

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

УТВЕРЖДАЮ
Проректор по учебной
и воспитательной работе
_____ Богомолова Е.С.
« 20 » _____ 2022 г.

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА

Название дисциплины: **Промышленная фармация и технология получения лекарств**

Научная специальность: **3.4.1 Промышленная фармация и технология получения лекарств**

Кафедра: **Фармацевтической химии и фармакогнозии**

Программа подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре

Форма обучения: **Очная**

Нижний Новгород
2022


Рабочая программа разработана в соответствии с Федеральными государственными требованиями, утвержденными приказом Министерства науки и высшего образования Российской Федерации № 951 от 20.10.2021г., Положением о подготовке научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре (адъюнктуре), утвержденным Постановлением Правительства Российской Федерации № 2122 от 30.11.2021 г.

Составители рабочей программы:

Волков А.А., к.х.н., доцент кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармацевтической химии и фармакогнозии, протокол № 9 от «17» января 2022 года.

Заведующий кафедрой,
д.фарм.н, доцент

 / Жукова О.В.

«17» января 2022 г.

СОГЛАСОВАНО:
Начальник УМУ

 / Московцева О.М.

«04» февраля 2022 г.

1. Цели и задачи освоения дисциплины. Место дисциплины в структуре образовательной программы

1.1 Целью освоения дисциплины является участие в подготовке квалифицированного специалиста, способного и готового к использованию современных знаний по фармации для самостоятельной профессиональной деятельности в сфере производства лекарственных средств.

Задачи дисциплины:

сформировать объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные знания провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи по осуществлению деятельности в сфере обращения лекарственных средств в рамках специальности

1.2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

является частью образовательной программы подготовки научных и научно-педагогических кадров в аспирантуре по научной специальности «3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств», изучается на 2-3 курсах обучения.

Основой для освоения дисциплины являются знания, умения и готовности, полученные аспирантами при освоении дисциплин: математики, информатики, физики, общей и неорганической химии, аналитической химии, органической химии, физической и коллоидной химии, биохимии, микробиологии, фармацевтической технологии, токсикологической химии.

Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практикой:

математика, информатика, физика, общая и неорганическая химия, физическая и коллоидная химия, аналитическая химия, органическая химия, микробиология, биологическая химия, фармакогнозия, фармацевтическая технология, токсикологическая химия

2. Требования к результатам освоения дисциплины.

В результате изучения дисциплины аспирант должен

Знать:

- основы медицинской деонтологии и психологии взаимоотношений врача и провизора, провизора и потребителя ЛС и других ФТ;
- общие закономерности фармакокинетики и фармакодинамики лекарственных средств; виды взаимодействия лекарственных средств и виды лекарственной несовместимости;
- современные требования к планировке и застройке, санитарно-гигиеническому и противоэпидемическому режиму аптечных учреждений;
- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов в аптеках и на фармацевтических предприятиях;
- основные требования к лекарственным формам и показатели их качества;
- номенклатуру препаратов промышленного производства;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- технологию изготовления лекарственных средств в условиях аптеки: порошки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии, водные извлечения

из лекарственного растительного сырья, сложные комбинированные препараты с жидкой дисперсионной средой, мази, суппозитории;

- технологию лекарственных форм, полученных в условиях фармацевтического производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
- принципы и способы получения лекарственных форм, способов доставки;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при экстемпоральном изготовлении и промышленном производстве лекарственных форм;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования;
- основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем;
- важнейшие технологические процессы переработки растительного и животного сырья и производства фармацевтических продуктов;
- методы выделения и очистки, основных биологически активных веществ из лекарственного растительного сырья;
- требования к упаковке, маркировке, транспортированию и хранению товаров аптечного ассортимента в соответствии с НД;
- основные пути и формы использования лекарственного растительного сырья в фармацевтической практике и промышленном производстве; основные сведения о применении в медицинской практике лекарственных средств растительного и животного происхождения;
- особенности анализа отдельных лекарственных форм (понятия распадаемости, растворения, прочности, особенности анализа мягких лекарственных форм);
- основы GMP и понятие валидации;
- правила проведения фармацевтической экспертизы рецептов и требований от лечебно-профилактических учреждений;
- порядок отпуска из аптеки лекарственных средств населению и лечебно-профилактическим учреждениям;

Уметь:

- обеспечивать необходимые условия хранения лекарственных средств;
- информировать врачей, провизоров и население о возможности замены одного препарата другим и рациональном приеме и правилах хранения;
- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску лекарственных средств из аптеки;
- соблюдать этические и деонтологические принципы взаимоотношений в профессиональной деятельности с коллегами, медицинскими работниками и населению;
- соблюдать правила охраны труда и техники безопасности;
- выявлять, предотвращать (по возможности) фармацевтическую несовместимость;

- проводить расчет общей массы (или объема) лекарственных препаратов, количества лекарственных и вспомогательных веществ, отдельных разовых доз (в порошках, пилюлях, суппозиториях), составлять паспорта письменного контроля (ППК);
 - 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;
 - выбрать оптимальный вариант технологии и изготавливать лекарственные формы;
 - выбирать упаковочный материал и осуществлять маркировку в зависимости от вида лекарственной формы, пути введения и физико-химических свойств лекарственных и вспомогательных веществ;
 - оценивать качество лекарственных препаратов по технологическим показателям: на стадиях изготовления, готового продукта и при отпуске;
 - оценивать технические характеристики фармацевтического оборудования и машин;
 - получать готовые лекарственные формы на лабораторно-промышленном оборудовании;
 - составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса на отдельные стадии и общий;
 - рассчитывать количество сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов;
 - проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
 - проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных растворов для внутреннего и наружного применения, растворов в вязких и летучих растворителях, сиропов, ароматных вод, глазных лекарственных форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтерального и парентерального применения, эмульсий для энтерального и парентерального применения, мазей, суппозиториях, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
 - изготавливать лекарственные средства промышленного производства: порошки, сборы, гранулы, капсулы, микрогранулы, микрокапсулы, драже, таблетки, водные растворы для внутреннего и наружного применения, растворы в вязких и летучих растворителях, сиропы, ароматные воды, настойки, экстракты, максимально очищенные экстракционные препараты из лекарственного растительного сырья (ЛРС), глазные лекарственные формы, растворы для инъекций и инфузий, суспензии для энтерального и парентерального применения, эмульсии для энтерального и парентерального применения, мази, суппозитории, пластыри, карандаши, пленки, аэрозоли;
 - обеспечивать условия асептического проведения технологического процесса и его соответствие современным требованиям к организации производства;
 - документировать проведение лабораторных исследований;
 - проводить информационную, воспитательную и санитарно-просветительную работу;
 - осуществлять фармацевтическую экспертизу рецептов и требований ЛПУ
- Владеть:**
- принципами медицинской этики и деонтологии;

- принципами создания необходимого санитарного режима аптеки и фармацевтических предприятий;
- навыками дозирования по массе твердых и жидких лекарственных веществ с помощью аптечных весов, жидких препаратов по объему;
- навыками упаковки и оформления к отпуску лекарственных форм;
- приемами изготовления всех видов лекарственных форм в условиях аптеки;
- навыками составления паспорта письменного контроля при изготовлении экстемпоральных лекарственных форм;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении лекарственных средств;
- умением составлять материальный баланс и проведением расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического процесса при производстве различных лекарственных препаратов по стадиям;
- действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по приему рецептов и требований ЛПУ;
- действующей нормативно-правовой документацией, регламентирующей порядок работы аптеки по отпуску лекарственных средств и других фармацевтических товаров населению и ЛПУ.

3. Содержание дисциплины. Распределение трудоемкости дисциплины.

3.1. Содержание дисциплины:

<i>№</i>	<i>Наименование раздела</i>	<i>Содержание раздела</i>
1.	Обеспечение условий производства в соответствии с правилами GMP.	Принципы надлежащей производственной практики лекарственных средств; Помещения и оборудование для производства лекарственных средств; Стандарты ИСО для чистых помещений; Элементы чистых зон; Требования к персоналу в чистых зонах
2.	Контроль качества лекарственных средств в производственном цикле.	Стандартизация лекарственных средств; Метрологическая характеристика методов контроля качества лекарственных препаратов; Статистическая обработка результатов анализа;

		<p>Каким образом влияет на качество препарата исходные вспомогательные вещества и качество субстанции;</p> <p>Современные методы анализа, применяемые для установления доброкачественности промежуточных и конечных продуктов;</p> <p>Современные методы, применяемые при определении фальсифицированных лекарственных средств</p>
3.	Валидация и верификация в производстве препаратов	<p>Основы квалификации и валидации;</p> <p>Виды валидации и квалификации. Общие требования;</p> <p>Валидация аналитических методик;</p> <p>Валидация очистки;</p> <p>Валидация компьютеризированных систем</p>
4.	Производство биологически активных веществ.	<p>Биотехнологические аспекты фармацевтического производства;</p> <p>Структура биотехнологического производства;</p> <p>Подготовительные операции (выращивание посевного материала; стерилизация технологического воздуха; стерилизация оборудования ; стерилизация питательных сред);</p> <p>Классификации биосинтеза</p> <p>Параметры, влияющие на биосинтез (механические, физические, химические, биологические);</p> <p>Требования к продуцентам</p> <p>Решения экологических проблем (предупреждение попадания продуцента во внешнюю среду)</p> <p>Получение лекарственных средств на основе культур клеток растений методом биотехнологии</p>
5.	Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ в технологии лекарств	<p>Роль вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм;</p> <p>Особенности классификации вспомогательных веществ</p>
6.	Современные тенденции и методология	<p>Основные этапы создания лекарственных препаратов;</p>

	производства лекарственных средств.	Взаимосвязь технологии ЛС с другими науками; Производство лекарственных препаратов; Государственное нормирование производства лекарственных препаратов; Современные принципы классификации ЛФ
7.	История развития нанотехнологий. Основные положения Российской Программы развития нанотехнологий.	Наука о малоразмерных объектах (nanoscience); Современные достижения в интеграции нанотехнологии с медициной и фармацевцией; Экономические аспекты развития внедрения нанотехнологии в медицину и фармацевцию; Нанотехнологии как инструмент доставки лекарств

3.2 Распределение трудоемкости дисциплины и видов учебной работы по годам

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по годам (АЧ)	
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	2	3
Аудиторная работа, в том числе	3	108		
Лекции	1	36	18	18
Семинарские занятия/ Практические занятия	2	72	36	36
Самостоятельная работа аспиранта	4	144	90	54
Промежуточная аттестация				
Зачет/Экзамен (указать вид)			Экзамен	
ИТОГО	7	252	144	108

3.3. Разделы дисциплины, виды учебной работы и формы текущего контроля:

п/№	№ года	Наименование раздела дисциплины	Виды учебной работы (в АЧ)				Оценочные средства
			Л	ПЗ	СР	всего	
1.	2	Обеспечение условий производства в соответствии с правилами GMP.	5	12	48	65	Опрос
2.	2	Контроль качества лекарственных средств в производственном цикле.	5	10	46	61	Тестовый контроль
3.	2	Валидация и верификация в	5	10	46	61	Опрос

		производстве препаратов					
4.	3	Производство биологически активных веществ.	5	10	46	61	Тестовый контроль
5.	3	Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ в технологии лекарств	6	10	46	62	Тестовый контроль
6.	3	Современные тенденции и методология производства лекарственных средств.	5	10	46	61	Опрос
7.	3	История развития нанотехнологий. Основные положения Российской Программы развития нанотехнологий.	5	10	46	61	Опрос
		ИТОГО	36	72	324	360	

Л- лекции;

ПЗ – практические занятия;

СР – самостоятельная работа

3.4. Распределение лекций по семестрам:

п/№	Наименование тем лекций	Объем в АЧ		
		1	2	3
1.	Принципы надлежащей производственной практики лекарственных средств;		1	
2.	Помещения и оборудование для производства лекарственных средств;		1	
3.	Стандарты ИСО для чистых помещений;		1	
4.	Элементы чистых зон;		1	
5.	Требования к персоналу в чистых зонах		1	
6.	Стандартизация лекарственных средств;		1	
7.	Метрологическая характеристика методов контроля качества лекарственных препаратов;		1	
8.	Статистическая обработка результатов анализа;		1	
9.	Каким образом влияет на качество препарата исходные вспомогательные вещества и качество субстанции;		1	
10.	Современные методы анализа, применяемые для установления доброкачественности промежуточных и конечных продуктов;		1	
11.	Современные методы, применяемые при определении фальсифицированных лекарственных средств		1	

12.	Основы квалификации и валидации;		1	
13.	Виды валидации и квалификации. Общие требования;		1	
14.	Валидация аналитических методик;			1
15.	Валидация очистки;			1
16.	Валидация компьютеризированных систем			1
17.	Биотехнологические аспекты фармацевтического производства;			2
18.	Структура биотехнологического производства;			1
19.	Подготовительные операции (выращивание посевного материала; стерилизация технологического воздуха; стерилизация оборудования ; стерилизация питательных сред);			1
20.	Классификации биосинтеза			1
21.	Параметры, влияющие на биосинтез (механические, физические, химические, биологические);			1
22.	Требования к продуцентам			1
23.	Решения экологических проблем (предупреждение попадания продуцента во внешнюю среду)			1
24.	Получение лекарственных средств на основе культур клеток растений методом биотехнологии			1
25.	Роль вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм;			1
26.	Особенности классификации вспомогательных веществ			1
27.	Основные этапы создания лекарственных препаратов;			1
28.	Взаимосвязь технологии ЛС с другими науками;			1
29.	Производство лекарственных препаратов;			1
30.	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов;			1
31.	Современные принципы классификации ЛФ			1
32.	Наука о малоразмерных объектах (nanoscience);			1
33.	Современные достижения в интеграции нанотехнологии с медициной и фармацевтикой;			1
34.	Экономические аспекты развития внедрения нанотехнологии в медицину и фармацевтику;			1
35.	Нанотехнологии как инструмент доставки лекарств			1
	ИТОГО (всего - АЧ)			36

3.5. Распределение тем семинарских/практических занятий по семестрам:

п/№	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ		
		3	4	5
1.	Принципы надлежащей производственной практики лекарственных средств;		2	
2.	Помещения и оборудование для производства лекарственных средств;		2	
3.	Стандарты ИСО для чистых помещений;		2	
4.	Элементы чистых зон;		2	
5.	Требования к персоналу в чистых зонах		2	
6.	Стандартизация лекарственных средств;		2	
7.	Метрологическая характеристика методов контроля качества лекарственных препаратов;		2	
8.	Статистическая обработка результатов анализа;		2	
9.	Каким образом влияет на качество препарата исходные вспомогательные вещества и качество субстанции;		2	
10.	Современные методы анализа, применяемые для установления доброкачественности промежуточных и конечных продуктов;		2	
11.	Современные методы, применяемые при определении фальсифицированных лекарственных средств		2	
12.	Основы квалификации и валидации;		2	
13.	Виды валидации и квалификации. Общие требования;		2	
14.	Валидация аналитических методик;			3
15.	Валидация очистки;			2
16.	Валидация компьютеризированных систем			2
17.	Биотехнологические аспекты фармацевтического производства;			3
18.	Структура биотехнологического производства;			2
19.	Подготовительные операции (выращивание посевного материала; стерилизация технологического воздуха; стерилизация оборудования ; стерилизация питательных сред);			2
20.	Классификации биосинтеза			2
21.	Параметры, влияющие на биосинтез (механические, физические, химические, биологические);			2

22.	Требования к продуцентам			2
23.	Решения экологических проблем (предупреждение попадания продуцента во внешнюю среду)			2
24.	Получение лекарственных средств на основе культур клеток растений методом биотехнологии			2
25.	Роль вспомогательных веществ в технологии лекарственных форм;			2
26.	Особенности классификации вспомогательных веществ			2
27.	Основные этапы создания лекарственных препаратов;			2
28.	Взаимосвязь технологии ЛС с другими науками;			2
29.	Производство лекарственных препаратов;			2
30.	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов;			2
31.	Современные принципы классификации ЛФ			2
32.	Наука о малоразмерных объектах (nanoscience);			2
33.	Современные достижения в интеграции нанотехнологии с медициной и фармацевтикой;			2
34.	Экономические аспекты развития внедрения нанотехнологии в медицину и фармацевтику;			2
35.	Нанотехнологии как инструмент доставки лекарств			2
	ИТОГО (всего - АЧ)			72

3.6. Распределение самостоятельной работы (СР) по видам:

№ п/п	Форма СР	Вид СР	Трудоемкость, А.Ч.
1	Аудиторная	Экспресс-опрос на лекции по прочитанной теме	63
		Самостоятельное решение ситуационных задач	
		Работа с нормативными документами, справочной литературой, источниками информации	
		Само- и взаимопроверка выполненных заданий	
		Коллективное обсуждение докладов, рефератов	
2	Внеаудиторная	Подготовка и выполнение докладов, сообщений	63
		Подготовка к экзамену кандидатского минимума по специальности	
		Работа с нормативными документами, справочной литературой, источниками	

		информации	
...		ИТОГО (всего - АЧ)	126

4. Оценочные средства для контроля успеваемости и результатов освоения дисциплины.

4.1. Формы текущего контроля и промежуточной аттестации*, виды оценочных средств:

№ п/п	№ года	Формы контроля	Наименование раздела дисциплины	Оценочные средства		
				Виды	Кол-во вопросов в задании	Кол-во независимых вариантов
1	2	3	4	5	6	7
1.	2	Текущий	Обеспечение условий производства в соответствии с правилами GMP.	собеседование	4	4
2.	2	Текущий	Контроль качества лекарственных средств в производственном цикле.	собеседование	5	4
3.	2	Текущий	Валидация и верификация в производстве препаратов	собеседование	4	4
4.	2	Текущий	Контроль освоения материала уч.года	зачет	5	6
5.	3	Текущий	Производство биологически активных веществ.	собеседование	4	4
6.	3	Текущий	Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ в технологии лекарств	собеседование	4	4
7.	3	Текущий	Современные тенденции и методология производства лекарственных средств.	собеседование	4	4
8.	3	Текущий	История развития нанотехнологий. Основные положения Российской Программы развития нанотехнологий.	собеседование	4	4
9.	3	Итоговый	Контроль освоения материала уч.года	экз	2	10

*формы текущего контроля: контроль самостоятельной работы студента, контроль освоения темы; формы промежуточной аттестации: зачет, экзамен

4.2. Примеры оценочных средств:

1. Краткий перечень вопросов для подготовки к разделу 3.

1. Правила производства и контроля качества лекарственных средств (GMP), нормативная документация, источники информации
2. Методология производства лекарственных средств
3. Инструменты менеджмента качества
4. Новый подход к валидации и квалификации в системе GMP
5. Протоколы квалификационных процедур (OQ, IQ, PQ)
6. Надлежащая регуляторная практика и гармонизация
7. Производство биологически активных веществ.
8. Аппаратные способы выделения биологически активных веществ и методики их очистки.
9. Технологические приемы повышения эффективности биологически активных веществ.
10. Основные группы и номенклатура вспомогательных веществ в технологии лекарств
11. Общие закономерности реакционной способности вспомогательных веществ.
12. История развития нанотехнологий.
13. Основные положения Российской Программы развития нанотехнологий

2.Пример билета зачетного занятия

Билет №1

Одной из форм выпуска глюкозы являются растворы для инъекций:

1. Обоснуйте необходимые условия изготовления инъекционных лекарственных форм в условиях фармацевтических производств.
2. Охарактеризуйте единую систему GLP, GCP, GMP в производстве лекарственных препаратов. Изложите основные требования отечественных Правил производства и контроля качества лекарственных средств (ГОСТ Р 52249) в отношении производства стерильных лекарственных препаратов.
3. Охарактеризуйте классы чистоты производственных помещений.
4. Составьте рабочую прописку для получения 200 литров 40% раствора глюкозы для инъекций (влажность глюкозы 10%).
5. Опишите технологический процесс.
6. Рассчитайте количество ампул вместимостью 10 мл, которое можно заполнить произведенным раствором глюкозы, учитывая фактическую вместимость ампул.
7. Охарактеризуйте технологическое оборудование, используемое при производстве данного инъекционного раствора.
8. Охарактеризуйте стерилизацию, как один из важнейших факторов создания асептических условий производства лекарственных препаратов. Приведите классификацию, характеристику и область применения различных методов стерилизации.

5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

5.1. Перечень основной литературы*:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке

1.	Валевко, С.А. Фармацевтическая технология: технология лекарственных форм. / С.А. Валевко, И.И. Краснюк, Г.В.Михайлова – М: Academia, 2007. - 592 с.	1	70
2.	Чуешов, В.И. Промышленная технология лекарств. Учебник для вузов в 2 томах. Т.1. / В.И. Чуешов [и др.] / под ред.В.И.Чуешова. – Харьков.: МТК-Книга; Изд-во НФАИ, 2002. – 560с., Т.2./ В.И.Чуешов [и др.] / под ред.В.И. Чуешова. – Харьков.: МТК-Книга; Изд-во НФАИ, 2002. – 716с.	1	3
3.	Фармацевтическая разработка: концепция и практические рекомендации / Под ред. Быковского С.Н. – М.: Перо, 2015. – 472 с	5	-
4.	Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии / Под ред. Быковского С.Н. – М.: Перо, 2014. – 488 с	10	-
5.	Погорелов В.И., Степанова Э.Ф. и др. Фармацевтическая технология/ Учебное пособие. - Ростов н/Д: Феникс, 2002. - 543 с.	3	-
6.	Федотов А.Е. Основы GMP: производство лекарственных средств М.: АСИНКОМ, 2012. — 583 с.	1	-
7.	Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. — Т. 1. — М.: Издательство БИНОМ, 2012. — 328 с.,	2	-
8.	Меньшутина Н.В., Мишина Ю.В., Алвес С.В. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства. — Т. 2. — М.: Издательство БИНОМ, 2013. — 478 с.,	2	-
9.	Jouyban A. Handbook Of Solubility Data For Pharmaceuticals. – CRC Press, 2010. – 554 p.	1	-
10.	Jimenes L. (ed.) Microbial Contamination Control in the Pharmaceutical Industry. – Marcel Dekker, 2004. – 330 p.	1	-
11.	Tonnesen H.H. (ed.) Photostability of Drugs and Drug Formulations. – CRC Press, 2004. – 415 p.	1	-
12.	Ermer J., Miller J.H.McB. Method validation in pharmaceutical. – Wiley-VCH, 2005. – 411 p.	1	-
13.	Andersen G.M., Markham K.R. (ed.) Flavonoids (chemistry, biochemistry and applications). – Taylor & Francis, 2006. – 1212 p.	1	-
14.	Ahmad I., Aqil F., Owais M. (ed.) Modern Phytomedicine. Turning Medicinal Plants into Drugs. – Wiley-VCH, 2006. – 405 p.	1	-

15.	Dewick P.M. Medicinal Natural Products (A Biosynthetic Approach). John Wiley & Sons, 2nd ed., 2002. – 507 p.	1	-
16.	Hanson J.R. Natural products: The Secondary Metabolites. – Royal Society of chemistry, 2000. – 149 p.	1	-
17.	The British Pharmacopoeia 2012. – London: The Stationery Office on Behalf of the Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA).	Электр.версия	-
18.	The International Pharmacopoeia. 4-th Edition. – WHO Pharmacopoeia Library. 2011.	Электр.версия	-
19.	The United States Pharmacopeia (USP 32) and the 27-th edition of the National Formulary (NF 27). – Washington, D.C. : The United States Pharmacopeial Convention. 2009. – 815 p.	Электр.версия	-
20.	24. The Japanese Pharmacopoeia Sixteenth Edition. – Tokyo, The Committee on Japanese Pharmacopoeia, 2011. 2326 p.	Электр.версия	-

5.2. Перечень дополнительной литературы*:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		На кафедре	В библиотеке
1.	Государственная фармакопея Российской федерации 12 изд. /М.: «Изд-во «Научный центр экспертизы средств медицинского применения».- 2007-2008.-Ч.1, 2.	2	-
2.	Краснюк, И.И. Практикум по технологии лекарственных форм /И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова. – М: Academia, 2006 – 492 с.	3	-
3.	Технология лекарственных форм в 2-х томах. Учебник для вузов. Т.1. / под ред. Т.С. Кондратьевой, - М.: Медицина, 1991, с.496.: ил., Т.2 / под ред. Л.А. Ивановой – М.: Медицина, 1991. - 544 с.	3	-
4.	Фармацевтическая технология (Руководство к лабораторным занятиям)/ Быков В.А. и др.-М., 2009.-304 с.	1	-

**дополнительная литература содержит дополнительный материал к основным разделам программы дисциплины.*

4.3. Электронные образовательные ресурсы, используемые в процессе преподавания дисциплины

4.3.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Кол-во пользователей
Внутренняя электронная библиотечная	Труды сотрудников ПИМУ (учебники, учебные пособия,	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого	Не ограничено

система (ВЭБС): http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web	сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты и др.)	компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	
--	--	---	--

4.3.2. Доступы, приобретенные университетом

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Кол-во пользователей
1.	База данных «Медицина. Здоровоохранение (ВО) и «Медицина. Здоровоохранение (СПО)» в составе базы данных «Электронная библиотека технического ВУЗа (ЭБС «Консультант студента»): https://www.studentlibrary.ru/	Учебники и учебные пособия для высшего медицинского и фармацевтического образования	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено
2.	База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»: https://www.rosmedlib.ru/	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, справочники и др.	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено
3.	База данных «Электронная библиотечная система «Букап»: https://www.books-up.ru/	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. Коллекция подписных изданий формируется точно.	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено
4.	Электронная библиотека «Юрайт»: https://urait.ru/	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено

			(на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	
5.	Электронные периодические издания в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU»: https://www.elibrary.ru/defaultx.asp	Электронные медицинские журналы	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено
6.	Электронный абонемент ЦНМБ Первого МГМУ им. И.М. Сеченова	Электронные копии научных и учебных изданий из фонда ЦНМБ	Доступ к электронному документу предоставляется по заявке на определенный срок по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Ограничена выдача (700 док. в год)
7.	Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский» (договор на бесплатной основе)	Электронные копии научных и учебных изданий из фондов библиотек-участников научно-образовательного медицинского кластера ПФО «Средневолжский»	Доступ предоставляется по заявке на по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
8.	База данных «Большая медицинская библиотека» на платформе «Букап»: (договор на бесплатной основе): https://www.books-up.ru/	Коллекции изданий вузов-участников проекта «Большая медицинская библиотека»	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено

9.	Электронная коллекция Open Access в составе Электронно-библиотечной системы ZNANIUM.COM (договор на бесплатной основе): https://znanium.com/	Учебные и научные издания, периодические издания, статьи различной тематической направленности (в том числе по медицине и биологии)	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено
10.	Сетевая электронная библиотека (СЭБ) (на платформе Электронно-библиотечной системы «Лань») (договор на бесплатной основе): https://e.lanbook.com/books	Коллекции изданий вузов-участников СЭБ различной тематической направленности (в том числе по медицине и биологии)	Доступ по индивидуальному логину и паролю с любого компьютера и мобильного устройства (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено
11.	Национальная электронная библиотека (НЭБ) (договор на бесплатной основе): http://нэб.рф/	Электронные копии изданий (в т.ч. научных и учебных) по широкому спектру знаний	Научные и учебные произведения, не переиздававшиеся последние 10 лет – в открытом доступе. Произведения, ограниченные авторским правом, – с компьютеров научной библиотеки	Не ограничено
12.	Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс» (договор на бесплатной основе)	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	Доступ – с компьютеров научной библиотеки	Не ограничено
14.	Электронные коллекции издательства Springer (в рамках Национальной подписки): https://rd.springer	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	Доступ – с компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (<i>требуется персональная</i>)	Не ограничено

	.com/		<i>регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)</i>	
15.	База данных периодических изданий издательства Wiley (в рамках Национальной подписки): www.onlinelibrary.wiley.com	Периодические издания издательства Wiley по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	Доступ – с компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю <i>(требуется персональная регистрация из сети университета)</i>	Не ограничено
16.	Электронная коллекция «Freedom» на платформе Science Direct (в рамках Национальной подписки): https://www.sciencedirect.com.	Периодические издания издательства Elsevier по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	Доступ – с компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю <i>(требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)</i>	Не ограничено
17.	База данных Scopus	Международная реферативная база данных научного цитирования	Доступ – с компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю <i>(требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)</i>	Не ограничено
18.	База данных Web of Science Core Collection	Международная реферативная база данных научного цитирования	Доступ – с компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю <i>(требуется персональная регистрация из сети университета)</i>	Не ограничено
19.	База данных Questel Orbit	Патентная база данных компании Questel	Доступ – с компьютеров университета	Не ограничено

4.3.3. Ресурсы открытого доступа (указаны основные)

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа
1.	Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ): https://rucml.ru/pages/femb	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	Доступ с любого компьютера и мобильного устройства
2.	Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU: https://www.elibrary.ru/defaultx.asp	Российский информационный портал в области науки, технологии, медицины и образования, содержащий рефераты и полные тексты научных публикаций, в том числе электронные версии российских научных журналов.	Доступ с любого компьютера и мобильного устройства
3.	Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка: https://cyberleninka.ru/	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и ближнего зарубежья. Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и Ближнего зарубежья	Доступ с любого компьютера и мобильного устройства
4.	Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ: https://cr.minzdrav.gov.ru/#/	Клинические рекомендации (протоколы лечения), , алгоритмы действий врача (блок-схемы, пути ведения), методические рекомендации, справочная информация	Доступ с любого компьютера и мобильного устройства
5.	PubMed: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США для поиска публикаций по медицине и биологии в англоязычных базах данных «Medline», «PreMedline» и файлах издательских описаний	Доступ с любого компьютера и мобильного устройства
6.	Directory of Open Access Journals: https://www.doaj.org/	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий (свыше 11 тыс. назв.)	Доступ любого компьютера и мобильного устройства
7.	Directory of open access books (DOAB): https://www.doabooks.org/	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг (свыше 10 тыс.)	Доступ любого компьютера и мобильного устройства

6. Материально-техническое обеспечение дисциплины.

6.1. Перечень помещений*, необходимых для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Научная лаборатория

2. Аудитория, оснащенная компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет".

6.2. Перечень оборудования*, необходимого для проведения аудиторных занятий по дисциплине.

1. Мультимедийное оборудование для чтения лекций, компьютеры с экранами для демонстрации курсантам методов и результатов инструментальных исследований, решения типовых ситуационных задач.

2. Контрольно-аналитическое оборудование (аналитические и технические электронные весы, рН-метр, спектрофотометр, и оборудованием для получения препаратов.