

Министерство науки и высшего образования Российской Федерации  
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Новгородский государственный университет имени Ярослава Мудрого»  
Институт медицинского образования  
Кафедра фармации

УТВЕРЖДАЮ  
Директор ИМО  
подпись В.Р. Вебер  
И.О.Фамилия  
23 04 2021 г.  
число месяц

**Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов**

Дисциплина подготовки кадров высшей квалификации  
по программе ординатуры  
специальность 33.08.02 – Управление и экономика фармации

**Рабочая программа**

Квалификация: Провизор-менеджер

**СОГЛАСОВАНО**

Начальник ООД ИМО  
подпись И.В. Богдашова  
И.О.Фамилия  
19 04 2021 г.  
число месяц

Разработал  
доцент кафедры фармации  
подпись Л.Ф. Жезняковская  
И.О.Фамилия  
11 04 2021 г.  
число месяц

Принято на заседании кафедры  
Протокол № 10 от 16.04 2021г.

Заведующий кафедрой фармации  
подпись Г.А. Антропова  
И.О.Фамилия  
16 04 2021г.  
число месяц

## 1 Цели и задачи учебной дисциплины

Цели дисциплины «Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов»:

- закрепление и углубление теоретической подготовки ординаторов в области правил надлежащей производственной практики лекарственных препаратов,
- приобретение практических навыков и компетенций надлежащих фармацевтических практик с целью планирования и осуществления производства лекарственных средств.

Задачи дисциплины «Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов»:

- приобретение навыков работы с управления предприятием в соответствии с надлежащей практикой производства лекарственных препаратов;
- приобретение теоретических знаний управления качеством при производстве лекарственных препаратов;
- приобретение опыта аттестации, проектов, процессов, операций.
- формирование компетенций разработки технологической документации при производстве лекарственных средств.

## 2 Место в дисциплины ОП направления подготовки

Дисциплина «Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов» входит в базовую часть «Дисциплины (модули)» (Б.1.Б.4), изучается в соответствии с базовым учебным планом направления подготовки.

Дисциплина базируется на знаниях, умениях и навыках, приобретенных студентами в ходе изучения «Управления и экономики фармации», «Фармацевтической технологии».

Ординаторы должны знать: основы производства лекарственных препаратов; общие принципы организации производства лекарственных препаратов; правила GMP: обеспечение требуемого класса чистоты помещений, требования к персоналу, спецодежде, оборудованию; основные процессы и аппараты, используемые в производстве лекарственных форм и препаратов; технологические процессы, стадии и операции; технологические схемы получения лекарственных форм.

Базовые знания, полученные при освоении дисциплины, могут быть развиты на практике по получению профессиональных умений и опыта профессиональной деятельности.

Дисциплина способствует достижению планируемых результатов обучения, ориентируя ординаторов на постоянное собственное профессиональное и личностное развитие, формируя готовность осуществлять фармацевтическую деятельность.

## 3 Требования к результатам освоения «Дисциплины»

Процесс изучения дисциплины «Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов» направлен на освоение компетенций:

- **УК-1** готовность к абстрактному мышлению, анализу, синтезу
- **ПК-2** готовность к проведению процедур по изъятию из гражданского оборота фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных средств и их уничтожению;
- **ПК-7** готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств

В результате освоения дисциплины ординатор должен знать, уметь и владеть:

| Шифр<br>Индикатора<br>достижения<br>результата<br>обучения<br>(ИДРО) | Планируемые индикаторы<br>достижения результата<br>обучения (освоения<br>компетенции)                                                                                                                                                                                                                                                               | Показатели достижения заданного уровня освоения<br>компетенции  |                                                                                      |                                                                            |                                                             |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Недостигнут<br>(0-49%)<br>Оценка:<br>«Неудовлетвори-<br>тельно» | Достигнут<br>на среднем<br>уровне<br>(50-69%)<br>Оценка:<br>«Удовлет-<br>ворительно» | Достигнут на<br>уровне выше<br>среднего<br>(70-89%)<br>Оценка:<br>«Хорошо» | Достигнут<br>полностью<br>(90-100%)<br>Оценка:<br>«Отлично» |
| УК-1(З-2)                                                            | <b>Знать</b> основные методы<br>научно-<br>исследовательской<br>деятельности при<br>решении<br>исследовательских и<br>практических задач, в том<br>числе в<br>междисциплинарных<br>областях                                                                                                                                                         | Не знает                                                        | Знает<br>основные<br>понятия                                                         | Знает на<br>достаточно<br>м уровне                                         | Знает на<br>высоком<br>уровне                               |
| УК-1(У-2)                                                            | <b>Уметь</b> определять<br>возможности и способы<br>применения достижений в<br>области медицины и<br>фармации в<br>профессиональном<br>контексте                                                                                                                                                                                                    | Не умеет                                                        | В основном<br>умеет                                                                  | Умеет в<br>достаточно<br>й мере                                            | Умеет в<br>полной<br>мере                                   |
| УК-1(В-1)                                                            | <b>Владеть</b> методами и<br>приёмами системного<br>анализа достижений в<br>области фармации для их<br>применения в<br>профессиональном<br>контексте                                                                                                                                                                                                | Не владеет                                                      | Владеет<br>основны-<br>ми<br>навыками                                                | Владеет<br>навыками в<br>достаточ-<br>ной мере                             | Владеет<br>навыками<br>в полной<br>мере                     |
| ПК-2 (З-1)                                                           | <b>Знать:</b><br>- международные<br>стандарты системы<br>менеджмента качества;<br>- принципы организации<br>системы<br>фармаконадзора;<br>- систему контроля<br>качества и безопасности<br>ЛС;<br>- систему<br>предупредительных<br>мероприятий по<br>контролю качества ЛС и<br>прочих товаров,<br>разрешенных к отпуску<br>из аптечных организаций | Не знает                                                        | Знает<br>основные<br>понятия                                                         | Знает на<br>достаточно<br>м уровне                                         | Знает на<br>высоком<br>уровне                               |
| ПК-2 (З-2)                                                           | <b>Знать</b><br>- порядок действий в<br>отношении                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Не знает                                                        | Знает<br>основные<br>понятия                                                         | Знает на<br>достаточно<br>м уровне                                         | Знает на<br>высоком<br>уровне                               |

| Шифр<br>Индикатора<br>достижения<br>результата<br>обучения<br>(ИДРО) | Планируемые индикаторы<br>достижения результата<br>обучения (освоения<br>компетенции)                                                                                                                                                                                                           | Показатели достижения заданного уровня освоения<br>компетенции  |                                                                                      |                                                                            |                                                             |
|----------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Недостигнут<br>(0-49%)<br>Оценка:<br>«Неудовлетвори-<br>тельно» | Достигнут<br>на среднем<br>уровне<br>(50-69%)<br>Оценка:<br>«Удовлет-<br>ворительно» | Достигнут на<br>уровне выше<br>среднего<br>(70-89%)<br>Оценка:<br>«Хорошо» | Достигнут<br>полностью<br>(90-100%)<br>Оценка:<br>«Отлично» |
|                                                                      | идентификации, изъятия<br>и уничтожения<br>фальсифицированной,<br>недоброкачественной и<br>контрафактной<br>продукции<br>- Требования к<br>организациям,<br>осуществляющих<br>уничтожение ЛС.<br>- Регламентируемый<br>порядок уничтожения<br>наркотических ЛС,<br>психотропных ЛС              |                                                                 |                                                                                      |                                                                            |                                                             |
| ПК-2 (У-3)                                                           | <b>Уметь</b><br>- осуществлять выбор<br>поставщика, с целью<br>исключения<br>фальсифицированных,<br>недоброкачественных и<br>контрафактных ЛС;<br>- выявлять<br>фальсифицированные,<br>недоброкачественные и<br>контрафактные ЛС и<br>использовать методы для<br>предупреждения их<br>появления | Не умеет                                                        | В основном<br>умеет                                                                  | Умеет в<br>достаточно<br>й мере                                            | Умеет в<br>полной<br>мере                                   |
| ПК-7 (3-1)                                                           | <b>Знать:</b><br>- требования надлежащей<br>производственной<br>практики                                                                                                                                                                                                                        | Не знает                                                        | Знает<br>основные<br>понятия                                                         | Знает на<br>достаточно<br>м уровне                                         | Знает на<br>высоком<br>уровне                               |
| ПК-7 (3-2)                                                           | <b>Знать:</b><br>- знать нормативно-<br>законодательную базу,<br>регламентирующую<br>производство<br>лекарственных<br>препаратов                                                                                                                                                                | Не знает                                                        | Знает<br>основные<br>понятия                                                         | Знает на<br>достаточно<br>м уровне                                         | Знает на<br>высоком<br>уровне                               |
| ПК-7 (У-1)                                                           | <b>Знать:</b><br>- разрабатывать<br>технологическую<br>документацию при<br>производстве и                                                                                                                                                                                                       | Не владеет                                                      | Владеет<br>основными<br>навыками                                                     | Владеет<br>навыками в<br>достаточно<br>й мере                              | Владеет<br>навыками<br>в полной<br>мере                     |

| Шифр<br>Индикатора<br>достижения<br>результата<br>обучения<br>(ИДРО) | Планируемые индикаторы<br>достижения результата<br>обучения (освоения<br>компетенции)                                                                              | Показатели достижения заданного уровня освоения<br>компетенции  |                                                                                      |                                                                            |                                                             |
|----------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
|                                                                      |                                                                                                                                                                    | Недостигнут<br>(0-49%)<br>Оценка:<br>«Неудовлетвори-<br>тельно» | Достигнут<br>на среднем<br>уровне<br>(50-69%)<br>Оценка:<br>«Удовлет-<br>ворительно» | Достигнут на<br>уровне выше<br>среднего<br>(70-89%)<br>Оценка:<br>«Хорошо» | Достигнут<br>полностью<br>(90-100%)<br>Оценка:<br>«Отлично» |
|                                                                      | изготовлении<br>лекарственных средств                                                                                                                              |                                                                 |                                                                                      |                                                                            |                                                             |
| ПК-7 (У-2)                                                           | <b>Уметь:</b><br>- контролировать<br>технологический<br>процесс при<br>производстве и<br>изготовлении<br>лекарственных средств                                     | Не владеет                                                      | Владеет<br>основными<br>навыками                                                     | Владеет<br>навыками в<br>достаточно<br>й мере                              | Владеет<br>навыками<br>в полной<br>мере                     |
| ПК-7 (У-3)                                                           | <b>Уметь:</b><br>- управлять разработкой и<br>оптимизацией<br>технологического<br>процесса производства и<br>изготовления<br>лекарственных средств                 | Не владеет                                                      | Владеет<br>основными<br>навыками                                                     | Владеет<br>навыками в<br>достаточно<br>й мере                              | Владеет<br>навыками<br>в полной<br>мере                     |
| ПК-7 (В-1)                                                           | <b>Владеть:</b><br>- навыками организации<br>производства и<br>изготовления<br>лекарственных<br>препаратов;<br>- навыками работы с<br>нормативной<br>документацией | Не владеет                                                      | Владеет<br>основными<br>навыками                                                     | Владеет<br>навыками в<br>достаточно<br>й мере                              | Владеет<br>навыками<br>в полной<br>мере                     |

#### 4 Структура и содержание «Дисциплины» «Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов»

##### 4.1 Трудоемкость «Дисциплины»

В структуре УМ выделены учебные элементы «дисциплины» в качестве самостоятельных разделов.

| Учебная работа (УР)                                                       | Всего | 3<br>СЕМ* |
|---------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|
| <b>Трудоемкость «дисциплины» в зачетных единицах (ЗЕТ)</b>                | 2     | 2         |
| <b>Распределение трудоемкости по видам УР в академических часах (АЧ):</b> | 72    | 72        |
| - лекции                                                                  | 4     | 4         |
| - практические занятия                                                    | 36    | 36        |
| - семинары                                                                | 8     | 8         |
| - аудиторная СРС                                                          | 6     | 6         |
| - внеаудиторная СРС                                                       | 24    | 24        |
| <b>Аттестация:</b><br>- зачет**                                           |       | зачет     |

\* – фактические номера семестров из УП

\*\* - зачеты принимаются в часы аудиторной СРС

#### **4.2 Содержание и структура разделов «Дисциплины»**

|     |                                                                                         |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 | Нормативно-законодательная база, регламентирующая производство лекарственных препаратов |
| 1.2 | Технологическая документация при производстве и изготовлении лекарственных средств      |
| 1.3 | Чистые помещения, оборудование и персонал                                               |
| 1.4 | Валидация                                                                               |
| 1.5 | Управление качеством                                                                    |
| 1.6 | Технологический процесс и контроль в процессе производства                              |

Календарный план, наименование разделов дисциплины с указанием трудоемкости по видам учебной работы представлены в технологической карте дисциплины «Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов» (приложение Б).

#### **4.3 Организация изучения «Дисциплины»**

Методические рекомендации по организации изучения дисциплины «Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов» и достижении планируемых результатов обучения для достижения заданного уровня освоения компетенций с учетом использования в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения учебных занятий и электронной информационно-образовательной среды даются в Приложении А.

#### **5 Контроль и оценка качества освоения «Дисциплины»**

Контроль качества освоения ординаторами дисциплины «Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов» и его составляющих осуществляется непрерывно в течение всего периода обучения с использованием балльно-рейтинговой системы (БРС), являющейся обязательной к использованию всеми структурными подразделениями университета.

Для оценки качества освоения дисциплины используются формы контроля: текущий – регулярно в течение всего семестра, промежуточная аттестация (семестровый контроль). Оценка качества освоения дисциплины «Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов» осуществляется с использованием фонда оценочных средств, разработанного для данной дисциплины, по всем формам контроля.

Содержание видов контроля и их график отражены в технологической карте дисциплины (Приложение Б).

#### **6 Учебно-методическое и информационное обеспечение «Дисциплины»**

Представлено Картой учебно-методического обеспечения (Приложение В).

#### **7 Материально-техническое обеспечение «Дисциплины»**

Лекции по дисциплине «Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов» осуществляются в аудитории, оборудованной мультимедийными средствами для демонстрации лекций-презентаций видеоматериалов по изучаемым темам.

Изучение дисциплины осуществляется на кафедре фармации с использованием компьютерного класса.

Для осуществления самостоятельной работы ординаторов в информационно-образовательной среде обучения, сбора информации, зачета используется компьютерный класс с выходом в интернет на платформе MOODLE (<http://do.novsu.ru>).

**Приложения (обязательные):**

А – Методические рекомендации по организации изучения дисциплины

Б – Технологическая карта

В - Карта учебно-методического обеспечения дисциплины

## Приложение А

### Методические рекомендации по организации изучения дисциплины «Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов»

Методические рекомендации устанавливают порядок и методику изучения теоретического и практического материала учебной дисциплины. Методические рекомендации составляются по каждому виду учебной работы, включенные в дисциплину. Методические рекомендации должны нацеливать ординатора на творческую самостоятельную работу, не должны подменять учебную литературу и справочники, давать готовых решений поставленных перед ординатором задач.

#### Цели и задачи занятий

- Изучить нормативно-законодательную базу, регламентирующую производство лекарственных препаратов, в том числе международных стандартов: GMP, ICHQ9 и ICHQ10 и др.
- Изучить требования, предъявляемые для чистых помещений, оборудования и персонала для разных категорий производств.
- Изучить приемы валидации.
- Изучить методы управления качеством при производстве лекарственных средств.
- Изучить методики проведения технологических процессов с учетом надлежащей практики производства лекарственных средств.

#### Структура и содержание основных разделов

|     | Название раздела                                                                        | Содержание раздела                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 | Нормативно-законодательная база, регламентирующая производство лекарственных препаратов | Нормативная документация, регламентирующая производство лекарственных средств: надлежащая производственная практика (GMP), ICHQ9, ICHQ10, Государственная фармакопея Российской Федерации (ГФ), Приказ Минпромторга России Ф N 916 от 14.06.2013 г. «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств». Проблема фальсификации лекарственных средств  |
| 1.2 | Технологическая документация при производстве и изготовлении лекарственных средств      | Создание и ведение системы документации на фармпредприятии. Уровни документации на предприятии. Документация: спецификации, регистрационная документация (протоколы, маршрутные карты, маркировка, этикетки), учетно-отчетные документы (операционные (маршрутные) карты, протоколы, СОПы, паспорта качества); технологический регламент, инструкции, методики, процедуры, протокол на серию. |
| 1.3 | Чистые помещения, оборудование и персонал                                               | Организация соответствующих классов чистоты помещений. Требования к оборудованию. Технологическая одежда. Обучение персонала: организация, программы, контроль обучения.                                                                                                                                                                                                                      |
| 1.4 | Валидация                                                                               | Планирование валидации. Документальное оформление.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 1.5 | Управление качеством                                                                    | Управление рисками для качества продукции. Определение риска, сбор информации, контроль.                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| 1.6 | Технологический процесс и контроль в процессе производства                              | Требования к качеству исходных материалов. Выбор поставщиков. Требования к проведению технологических операций. Контроль на стадиях. Упаковка.                                                                                                                                                                                                                                                |

## Методы и средства проведения занятий

Занятия проводятся в компьютерном классе. На каждом компьютере установлена операционная система Windows 7.Используется программы MicrosoftExel, Word.

## Требования к оформлению отчета о работе

|     | Название раздела                                                                        | Отчет о работе                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.1 | Нормативно-законодательная база, регламентирующая производство лекарственных препаратов | Изучение GMP, ICHQ9, ICHQ10, ГФ 14, Приказа Минпромторга России Ф N 916 (от14.06.2013 г.) проводится в группе в виде тестовых заданий или кроссвордов, придуманных ординаторами                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 1.2 | Технологическая документация при производстве и изготовлении лекарственных средств      | Сформировать технологическую документацию по заданию преподавателя                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| 1.3 | Чистые помещения, оборудование и персонал                                               | Деловая игра создания чистого помещения, размещения оборудования и поведения персонала                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 1.4 | Валидация                                                                               | Составить план валидации, содержащий:<br>1) цель проведения валидации;<br>2) организационную схему деятельности по валидации;<br>3) перечень помещений, систем, оборудования и процессов, подлежащих валидации;<br>4) форму документации: форму, которую следует использовать для протоколов и отчетов;<br>5) планирование и график выполнения работ;<br>6) контроль изменений;<br>7) ссылки на существующие документы.                                                                                                                                                                                                                      |
| 1.5 | Управление качеством                                                                    | Провести анализ рисков качества при производстве лекарственных средств и мероприятия по снижению рисков:<br>1) определение проблемного или представляющего риск вопроса, включая соответствующие предположения, устанавливающие возможность риска;<br>2) сбор исходной информации или данных о потенциальной опасности, вреде или влиянии на здоровье человека, имеющих отношение к общей оценке рисков;<br>3) определение руководителя и необходимых ресурсов;<br>4) создание графика (диаграммы Парето, карты Шухарта, гистограммы и др.), связывающего уровень принятия решения с возможностью осуществления процесса управления рисками. |
| 1.6 | Технологический процесс и контроль в процессе производства                              | Составить технологическую схему производства, определить контрольные точки в виде таблицы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

## Задания и рекомендации по самостоятельной работеординатора

|     | Название раздела                                                                        | Задание по самостоятельной работе                        |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| 1.1 | Нормативно-законодательная база, регламентирующая производство лекарственных препаратов | Составление теста или кроссворда по изучаемой литературе |

|     | Название раздела                                                                   | Задание по самостоятельной работе                                                                                                                                     |
|-----|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.2 | Технологическая документация при производстве и изготовлении лекарственных средств | Сформировать технологическую документацию по заданию преподавателя                                                                                                    |
| 1.3 | Чистые помещения, оборудование и персонал                                          | Самостоятельная работа по подготовке деловой игры                                                                                                                     |
| 1.4 | Валидация                                                                          | Составить форму валидации для протоколов и отчетов                                                                                                                    |
| 1.5 | Управление качеством                                                               | Провести статистические расчеты контроля параметров, оказывающих влияние на качество лекарственных средств (температура, влажность и др.). построить диаграмму Парето |
| 1.6 | Технологический процесс и контроль в процессе производства                         | Составить технологическую схему производства, определить контрольные точки в виде таблицы                                                                             |

### Требования к технике безопасности, если работа связана с использованием оборудования, энергоносителей

Работа ординатора связана с использованием компьютера.

Инструктаж проводится по инструкциям НовГУ:

- ИОТ № 1 Инструкция по охране труда при работе с ПЭВМ (ПК) от 09.04.2018
- ИОТ №6 «Инструкция по электробезопасности для неэлектротехнического персонала» от 09.04.2018

### Организация и проведение контроля

|     | Название раздела                                                                        | Контроль                  |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|
| 1.1 | Нормативно-законодательная база, регламентирующая производство лекарственных препаратов | тест                      |
| 1.2 | Технологическая документация при производстве и изготовлении лекарственных средств      | тест                      |
| 1.3 | Чистые помещения, оборудование и персонал                                               | тест                      |
| 1.4 | Валидация                                                                               | тест                      |
| 1.5 | Управление качеством                                                                    | тест                      |
| 1.6 | Технологический процесс и контроль в процессе производства                              | тест, ситуационная задача |

### Методические рекомендации по теоретической части «Дисциплины»

Лекционный курси контрольные вопросы включают в себя следующие темы:

- 1) Нормативно-законодательная база, регламентирующая производство лекарственных препаратов.
- 2) Требования Правил GMP к системе обеспечения качества.
- 3) Требования Правил GMP к помещениям.
- 4) Требования Правил GMP к оборудованию.
- 5) Требования Правил GMP к персоналу.
- 6) Требования Правил GMP к производственному процессу.
- 7) Требования Правил GMP к процессам упаковки и маркировки.
- 8) Требования Правил GMP к исходным материалам.
- 9) Требования Правил GMP к производству стерильных препаратов.
- 10) Требования Правил GMP к производству фармацевтических субстанций.
- 11) Требования Правил GMP к производству биологических препаратов.
- 12) Требования Правил GMP к валидации.

- 13) Требования Правил GMP к контрактным организациям.
- 14) Требования Правил GMP к самоинспектированию.
- 15) Требования Правил GMP к управлению рисками.
- 16) Требования Правил GMP к работе с рекламациями и отзывом продукции.
- 17) Требования Правил GMP к производству препаратов из лекарственного растительного сырья.
- 18) Требования Правил GMP к производству аэрозолей.
- 19) Требования Правил GMP к производству мягких лекарственных форм и жидких лекарственных форм для наружного применения.
- 20) Требования Правил GMP к производству лекарственных препаратов для клинических исследований.
- 21) Порядок контроля за выполнением корректирующих и предупреждающих мероприятий.

Лекционный курс может осуществляться на **сайте дистанционного обучения do.novsu.ru**

### Методические рекомендации по практическим занятиям

#### 1.1 Нормативно-законодательная база, регламентирующая производство лекарственных препаратов

Изучение нормативных документов: GMP, ICHQ9, ICHQ10, ГФ 14, Приказа Минпромторга России Ф N 916 (от 14.06.2013 г) и других. Необходимо составить вопросы по изучаемым документам и представить для решения в группе в виде тестового задания или кроссворда.

Пример выполнения задания в виде кроссворда:



*По горизонтали:*

2. Американский учёный по теории управления качеством, разработавший контрольную карту в управлении производством, бизнес-процессами — визуальный инструмент, график изменения параметров процесса во времени

3. Статус исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной или готовой продукции, изолированных физически или другими эффективными способами, до вынесения решения об их выпуске или отклонении

4. Все операции, включая фасовку и маркировку, которые необходимо пройти нерасфасованной продукции, чтобы стать готовой продукцией

7. доказательство того, что определенная методика, процесс, оборудование, сырье, деятельность или система действительно приводят к ожидаемым результатам

8. гистограмма, демонстрирующая количественные соотношения различных показателей в порядке их убывания по частоте, используемая для выявления проблем в производстве

9. Комбинация вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда

10. Степень соответствия требованиям характеристик продукции, системы или процесса

*По вертикали*

1. Все операции по закупке исходного сырья, материалов и продукции, технологическому процессу, контролю качества, выдаче разрешения на выпуск, хранению, реализации лекарственных средств и по соответствующему контролю

5. Мера возможных последствий опасности

6. Зона, в которой контролируется производственная среда на наличие контаминирующих частиц и микроорганизмов, построенная и эксплуатируемая таким образом, чтобы уменьшить проникновение, образование и сохранение контаминантов внутри зоны

1.2 Технологическая документация при производстве и изготовлении лекарственных средств

Составить по заданию преподавателя:

1) Спецификация (specification): документ, содержащий требования к материалам и продуктам, используемым или получаемым при производстве, являющийся основой для оценки качества лекарственных средств.

2) Промышленный регламент, технологическая инструкция и инструкция по упаковке (manufacturing formulae, processing and packaging instructions): документы, определяющие все используемые исходные материалы и операции по производству и упаковке продукции.

3) Инструкция, методика, процедура (procedure): документ, содержащий указания по выполнению отдельных видов операций (например, по очистке, переодеванию, контролю окружающей среды, отбору проб, проведению испытаний, эксплуатации оборудования).

4) Протокол на серию (record): документ, отражающий процесс производства каждой серии продукции, в т.ч. разрешение на ее реализацию, и все факторы, влияющие на качество готовой продукции.

5) Учетно-отчетные документы (операционные (маршрутные) карты, протоколы, СОПы, паспорта качества).

Пример «Порядок надевания технологической одежды»:



1.3 Чистые помещения, оборудование и персонал

Участники игры объединяются в команды от 7 до 12 человек. Перед каждой группой ставится задание – сделать проект помещений, необходимых для производства какой-либо лекарственной формы, разместить в них реальное оборудование. Чтобы игроки смогли осуществить игру, они должны изучить правила GMP, новые технологии лекарственных форм. Можно дать общие рекомендации: распределять работы, оценивать риски, организовывать и координировать совместную работу, быстро и своевременно принимать правильные решения, выстраивать доверительные отношения с коллегами и партнерами. После окончания работы участники совместно проводят обсуждения выбранной стратегии, для того, чтобы вносить возможные коррективы в нее и видеть результаты собственной работы.

#### 1.4 Валидация

Необходимо разработать заполняемую форму для проведения валидации.

Например, протокол валидации процесса очистки, включающий следующие данные:

- цель процесса валидации;
- полномочия и ответственность за проведение валидации и оценку ее результатов;
- наименование продукта, после окончания производства которого будет проводиться валидация;
- описание всего используемого оборудования, включая вспомогательные устройства, с указанием наиболее трудных для очистки мест (так называемые «критические зоны»);
- время, прошедшее между завершением технологического процесса и началом процесса очистки;
- описание процесса очистки оборудования или ссылка на соответствующую СОП;
- количество последовательно проведенных циклов очистки;
- любые требования к рутинному контролю;
- используемые методики отбора проб или ссылки на них;
- используемые аналитические методы с указанием предела количественного обнаружения, или ссылки на соответствующие методики или СОП;
- критерии приемлемости, включая обоснование их установления;
- перечень других продуктов, процессов и/или оборудования в случае применения концепции «группирования»;
- требования к проведению валидации и последующему мониторингу;
- обучение

В таблице ниже приведены результаты реально проведенной валидации процесса упаковки компанией «ЛабПром Инжиниринг». Контролируемые параметры и критерии оценки:

| Критическая точка  | Параметр                                      | Критерий                              | 040311   | 050311   | 060311    |
|--------------------|-----------------------------------------------|---------------------------------------|----------|----------|-----------|
| Микроклимат        | Температура                                   | 20±2°C                                | 22,3     | 22,0     | 22,3      |
|                    | Влажность                                     | Не более 65%                          | 30,0     | 29,8     | 30,0      |
| Входной контроль   | Качество антропических упаковочных материалов | Соответствие требованиям спецификации | Соотв.   | Соотв.   | Соотв.    |
| Фасовка и упаковка | Температура нагревательной пластины           | 155°C                                 | 155      | 155      | 155       |
|                    | Скорость блистерной машины                    | 140 блист./мин                        | 140      | 140      | 140       |
|                    | Время процесса                                | Контролируемый параметр               | 6ч 20мин | 74ч00мин | 6ч 30 мин |
| Фасовка в блистер  | Количество таблеток в блистере                | По 10 таблеток в каждом блистере      | Соотв.   | Соотв.   | Соотв.    |

| Критическая точка      | Параметр                                                             | Критерий                                                                   | 040311 | 050311 | 060311 |
|------------------------|----------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------|--------|--------|--------|
|                        | Качество формовки, вырубки, сварки                                   | Формовка, вырубка, сварка без дефектов                                     | Соотв. | Соотв. | Соотв. |
|                        | Герметичность                                                        | Герметично                                                                 | Соотв. | Соотв. | Соотв. |
|                        | Оттиск номера серии и срока годности                                 | Оттиск четкий, точно в отведенном месте                                    | Соотв. | Соотв. | Соотв. |
|                        | Отбраковка блистера по вложению таблеток                             | Блистер без одной (нескольких) таблеток отбраковывается автоматически      | Соотв. | Соотв. | Соотв. |
| Упаковка в пачки       | Качество оттискана пачке                                             | Печать четкая, ровная, несмазанная, точно в отведенном месте               | Соотв. | Соотв. | Соотв. |
|                        | Правильность комплектации пачки                                      | 3 блистера вместе с инструкцией по применению                              | Соотв. | Соотв. | Соотв. |
|                        | Качество складывания инструкции                                      | Отсутствие заломов, надрывов, смятости, загрязнений                        | Соотв. | Соотв. | Соотв. |
|                        | Контроль соответствия установленных фарм-кодов на печатной продукции | Печатная продукция с неправильным фарм-кодом отбраковывается автоматически | Соотв. | Соотв. | Соотв. |
|                        | Весовой контроль готовой упаковки                                    | Упаковки с несоответствующим весом отбраковываются автоматически           | Соотв. | Соотв. | Соотв. |
| Упаковка в гофрокороба | Количество пачек в коробе                                            | 160 пачек                                                                  | Соотв. | Соотв. | Соотв. |
| Выход на стадии        |                                                                      | Не менее 99,5%                                                             | 0,5    | -      | -      |

### 1.5 Управление качеством

Провести анализ рисков качества при производстве лекарственных средств и мероприятия по снижению рисков:

1) определить проблемные или представляющие риск вопросы, включая соответствующие предположения, устанавливающие возможность риска;

2) собрать информацию о потенциальной опасности, вреде или влиянии на здоровье человека, имеющих отношение к общей оценке рисков;

3) определить руководителя и необходимые ресурсы;

4) провести измерение параметров, оказывающих влияние на качество лекарственных средств (температура, влажность и др.)

5) провести статистические расчеты контроля параметров, построить диаграмму Парето

6) создать графики, диаграммы (диаграммы Парето, карты Шухарта, гистограммы и др.), связывающие уровень принятия решения с возможностью осуществления процесса управления рисками.

## 1.6 Технологический процесс и контроль в процессе производства

Составить технологическую схему производства, определить контрольные точки в виде таблицы:

| Наименование стадий, места измерения параметров или отбора проб | Наименование объекта контроля    | Наименование контролируемого параметра, единицы измерений | Регламентированный норматив (значение параметра)                                                 | Методы и средства контроля                            |
|-----------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| ВР 1.<br>Подготовка воды очищенной                              | Воздух производственный, класс С | Размер частиц, мкм                                        | В эксплуатируемом состоянии в 1 м <sup>3</sup> :<br>0,5 – 5 мкм – 3520000<br>более 5 мкм – 29000 | Переносные счетчики частиц с пробо-отборными трубками |

**Приложение Б**  
**Технологическая карта**  
**«Дисциплины» «Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов»**  
**семестр 2, ЗЕТ2, вид аттестации зачет, акад. часов 72, баллов рейтинга 100**

| № и наименование раздела учебной дисциплины, КП/КР                                             | № неде-<br>ли сем. | Трудоемкость, ак.час                      |    |     |      |     | Форма текущего<br>контроля успе-<br>в. (в соотв. с<br>паспортом<br>ФОС) | Шифры ИДРО                                                                                  | Максим.<br>кол-во<br>баллов<br>рейтинга |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-------------------------------------------|----|-----|------|-----|-------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|
|                                                                                                |                    | Контактная работа<br>(аудиторные занятия) |    |     |      | СРС |                                                                         |                                                                                             |                                         |
|                                                                                                |                    | ЛЕК                                       | ПЗ | СЕМ | АСРС |     |                                                                         |                                                                                             |                                         |
| 1.1 Нормативно-законодательная база, регламентирующая<br>производство лекарственных препаратов | 1<br>3 сем.        | 0,5                                       | 4  | 1   | 1    | 2   | тест                                                                    | ПК-2 (3-1)<br>ПК-2 (3-1)<br>ПК-2 (3-2)<br>ПК-7 (3-1)<br>ПК-7 (3-2)<br>ПК-7 (В-1)            | 10                                      |
| 1.2 Технологическая документация при производстве и<br>изготовлении лекарственных средств      | 2-3<br>3 сем.      | 0,5                                       | 8  | 1   | 1    | 4   | тест                                                                    | УК-1(У-2)<br>УК-1(В-1)<br>ПК-2 (У-3)<br>ПК-7 (3-1)<br>ПК-7 (У-1)<br>ПК-7 (В-1)              | 15                                      |
| 1.3 Чистые помещения, оборудование и персонал                                                  | 4<br>3 сем.        | 0,5                                       | 4  | 2   | 1    | 5   | тест                                                                    | УК-1(3-2)<br>УК-1(У-2)<br>УК-1(В-1)<br>ПК-7 (3-1)<br>ПК-7 (В-1)                             | 15                                      |
| 1.4 Валидация                                                                                  | 5-6<br>3 сем.      | 1                                         | 8  | 1   | 1    | 4   | тест                                                                    | УК-1(3-2)<br>УК-1(У-2)<br>УК-1(В-1)<br>ПК-2 (3-1)<br>ПК-7 (3-1)<br>ПК-7 (У-1)<br>ПК-7 (В-1) | 15                                      |
| 1.5 Управление качеством                                                                       | 7                  | 0,5                                       | 4  | 2   | 1    | 4   | тест                                                                    | УК-1(3-2)                                                                                   | 15                                      |

|                                                                |               |   |    |   |   |    |                                 |                                                                                                                         |          |
|----------------------------------------------------------------|---------------|---|----|---|---|----|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------|
|                                                                | 3 сем.        |   |    |   |   |    |                                 | УК-1(У-2)<br>УК-1(В-1)<br>ПК-2 (3-1)<br>ПК-2 (У-3)<br>ПК-7 (3-1)<br>ПК-7 (У-2)<br>ПК-7 (У-3)<br>ПК-7 (В-1)              |          |
| 1.6 Технологический процесс и контроль в процессе производства | 8-9<br>3 сем. | 1 | 8  | 1 | 1 | 5  | тест,<br>ситуационная<br>задача | УК-1(3-2)<br>УК-1(У-2)<br>УК-1(В-1)<br>ПК-2 (3-1)<br>ПК-7 (3-1)<br>ПК-7 (У-1)<br>ПК-7 (У-2)<br>ПК-7 (У-3)<br>ПК-7 (В-1) | 10<br>20 |
| Итого:                                                         |               | 4 | 36 | 8 | 6 | 24 |                                 |                                                                                                                         | 100      |

*(Трудоемкость разделов не должна быть, как правило, меньше двух академических часов)*

В соответствии с положениями «Об организации учебного процесса по образовательным программам высшего образования» и «О фонде оценочных средств для проведения текущего контроля успеваемости, промежуточной аттестации ординаторов и итоговой аттестации выпускников»

перевод баллов рейтинга в традиционную систему оценок осуществляется по шкале:

отлично – (90-100) % - 90-100

хорошо – (70-89) % от - 70-89

удовлетворительно – (50-69) % - 50-69

неудовлетворительно – менее 50 % - менее 50

Приложение В  
(обязательное)

**Карта учебно-методического обеспечения дисциплины «Надлежащая  
производственная практика лекарственных препаратов»**

Направление (направленность): 33.08.02 «Управление и экономика фармации»

Формы обучения: очная

Курс 2 Семестр 3

Часов: всего 72, лекций 4, практических занятий 36, семинаров - 8

СРС и виды индивидуальной работы 24

1. Основная литература

| Библиографическое описание издания<br>(автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Кол.<br>экз. в<br>библ.<br>НовГУ | Наличие в<br>ЭБС              |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| <b>Печатные источники</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                  |                               |
| 1. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учеб. для вузов по спец. "Фармация" / авт.: И. И. Краснюк [и др.] ; под. ред. И. И. Краснюка и Г. В. Михайловой. - 4-е изд., стер. - М. : Академия, 2010. - 589, [2] с. - (Высшее профессиональное образование, Медицина). - Библиогр.: с. 585-586. - (2006, 2007 стереотип. изд.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 49                               |                               |
| 2. Краснюк И. И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учеб. для мед. училищ и колледжей / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Л. И. Мурадова ; М-во образования и науки РФ. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 558, [2] с. : ил. - Библиогр.: с. 557-558. - Указ.: с. 559. - ISBN 978-5-9704-2408-7                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 20                               |                               |
| 3. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учеб. для вузов по спец. "Фармация" / авт. коллектив: Краснюк Иван Иванович [и др.] ; под ред. И. И. Краснюка, Г. В. Михайловой ; М-во образования и науки РФ. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 648, [2] с. : ил. - Библиогр.: с. 640-643. - Указ.: с. 644-648. - ISBN 978-5-9704-3527-4<br>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. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2015. - 656 с. - ISBN 978-5-9704-3527-4. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html</a> | 5                                | ЭБС<br>"Консультант студента" |
| 4. Гаврилов А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учеб. для вузов / А. С. Гаврилов. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 618, [1] с. : ил. - Библиогр.: с. 617-618. - ISBN 978-5-9704-1425-5<br>Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов / Гаврилов А. С. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 624 с. - ISBN 978-5-9704-1425-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414255.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970414255.html</a>                                                                                                                                                                                                                          | 20                               | ЭБС<br>"Консультант студента" |
| 5. Технология лекарственных форм : учеб. для фармац. ин-тов : в 2 т. Т. 2 / авт.: Бобылев Р. В. [и др.] ; под ред. Л. А. Ивановой. - М. : Медицина, 1991. - 541, [2] с.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 30                               |                               |
| 6. Технология фитопрепаратов : метод. указания к лаб. работам. Ч. 1 / сост. Л. В. Жезняковская ; Новгород. гос. ун-т им. Ярослава Мудрого. - Великий Новгород, 2011. - 60 с. : ил. - Библиогр.: с. 44. - Прил.: с. 45-59. - Б. ц., 100 экз.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 30                               |                               |
| 7. Технология фитопрепаратов : метод. указания к лаб. работам. Ч. 2 / сост. Л. В. Жезняковская ; Новгород. гос. ун-т им. Ярослава Мудрого. - Великий Новгород, 2012. - 79, [1] с. : ил. - Б. ц., 300 экз.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 40                               |                               |
| 8. Твердые лекарственные формы : метод. указания к лаб. работам / сост. Л. Ф. Жезняковская ; Новгород. гос. ун-т им. Ярослава Мудрого. - Великий Новгород, 2012. - 71, [1] с. : ил. - Библиогр.: с. 60. - Прил.: с. 61-70. - Б. ц. - 50.00, 300 экз.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 92                               |                               |
| <b>Электронные ресурсы</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                  |                               |
| 1. Государственная фармакопея XIV издания. - URL: <a href="https://femb.ru/record/pharmacopea14">https://femb.ru/record/pharmacopea14</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                  |                               |
| 2. Государственный реестр лекарственных средств. - URL: <a href="http://www.grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx?s=">http://www.grls.rosminzdrav.ru/grls.aspx?s=</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                  |                               |

|                                                                                                                                                                                                                                         |  |  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|
| 3. ГОСТ Р 52249 «Правила производства и контроль качества лекарственных средств». - URL: <a href="https://base.garant.ru/12171536/">https://base.garant.ru/12171536/</a>                                                                |  |  |
| 4. Приказ Минпромторга России Ф N 916 от 14.06.2013 г. «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств». URL: <a href="https://base.garant.ru/70451198/">https://base.garant.ru/70451198/</a> |  |  |

## 2. Дополнительная литература

| Библиографическое описание издания<br>(автор, наименование, вид, место и год издания, кол. стр.)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Кол.<br>экз. в<br>библ.<br>НовГУ | Наличие в<br>ЭБС              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| Печатные источники                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                  |                               |
| 2. Молчанов Г.И. Фармацевтические технологии: современные электрофизические биотехнологии в фармации: учеб. пособие / Г.И. Молчанов, Ю.А. Морозов. - М.: Альфа-М: ИНФРА-М, 2009. - 335 [1] с., 2011. - 335, [1] с., 2016. - 335, [1] с.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | 6                                |                               |
| 3. Фармацевтическая технология. Руководство к лабораторным занятиям : учеб. пособие для вузов / авт. коллектив: В. А. Быков [и др.]. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2010. - 301, [1] с. : ил. - Прил.: с. 263-301. - ISBN 978-5-9704-1560-3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | 5                                |                               |
| 4. Лойд В. Аллен. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учеб. пособие для вузов / Лойд В. Аллен, А. С. Гаврилов ; М-во образования и науки РФ. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 511, [1] с. : ил. - Библиогр.: с. 503-511. - Прил.: с. 438-501. - ISBN 978-5-9704-2781-1                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 10                               |                               |
| 5. Технология лекарственных форм : учеб. для фармац. ин-тов : в 2 т. Т. 1 / авт.: Кондратьева Т. С. [и др.]; под ред. Т. С. Кондратьевой. - М. : Медицина, 1991. - 489, [1] с.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 2                                |                               |
| 6. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине : учеб. пособие : для высш. образования / авт.: А. И. Сливкин [и др.]; под ред. И. И. Краснюка (ст.); М-во образования и науки РФ. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 556, [2] с. : ил. - Библиогр.: с. 542-550. - Прил.: с. 551-556. - ISBN 978-5-9704-3834-3<br>Сливкин, А. И. Фармацевтическая технология. Высокомолекулярные соединения в фармации и медицине / А. И. Сливкин [и др.]; под ред. И. И. Краснюка. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 560 с. - ISBN 978-5-9704-3834-3. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970438343.html</a> | 5                                | ЭБС<br>"Консультант студента" |
| 7. Гроссман В. А. Фармацевтическая технология : учеб. пособие для мед. училищ и колледжей / В. А. Гроссман. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2013. - 314, [3] с. : ил. - Библиогр.: с. 309-310. - Прил.: с. 299-308. - Указ.: с. 311-315. - ISBN 978-5-9704-2487-2<br>Гроссман, В. А. Фармацевтическая технология : учеб. пособие для студентов учреждений сред. проф. образования, обучающихся по специальности 060108. 51 "Фармация" по дисциплине "Фармацевтическая технология" / Гроссман В. А. - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. - 320 с. - ISBN 978-5-9704-3070-5. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970430705.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970430705.html</a>           | 5                                | ЭБС<br>"Консультант студента" |
| Электронные ресурсы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                  |                               |
| 1. Производство лекарственных средств. Руководство к лабораторным занятиям. в 2 ч. Ч. 1 : учеб. пособие / Т. А. Брежнева [и др.]; под ред. И. И. Краснюка (ст.). - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 208 с. - ISBN 978-5-9704-3763-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html">https://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970437636.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                  | ЭБС<br>"Консультант студента" |
| 2. Тагиева, Л. В. Безопасность жизнедеятельности в фармацевтических производствах : учебное пособие / Л. В. Тагиева, Л. Н. Константинова. - СПб : Проспект Науки, 2014. - 432 с. - ISBN 978-5-906109-02-6. - Текст : электронный // ЭБС "Консультант студента" : [сайт]. - URL : <a href="https://www.studentlibrary.ru/book/PN0009.html">https://www.studentlibrary.ru/book/PN0009.html</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                  | ЭБС<br>"Консультант студента" |
| 3. Синева, Т. Д. Особенности педиатрической фармации Фармацевтическая технология и фармакологические аспекты : учебное пособие / Т. Д. Синева, О. А. Борисова. — Санкт-Петербург : СпецЛит, 2013. — 557 с. — ISBN 978-5-299-00553-0. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <a href="https://e.lanbook.com/book/59854">https://e.lanbook.com/book/59854</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                  | ЭБС<br>"Консультант студента" |

Таблица 3 – Информационное обеспечение модуля

| Наименование ресурса                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Договор                                   | Срок договора         |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------|-----------------------|
| <b>Профессиональные базы данных</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                           |                       |
| База данных электронной библиотечной системы вуза «Электронный читальный зал-БиблиоТех»<br><a href="https://www.novsu.ru/dept/1114/bibliotech/">https://www.novsu.ru/dept/1114/bibliotech/</a>                                                                                                                                                                                                                    | Договор № БТ-46/11 от 17.12.2014          | бессрочный            |
| Электронный каталог научной библиотеки<br><a href="http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/">http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                         | База собственной генерации                | бессрочный            |
| База данных «Аналитика» (картотека статей)<br><a href="http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/">http://mars.novsu.ac.ru/MarcWeb/</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | База собственной генерации                | бессрочный            |
| База данных «Электронно-библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» <a href="https://www.biblio-online.ru">https://www.biblio-online.ru</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Договор № 3756/53/ЕП (У) 18 от 11.01.2019 | 11.01.2019-10.01.2020 |
| Электронная база данных «Издательство Лань»<br><a href="https://e.lanbook.com">https://e.lanbook.com</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Договор № 52/ ЕП (У) 18 от 11.01.2019     | 10.01.2020            |
| База данных электронной библиотечной системы «Электронная библиотека технического ВУЗа» <a href="http://www.studentlibrary.ru">www.studentlibrary.ru</a> *<br>«Медицина. Здравоохранение ВО»                                                                                                                                                                                                                      | Договор № 153СЛ/03-2019 от 25.06.2019     | 31.12.2019            |
| Национальная электронная библиотека (НЭБ)<br><a href="https://rusneb.ru/">https://rusneb.ru/</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Договор № 101/НЭБ/2338 от 01.09.2017      | 31.08.2022            |
| База данных Научной электронной библиотеки eLIBRARY.RU<br><a href="https://elibrary.ru/">https://elibrary.ru/</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | в открытом доступе                        | -                     |
| Национальная подписка в рамках проекта Министерства образования и науки РФ (Госзадание № 4/2017 г.) к наукометрическим БД Scopus и Web of Science<br><a href="https://www.webofscience.com/wos/woscc/basic-search">https://www.webofscience.com/wos/woscc/basic-search</a><br><a href="https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic#basic">https://www.scopus.com/search/form.uri?display=basic#basic</a> | регистрация (территория вуза)             | 2022                  |
| База данных профессиональных стандартов Министерства труда и социальной защиты РФ<br><a href="http://profstandart.rosmintrud.ru/obshchiy-informatsionnyy-blok/natsionalnyy-reestr-professionalnykh-standartov/">http://profstandart.rosmintrud.ru/obshchiy-informatsionnyy-blok/natsionalnyy-reestr-professionalnykh-standartov/</a>                                                                              | в открытом доступе                        | -                     |
| База данных электронно-библиотечной системы «Национальная электронная библиотека» <a href="https://нэб.рф">https://нэб.рф</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                     | в открытом доступе                        | -                     |
| <b>Информационные справочные системы</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                           |                       |
| Университетская информационная система «РОССИЯ»<br><a href="https://uisrussia.msu.ru">https://uisrussia.msu.ru</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                | в открытом доступе                        | -                     |
| Национальный портал онлайн обучения «Открытое образование» <a href="https://openedu.ru">https://openedu.ru</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | в открытом доступе                        | -                     |
| Портал открытых данных Российской Федерации<br><a href="https://data.gov.ru">https://data.gov.ru</a>                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | в открытом доступе                        | -                     |
| Официальный сайт Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии<br><a href="http://protect.gost.ru/">http://protect.gost.ru/</a>                                                                                                                                                                                                                                                               | в открытом доступе                        | -                     |
| База открытых данных Министерства труда и социальной защиты РФ <a href="https://rosmintrud.ru/opendata">https://rosmintrud.ru/opendata</a>                                                                                                                                                                                                                                                                        | в открытом доступе                        | -                     |
| Справочно-правовая система КонсультантПлюс (КонсультантПлюс студенту и преподавателю)<br><a href="http://www.consultant.ru/edu/">www.consultant.ru/edu/</a>                                                                                                                                                                                                                                                       | в открытом доступе                        | -                     |

Проверено НБ НовГУ

Зав. кафедрой фармации  Г.А. Антропова

Новгородский государственный  
университет им. Ярослава Мудрого  
Научная библиотека  
Сектор учета 

**Лист внесения изменений к рабочей программе дисциплины**

## Надлежащая производственная практика лекарственных препаратов

[illegible]