

федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение  
 высшего образования  
 «Кемеровский государственный медицинский университет»  
 Министерства здравоохранения Российской Федерации  
 (ФГБОУ ВО КемГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ:

Проректор по учебной работе  
 д.м.н., проф. Коськина Е.В.

« 30 » 20.12 г.

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ  
 НОРМИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА**

Специальность 33.05.01 «Фармация»  
 Квалификация выпускника провизор  
 Форма обучения очная  
 Факультет фармацевтический  
 Кафедра-разработчик рабочей программы фармации

Семестр	Трудоем- кость		Лек- ций, ч	Лаб. прак- тикум, ч	Практ. занятий, ч	Клини- ческих прак- занятий, ч	Семи- наров, ч	СРС, ч	КР, ч	Экза- мен, ч	Форма промежу- точного контроля (экзамен/ зачет)
	зач. ед.	ч.									
6	3	108	24	-	48	-	-	36	-	-	зачет
<b>Итого</b>	3	108	24	-	48	-	-	36	-	-	зачет

Кемерово 2021

Рабочая программа дисциплины «Нормирование фармацевтического производства» разработана в соответствии с ФГОС ВО по специальности 33.05.01 «Фармация», квалификация «провизор», утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации № 219 от «27» марта 2018 г. (рег. в Министерстве юстиции РФ № от 50789 от 16 апреля 2018 г.)

Рабочую программу разработали: доцент, заведующая кафедрой фармации канд. фарм. н., И.Г. Танцерева, доцент кафедры фармации, канд. биол. н., В.В. Большаков, доцент кафедры фармации, канд. фарм. н., А.А. Марьин.

Рабочая программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры фармации протокол № 1 от «30» 08 2021 г.

Рабочая программа согласована:

Заведующий библиотекой \_\_\_\_\_ Г.А. Фролова  
«30» 08 2021 г.

Декан фармацевтического факультета \_\_\_\_\_ к.б.н. В.В. Большаков  
«30» 08 2021 г.

Рабочая программа рассмотрена и рекомендована к утверждению на заседании ФМК фармацевтического факультета, протокол № 1 от 30 08 2021 г.

Рабочая программа зарегистрирована в учебно-методическом отделе

Регистрационный номер 1552

Руководитель УМО \_\_\_\_\_ М.П. Дубовченко  
«30» 08 2021 г.

# ПАСПОРТ РАБОЧЕЙ ПРОГРАММЫ

## 1.1. Цели и задачи освоения дисциплины

1.1.1. Целью освоения дисциплины «Нормирование фармацевтического производства» является формирование знаний, умений, навыков по основам законодательного и нормативного регулирования в фармацевтическом производстве, формирование профессиональных компетенций, предусмотренных ФГОС ВО по специальности 33.05.01 Фармация.

1.1.2. Задачи дисциплины: стимулирование интереса к выбранной профессии; формирование целостного представления о достижениях смежных наук в области прогрессивных технологий производства лекарственных препаратов; формирование умения и развитие практических навыков по работе с нормативной документацией.

## 1.2. Место дисциплины в структуре ОПОП

1.2.1. Дисциплина «Нормирование фармацевтического производства» относится к основной части учебного плана.

1.2.2. Для изучения дисциплины необходимы знания, умения и навыки, формируемые предшествующими дисциплинами/практиками:

1. Информатика
2. Фармацевтическая пропедевтическая практика

1.2.3. Изучение дисциплины необходимо для получения знаний, умений и навыков, формируемых последующими дисциплинами/практиками:

1. Дисциплина: Фармацевтическая технология;
2. Учебная практика по общей фармацевтической технологии;
3. Производственная практика по фармацевтической технологии.

В основе преподавания дисциплины «Нормирование фармацевтического производства» лежат следующие типы профессиональной деятельности: фармацевтический, организационно-управленческий, экспертно-аналитический.

### 1.3. Компетенции обучающегося, формируемые в результате освоения дисциплины

#### 1.3.1. Общепрофессиональные компетенции

№ п/п	Наименование категории общепрофессиональных компетенций	Код компетенции	Содержание общепрофессиональной компетенции	Индикаторы общепрофессиональной компетенции	Оценочные средства
1	Адаптация к производственным условиям	ОПК - 3	<i>Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств</i>	ИД-1 <small>опк-3</small> Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1-20 Кейсовые задания: № 1-10
2	Использование информационных технологий	ОПК - 6	<i>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</i>	ИД-2 <small>опк-6</small> Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10

#### 1.4. Объем учебной дисциплины и виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость всего		Трудоемкость по семестрам (ч)
	в зачетных единицах (ЗЕ)	в академических часах (ч)	6 семестр
<b>Аудиторная работа, в т.ч.:</b>			
Лекции (Л)	0,67	24	24
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)	1,33	48	48
Клинические практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
<b>Самостоятельная работа студента (СРС), в т.ч. НИР</b>	1	36	36
<b>Промежуточная аттестация</b>	зачет (З)		зачет
	экзамен(Э)		
Экзамен/зачет			зачет
<b>ИТОГО</b>	<b>3</b>	<b>108</b>	<b>108</b>

## 2. СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Общая трудоемкость дисциплины «Нормирование фармацевтического производства» составляет 3 зачетные единицы, 108 часов.

### 2.1. Учебно-тематический план дисциплины

№ п/п	Наименование разделов и тем	семест	Всего часов	Из них					СРС
				Аудиторные часы					
				Л	ЛП	ПЗ	КПЗ	С	
1	<b>Раздел 1. Законодательные основы нормирования фармацевтической деятельности</b>	<b>6</b>	<b>67</b>	<b>14</b>		<b>30</b>			<b>23</b>
1.1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в России. Направления и уровни нормирования. Государственная регистрация лекарственных препаратов.	6	7	2		3			2
1.2	Виды нормативной документации в производстве лекарственных средств: ФЗ РФ, Постановления Правительства РФ.	6	7	2		3			2
1.3	Фармакопеи (ГФ, USP/NF, ВР, ЕР, международная, ), ОФС, ФС, ФСП, ГОСТы, ОСТы, ТУ, приказы МЗ.	6	7	2		3			2
1.4	Международная система удостоверения	6	8	2		3			3

	качества лекарственных препаратов.							
1.5	Система GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GSP, GPP).	6	8	2		3		3
1.6	Основные этапы разработки лекарственных препаратов.	6	8	2		3		3
1.7	Доклинические исследования (правила GLP).	6	5			3		2
1.8	Клинические исследования (правила GCP). Этические нормы.	6	5			3		2
1.9	Правила надлежащего производства лекарственных препаратов (GMP)	6	7	2		3		2
1.10	Международные, региональные и национальные правила как система обеспечения качества ЛП и элемент ISO.	6	5			3		2
2	<b>Раздел 2. Организация производства лекарственных средств на фармацевтическом предприятии</b>	<b>6</b>	<b>41</b>	<b>10</b>		<b>18</b>		<b>13</b>
2.1	Основные аспекты организации фармацевтического производства лекарственных препаратов	6	8	2		3		3
2.2	Система документации на фармацевтическом предприятии.	6	7	2		3		2
2.3	Промышленный регламент, инструкция, спецификация, протокол на серию.	6	5			3		2
2.4	Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты производственных помещений.	6	5	2		3		2
2.5	Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий. Обучение и подготовка персонала к работе. Управление рисками на фармацевтическом предприятии.	6	7	2		3		2
2.6	Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов. Понятие постадийного контроля. Критические точки. Самоинспекция.	6	7	2		3		2
	<b>ИТОГО</b>		<b>108</b>	<b>24</b>		<b>48</b>		<b>36</b>

## 2.2 Лекционные (теоретические занятия)

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание лекционных занятий	Кол-во часов	семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
1	<b>Раздел 1. Законодательные основы нормирования фармацевтической деятельности</b>		<b>14</b>	<b>6</b>			
1.1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в России. Направления и уровни нормирования. Государственная регистрация лекарственных препаратов.	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в России. Направления и уровни нормирования. Государственная регистрация лекарственных препаратов.	2	6	ОПК-3 <i>Способен осуществлять профессиональную деятельность с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств</i>	ИД-1 опк-3 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-5 Темы рефератов: № 1- 10
ОПК-6 <i>Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности</i>					ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-5 Темы рефератов: № 1- 10	
1.2	Виды нормативной документации в производстве лекарственных средств: ФЗ РФ, Постановления Правительства РФ.	Виды нормативной документации в производстве лекарственных средств: ФЗ РФ, Постановления Правительства РФ.	2	6	ОПК-6 <i>Способен использовать современные информационные технологии при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования</i>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы:

					информационной безопасности	правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	№ 1-15 Темы рефератов: № 1- 10 Кейсовые задания: № 1-5
1.3	Фармакопеи (ГФ, международная, USP/NF, BP, EP), ОФС, ФС, ФСП, ГОСТы, ОСТы, ТУ, приказы МЗ.	Фармакопеи (ГФ, международная, USP/NF, ВР, EP), ОФС, ФС, ФСП, ГОСТы, ОСТы, ТУ, приказы МЗ. История создания, структура. Основные положения. Различия.	2	6	ОПК-6 <i>Способен использовать современные информационные технологии</i> при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	ИД-2 <sub>опк-6</sub> Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
1.4	Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов.	Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов. Основные положения.	2	6	ОПК-6 <i>Способен использовать современные информационные технологии</i> при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	ИД-2 <sub>опк-6</sub> Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
1.5	Система GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GSP, GPP).	Система GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GSP, GPP). Определение. Характеристика. Основные положения.	2	6	ОПК-6 <i>Способен использовать современные информационные технологии</i> при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	ИД-2 <sub>опк-6</sub> Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов:



						профессиональных фармацевтических баз данных	№ 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
1.6	Основные этапы разработки лекарственных препаратов.	Основные этапы жизненного цикла лекарственных препаратов. Разработка концепции исследования, открытие активной субстанции. Доклинические исследования. Клинические исследования. Регистрация, вывод препарата на рынок.	2	6	ОПК-6 <i>Способен использовать современные информационные технологии</i> при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	ИД-2 <sub>опк-6</sub> Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
1.7	Правила надлежащего производства лекарственных препаратов (GMP)	Правила надлежащего производства лекарственных препаратов (GMP) Основные принципы. Разделы.	2	6	ОПК-6 <i>Способен использовать современные информационные технологии</i> при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	ИД-2 <sub>опк-6</sub> Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
<b>2</b>	<b>Раздел 2. Организация производства лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.</b>		<b>10</b>	<b>6</b>			
2.1	Основные аспекты организации фармацевтического производства лекарственных препаратов	Организация производства лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.	2	6	ОПК-3 <i>Способен использовать современные информационные технологии</i> при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной	ИД-1 <sub>опк-3</sub> Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50

					безопасности	лекарственных средств	Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
2.2	Система документации на фармацевтическом предприятии.	Документальное сопровождение производства лекарственных препаратов на фармацевтическом предприятии.	2	6	ОПК-6 <b>Способен использовать современные информационные технологии</b> при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	ИД-2 <small>опк-6</small> Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
2.3	Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты производственных помещений.	Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты производственных помещений.	2	6	ОПК-6 <b>Способен использовать современные информационные технологии</b> при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	ИД-2 <small>опк-6</small> Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
2.4	Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий. Обучение и подготовка персонала к работе. Управление рисками на фармацевтическом предприятии.	Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий. Обучение и подготовка персонала к работе.	2	6	ОПК-6 <b>Способен использовать современные информационные технологии</b> при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	ИД-2 <small>опк-6</small> Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20

						фармацевтических баз данных	Кейсовые задания: № 1-10
2.5	Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов. Понятие постадийного контроля. Критические точки. Самоинспекция.	Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов. Понятие постадийного контроля. Критические точки. Самоинспекция.	2	6	ОПК-6 <i>Способен использовать современные информационные технологии</i> при решении задач профессиональной деятельности, соблюдая требования информационной безопасности	ИД-2 <sub>опк-6</sub> Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
<b>Итого:</b>			<b>24</b>				

### 2.3. Практические занятия

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Содержание практических занятий	Кол-во часов	семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
1	<b>Раздел 1. Законодательные основы нормирования фармацевтической деятельности</b>						
1.1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в России. Направления и уровни нормирования. Государственная регистрация лекарственных препаратов.	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в России. Направления и уровни нормирования. Государственная регистрация лекарственных препаратов.	3	6	ОПК-3 <i>Способен осуществлять профессиональную деятельность</i> с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов <i>в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств</i>	ИД-1 <sub>опк-3</sub> Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10

					ОПК-6 <i>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</i>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
1.2	Виды нормативной документации в производстве лекарственных средств: ФЗ РФ, Постановления Правительства РФ.	Виды нормативной документации в производстве лекарственных средств: ФЗ РФ, Постановления Правительства РФ.	3	6	<i>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</i>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
1.3	Фармакопеи (ГФ, международная, USP/NF, BP, EP), ОФС, ФС, ФСП, ГОСТы, ОСТы, ТУ, приказы МЗ.	Фармакопеи (ГФ, международная, USP/NF, BP, EP), ОФС, ФС, ФСП, ГОСТы, ОСТы, ТУ, приказы МЗ.	3	6	ОПК-6 <i>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</i>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10

1.4	Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов.	Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов. Основные принципы ISO в контексте основных требований «Надлежащей практики производства лекарственных препаратов»	3	6	ОПК-6 <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
1.5	Система GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GSP, GPP).	Система GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GSP, GPP). Термины и определения. Основные понятия и принципы.	3	6	ОПК-6 <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
1.6	Основные этапы разработки лекарственных препаратов.	Основные этапы жизненного цикла лекарственных препаратов. Разработка концепции исследования, открытие активной субстанции. Доклинические исследования. Клинические исследования. Регистрация, вывод препарата на рынок.	3	6	ОПК-6 <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10

1.7	Доклинические исследования (правила GLP).	Доклинические исследования (правила GLP). Надлежащая лабораторная практика контроля качества лекарственных препаратов на фармацевтическом предприятии. Принципы контроля. Порядок проведения контроля.	3	6	ОПК-6 <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
1.8	Клинические исследования (правила GCP). Этические нормы.	Клинические исследования (правила GCP). Этические нормы. Общие положения.	3	6	ОПК-6 <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
1.9	Правила надлежащего производства лекарственных препаратов (GMP)	Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP). Общие положения Персонал. Помещение и оборудование. Документация. Спецификации.	3	6	ОПК-6 <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10

1.10	Международные, региональные и национальные правила как система обеспечения качества ЛП и элемент ISO.	Международные, региональные и национальные правила как система обеспечения качества ЛП и элемент ISO.	3	6	ОПК-6 <i>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</i>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
2	<b>Раздел 2. Организация производства лекарственных средств на фармацевтическом предприятии</b>						
2.1	Основные аспекты организации фармацевтического производства лекарственных препаратов.	Организация производства лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.	3	6	ОПК-6 <i>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</i>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10

2.2	Система документации на фармацевтическом предприятии.	Система документации на фармацевтическом предприятии. Правила надлежащего документального оформления. Хранение документов.	3	6	ОПК-6 <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
2.3	Промышленный регламент, инструкция, спецификация, протокол на серию.	Промышленный регламент, структура. Общие требования к содержанию. Инструкция, спецификация, досье на серию. Процедуры и записи.	3	6	ОПК-6 <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
2.4	Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты производственных помещений.	Общие требования к помещениям и оборудованию фармацевтических производств. Зоны (классы) чистоты производственных помещений. Предотвращение перекрестной контаминации при производстве. Технологические операции	3	6	ОПК-6 <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10



2.5	Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий. Обучение и подготовка персонала к работе. Управление рисками на фармацевтическом предприятии.	Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий. Обучение и подготовка персонала к работе. История, роль и основные принципы менеджмента рисков в области качества в фармацевтической отрасли. Системный подход к управлению рисками на фармацевтическом предприятии.	3	6	ОПК-6 <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 <sub>опк-6</sub> Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
2.6	Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов.	Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов. Понятие постадийного контроля. Критические точки. Самоинспекция. Зачетное занятие	3	6	ОПК-6 <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 <sub>опк-6</sub> Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
<b>Всего часов</b>			<b>48</b>				

## 2.4. Самостоятельная работа обучающихся

№ п/п	Наименование раздела, тем дисциплины	Вид самостоятельной работы	Кол-во часов	семестр	Компетенция, формируемая по теме занятия	Индикаторы компетенций	ФОС, подтверждающий освоение компетенции
<b>1</b>	<b>Раздел 1. Законодательные основы нормирования фармацевтической деятельности</b>						
1.1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в России. Направления и уровни нормирования. Государственная регистрация лекарственных препаратов.	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к устному опросу и тестированию.	2	6	ОПК-3 <b>Способен осуществлять профессиональную деятельность</b> с учетом конкретных экономических, экологических, социальных факторов <i>в рамках системы нормативно-правового регулирования сферы обращения лекарственных средств</i>	ИД-1 опк-3 Соблюдает нормы и правила, установленные уполномоченными органами государственной власти, при решении задач профессиональной деятельности в сфере обращения лекарственных средств	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
					ОПК-6 <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10

1.2	Виды нормативной документации в производстве лекарственных средств: ФЗ РФ, Постановления Правительства РФ.	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к устному опросу и тестированию.	2	6	<b>ОПК-6</b> <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
1.3	Фармакопеи (ГФ, международная, USP /NF, BP, EP), ОФС, ФС, ФСЦ, ГОСТы, ОСТы, ТУ, приказы МЗ.	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к устному опросу и тестированию.	2	6	<b>ОПК-6</b> <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
1.4	Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов.	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к устному опросу и тестированию.	3	6	<b>ОПК-6</b> <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10

1.5	Система GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GSP, GPP).	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к устному опросу и тестированию.	3	6	<b>ОПК-6</b> <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
1.6	Основные этапы разработки лекарственных препаратов.	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к устному опросу и тестированию.	3	6	<b>ОПК-6</b> <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
1.7	Доклинические исследования (правила GLP).	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к устному опросу и тестированию.	2	6	<b>ОПК-6</b> <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10

1.8	Клинические исследования (правила GCP). Этические нормы.	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к устному опросу и тестированию.	2	6	ОПК-6 <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
1.9	Правила надлежащего производства лекарственных препаратов (GMP)	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к устному опросу и тестированию.	2	6	ОПК-6 <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтически баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
1.10	Международные, региональные и национальные правила как система обеспечения качества ЛП и элемент ISO.	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к устному опросу и тестированию.	2	6	ОПК-6 <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10

2	<b>Раздел 2. Организация производства лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.</b>					
2.1	Основные аспекты организации фармацевтического производства лекарственных препаратов	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к устному опросу и тестированию.	3	6	ОПК-6 <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 <sub>опк-6</sub> Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных <b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
2.2	Система документации на фармацевтическом предприятии.	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к устному опросу и тестированию.	2	6	ОПК-6 <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 <sub>опк-6</sub> Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных <b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10

2.3	Промышленный регламент, инструкция, спецификация, протокол на серию.	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к устному опросу и тестированию.	2	6	ОПК-6 <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
24	Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты производственных помещений.	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к устному опросу и тестированию.	2	6	ОПК-6 <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
2.5	Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий. Обучение и подготовка персонала к работе. Управление рисками на фармацевтическом предприятии.	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к устному опросу и тестированию.	2	6	ОПК-6 <b>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</b>	ИД-2 опк-6 Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10

2.6	Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов. Понятие постадийного контроля. Критические точки. Самоинспекция.	<i>Подготовка к практическим занятиям:</i> Изучение лекционного материала, рекомендуемой литературы. Подготовка к устному опросу и тестированию.	2	6	<b>ОПК-6</b> <b><i>Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности</i></b>	ИД-2 <sub>опк-6</sub> Осуществляет эффективный поиск информации, необходимой для решения задач профессиональной деятельности, с использованием правовых справочных систем и профессиональных фармацевтических баз данных	<b>Текущий контроль:</b> Тесты № 1-25 Ситуационные задачи: № 1-10 Контрольные вопросы: № 1-10 <b>Промежуточная аттестация:</b> Контрольные вопросы: № 1-50 Темы рефератов: № 1- 20 Кейсовые задания: № 1-10
		<b>всего</b>	<b>36</b>				



### 3. ОБРАЗОВАТЕЛЬНЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Изучение дисциплины «Нормирование фармацевтического производства» проводится в виде аудиторных занятий (лекций, практических занятий) и самостоятельной работы обучающихся. Основное учебное время выделяется на практические занятия. Работа с учебной литературой рассматривается как вид учебной работы по дисциплине и выполняется в пределах часов, отводимых на ее изучение. Каждый обучающийся обеспечивается доступом к библиотечным фондам КемГМУ и доступом в сети Интернет (через библиотеку). В образовательном процессе на кафедре используются:

#### 3.1. Виды образовательных технологий:

3.1.1. *Информационные технологии* – обучение в электронной образовательной среде с целью расширения доступа к образовательным ресурсам, увеличения контактного взаимодействия с преподавателем, построения индивидуальной подготовки, объективного контроля и мониторинга знаний студентов.

3.1.2. *Работа в команде* – совместная деятельность студентов в группе под руководством лидера, направленная на решение общей задачи путем творческого сложения результатов индивидуальной работы членов команды с делением полномочий и ответственности.

3.1.3. *Проблемное обучение* – стимулирование студентов к самостоятельному приобретению знаний, необходимых для решения конкретной проблемы.

3.1.4. *Междисциплинарное обучение* – использование знаний из разных областей, их группировка и концентрация в контексте решаемой задачи.

#### 3.2. Занятия, проводимые в интерактивной форме

№ п/п	Наименование раздела дисциплины	Вид учебных занятий	Кол-во часов	Методы интерактивного обучения	Кол-во часов
<b>1</b>	<b>Раздел 1. Законодательные основы нормирования фармацевтической деятельности</b>				
1.1	Государственное нормирование производства лекарственных препаратов в России. Направления и уровни нормирования. Государственная регистрация лекарственных препаратов.	Лекции	2	Мультимедийные презентации	0,5
		Практические занятия	3	Информационные технологии (электронная библиотека студента)	1
1.2	Виды нормативной документации в производстве лекарственных средств: ФЗ РФ, Постановления Правительства РФ.	Лекции	2	Мультимедийные презентации	0,5
		Практические занятия	3	Информационные технологии (электронная библиотека студента)	0,5
1.3	Фармакопеи (ГФ, международная, USP/NF, ВР, ЕР), ОФС, ФС, ФСП, ГОСТы, ОСТы, ТУ, приказы МЗ.	Лекции	2	Мультимедийные презентации	0,5
		Практические занятия	3	Информационные технологии (электронная библиотека студента)	0,5
1.4	Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов.	Лекции	2	Мультимедийные презентации	0,5
		Практические занятия	3	Информационные технологии	0,5

				(электронная библиотека студента)	
1.5	Система GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GSP, GPP).	Лекции	2	Мультимедийные презентации	0,5
		Практические занятия	3	Информационные технологии (электронная библиотека студента)	0,5
1.6	Основные этапы разработки лекарственных препаратов.	Лекции	2	Мультимедийные презентации	0,5
		Практическое занятие	3	Информационные технологии (электронная библиотека студента)	0,5
1.7	Доклинические исследования (правила GLP).	Практические занятия	3	Информационные технологии (электронная библиотека студента)	0,5
1.8	Клинические исследования (правила GCP). Этические нормы.	Практические занятия	3	Информационные технологии (электронная библиотека студента)	0,5
1.9	Правила надлежащего производства лекарственных препаратов (GMP)	Лекции	2	Мультимедийные презентации	0,5
		Практические занятия	3	Информационные технологии (электронная библиотека студента)	0,5
1.10	Международные, региональные и национальные правила как система обеспечения качества ЛП и элемент ISO.	Практические занятия	3	Информационные технологии (электронная библиотека студента)	0,5
2	<b>Раздел 2. Организация производства лекарственных средств на фармацевтическом предприятии</b>				
2.1	Основные аспекты организация фармацевтического производства лекарственных препаратов.	Лекции	2	Мультимедийные презентации	0,5
		Практические занятия	3	Информационные технологии (электронная библиотека студента)	0,5
2.2	Система документации на фармацевтическом предприятии.	Лекции	2	Мультимедийные презентации	0,5
		Практические занятия	3	Информационные технологии (электронная библиотека студента)	0,5
2.3	Промышленный регламент, инструкция, спецификация, протокол на серию.	Практические занятия	3	Информационные технологии (электронная библиотека студента)	0,5
2.4	Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты производственных	Лекции	2	Мультимедийные презентации	0,5
		Практические занятия	3	Информационные технологии	0,5

	помещений.			(электронная библиотека студента)	
2.5	Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий. Обучение и подготовка персонала к работе. Управление рисками на фармацевтическом предприятии.	Лекции	2	Мультимедийные презентации	0,5
		Практические занятия	3	Дискуссия	0,5
2.6	Технологические аспекты контроля качества лекарственных препаратов. Понятие постадийного контроля. Критические точки. Самоинспекция.	Лекции	2	Мультимедийные презентации	0,5
		Практические занятия	3	Деловая игра «Организация мелкосерийного производства мазей»	1
<b>Итого</b>			<b>72</b>		<b>15</b>

## 4. КОНТРОЛЬ И ОЦЕНКА РЕЗУЛЬТАТОВ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

### 4.1. Контрольно-диагностические материалы:

**Пояснительная записка по процедуре проведения зачета:** на зачетном занятии проверяется воспроизведение совокупности знаний законодательных основ нормирования фармацевтической деятельности и организации производства лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.

**зачет** – если обучающийся владеет знаниями излагает материал последовательно, без ошибок, умеет выделить существенные и несущественные его признаки, правильно решает ситуационные задачи, четко формулирует логичные ответы. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом в процессе ответа самостоятельно или с помощью преподавателя.

**незачет** – обучающийся излагает материал неточно, непоследовательно, не владеет основным минимумом, не способен мыслить логически, не умеет решать ситуационные задачи. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Дополнительные и уточняющие вопросы не приводят к коррекции ответа.

#### 4.1.1. Список вопросов для подготовки к зачету

1. Государственное нормирование производства лекарственных препаратов. Основные направления государственного нормирования.
2. Право на фармацевтическую деятельность.
3. Нормирование состава прописи лекарственных препаратов. Виды прописей.
4. Рецепт, его структура. Порядок выписывания рецептов. Формы рецептурных бланков.
5. Нормативная документация, регламентирующая качество лекарственных и вспомогательных веществ.
6. История создания Государственной фармакопеи.
7. Структура Государственной фармакопеи.
8. Общие принципы организации современного фармацевтического производства в условиях крупных, малых предприятий и аптек.
9. Структура фармацевтических предприятий, цеховой принцип организации производства лекарственных препаратов.

10. Общие требования к помещениям и оборудованию фарм. производств. Зоны (классы) чистоты производственных помещений.
11. Система обеспечения качества производства лекарственных препаратов.
12. Государственная регламентация производства и контроля качества лекарственных препаратов.
13. Нормативная документация, регламентирующая производство и стандартизацию готовых лекарственных средств.
14. Стандарты качества на препараты, лабораторные, опытно-промышленные, промышленные регламенты, технологические инструкции.
15. Международная система удостоверения качества лекарственных препаратов. Основные понятия и принципы.
16. Основные этапы жизненного цикла лекарственных препаратов.
17. Разработка концепции исследования, открытие активной субстанции.
18. Доклинические исследования.
19. Клинические исследования.
20. Регистрация, вывод препарата на рынок.
21. Правила надлежащего производства лекарственных препаратов (GMP)
22. Требования GMP к персоналу фармацевтических предприятий.
23. Системный подход к управлению рисками на фармацевтическом предприятии.
24. Понятие постадийного контроля. Критические точки. Самоинспекция.
25. Современные требования к организации производства стерильных лекарственных средств.

#### **4.1.2. Тестовые задания предварительного контроля (примеры)**

Укажите правильный ответ:

1. К НОРМАТИВНО- ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ОТНОСИТСЯ:
  - а). Государственная фармакопея
  - б). Сборник временных фармакопейных статей
  - в). Сборник фармакопейных статей
  - г). Регистр лекарственных средств России
  - д). Технические условия

#### **2. ПРИКАЗ, РЕГЛАМЕНТИРУЮЩИЙ ПРАВИЛА ВЫПИСЫВАНИЯ РЕЦЕПТОВ**

- а) № 214
- б) № 706н
- в) № 4н
- г) № 1175н
- д) № 309

#### **4.1.3. Тестовые задания текущего контроля (примеры)**

Укажите правильный ответ:

1. ОБЩИЕ ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАТЬИ НА ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ФОРМЫ ИМЕЮТ СЛЕДУЮЩИЕ РАЗДЕЛЫ:

1. Название лекарственной формы
2. Определение
3. Классификация
4. Применяемые вспомогательные вещества
5. Основные элементы технологии
6. Оценка качества
7. Основное фармакологическое действие
8. Указания об упаковке

## 2. ЧАСТНЫЕ ФАРМАКОПЕЙНЫЕ СТАТЬИ ИМЕЮТ СЛЕДУЮЩИЕ РАЗДЕЛЫ

1. Название, синонимы
2. Описание
3. Основные элементы технологии
4. Растворимость
5. Оценка качества
6. Высшие разовые и суточные дозы
7. Основное фармакологическое действие

### 4.1.4. Тестовые задания промежуточного контроля (примеры)

***Выберите пары “вопрос-ответ”:***

- A. Стандартные прописи
- B. Официальные прописи
- C. Мануальные прописи
- D. Магистральные прописи

1. Прописи, выписываемые врачом конкретному больному
2. Прописи, состав которых многократно проверен и включен в специальные сборники прописей лекарственных препаратов под условным названием или фамилией автора
3. Прописи, состав которых утвержден Государственными законодательными органами и регламентируются ГФ, ФС, ТУ и др.
4. Прописи, состав которых многократно проверен на эффективность лечебного действия и включен в нормативно-техническую документацию или мануалы.

### ***Практическое задание***

#### ***Билет №1***

- а) Дать определение Государственной Фармакопеи.
- б) Ознакомиться со статьей "Суспензии".
- в) Ознакомиться со статьями "Кислота ацетилсалициловая", "Листья наперстянки".
- г) Установить по таблицам высшие разовые и суточные дозы кодеина для взрослого.
- д) Указать по «Таблице капель» число капель эфира медицинского в 1г и в 1мл.
- е) Найти описание препарата «Крахмал».

ж) Назовите приказ, регламентирующий правила приготовления жидких лекарственных форм.

#### 4.1.5. Ситуационные задачи (примеры задач)

*Пример1:* При обследовании аптеки установлено, что:

- В коридоре аптеки установлена раковина для мытья рук, которой пользуются все сотрудники аптеки, в том числе и фармацевты, работающие в ассистентской.
- Ассистентский стол по окончании работы протирается влажной тряпкой, пол в ассистентской комнате подвергается влажной уборке.
- Перед работой ассистент моет руки теплой водой с мылом, надевает халат и шапочку, которые меняются 1 раз в неделю.

Эталон ответа: Санитарный режим в аптеке не соответствует требованиям приказа № 309, предъявляемым к оборудованию и уборке производственных помещений, к обработке аптечного инвентаря и вспомогательных материалов, к личной гигиене сотрудников.

Раковина для мытья рук должна быть установлена в ассистентской. Пользоваться ею разрешается только лицам, принимающим непосредственное участие в изготовлении лекарственных форм, чтобы ограничить возможность попадания микроорганизмов.

Ассистентские столы по окончании работы следует мыть горячей водой с мылом, чтобы обеспечить надлежащий санитарный порядок.

Ассистент перед работой должен мыть руки теплой водой с мылом и щеткой. Халат следует менять 2 раза в неделю.

#### 4.1.6. Список тем рефератов, докладов

1. Государственная регистрация лекарственных препаратов.
2. Виды нормативной документации в производстве лекарственных средств.
3. Международная фармакопея. Фармакопеи USP/NF, BP, EP.
4. Основные принципы ISO в контексте основных требований «Надлежащей практики производства лекарственных препаратов»
5. Система GXP (GLP, GCP, GMP, GDP, GSP, GPP).
6. Надлежащая лабораторная практика контроля качества лекарственных препаратов на фармацевтическом предприятии.
7. Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств (GMP).
8. Классы чистоты производственных помещений.
9. Национальные правила как система обеспечения качества ЛП и элемент ISO.
10. Правила надлежащего документального оформления. Хранение документов.

#### 4.2. Критерии оценок по дисциплине

Характеристика ответа	Оценка ECTS	Баллы в РС	Оценка итоговая
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний по	A	100-96	5 (5+)

дисциплине, проявляющаяся в свободном оперировании понятиями, умении выделить существенные и несущественные его признаки, причинно-следственные связи. Знания об объекте демонстрируются на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ формулируется в терминах науки, изложен литературным языком, логичен, доказателен, демонстрирует авторскую позицию студента.			
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показана совокупность осознанных знаний по дисциплине, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Знания об объекте демонстрируются на фоне понимания его в системе данной науки и междисциплинарных связей. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты в определении понятий, исправленные студентом самостоятельно в процессе ответа.	В	95-91	5
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, доказательно раскрыты основные положения темы; в ответе прослеживается четкая структура, логическая последовательность, отражающая сущность раскрываемых понятий, теорий, явлений. Ответ изложен литературным языком в терминах науки. В ответе допущены недочеты, исправленные студентом с помощью преподавателя.	С	90-86	4 (4+)
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен литературным языком в терминах науки. Могут быть допущены недочеты или незначительные ошибки, исправленные студентом с помощью преподавателя.	С	85-81	4
Дан полный, развернутый ответ на поставленный вопрос, показано умение выделить существенные и несущественные признаки, причинно-следственные связи. Ответ четко структурирован, логичен, изложен в терминах науки. Однако, допущены незначительные ошибки или недочеты, исправленные студентом с помощью «наводящих» вопросов преподавателя.	D	80-76	4 (4-)
Дан полный, но недостаточно последовательный ответ на поставленный вопрос, но при этом показано умение	Е	75-71	3 (3+)

выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Ответ логичен и изложен в терминах науки. Могут быть допущены 1-2 ошибки в определении основных понятий, которые студент затрудняется исправить самостоятельно.			
Дан недостаточно полный и недостаточно развернутый ответ. Логика и последовательность изложения имеют нарушения. Допущены ошибки в раскрытии понятий, употреблении терминов. Студент не способен самостоятельно выделить существенные и несущественные признаки и причинно-следственные связи. Студент может конкретизировать обобщенные знания, доказав на примерах их основные положения только с помощью преподавателя. Речевое оформление требует поправок, коррекции.	E	70-66	3
Дан неполный ответ, логика и последовательность изложения имеют существенные нарушения. Допущены грубые ошибки при определении сущности раскрываемых понятий, теорий, явлений, вследствие непонимания студентом их существенных и несущественных признаков и связей. В ответе отсутствуют выводы. Умение раскрыть конкретные проявления обобщенных знаний не показано. Речевое оформление требует поправок, коррекции.	E	65-61	3 (3-)
Дан неполный ответ, представляющий собой разрозненные знания по теме вопроса с существенными ошибками в определениях. Присутствуют фрагментарность, нелогичность изложения. Студент не осознает связь данного понятия, теории, явления с другими объектами дисциплины. Отсутствуют выводы, конкретизация и доказательность изложения. Речь неграмотна. Дополнительные и уточняющие вопросы преподавателя не приводят к коррекции ответа студента не только на поставленный вопрос, но и на другие вопросы дисциплины.	Fx	60-41	2 Требуется передача
Не получены ответы по базовым вопросам дисциплины.	F	40-0	2 Требуется повторное изучение материала

#### 4.3. Оценочные средства, рекомендуемые для включения в фонд оценочных средств государственной аттестации (ГИА)

Укажите один правильный ответ:



Осваиваемые компетенции (индекс компетенции)	Тестовые задание	Ответ на тестовое задание
<b>Укажите один правильный ответ:</b>		
ОПК-3	<p>ГОСУДАРСТВЕННАЯ ФАРМАКОПЕЯ ЯВЛЯЕТСЯ СБОРНИКОМ СТАНДАРТОВ И ПОЛОЖЕНИЙ, КОТОРЫЕ НОРМИРУЮТ</p> <p>а) качество ЛС и вспомогательных веществ, лекарственных форм и препаратов  б) применение лекарственных средств (ЛС)  в) цены на ЛС  г) качество лекарственных препаратов промышленного производства  д) методы анализа лекарственных препаратов</p>	<b>а</b>
ОПК-6	<p>СИСТЕМА ТРЕБОВАНИЙ ПО ОРГАНИЗАЦИИ ПРОМЫШЛЕННОГО ПРОИЗВОДСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ИЗЛОЖЕНА В</p> <p>а) правилах GLP  б) приказах Минздрава РФ  в) промышленном регламенте  г) правилах GPP  д) правилах GMP</p>	<b>д</b>
ОПК-3	<p>ПРОМЫШЛЕННОЕ ПРОИЗВОДСТВО ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ НОРМИРУЕТСЯ ДОКУМЕНТАМИ</p> <p>а) требованиями ВОЗ  б) технологическим регламентом  в) рецептом  г) инструкцией  д) лицензией</p>	<b>б</b>

## 5. ИНФОРМАЦИОННОЕ И УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ «Нормирование фармацевтического производства»

№ п/п	Наименование и краткая характеристика библиотечно-информационных ресурсов и средств обеспечения образовательного процесса, в том числе электронно-библиотечных систем (ЭБС) и электронных образовательных ресурсов (электронных изданий и информационных баз данных)	Количество экземпляров, точек доступа
1.	<b>База данных «Электронная библиотека технического ВУЗа» (ЭБС «Консультант студента») :</b> сайт / ООО «Политехресурс». – Москва, 2013 -. - URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю.- Текст : электронный.	по контракту № 0812Б20-1212Б20, срок оказания услуг 01.01.2021-31.12.2021
2.	<b>База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека» :</b> сайт / ООО «ВШОУЗ-КМК». - Москва, 2004 - . - URL: <a href="http://www.rosmedlib.ru">http://www.rosmedlib.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.	по контракту № 555КВ/11-2020 срок оказания услуги 01.01.2021-31.12.2021
3.	<b>База данных ЭБС «ЛАНЬ»:</b> - коллекция «Медицина - Издательство «Лаборатория знаний», - коллекция «Языкознание и литературоведение - Издательство Златоуст» - коллекция «Медицина - Издательство «Лань» : сайт / ООО «ЭБС ЛАНЬ». - СПб., 2017 -. - URL: <a href="http://www.e.lanbook.com">http://www.e.lanbook.com</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.	по контракту № 2012Б20, срок оказания услуги 31.12.2020– 30.12.2021; по договору № 0703Б20, срок оказания услуги 20.03.2020-19.03.2021; по договору № 2112Б20, срок оказания услуги 20.03.2021-30.12.2021
4.	<b>База данных «Электронная библиотечная система «Букап» :</b> сайт / ООО «Букап». - Томск,2012 - . - URL: <a href="http://www.books-up.ru">http://www.books-up.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.	по сублицензионному контракту № 1512Б20, срок оказания услуги 01.01.2021-30.12.2021
5.	<b>«Образовательная платформа ЮРАИТ :</b> сайт / ООО «Электронное издательство ЮРАИТ». - Москва, 2013 -. - URL: <a href="http://www.biblio-online.ru">http://www.biblio-online.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. – Текст : электронный.	по контракту № 2912Б20, срок оказания услуги 01.01.2021 – 31.12.2021
6.	<b>База данных «Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (ЭБС «MEDLIB.RU») :</b> сайт / ООО «Медицинское информационное агентство». - Москва, 2016 - 2021. - URL:: <a href="https://www.medlib.ru">https://www.medlib.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.	по контракту № 2612Б20, срок оказания услуги 01.01.2021– 31.12.2021
7.	<b>Электронно-библиотечная система «СпецЛит».</b> - СПб.. 2017 -. - URL: <a href="https://speclit.profv-lib.ru">https://speclit.profv-lib.ru</a> . - Режим доступа: для авторизованных пользователей. - Текст : электронный.	по контракту № 2312Б20, срок оказания услуги 17.12.2020-31.12.2021
8.	Информационно-справочная система <b>КОДЕКС</b> с базой данных № 89781 «Медицина и здравоохранение» : сайт / ООО «ГК Кодекс». - Кемерово, 2004 -. - URL: <a href="http://kod.kodeks.ru/docs/">http://kod.kodeks.ru/docs/</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину <b>УСVCС01</b> и паролю <b>p32696</b> . - Текст : электронный.	по контракту № 1812Б20, срок оказания услуги 01.01.2021 – 31.12.2021
9.	Справочная Правовая Система <b>КонсультантПлюс</b> : сайт / ООО «Компания ЛАД-ДВА». - Москва, 1991 -. - URL: <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a> . - Режим доступа: лицензионный доступ по локальной сети университета. - Текст : электронный.	по договору № 107/2021, срок оказания услуги 01.01.2021 – 28.02.2021 по контракту № 0903Б21, срок оказания услуги 01.03.21 – 31.12.21
10.	<b>Электронная библиотека КемГМУ</b> (Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2017621006 от 06.09 2017 г.). - Кемерово, 2017 -. - URL: <a href="http://www.moodle.kemsma.ru">http://www.moodle.kemsma.ru</a> . – Режим доступа: для авторизованных пользователей. - Текст : электронный.	Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2017621006, срок оказания услуги неограниченный

	<b>Интернет - ресурсы</b>	
1	www/rosminzdrav.ru	
2	www/roszdravnadzor.ru	
3	<a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a>	
	<b>Компьютерные презентации</b>	
	<b>Электронные версии конспектов лекций:</b>	
	Лекции по всем основным разделам дисциплины «Нормирование фармацевтического производства» в формате Word	12
	<b>Учебные фильмы</b>	
1	GMP Правила надлежащего производства лекарственных препаратов	1
2	Система GXP	1
3	Основные этапы разработки лекарственных препаратов	1
4	Организация современного фармацевтического производства	1
5	Классы чистоты производственных помещений	1

## 5.2. Учебно-методическое обеспечение дисциплины

№ п/п	Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы	Шифр научной библиотеки КемГМУ	Число экз. в библиотеке, выделяемое на данный поток обучающихся	Число обучающихся на данном потоке
	<b>Основная литература</b>			
1	Краснюк, И.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т. В. Денисова, В. И. Складенко; Под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 656 с. – URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю.- Текст : электронный			30
	<b>Дополнительная литература</b>			
2	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм: учебник / И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Складенко; под ред. И.И.Краснюка, Г.В.Михайловой. – М.: ГЭОТАР – Медиа, 2013. –648 с. - ISBN 978-5-9704-2694-4- Текст : непосредственный.	615 Ф 247	30	30

№ п/п	Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы	Шифр научной библиотеки КемГМУ	Число экз. в библиотеке, выделяемое на данный поток обучающихся	Число обучающихся на данном потоке
3	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям : учеб. пособие : в 2 ч. / Т. А. Брежнева [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - Ч. 1. - 208 с. URL: <a href="http://www.studentlibrary.ru">http://www.studentlibrary.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю.- Текст : электронный			30

### 5.3. Методические разработки кафедры

№ п/п	Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы	Шифр научной библиотеки КемГМУ	Число экз. в библиотеке, выделяемое на данный поток обучающихся	Число обучающихся на данном потоке
1	<b>Большаков, В. В.</b> Твердые дисперсные лекарственные системы : учебное пособие для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе специалитета по специальности 33.05.01 «Фармация» / В. В. Большаков, А. А. Марьин , И. Г. Танцерева ; Кемеровский государственный медицинский университет, Кафедра фармацевтической технологии и фармакогнозии. - Кемерово : [б. и.], 2017. - 77 с. - URL : «Электронные издания КемГМУ» <a href="http://moodle.kemsma.ru">http://moodle.kemsma.ru</a> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.			30
2	<b>Марьин, А. А.</b> Общие принципы организации производства лекарственных препаратов. Порошки. Сборы: учебное пособие для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе специалитета по специальности "Фармация" / А. А. Марьин, И. Г. Танцерева , В. В. Большаков ; Кемеровский государственный медицинский			30

№ п/п	Библиографическое описание рекомендуемого источника литературы	Шифр научной библиотеки КемГМУ	Число экз. в библиотеке, выделяемое на данный поток обучающихся	Число обучающихся на данном потоке
	университет, Кафедра фармацевтической технологии и фармакогнозии. - Кемерово : [б. и.], 2017. - 125 с. - URL : «Электронные издания КемГМУ» <a href="http://moodle.kemsma.ru">http://moodle.kemsma.ru</a> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.			
3	<b>Танцерева, И. Г.</b> Справочное пособие по фармацевтической технологии : справочное пособие для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе специалитета по специальности "Фармация" / И. Г. Танцерева, А. А. Марьин ; Кемеровский государственный медицинский университет, Кафедра фармацевтической технологии и фармакогнозии. - Кемерово : [б. и.], 2018. - 88 с. - URL : «Электронные издания КемГМУ» <a href="http://moodle.kemsma.ru">http://moodle.kemsma.ru</a> - Режим доступа: для зарегистрир. пользователей. - Текст : электронный.			30

## 6. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

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

Преподавание дисциплины «Нормирование фармацевтического производства» осуществляется на кафедре фармации.

Наименование кафедры	Вид помещения (учебная аудитория, лаборатория, компьютерный класс)	Местонахождение (адрес, наименование учреждения, корпус, номер аудитории)	Наименование оборудования и количество, год ввода в эксплуатацию	Вместимость, чел.	Общая площадь помещений, используемых в учебном процессе
Кафедра фармации	<b>Учебно-лабораторные:</b>				
	Учебная аудитория для проведения занятий лекционного	( г. Кемерово, пр. Октябрьский, д.16А, 3 этаж, ауд. № 313-	Доска аудиторная, 1 шт., трибуна, 1 шт., стул офисный, 40 шт., стол ученический 2-х местный, 19 шт., мультимедийное	40	54,0

типа № 314	314)	оборудование Проектор BENO - 1 шт.,		
Комната для самоподготовки обучающихся	г. Кемерово, проспект Октябрьский д.16-а Учебно-жилой корпус КемГМУ Каб. № 319	Шкаф секционный -2шт., пенал – 2 шт., Стеллаж деревянный – 2шт., Стол письменный -4 шт., Шкаф для одежды -1 шт., стул – 4 шт. мультимедийное оборудование МФУ лазерное HP Laser Pro M225rdn дуплекс- 1 шт., Принтер HP LaserJet Pro P1102 -1 шт. Системн.блок Intel Core i5-440/4GB+ЖКмонитор BenQ 19,5”GL2023A+мышь опт.+клавиатура Сист.блок Intel Core i5-4440/4GB+ЖК монитор BenQ 19,5”GL2023A+мышь опт.+клавиатура Системный.блок Intel Core i5-4440/4GB+мышь опт.+клавиатура Цифровой копир/принтер/сканер Canon - 1 шт. Мультимедиа-проектор BenQ PB110 -1шт. Проектор Acer P 1266, XGA Компьютер «KS Лидер» P-G620/2G/500G/RadeOn6570/W in7 (системный блок)-1шт.	8	18,0
Учебная аудитория для проведения занятий семинарского типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации. № 305	(г. Кемерово, пр. Октябрьский, д.16А, 3 этаж, ауд. № 305)	Стол приборный, 6 шт., Стол лабораторный, 6 шт., Стол письменный с тумбой,1 шт., Стол-мойка одинарная с сушкой,1 шт., Стол для весов антивибрационный 1 шт., Тумба металлическая , 2 шт., Стул, 13 шт., Стул ученический, 16 шт. Стул офисный,1шт., Доска аудиторная, 1шт., Печь муфельная МИМП-ЗУЭ – 1шт., Микроскоп Биомед, 1шт. Рефрактометр ИРФ-454 Б2М с подсветкой,1шт., Таблеточный пресс лабораторный,1шт., Весы технологические – 1 шт., Бюреточная система– 1 шт.,	29	33,8

			Весы электронные НТР-120 СЕ -1 шт., Весы 3 кг МК-3,2- А-20(0.5) – 1 шт.,		
Административные:					
	- кабинет зав.кафедрой № 308	Мебель: Кабинет руководителя, 1 шт., кресло руководителя 1 шт., Стул офисный, 2 шт., Диван на плоскоооальной трубе, 1 шт., Шкаф – сейф, 1 шт., Жалюзи 1 шт., Зеркало, 1 шт., Мультимедийное оборудование: Компьютер НЭТА /Монитор 17 Acer/ корпус Micro ATX /проц. ADM Athion, 1 шт., Принтер HP Laser Jet P 1005, 1 шт., инв. № ОС 0000000001143	1	16,7	
	- Учебно- методический кабинет № 316	Мебель: Стол письменный с 2-мя подвесн. Тумбами, 2 шт., Стул офисный, 4 шт., Пенал, 1 шт., Шкаф секционный, 1 шт., Жалюзи (белые) 1 шт., Стеллаж деревянный, 2 шт., Стол компьютерный угловой, 2 шт., Шкаф для одежды , 1 шт., Мультимедийное оборудование: Компьютер в сборе/сист. бл. Intel Core i5-4570 Packard Bell 18. мышь, клав. 1шт.	4	15,9	
Вспомогательные:					33,7
	Лаборантская № 303	Мультимедийное оборудование: Компьютер DNS Celeron G 540, 1 шт. Монитор «Филипс», 1 шт., Сетевой фильтр, 1 шт., Мебель: Шкаф сушильно-вытяжной с подводкой воды, 1 шт., Сушка к столу-мойке, 1 шт., Тумба металлич. подкатная с левой дверцей, 1 шт., Тумба металлич. подкатная с правой дверцей, 1 шт. Стол приборный большой с ящиками и розеткой, 1 шт., Стол письменный с 2-мя тумбами, 1 шт., Стол- мойка с сушилкой, 1 шт., Стул офисный, 1 шт., Шкаф для одежды, 1 шт., Кресло "Премьер М» (серое), 1 шт., Шкаф для одежды (под реактивами), 4 шт, Шкаф металлический «АМ 1845 Практик», 1 шт., Оборудование: Холодильник «NORD» ДХ-431-7-010, 1 шт., Аквадистиллятор ДЭ-4 ТЗМОИ, 1 шт., Холодильник бытовой, 1 шт., Приборы: Ареометр для спирта АСП-3 40-70, 1 шт., Ареометр для спирта АСП-3 70-100, 1 шт., Микроскоп «Микмед 1», 1 шт., Тонометр LD - 61 (педиатрический), стетоскоп в комплекте 1манжета (18-26), 1 шт., Рефрактометр АТАГО Япония, 1,33-1,52, 1 шт., Весы. ВК-150.1 Внешняя калибровка, 1 шт., Телефонный аппарат «Panasonic», 1 шт.	1	16,9	

## Лист изменений и дополнений РП

Дополнения и изменения в рабочей программе

### Б.1.О.33 НОРМИРОВАНИЕ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОГО ПРОИЗВОДСТВА

(указывается индекс и наименование дисциплины по учебному плану)

На 2022 - 2023 учебный год.

Регистрационный номер РП рег. № 99

Дата утверждения 31.08.2020 г.

Перечень дополнений и изменений, внесенных в рабочую программу	РП актуализирована на заседании кафедры:			Подпись и печать зав. научной библиотекой
	Дата	Номер протокола заседания кафедры	Подпись заведующего кафедрой	
<p>В рабочую программу вносятся следующие изменения: Актуализирован раздел 5: «Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплин», включая 5.1. Информационное обеспечение</p>	15.01.2023	№5	<i>И. Давы</i>	<div style="border: 1px solid blue; padding: 2px; display: inline-block;"> <b>НБ КемГМУ</b>  <small>Подпись</small> <i>[подпись]</i> </div>
<p><b>На 2023- 2024 учебный год</b></p> <p>В рабочую программу вносятся следующие изменения: 1. ЭБС 2023 г</p>	15.06.23	~ 10	<i>И. Давы</i>	



## 5. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

### 5.1 Информационное обеспечение дисциплины

№ п/п	Наименование и краткая характеристика библиотечно-информационных ресурсов и средств обеспечения образовательного процесса, в том числе электронно-библиотечных систем (ЭБС) и электронных образовательных ресурсов (электронных изданий и информационных баз данных)	Количество экземпляров, точек доступа
1.	<b>ЭБС «Консультант студента»</b> : сайт / ООО «Консультант студента». – Москва, 2013 - . - URL: <a href="https://www.studentlibrary.ru">https://www.studentlibrary.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю.- Текст : электронный.	по контракту № 40ЭА22Б срок оказания услуг 01.01.2023 - 31.12.2023
2.	<b>ЭБС «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»</b> : сайт / ООО «ВШОУЗ-КМК». - Москва, 2004 - . - URL: <a href="https://www.rosmedlib.ru">https://www.rosmedlib.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.	по контракту № 42ЭА22Б срок оказания услуги 01.01.2023 - 31.12.2023
3.	<b>База данных «Электронная библиотечная система «Медицинская библиотека «MEDLIB.RU» (ЭБС «MEDLIB.RU»)</b> : сайт / ООО «Медицинское информационное агентство». - Москва, 2016 - 2031. - URL: <a href="https://www.medlib.ru">https://www.medlib.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.	по контракту № 2912Б22 срок оказания услуги 01.01.2023 - 31.12.2023
4.	<b>Коллекция электронных книг «Электронно-библиотечная система» «СпецЛит» для вузов</b> : сайт / ООО «Издательство «СпецЛит». - СПб., 2017 - . - URL: <a href="https://speclit.profy-lib.ru">https://speclit.profy-lib.ru</a> . - Режим доступа: для авторизованных пользователей. - Текст : электронный.	по контракту № 0512Б22 срок оказания услуги 01.01.2023 - 31.12.2023
5.	<b>База данных «Электронная библиотечная система «Букап»</b> : сайт / ООО «Букап». - Томск, 2012 - . - URL: <a href="https://www.books-ur.ru">https://www.books-ur.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.	по контракту № 2512Б22 срок оказания услуги 01.01.2023 - 31.12.2023
6.	<b>«Электронные издания» - Электронные версии печатных изданий / ООО «Лаборатория знаний»</b> . – Москва, 2015 - . - URL: <a href="https://moodle.kemsma.ru/">https://moodle.kemsma.ru/</a> . – Режим доступа: по логину и паролю. - Текст : электронный.	по контракту №3012Б22 срок оказания услуги 01.01.2023 - 31.12.2023
7.	<b>База данных «Электронно-библиотечная система ЛАНЬ»</b> : сайт / ООО «ЭБС ЛАНЬ» - СПб., 2017 - . - URL: <a href="https://e.lanbook.com">https://e.lanbook.com</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.	по контракту № 3212Б22 срок оказания услуги 31.12.2022 - 30.12.2023
8.	<b>«Образовательная платформа ЮРАЙТ»</b> : сайт / ООО «Электронное издательство ЮРАЙТ» . - Москва, 2013 - . - URL: <a href="https://urait.ru">https://urait.ru</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. – Текст : электронный.	по контракту № 0808Б22 срок оказания услуги 17.08.2022 - 31.12.2023
9.	Информационно-справочная система <b>«КОДЕКС»</b> с базой данных № 89781 «Медицина и здравоохранение» : сайт / ООО «ГК «Кодекс». - СПб., 2016 - . - URL: <a href="http://kod.kodeks.ru/docs">http://kod.kodeks.ru/docs</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину <b>УСВС01</b> и паролю <b>p32696</b> . - Текст : электронный.	по контракту № 2312Б22 срок оказания услуги 01.01.2023 - 31.12.2023
10.	Электронный информационный ресурс компании Elsevier ClinicalKey Student Foundation : сайт / ООО «ЭКО-ВЕКТОР АИ-ПИ». – Санкт-Петербург. – URL: <a href="https://www.clinicalkey.com/student">https://www.clinicalkey.com/student</a> . - Режим доступа: по IP-адресу университета, удаленный доступ по логину и паролю. - Текст : электронный.	по договору № 03ЭА22ВН срок оказания услуги 01.03.2022 - 28.02.2023
11.	<b>Электронная библиотека КемГМУ</b> (Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2017621006 от 06.09.2017 г.). - Кемерово, 2017. - . - URL: <a href="http://www.moodle.kemsma.ru">http://www.moodle.kemsma.ru</a> . – Режим доступа: по логину и паролю. - Текст : электронный.	Свидетельство о государственной регистрации базы данных № 2017621006 срок оказания услуги неограниченный