

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



УТВЕРЖДАЮ

Проректор по учебной работе

Е.С. Богомолова

2024г.

## ПРОГРАММА ПРАКТИКИ

Наименование практики: **Надлежащая регуляторная практика в системе GMP**

Вид практики (*учебная, производственная, др.*): **Организационно-управленческая**

Направление подготовки: **33.04.01 - Промышленная фармация**

Профиль: **Управление производством и контроль качества лекарственных средств**

Квалификация выпускника: **Магистр**

Кафедра: **Фармацевтической химии и фармакогнозии**

Форма обучения: **Очно-заочная**

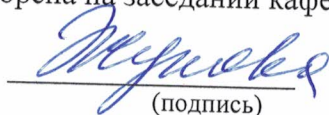
Нижний Новгород  
2024

Программа практики разработана в соответствии с ФГОС ВО - магистратура по направлению подготовки 33.08.01 Промышленная фармация, утвержденным приказом Министерства образования и науки Российской Федерации от 26.07.2017 N 705 "Об утверждении федерального государственного образовательного стандарта высшего образования - магистратура по направлению подготовки 33.08.01 Промышленная фармация ((с изменениями и дополнениями), редакция с изменениями N 1456 от 26.11.2020).

**Составители рабочей программы:**

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

Программа рассмотрена и одобрена на заседании кафедры (протокол №17, от 18.12.2023)  
Заведующий кафедрой,  
д.фарм.н., доцент

  
(подпись)

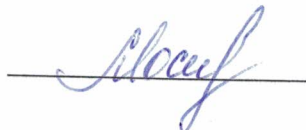
(О.В.Жукова)

«18» декабря 2023 г.

СОГЛАСОВАНО

Начальник УМУ

(подпись)



О.М. Московцева

«18» января 2024 г.

**Цель и задачи прохождения практики** надлежащая регуляторная практика в системе GMP.

**1.1. Цель** прохождения практики: участие в формировании компетенций УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3.

**1.2. Задачи практики:**

1. Сформировать обширный и глубокий объем базовых, фундаментальных знаний, формирующих профессиональные компетенции провизора, способного успешно решать свои профессиональные задачи.
2. Сформировать и совершенствовать систему общих и специальных знаний, умений, позволяющих свободно ориентироваться в вопросах фармацевтической технологии, организации производства, контрольно-разрешительной и менеджмента качества производства.

В результате прохождения практики обучающийся должен

**Знать:**

- нормативную документацию, регламентирующую изготовление, производство, качество лекарственных препаратов на фармацевтических предприятиях;
- номенклатуру современных вспомогательных веществ, их свойства, назначение;
- 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;
- теоретические основы биофармации, фармацевтические факторы, оказывающие влияние на терапевтический эффект при промышленном производстве лекарственных форм;
- устройство и принципы работы современного лабораторного и производственного оборудования.

**Уметь:**

- оформлять документацию установленного образца по изготовлению, хранению, оформлению и отпуску ЛП;
- 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, суппозиториях);
- выбирать 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 ЛП 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, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- изготавливать ЛП 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.

**Владеть:**

- принципами создания необходимого санитарного режима в фармацевтической организации;
- навыками выявления и предотвращения(по возможности) фармацевтической несовместимости;
- навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства готовых лекарственных форм;
- навыками подбора вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биофармацевтических факторов;
- умением 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, суппозиториев, пластырей, карандашей, пленок, аэрозолей;
- навыками промышленного производства ЛП: 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;
- навыками постадийного контроля качества при производстве и изготовлении ЛП;
- навыками расчета количества сырья и экстрагента, для производства экстракционных препаратов.

## 2. Место практики в структуре основной образовательной программы (ООП)ВО

Практика относится к обязательной части Блока 2 ООП ВО (индекс Б2.О.01).  
Проводится на 1 курсе обучения.

Вид практики Производственная

Тип практики Организационно-управленческая

Способ проведения практики *стационарная/выездная*

Форма проведения практики *дискретно*

Общая трудоемкость практики со *стационарная/выездная* составляет 5 зачетных единиц (180 академических часов).

Продолжительность практики 5 недель.

## 3. Результаты освоения и индикаторы достижения компетенций (при наличии) при прохождении практики

Прохождение практики направлено на формирование у обучающихся следующих универсальных (УК), общепрофессиональных (ОПК) и профессиональных (ПК) компетенций:

№ п/п	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Код и наименование индикатора достижения компетенции**	В результате изучения дисциплины обучающиеся должны*:		
				Знать	Уметь	Владеть
1.	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	ИД-1 <sub>УК-1.1</sub> . Критически оценивает надежность источников информации, работает с противоречивой информацией из разных источников ИД-2 <sub>УК-1.2</sub> . Выбирает методы критического анализа на основе системного подхода, адекватные проблемной ситуации ИД-3 <sub>УК-1.3</sub> . Разрабатывает стратегию и обосновывает план действия по решению проблемной ситуации	методы системного анализа; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций; разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные решения для ее реализации	методологией отбора надежных источников информации для проведения критического анализа проблемных ситуаций.
2.	УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	ИД-1 <sub>УК-4.1</sub> . Устанавливает и развивает профессиональные контакты в соответствии с потребностями совместной деятельности, включая обмен информацией и выработку единой стратегии взаимодействия; ИД-2 <sub>УК-4.2</sub> . Составляет,	правила и закономерности личной и деловой устной и письменной коммуникации; современные коммуникативные технологии на русском и иностранно	применять на практике коммуникативные технологии, методы и способы делового общения для академического и профессионального взаимодействия	методикой межличностного делового общения на русском и иностранном языках, с применением профессиональных языковых форм, средств современных коммуникативных технологий.

			<p>переводит и редактирует различные академические тексты (рефераты, эссе, обзоры, статьи и т.д.), ИД-3<sub>ук-4.3</sub>.</p> <p>Представляет результаты академической и профессиональной деятельности на различных публичных мероприятиях, включая международные. ИД-4<sub>ук-4.4</sub>.</p> <p>Аргументированно и конструктивно отстаивает свои позиции и идеи в академических и профессиональных дискуссиях на государственном языке РФ и иностранном языке</p>	<p>м языках; существующие профессиональные сообщества для профессионального взаимодействия</p>	<p>вия</p>	
3.	УК-5	<p>Способен анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p>	<p>ИД-1<sub>ук-5.1</sub>. Анализирует важнейшие идеологические и ценностные системы, сформировавшиеся в ходе исторического развития; обосновывает актуальность их использования при социальном и профессиональном взаимодействии; ИД-2<sub>ук-5.2</sub>. Выстраивает социальное профессиональное взаимодействие с учетом особенностей основных форм научного и религиозного сознания, деловой и общей культуры представителей других этносов и конфессий, различных социальных групп; ИД-3<sub>ук-5.3</sub>. Обеспечивает создание недискриминационной среды взаимодействия при</p>	<p>закономерности и особенности социально-исторического развития различных культур; особенности межкультурного разнообразия общества; правила и технологии эффективно межкультурного взаимодействия</p>	<p>понимать и толерантно воспринимать межкультурное разнообразие общества; анализировать и учитывать разнообразие культур в процессе межкультурного взаимодействия</p>	<p>методами и навыками эффективного межкультурного взаимодействия.</p>

			выполнении профессиональных задач			
4.	ОПК-2	Способен к организации взаимодействия производителей лекарственных средств, научных организаций с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	<p>ИД-1<sub>ОПК-2.1</sub> Осуществляет различные типы коммуникаций, пригодные для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p> <p>ИД-2<sub>ОПК-2.2</sub> Интерпретирует и применяет положения нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства</p> <p>ИД-3<sub>ОПК-2.3</sub> Осуществляет поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации, необходимой для взаимодействия с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств</p>	закономерности и особенности профессиональной коммуникации; требования Соглашения о единых принципах и правилах обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза; правила надлежащей производственной практики; виды информационно-коммуникационных технологий, основы информационной и библиографической культуры; формы и методы работы с применением автоматизированных средств управления и информационных систем	использовать информацию системы для решения профессиональных задач; анализировать типовые ситуации профессиональной деятельности и с точки зрения обеспечения информационной безопасности; осуществлять профессиональную коммуникацию с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств	коммуникативными навыками в профессиональном взаимодействии с федеральными органами исполнительной власти и органами исполнительной власти субъектов Российской Федерации, осуществляющими полномочия в сфере обращения лекарственных средств; навыками организации работ по изучению и внедрению научно-технических достижений, передового отечественного и зарубежного опыта производства лекарственных средств; навыками интерпретации и применения в профессиональной деятельности нормативных правовых актов, регулирующих процессы и этапы жизненного цикла лекарственного средства
5.	ПК-3	Способен к управлению промышленным производством лекарственных средств	<p>ИД-1<sub>ПК-3.1</sub> Управляет процессами производства лекарственных средств;</p> <p>ИД-2<sub>ПК-3.2</sub> Управляет разработкой и оптимизацией</p>	процедуры фармацевтической системы качества в отношении производства лекарственных	осуществлять оценку соответствия производства лекарственных средств	

			технологического процесса производства лекарственных средств	ых средств - риски при производстве лекарственных препаратов; принципы стандартизации и контроля качества лекарственных средств; методы и инструменты управления рисками для качества лекарственных средств;	требования, установленным законодательством РФ об обращении лекарственных средств	
--	--	--	--	--	---	--

#### 4. Содержание практики

##### 4.1. Распределение трудоемкости практики и видов учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость (АЧ) по годам (магистратура) 1 год (2 семестр)
	объем в зачетных единицах (ЗЕ)	объем в академических часах (АЧ)	
<b>Аудиторная работа, в том числе</b>	<b>1</b>	<b>36</b>	<b>36</b>
Лекции (Л)	-	-	-
Лабораторные практикумы (ЛП)*			
Практические занятия (ПЗ)	1	36	36
Семинары (С)			
<b>Самостоятельная работа обучающегося (СРО)</b>	<b>3</b>	<b>108</b>	<b>108</b>
<b>Промежуточная аттестация</b>	<b>1</b>	<b>36</b>	<b>36</b>
экзамен			
<b>ОБЩАЯ ТРУДОЕМКОСТЬ</b>	<b>5</b>	<b>180</b>	<b>180</b>

##### 4.2. Разделы практики и виды занятий

№ п/п	Наименование раздела практики	Виды учебной работы* (в АЧ)				
		Л	С	ПЗ	СРО	всего
1	Основные требования к производству			6	18	24
2	Основные требования к персоналу			6	18	24
3	Основные требования к документации			6	18	24
4	Управление рисками для качества			6	18	24
5	Фармацевтическая система			6	18	24



	качества					
6	Международные гармонизированные требования к сертификации серии			6	18	24
	<b>ИТОГО</b>			<b>36</b>	<b>108</b>	<b>144</b>

\* Л – лекции; ЛП – лабораторный практикум; ПЗ – практические занятия; С – семинары; СРО – самостоятельная работа обучающегося.

#### 4.3. Тематический план лекций не предусмотрено ФГОС

#### 4.3. Тематический план семинаров не предусмотрено ФГОС

#### 4.4. Тематический план практических занятий:

№ п/п	Наименование тем практических занятий	Объем в АЧ
1	Основные требования к производству	6
2	Основные требования к персоналу	6
3	Основные требования к документации	6
4	Управление рисками для качества	6
5	Фармацевтическая система качества	6
6	Международные гармонизированные требования к сертификации серии	6
	<b>ИТОГО (всего - 36 АЧ)</b>	<b>36</b>

#### 4.5. Самостоятельная работа обучающихся по видам и темам

№ п/п	Виды и темы СРО	Объем в АЧ
		1 год (2 семестр)
1	Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу	18
2	Написание дневника (эссе, доклада, научной статьи) по заданной проблеме	18
3	Работа с электронными образовательными ресурсами	18
4	Изучение материала, вынесенного на самостоятельную работу	18
5	Подготовка к практическим работам	18
6	Подготовка к экзамену	18
	<b>ИТОГО (всего 108 АЧ)</b>	<b>108</b>

#### 5. Формы отчетности по практике

5.1. Индивидуальный план практики

5.2. Отчет о прохождении практики

5.3. Дневник практики

## 6. Фонд оценочных средств для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации по практике: примеры оценочных средств

### 6.1.1. Задания с развернутым ответом

№	Компетенции, проверяемые данным заданием	Вопрос открытого типа	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Что представляет собой «общая характеристика лекарственного препарата»?	Общая характеристика лекарственного препарата - это документ, утверждаемый уполномоченным органом государства-члена, содержащий информацию для медицинских работников о безопасном и эффективном применении лекарственного препарата.
2.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Что такое ректальные мази?	Ректальные мази — мягкая лекарственная форма с различным типоммазевой основы, выпускаемая в тубах с наконечником или вводимая с помощью специальных шприцев с длинным наконечником.
3.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	Вспомогательные вещества в производстве суппозиториев	В качестве вспомогательных веществ суппозитории содержат формообразующие компоненты — основы, а также эмульгаторы, антиоксиданты.

### 6.1.2 Задания с выбором нескольких ответов

№ п/п	Компетенции и, проверяемые данным заданием	Тестовые вопросы и варианты ответов	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	ПРАВИЛА НАДЛЕЖАЩЕЙ ПРОИЗВОДСТВЕННОЙ ПРАКТИКИ РАСПРОСТРАНЯЮТСЯ НА  1) все виды лекарственных средств и устанавливают общие требования к организации их производства и контроля качества 2) специальные требования к организации складских помещений для лекарственных средств; 3) вопросы охраны труда персонала, занятого в производстве, на обеспечение промышленной безопасности, пожарной безопасности, взрывобезопасности, химической безопасности, санитарно-гигиенической безопасности и иной безопасности при производстве лекарственных средств; 4) затрагивают вопросы охраны окружающей среды	1
2.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	КАКОЙ ИЗ РАЗДЕЛОВ НЕ ОТНОСИТСЯ К РАЗДЕЛАМ ПРАВИЛ GMP?  1) Масштабирование 2) Персонал 3) Контроль качества 4) Производство	1
3.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	ПРАВИЛЬНО ФУНКЦИОНИРУЮЩАЯ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ СИСТЕМА КАЧЕСТВА ПРЕДПРИЯТИЯ ДОЛЖНА ВКЛЮЧАТЬ  1) систему валидации производимой продукции 2) организацию работы по Правилам GMP, в том числе контроль, обзоры качества и систему управления рисками	2

		для качества 3) контроль качества выпускаемой продукции 4) контроль качества и управление рисками для качества	
--	--	--	--

### 6.1.3 Задания на сопоставление

№п/п	Компетенции и проверяемые данным заданием	Задание, варианты ответов для сопоставления	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. вещества или их комбинации, вступающие в контакт с организмом человека или животного, проникающие в органы, ткани организма человека или животного, применяемые для профилактики, диагностики (за исключением веществ или их комбинаций, не контактирующих с организмом человека или животного), лечения заболевания, реабилитации, для сохранения, предотвращения или прерывания беременности и полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, растений, минералов методами синтеза или с применением биологических технологий. К лекарственным средствам относятся фармацевтические субстанции и лекарственные препараты</p> <p>2. состояние лекарственного препарата, соответствующее способам его введения и применения и обеспечивающее достижение необходимого лечебного эффекта</p> <p>А. Лекарственная форма Б. Лекарственные средства</p>	1 - Б 2 - А
2.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. лекарственное средство в виде одного или нескольких обладающих фармакологической активностью действующих веществ вне зависимости от природы происхождения, которое предназначено для производства, изготовления лекарственных препаратов и определяет их эффективность.</p> <p>2. вещества неорганического или органического происхождения, используемые в процессе производства, изготовления лекарственных препаратов для придания им необходимых физико-химических свойств.</p> <p>3. вспомогательное вещество или смесь вспомогательных веществ, являющихся носителем действующего вещества/веществ, обеспечивающих требуемый объём/массу и необходимые физические характеристики лекарственного препарата в конкретной лекарственной форме.</p> <p>А. Вспомогательные вещества Б. Основа В. Фармацевтическая субстанция</p>	1 - В 2 - А 3 - Б
3.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	<p>Соотнесите определения:</p> <p>1. деятельность по производству лекарственных средств организациями-производителями лекарственных средств на одной стадии, нескольких или всех стадиях технологического процесса, а также по хранению и реализации произведённых лекарственных средств.</p> <p>2. деятельность, осуществляемая аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность по изготовлению лекарственных препаратов для медицинского</p>	1 - Б 2 - А

	применения по рецептам врачей и требованиям медицинских организаций.	
	А. Изготовление лекарственных препаратов Б. Производство лекарственных средств	

### 6.1.4 Задания на дополнения

№ п/п	Компетенции проверяемые данным заданием	Задание на установление дополнения (вопрос – дополните....)	Правильный вариант ответа
1.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - тип дисперсной системы, в которой отсутствует поверхность раздела фаз между дисперсной фазой и дисперсионной средой (истинные растворы, растворы высокомолекулярных соединений, мази-сплавы и др.)	Гомогенная дисперсная система
2.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - тип дисперсной системы, в которой имеется поверхность раздела фаз между дисперсной фазой и дисперсионной средой (суспензии, эмульсии и др.)	Гетерогенная дисперсная система
3.	УК-1,4,5 ОПК-2, ПК-3	_____ - совокупность свойств и характеристик фармацевтической субстанции и лекарственного препарата, обеспечивающая их соответствие целевому назначению согласно требованиям актов органов Союза	качество лекарственного средства

## 7. Учебно-методическое и информационное обеспечение практики (печатные, электронные издания, интернет и другие сетевые ресурсы).

### 7.1. Перечень основной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1.	ГОСТ Р 52249–2009 «Правила производства и контроля качества лекарственных средств»	Электронная версия - КонсультантПлюс	
2.	Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / Краснюк, Михайлова, Денисова, Скляренко ; Краснюк ; Михайлова ; Денисова ; Скляренко. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2023. – 656 с. – ISBN 978-5-9704-7791-5. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
3.	Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств. Том 2 : учебник / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 448 с. – ISBN 978-5-9704-6338-3. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
4.	Гаврилов, А.С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник / А.С. Гаврилов. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – 864 с. – ISBN 978-5-9704-6465-6. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
5.	Фармацевтическая технология : учебник : в 2 т. / И.	Электронная версия - Внутренняя	

И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова, Е. О. Бахрушина ; под ред. И. И. Краснюка, Н. Б. Деминой. – М. : ГЭОТАР-Медиа, 2022. – ISBN 978-5-9704-5536-4.	электронная библиотечная система (ВЭБС)
---	---

### 7.2. Перечень дополнительной литературы:

№	Наименование согласно библиографическим требованиям	Количество экземпляров	
		на кафедре	в библиотеке
1.	Фармацевтическая гомеопатия: Учеб. пособие для студ. высш. учеб. заведений/И.И. Краснюк, Г.В. Михайлова; Под ред. Н.А. Замаренова. – М.: Издательский центр «Академия», 2005. – 272 с.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
2.	Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении правил надлежащей производственной практики".	Электронная версия - Консультант-Плюс	
3.	Танцерева, И. Г. Фармацевтическая технология. Мягкие лекарственные формы. Газообразные лекарственные формы : практикум для обучающихся по основной профессиональной образовательной программе высшего образования – программе специалитета по специальности 33.05.01 «Фармация» / И. Г. Танцерева ; Танцерева И. Г. – Кемерово : КемГМУ, 2023. – 92 с. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	
4.	Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология лекарственных форм : учебно-методическое пособие / В. А. Гроссман. – Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2020. – 96 с. – ISBN 978-5-9704-5345-2. – Текст : электронный.	Электронная версия - Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС)	

### 7.3. Электронные образовательные ресурсы, используемые при прохождении практики

#### 7.3.1. Внутренняя электронная библиотечная система университета (ВЭБС)

Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
<b>Внутренняя электронная библиотечная система (ВЭБС):</b> <a href="http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web">http://nbk.pimunn.net/MegaPro/Web</a>	Труды профессорско-преподавательского состава университета: учебники, учебные пособия, сборники задач, методические пособия, лабораторные работы, монографии, сборники научных трудов, научные статьи, диссертации, авторефераты диссертаций, патенты	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено

#### 7.3.2. Электронные образовательные ресурсы, приобретенные ПИМУ

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
1.	<b>ЭБС «Консультант студента»:</b> комплект «Медицина. Здравоохранение (ВО), комплект Медицина. Здравоохранение (СПО), комплект Медицина (ВО) ГЭОТАР-Медиа. Books in English, комплект «Медицина (ВО) Учебники 3.0» <a href="https://www.studentlibrary.ru/">https://www.studentlibrary.ru/</a>	Учебная литература, дополнительные материалы (аудио-, видео-, интерактивные материалы, тестовые задания) для высшего медицинского и фармацевтического образования	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2024
2.	<b>База данных «Консультант врача. Электронная медицинская библиотека»:</b> <a href="https://www.rosmedlib.ru">https://www.rosmedlib.ru</a>	Национальные руководства, клинические рекомендации, учебные пособия, монографии, атласы, фармацевтические справочники, аудио- и видеоматериалы, МКБ-10 и АТХ	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2024
3.	<b>Электронная библиотечная система «BookUp»:</b> <a href="https://www.books-up.ru">https://www.books-up.ru</a>	Учебная и научная медицинская литература российских издательств, в т.ч. переводы зарубежных изданий. Коллекция подписных изданий формируется точно. В рамках проекта «Большая медицинская библиотека» доступны издания вузов-участников проекта	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ); с компьютеров университета. Для чтения доступны издания из раздела «Мои книги».	Не ограничено  Срок действия: до 31.07.2024
4.	<b>Электронная библиотека «Юрайт»:</b> <a href="https://urait.ru/">https://urait.ru/</a>	Коллекция изданий по психологии, этике, конфликтологии	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе	Не ограничено  Срок действия: до 31.05.2024

			Электронной библиотеки ПИМУ)	
5.	<b>Электронная библиотека «Гребенников»:</b> <a href="https://grebennikon.ru">https://grebennikon.ru</a>	Коллекция периодических изданий по менеджменту, маркетингу и управлению кадрами	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: до 31.07.2024
6.	<b>Электронная библиотечная система «ЛАНЬ»</b> (договор на бесплатной основе): <a href="https://e.lanbook.com/">https://e.lanbook.com/</a>	Коллекция изданий из фондов библиотек-участников Консорциума сетевых электронных библиотек (более 360 вузов)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной библиотеки ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: не ограничен
7.	<b>Электронные периодические издания</b> в составе базы данных «Научная электронная библиотека eLIBRARY»: <a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	Электронные медицинские журналы	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (после регистрации с компьютеров ПИМУ)	Не ограничено  Срок действия: 31.12.2024
8.	<b>Электронные периодические издания</b> в составе базы данных «ИВИС»: <a href="http://eivis.ru/">http://eivis.ru/</a>	Электронные медицинские журналы. Доступ к журналу «Санитарный врач» предоставляется с издательской платформы с сайта <a href="https://panor.ru/">https://panor.ru/</a>	С компьютеров университета ; с любого компьютера и мобильного устройства по логину и паролю	Не ограничено  Срок действия: 31.12.2024
9.	<b>Электронная коллекция Open Access</b> в составе Электронно-библиотечной системы ZNANIUM.COM (договор на	Учебные и научные издания, периодические издания, статьи различной тематической направленности (в том числе по медицине и биологии)	С любого компьютера и мобильного устройства по индивидуальному логину и паролю (на платформе Электронной	Не ограничено  Срок действия: до 31.12.2024

	бесплатной основе): <a href="https://znanium.com/">https://znanium.com/</a>		библиотеки ПИМУ)	
10.	<b>Национальная электронная библиотека (НЭБ)</b> (договор на бесплатной основе): <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	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  Срок действия не ограничен (договор пролонгируется каждые 5 (пять) лет).
11.	<b>Электронная справочно-правовая система «Консультант Плюс»</b> (договор на бесплатной основе): <a href="http://www.consultant.ru">http://www.consultant.ru</a>	Нормативные документы, регламентирующие деятельность медицинских и фармацевтических учреждений	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено  Срок действия: не ограничен
12.	<b>Интегрированная информационно-библиотечная система (ИБС) научно-образовательного медицинского кластера Приволжского федерального округа – «Средневолжский»</b> (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  Срок действия: не ограничен
13.	<b>Электронные периодические издания МИАН</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://www.mathnet.ru/">http://www.mathnet.ru/</a>	Коллекция электронных версий математических журналов Математического института им. В.А. Стеклова РАН.	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено  Срок действия: не ограничен
14.	<b>Электронное периодическое издание «Успехи химии»</b> (в рамках Национальной подписки):	Электронная версия журнала «Успехи химии».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено  Срок действия: не ограничен



	<a href="https://uspkhim.ru/">https://uspkhim.ru/</a>			
15.	<b>Электронное периодическое издание «Успехи физических наук»</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="https://ufn.ru/">https://ufn.ru/</a>	Электронная версия журнала «Успехи физических наук».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено  Срок действия: не ограничен
16.	<b>Электронное периодическое издание «Квантовая электроника»</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="https://ufn.ru/">https://ufn.ru/</a>	Электронная версия журнала «Квантовая электроника».	С компьютеров научной библиотеки	Не ограничено  Срок действия: не ограничен
17.	<b>Электронные коллекции издательства Springer Nature</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="https://rd.springer.com/">https://rd.springer.com/</a>	Полнотекстовые научные издания (журналы, книги, статьи, научные протоколы, материалы конференций и др.) по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета с использованием корпоративной почты)	Не ограничено  Срок действия: не ограничен
18.	<b>База данных периодических изданий издательства Wiley</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://www.onlinelibrary.wiley.com">www.onlinelibrary.wiley.com</a>	Периодические издания издательства Wiley по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено  Срок действия: 31.12.2024
19.	<b>База данных The Cochrane Library</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://www.cochranelibrary.com">www.cochranelibrary.com</a>	Научные материалы по медицине: информация о клинических испытаниях, кокрейновские обзоры, некокрейновские систематические обзоры, методологические исследования, технологические и экономические оценки по определенной теме и заболеванию	С компьютеров университета, с любого компьютера по индивидуальному логину и паролю (требуется персональная регистрация из сети университета)	Не ограничено  Срок действия: 31.12.2024

20.	<b>База данных периодических изданий издательства Lippincott Williams &amp; Wilkins</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://ovidsp.ovid.com/autologin.cgi">ovidsp.ovid.com/autologin.cgi</a>	Периодические издания издательства LWW по медицинским наукам	С компьютеров университета	Не ограничено  Срок действия: 31.12.2024
21.	<b>База данных Questel Orbit</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="https://www.orbit.com/">https://www.orbit.com/</a>	Патентная база данных компании Questel	С компьютеров университета	Не ограничено  Срок действия: 31.12.2024
22.	<b>Коллекция BMJ Knowledge Resources</b> от издательства <b>BMJ Publishing</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://journals.bmj.com">journals.bmj.com</a>	Периодические издания издательства BMJ Publishing по медицинским наукам. BMJ Case Reports - база данных, содержащая отчеты о клинических случаях, истории болезней и информацию о распространенных и редких заболеваниях	С компьютеров университета, с любого компьютера по логину и паролю (предоставляется библиотекой по запросу)	Не ограничено  Срок действия: 31.12.2024
23.	<b>Электронная коллекция «eBook Collections»</b> издательства <b>SAGE Publishing</b> (в рамках Национальной подписки): <a href="http://sk.sagepub.com/books/discipline">sk.sagepub.com/books/discipline</a>	Полнотекстовые электронные книги от издательства SAGE Publishing по естественно-научным, медицинским и гуманитарным наукам	С компьютеров университета	Не ограничено  Срок действия: не ограничен

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

№ п/п	Наименование электронного ресурса	Краткая характеристика (контент)	Условия доступа	Количество пользователей
<b>Отечественные ресурсы</b>				
1.	<b>Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ):</b> <a href="http://нэб.рф">http://нэб.рф</a>	Полнотекстовые электронные копии печатных изданий и оригинальные электронные издания по медицине и биологии	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
2.	<b>Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU:</b>	Рефераты и полные тексты научных публикаций, электронные версии российских	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено

	<a href="https://elibrary.ru">https://elibrary.ru</a>	научных журналов		
3.	<b>Научная электронная библиотека открытого доступа КиберЛенинка:</b> <a href="http://cyberleninka.ru">http://cyberleninka.ru</a>	Полные тексты научных статей с аннотациями, публикуемые в научных журналах России и Ближнего зарубежья	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
4.	<b>Рубрикатор клинических рекомендаций Минздрава РФ:</b> <a href="https://cr.minzdrav.gov.ru/#!/">https://cr.minzdrav.gov.ru/#!/</a>	Клинические рекомендации (протоколы лечения), алгоритмы действий врача (блок-схемы, пути ведения), методические рекомендации, справочная информация	С любого компьютера и мобильного устройства	Не ограничено
<b>Зарубежные ресурсы (указаны основные)</b>				
1.	<b>PubMed:</b> <a href="https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed">https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed</a>	Поисковая система Национальной медицинской библиотеки США для поиска публикаций по медицине и биологии в англоязычных базах данных «Medline», «PreMedline» и файлах издательских описаний	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
2.	<b>Directory of Open Access Journals:</b> <a href="http://www.doaj.org">http://www.doaj.org</a>	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции периодических изданий	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено
3.	<b>Directory of open access books (DOAB):</b> <a href="http://www.doabooks.org">http://www.doabooks.org</a>	Директория открытого доступа к полнотекстовой коллекции научных книг	С любого компьютера и мобильного устройства.	Не ограничено

## 8. Материально-техническое обеспечение практики

### 8.1. Перечень организаций, используемых при проведении практики.

1. АО «НИЖФАРМ» (Организация-участник).

**8.2-8.3 Перечень помещений, необходимых для проведения аудиторных занятий по практике. Перечень оборудования, используемого при проведении практики.**

Наименование ресурсов Организации, осуществляющей деятельность в сфере охраны здоровья	Площадь помещения, м <sup>2</sup>
<p><b>Цех №1 (производство суппозиториев)</b>  <b>технологическое оборудование:</b> Реактор (гомогенизатор); Весовая система; Емкость промежуточная; Мельница трехвальцовая; Реактор акустический проходной; Станция для мытья и дезинфекции оборудования; Автоматическая линия для изготовления суппозиториев; Упаковочный автомат; Машина для печати и верификации</p>	3595
<p><b>Цех №2 (производство таблеток, производство медицинских изделий)</b>  <b>технологическое оборудование:</b> Весы платформенные; Бин (емкость для передачи сырья и полуфабрикатов); Ротогранулятор для сухого смешения, влажной грануляции, вакуумной сушки гранулята; Емкость; Установка для усреднения и опудривания гранулята; Прибор для определения влажности лекарственных средств; Мельница для мокрого измельчения; Автоматическая машина для наполнения ТЖК (IN CAP); Вибрационный ситовой грохот Analysette 3  Автоматический тестер сыпучести порошков и гранул PTG S4; Тестер насыпного объема; Таблеточный пресс; Прибор для контроля распадаемости таблеток; Прибор для испытания таблеток на истирание и измельчение  Многофункциональный прибор для испытания таблеток  Установка контроля герметичности упаковок  Устройство для нанесения покрытия «CLASSIC – 200»  Полуавтоматическая блистерная машина IN-PACK</p>	3043
<p><b>Цех №3 (производство мягких и жидких лекарственных форм)</b>  <b>технологическое оборудование:</b> Реактор (гомогенизатор); Весовая система; Трехвалковая мельница ЕХАКТ ; Термостат Huber Unichiller 015w-H-MPC ; Мельница корундовая ; Фильтр для фильтрации основы; Мельница корундовая; Диспергирующая установка; Реактор мобильный; Шейкер орбитальный; Емкость ; Тубонаполняющий автомат; Насос с напорным баком (для повышения давления); Фильтр (с обратной промывкой); Установка для умягчения воды; Емкость для хранения воды морской; Агрегат дозировочный</p>	3177
<p><b>Отдел контроля качества</b>  <b>лабораторное оборудование:</b> Весы лабораторные электронные, Климатическая камера, Кондуктометр, рН-метр, Система очистки воды, ИК-фурье-спектрометр, Спектрополяриметр, Спектрофотометр, Погружной термостат, Тестер распадаемости суппозиториев,</p>	....

Термостат электрический суховоздушный охлаждающий TCO-1/80 СПУ; Тестер для проведения пенетрационного теста РМ 30 ;Тестер проверки времени разложения лекарственных форм ZT32 ;Тестер растворения таблеток ERWEKA DT 826 LH ;Микроскоп Nikon ECLIPSE Si-L; Автоматический титратор; Хроматограф газовый, Хроматограф жидкостный	
---	--