбор проб исходного сырья и упаковочных материалов.	5
4	Документы, связанные с правилами организации производства ЛС.	5
5	Производство стерильных ЛС в соответствии с требованиями GMP.	5
6	Производство биологических активных фармацевтических субстанций и ЛП для медицинского применения (нестерильных) в соответствии с требованиями GMP.	5
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.	5
9	Производство жидких, мягких ЛФ, дозированных аэрозольных ЛП под давлением для ингаляций в соответствии с требованиями GMP.	5
10	Производство ЛП для клинических исследований, радиофармацевтических ЛС и ЛС для ветеринарного применения в соответствии с требованиями GMP.	5
11	Валидация и квалификация в соответствии с GMP. Внутренняя инспекция (самоинспекция).	5
12	Концепция надлежащих практик в фармации – GxP. Этапы жизненного цикла лекарственного средства.	5
13	Прочие надлежащие практики и их перспективы.	5
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	72

3.6. Лабораторный практикум

Лабораторные работы не предусмотрены.

3.7. Самостоятельная работа

3.7.1. Виды СР

№	№ се-	Наименование раздела учебной дис-	Виды СР	Всего часов
---	-------	-----------------------------------	---------	-------------

п/п	местра	циплины		
1	2	3	4	5
1.	3	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.	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.	24
2.		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.	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..	24
ИТОГО часов в 3 семестре 48				

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 каче-

- ства 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 соответ-	Тестовые задания входного контроля, тестовые задания выходящего контроля, тестовые задания и билеты к контрольным работам, ситуаци-	8-10 8-10 13 4-7	3-8

			ствии с требованиями GMP. Производство биологических активных фармацевтических субстанций и ЛП для медицинского применения (нестерильных) в соответствии с требованиями GMP.	онные задачи		
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

3.7.2. 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

	<p>3) Процесс сбыта и реализации лекарственных средств 4) Все выше перечисленное 4. Какие этические аспекты затрагивает Надлежащая производственная практика? 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 5. Основные положения GMP касается обеспечения: 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</p>
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 устройств для обеспечения изолирующей технологии. Валидация изолирующих технологий.</p>
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 [Электронный ресурс] http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html	А.С. Гаврилов.	М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010	1200 доступов Электрон. текстовые дан. - - online. – Режим доступа: ЭБС «Консультант студента»	Электрон. текстовые дан. - - online. – Режим доступа: ЭБС «Консультант 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 [Электрон-	Ю. В. Шикова [и др.].	Уфа, 2014.	Неограниченный доступ Режим доступа: БД «Элек-	Неограниченный доступ Режим доступа: БД «Элек-

	ный ресурс]: учеб.-метод. пособие			тронная учебная библиотека» http://library.bashgmu.ru/elibdoc/elib560.pdf	тронная учебная библиотека»
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/elibdoc/elib368.doc	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/elibdoc/elib257.doc	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).

3.10.МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)	
1	Необходимый аудиторный фонд, мебель и оборудование учебных аудиторий, электронно-вычислительная техника, учебно-методические разработки, библиотечный фонд, комплект компакт-дисков с видеофильмами по различным темам, комплект слайдов, иллюстрирующих лекционный и практический материал, раздаточные материалы, презентации и т.д.
2	Приборы и оборудование
3	Для ведения занятий учебным лабораториям необходимо иметь:
7.8	аппарат для фильтрования растворов
7.15	воронки стеклянные
7.9	аппарат Сокслета
7.10	бюреточная установка для концентрированных растворов
7.12	весы аптечные
7.13	весы электронные (в т.ч. аналитические)
7.14	водяная баня
7.18	дистилляторы
7.19	дражировочный котел
7.20	инфундирный аппарат
7.24	комплект сит
7.25	комплекты колб, пикнометров
7.32	перколяторы
7.34	рефрактометры
7.37	смесители для порошков
7.38	спиртомеры
7.39	стерилизатор паровой
7.40	ступки с пестиками
7.42	термостат
7.47	формы для выливания суппозиториев и палочек
7.48	холодильник
7.49	центрифуга
7.50	ряд других приборов, аппаратов, материалов и наглядных пособий.

Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран), ПК, мониторы. Наборы мультимедийных наглядных материалов по различным разделам дисциплины. Видеофильмы. Ситуационные задачи, тестовые задания по изучаемым темам.

3.11. Образовательные технологии

Используемые образовательные технологии при изучении данной дисциплины

30 % интерактивных занятий от объема контактной работы.

Примеры интерактивных форм и методов проведения занятий:

1. разбор конкретных ситуаций: анализ различных рецептов;
2. разбор конкретных ситуаций: анализ методов получения различных фармацевтических продуктов;
3. разбор конкретных ситуаций: обработка результатов исследования.

3.12. Разделы учебной дисциплины (модуля) и междисциплинарные связи с последующими дисциплинами

п/п	Наименование обеспечива-	№№ разделов данной дисциплины, необходимых для изучения обеспечиваемых (последующих) дисциплин
-----	--------------------------	--

№	мых (последующих) дисциплин	1	2	3	4	5	6	7	8
	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.

5. Протокол согласования рабочей программы дисциплины «Надлежащая производственная практика» с другими дисциплинами

Наименование предшествующей кафедры	Наименование предшествующей учебной дисциплины	Знания, полученные при изучении дисциплины	Умения, полученные при изучении дисциплины	Навыки, полученные при изучении дисциплины	Компетенции, полученные при изучении дисциплины	Подпись заведующего кафедрой
1	2	3	4	5	6	7
Фармацевтическая технология	Фармацевтическая химия	Руководство испытаниями (лабораторными работами) лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды.	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 требованиями.	УК-1-4, ОПК-1-6, ПК-1	 Зав. кафедрой проф. Шикова Ю.В.
Фармацевтическая химия с курсами аналитической и токсикологической химии	Фармацевтическая химия	Качественный и количественный анализ органических соединений, меры при отравлении ядовитыми видами ЛРС	проведение качественного и количественного анализа БАВ	навыки фармацевтического анализа	УК-1,2,4,6 ОПК-3,4, ПК-1	 И.о. зав. кафедрой проф. Е.Э. Клен

ВЫПИСКА

из протокола № 10 заседания кафедры
фармацевтической технологии с курсом биотехнологии
от 25 июля 2021г.

Присутствовали: 9 чел.

Слушали: об утверждении рабочей программы учебной дисциплины «Надлежащая производственная практика» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика.

Постановили: утвердить рабочую программу учебной дисциплины «Надлежащая производственная практика» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика.

Зав. кафедрой, профессор



Ю.В. Шикова

Секретарь



К.В. Салазанова

ВЫПИСКА

из протокола № 9 заседания ЦМК
фармацевтических и фармакологических дисциплин
от 25 мая 2021 г

Присутствовали: 11 человек

Слушали: об утверждении рабочей программы учебной дисциплины «Надлежащая производственная практика» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика.

Имеются выписки из протокола кафедрального совещания, 2 положительные рецензии – профессора Института фармации ФГБОУ ВО Казанский ГМУ Минздрава России, д.фарм.н. С.Г. Абдуллиной; начальника отдела контроля обращения лекарственных средств и изделий медицинского назначения ТО Росздравнадзора по РБ, к.фарм.н. Р.М. Мухамедзянова.

Постановили: утвердить рабочую программу учебной дисциплины «Надлежащая производственная практика» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармацевтика.

Председатель ЦМК, доцент



Э.Х. Галияхметова

Секретарь ЦМК, доцент



В.В. Петрова

ВЫПИСКА

из протокола № от 25 мая 2021 г

совместного заседания Ученого и Учебно-методического Советов
фармацевтического факультета

Повестка дня: об утверждении рабочей программы учебной дисциплины «Надлежащая производственная практика» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Постановили: утвердить рабочую программу учебной дисциплины «Надлежащая производственная практика» для обучающихся по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация.

Председатель Ученого и УМС
фармацевтического факультета,
профессор, д.фарм.н.



Кудашкина Н.В.

Секретарь Ученого совета, доцент



Сорокина М.И.

Секретарь УМС, доцент



Ивакина С.Н.