

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
"Приволжский исследовательский медицинский университет"  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

**МЕТОДИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ САМОСТОЯТЕЛЬНОЙ РАБОТЫ  
по дисциплине**

**Организация производства лекарственных препаратов в соответствии с  
современными требованиями GMP**

направление подготовки 33.06.01 «Фармация»

направленность 14.04.01 «Технология получения лекарств»

**Квалификация выпускника:  
Исследователь. Преподаватель-исследователь**

**Форма обучения:  
очная**

Обсуждены и утверждены  
на заседании кафедры, протокол № \_\_\_\_  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 2018 г.

**Нижний Новгород  
2018**

**1. Распределение времени на выполнение самостоятельной работы аспиранта по дисциплине «Организация производства лекарственных препаратов в соответствии с современными требованиями GMP»**

№ п/п	Форма СР	Вид СР	Код компетенции	Трудоемкость, А.Ч.
1	Внеаудиторная	Ознакомление с методами анализа современных научных достижений	УК-1, ОПК-4, ОПК-5	9
		Самостоятельное решение ситуационных задач	ПК-4-6	9
		Работа с нормативными документами, справочной литературой, источниками информации	УК-1, ОПК-4,5 ПК-4-6	9
		Изучение организации проведения научных исследований в области фармацевтической технологии	УК-1, ОПК-4,5 ПК-4-6	5
		Работа с компьютерными базами данных	УК-1, ОПК-4,5 ПК-4-6	9
2	Внеаудиторная	Освоение принципов написания научных работ	УК-1, ОПК-4,5 ПК-4-6	9
		Подготовка к экзамену кандидатского минимума по специальности	УК-1, ОПК-4,5 ПК-4-6	10
		Работа с нормативными документами, справочной литературой, источниками информации	УК-1, ОПК-4,5 ПК-4-6	12
...		<b>ИТОГО (всего - АЧ)</b>		<b>72</b>

**2. Предлагаемые виды самостоятельной работы и формы контроля**

№ пп	Вид самостоятельной работы	Формы контроля
1	Ознакомление с методами анализа современных научных достижений	собеседование
2	Изучение организации проведения научных исследований в области нейроонкологии	собеседование
3	Работа с компьютерными базами данных	собеседование
4	Освоение принципов написания научных работ	собеседование

### 3. Учебно-методическое и информационное обеспечение

#### 3.1. Перечень основной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Rowe R., Sheskey P., Quinn M. Handbook of Pharmaceutical Excipients, 2009, p.917	Электр.версия	-
2.	Jouyban A. Handbook Of Solubility Data For Pharmaceuticals. – CRC Press, 2010. – 554 p.	Электр.версия	-
3.	The British Pharmacopoeia 2012. – London: The Stationery Office on Behalf of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).	Электр.версия	-
4.	The International Pharmacopoeia. 4-th Edition. – WHO Pharmacopoeia Library. 2011.	Электр.версия	-
5.	The Japanese Pharmacopoeia Sixteenth Edition. – Tokyo, The Committee on Japanese Pharmacopoeia, 2011. 2326 p.	Электр.версия	-
6.	Государственная фармакопея РФ – Часть 1 и 2 / МЗСР РФ. — 12-е изд. — М.: Научный центр экспертизы средств медицинского применения. 2008, 2009.- 704 с.	Электр.версия	
7.	Aqueous Polymeric Coatings for Pharmaceutical Dosage Forms, 2008, p.510	Электр.версия	

#### 3.2. Перечень дополнительной литературы\*:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Nollet Leo M.L., Toldra F. (ed.) Handbook of Dairy Foods Analysis. – USA: CRC Press, 2010. – 900 p.	Электр.версия	-
2.	Halliwell B. 1999. Antioxidant defense mechanisms: from the beginning to the end (of the beginning). Free Radical Research 31:261-72.	Электр.версия	-
3.	Багирова В.Л., Демина Н.Б., Девяткина И.А. и др. Современные аспекты использования вспомогательных веществ в фармацевтической технологии. – Научный обзор / Под ред. Тенцовой А.И. – М.: 1981	Электр.версия	-
5.	Иванова Л.А. Перспективы использования коллагена в технологии лекарств. – В кн.: Актуальные проблемы создания лекарственных форм с заданными биофармацевтическими свойствами. – Харьков: ВНИИХТЛС, 1989, стр. 37.	Электр.версия	-
6.	Промышленная технология лекарств: Учебник. В 2-х т. Том 2 / Под ред. проф. Чуешова В.И. – Х.: МТК-Книга, Издательство НФАУ, 2002. – 716 с.	Электр.версия	-
7.	Фармацевтическая технология: Технология лекарственных форм: Учебник / [Краснюк И.И., Михайлова Г.В., Григорьева О.Н. и др.]; под ред. Краснюка И.И., Михайловой Г.В. – М.: Академия, 2006. – 592 с.	Электр.версия	70
8.	Истранова Е.В., Истранов Л.П., Чайковская Е.А. Модификация коллагена: физико-химические и фармацевтические свойства, применение. // Химико-фармацевтический журнал. – Том 40, № 2, 2006.	Электр.версия	-

9.	Семкина О.А., Джавахян М.А., Левчук Т.А., Гагулашвили Л.И. Охотникова В.Ф. Вспомогательные вещества, используемые в технологии мягких лекарственных форм (ма-зей, гелей, линиментов, кремов) (обзор). // Химико-фармацевтический журнал. – Том 39, № 9, 2005.	Электр.версия	-
10.	Штильман М.И. Полимеры в биологически активных системах. // Соросовский образовательный журнал. – №5-1998 – [Электронный ресурс] – Режим доступа: <a href="http://www.">http://www.</a> , свободный.	Электр.версия	-
	Надлежащая производственная практика: Дополнительные руководства для производства фармацевтических вспомогательных веществ. / Good Manufacturing Practice: Supplementary Guidelines for the Manufacturing of Pharmaceutical Excipients. (WHO Technical Report Series, No. 885, 1999).	Электр.версия	
11.	The United States Pharmacopeia (USP 32) and the 27th edition of the National Formulary (NF 27). – Washington, D.C. : The United States Pharmacopeial Convention. 2009. – 815 p.	Электр.версия	-

### 3.3.2. Доступы, приобретенные академией.

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	БД «Медицина. Здравоохранение (ВПО)» (ЭБС «Консультант студента»)	Учебная литература + дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено – до 31.12.2018)
2.	Электронная библиотечная система «BookUp»	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий	с компьютеров университета; с любого компьютера, находящегося в сети Интернет по индивидуальному логину и паролю Для чтения доступны издания, на которые оформлена подписка.	Не ограничено – до 31.12.2018
3.	Электронная медицинская библиотека «Консультант врача»	Национальные руководства по всем направлениям медицины, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ, последние публикации	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Ограничено (50 доступов) – до 31.12.2018

		в зарубежных журналах с краткими аннотациями на русском языке		
4.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс»	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	с компьютеров научной библиотеки	Не ограничено
5.	Отечественные электронные периодические издания	Периодические издания медицинской тематики	с компьютеров университета на платформе НАУЧНОЙ электронной библиотеки eLIBRARY.RU Для чтения доступны издания, на которые оформлена подписка.	Не ограничено – до 31.12.2018
6.	БД MedlineComplete	Зарубежная полнотекстовая база статей из научных периодических изданий и сборников медицинской и естественно-научной тематики	с компьютеров университета; с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено – до 31.12.2018
7.	Электронная коллекция издательства Springer	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	с компьютеров университета	Не ограничено – до 31.12.2018
8.	Электронная коллекция «Freedom» на платформе ScienceDirect	Книги и периодические издания издательства «Elsevier» по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	с компьютеров университета	Не ограничено – до 31.12.2018
9.	БД Scopus	Международная реферативная база данных научного цитирования	с компьютеров университета	Не ограничено – до 31.12.2018
10.	БД Web of Science Core Collection	Международная реферативная база данных научного цитирования	с компьютеров университета; с любого компьютера, находящегося в сети Интернет, по индивидуальному логину и паролю	Не ограничено – до 31.12.2018
11.	БД QuestelOrbit	Патентная база данных компании Questel	с компьютеров университета	Не ограничено – до 31.12.2018

### 3.3.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

<i>№ п/п</i>	<i>Наименование электронного ресурса</i>	<i>Краткая характеристика (контент)</i>	<i>Условия доступа</i>
1	Научная электронная библиотека ELIBRARY	Крупнейший российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты научных статей и публикаций.	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>
2.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья.	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет <a href="https://cyberleninka.ru">https://cyberleninka.ru</a>
3.	Нормативно-правовая база "КонсультантПлюс"	Специализированный правовой сайт КонсультантПлюс. Нормативные акты РФ в последней редакции. Удобный поиск законов кодексов приказов и других документов.	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>
4.	Министерство здравоохранения Российской Федерации	Информатизация здравоохранения, распорядительные акты и др.	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет <a href="https://www.rosminzdrav.ru">https://www.rosminzdrav.ru</a>
5.	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения	Информационные материалы, статистика, аналитика в области обращения лекарственных средств.	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет <a href="http://www.roszdravnadzor.ru">http://www.roszdravnadzor.ru</a>
6.	Газета «Фармацевтический вестник»	Новости и аналитика фармацевтического рынка, рейтинги предприятий, информация о новых технологиях, видеосюжеты.	с любого компьютера, находящегося в сети Интернет <a href="https://www.pharmvestnik.ru">https://www.pharmvestnik.ru</a>