

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лужанин Владимир Геннадьевич
Должность: исполняющий обязанности ректора
Дата подписания: 08.04.2022 12:29:46
Уникальный программный ключ:
4f6042f92f26818253a667205646475b93807ac0

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
«Пермская государственная фармацевтическая академия»
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Кафедра промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии

УТВЕРЖДЕНА
решением кафедры промышленной
технологии лекарств с курсом
биотехнологии
Протокол от «9» июня 2021 г.
№ 7

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ

Б1.Б.7 Промышленная технология лекарств, биотехнология

Б1.Б.7 ПТ

Уровень образования: высшее образование – уровень подготовки кадров высшей квалификации

ОПОП ВО: программа ординатуры

Специальность: 33.08.02. Управление и экономика фармации

Квалификация выпускника: провизор-менеджер

Срок освоения ОПОП ВО: 2 года

Форма обучения: очная

Год набора: 2022

Пермь, 2021 г.

Автор(ы)–составитель(и):

д-р фармацевт.н., заведующий кафедрой, проф. Орлова Е.В.

канд.фармацевт.н., доцент. доцент Кылосова И.А.

Заведующий кафедрой промышленной технологии лекарств с курсом биотехнологии:

д-р фармацевт. наук, проф. Орлова Е.В.

СОДЕРЖАНИЕ

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП	4
2. Объем и место дисциплины в структуре ОПОП	4
3. Содержание и структура дисциплины	4
4. Фонд оценочных средств по дисциплине	5
5. Методические рекомендации по освоению дисциплины	12
6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры	13

1. Перечень планируемых результатов обучения по дисциплине, соотнесенных с планируемыми результатами освоения ОПОП

В результате освоения дисциплины у обучающихся должны быть сформированы следующие компетенции, обеспечивающие достижение планируемых результатов освоения программы ординатуры:

Код и наименование компетенций	Наименование этапа формирования компетенции	Планируемые результаты обучения. Ординатор должен продемонстрировать следующие результаты:
ПК-7 Готовность к организации технологических процессов при производстве и изготовлении лекарственных средств	ПК-7.1 Организовывать технологический процесс производства и изготовления лекарственных препаратов	<p>на уровне знаний:</p> <ul style="list-style-type: none"> - нормативные правовые акты и стандарты в области производства лекарственных средств; технологические процессы при производстве ЛС, в т.ч. принципы работы оборудования и систем <p>на уровне умений:</p> <ul style="list-style-type: none"> - разрабатывать нормативную документацию предприятия, проводить валидационные испытания

2. Объем и место дисциплины в структуре ОП ВО

Дисциплина относится к базовой части ОПОП, является обязательной дисциплиной, изучается на 1 курсе в 1 семестре. Форма промежуточной аттестации – зачет. Объем дисциплины составляет 72 часа (2 з.е.).

3. Содержание и структура дисциплины

3.1. Структура дисциплины

№ п/п	Наименование разделов	Объем дисциплины, час.					Форма текущего контроля успеваемости/ промежуточной аттестации	
		Всего часов	Контактная работа обучающихся с преподавателем по видам учебных занятий			СР		ПА
			Л	ПЗ	Сем			
<i>Семестр 1</i>								
Раздел 1	Правовые основы производства и контроля качества лекарственных средств	52	4	30		18	Тест	
Раздел 2	Экологическая безопасность лекарственных средств	14		8		6	Тест	
Промежуточная аттестация		6				6	Зачет	
Всего:		72	4	38		24	6	

3.2. Содержание дисциплины

Раздел 1. Правовые основы производства и контроля качества лекарственных средств

Правила производства и контроля качества лекарственных средств (ЛС).
Промышленное производство лекарственных форм с учётом правил GMP.
Организационная структура предприятия-изготовителя ЛС.
Принципы создания «Холодовой цепи».
Основы логистики и хранения ЛС.
Требования к регистрации ЛС.
Лицензирование.
Валидационные аспекты производства ЛС.

Раздел 2. Экологическая безопасность лекарственных средств

Промышленная экология.
Классы опасности не пригодных к медицинскому использованию лекарственных средств.
Способы утилизации фармацевтических отходов.

4. Фонд оценочных средств по дисциплине

4.1. Формы и материалы текущего контроля

4.1.1. В ходе реализации дисциплины в качестве формы текущего контроля успеваемости (включая знания) обучающихся используются: тест. Контроль выполнения самостоятельной работы проводится в рамках текущего контроля успеваемости.

4.1.2. Материалы текущего контроля успеваемости.

Тесовые задания

Раздел 1. Правовые основы производства и контроля качества лекарственных средств

Вариант 1

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Помещение класса чистоты А используется для следующих технологических операций:
 - А. мойки дрота
 - Б. выделки ампул
 - В. этикетировка ампул
 - Г. заполнение ампул инъекционным раствором
 - Д. отжиг ампул
2. Экологически чистые и экономические методы деминерализации воды для её предварительной подготовки
 - А. дистилляция
 - Б. ионный обмен
 - В. электродиализ
 - Г. прямой осмос
 - Д. обратный осмос
 - Е. электрофорез
3. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является:
 - А. ФС
 - Б. ФСП
 - В. ГОСТ
 - Г. ГФ
 - Д. GMP
4. Хранение воды для инъекций должно осуществляться при температурах, препятствующих росту микроорганизмов:
 - А. ниже 15 °С
 - Б. при температуре 50-60 °С
 - В. выше 90 °С

- Г. выше 80 °С
- Д. при температуре 15-18 °С

5. Продукция, забракованная в процессе постадийного контроля, должна быть:
- А. промаркирована
 - Б. передана на карантин, не допускающий ее использования в процессе производства
 - В. использована в виде строго дозированных добавок при производстве лекарственных препаратов
6. В обязанности руководителя производства входят:
- А. утверждение производственных инструкций, включая инструкции по проведению постадийного контроля процесса производства, и обеспечение их точного соблюдения
 - Б. осуществление контроля за состоянием производственных помещений, оборудования и его техническим обслуживанием
 - В. контроль за правильностью выполнения аналитических методик
7. Документация о прохождении обучения хранится на предприятии:
- А. в течение всего времени работы сотрудника на предприятии
 - Б. в течение 10 лет
 - В. в течение одного года после увольнения, но не более 3 лет
7. В обязанности руководителя производства входят:
- А. утверждение производственных инструкций, включая инструкции по проведению постадийного контроля процесса производства, и обеспечение их точного соблюдения
 - Б. осуществление контроля за состоянием производственных помещений, оборудования и его техническим обслуживанием
 - В. контроль за правильностью выполнения аналитических методик
8. Документация о прохождении обучения хранится на предприятии:
- А. в течение всего времени работы сотрудника на предприятии
 - Б. в течение 10 лет
 - В. в течение одного года после увольнения, но не более 3 лет
9. При производстве стерильных лекарственных средств новый стерильный комплект одежды выдается:
- А. каждому вновь входящему в помещения класса В,С
 - Б. каждому входящему в помещения классов чистоты В,С
10. На участок производства лекарственных препаратов допускаются:
- А. носители патогенной флоры
 - Б. лица, страдающие аллергическими и кожными заболеваниями
 - В. сотрудники, имеющие загар
 - Г. каждому возвращающемуся в помещения классов чистоты D

Вариант 2

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. GMP позволяет:
- А. снизить себестоимость продукции
 - Б. уменьшить риск санкций за выпуск некачественной продукции
 - В. снизить затраты по отзыву и переработке дефектной продукции
2. Производственные здания должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы свести к минимуму:
- А. запыление, загрязнение, проникновение насекомых и животных, шумовые эффекты
 - Б. загрязнение и запыление
 - В. проникновение насекомых и животных
3. Планировка производственных зданий не должна обеспечивать:
- А. исключение взаимопересечения путей следования технологических потоков и персонала
 - Б. группировку помещений с одинаковой степенью чистоты

- В. обучение персонала GMP
4. Функционирующее состояние производственных помещений означает, что:
- А. все системы «чистого» помещения находятся в рабочем состоянии в режимах, соответствующих условиям регламента
 - Б. перепад в рабочей зоне отсутствует
 - В. персонал, выполняющий свои производственные функции, в рабочей зоне присутствует
5. Продукция, забракованная в процессе постадийного контроля, должна быть:
- А. промаркирована
 - Б. передана на карантин, не допускающий ее использования в процессе производства
 - В. использована в виде строго дозированных добавок при производстве лекарственных препаратов
6. В обязанности руководителя производства входят:
- А. утверждение производственных инструкций, включая инструкции по проведению постадийного контроля процесса производства, и обеспечение их точного соблюдения
 - Б. осуществление контроля за состоянием производственных помещений, оборудования и его техническим обслуживанием
 - В. контроль за правильностью выполнения аналитических методик
7. Документация о прохождении обучения хранится на предприятии:
- А. в течение всего времени работы сотрудника на предприятии
 - Б. в течение 10 лет
 - В. в течение одного года после увольнения, но не более 3 лет
8. Сборником обязательных общегосударственных стандартов и положений, нормирующих качество лекарственных средств, является:
- А. ФС
 - Б. ФСП
 - В. ГОСТ
 - Г. ГФ
 - Д. GMP
9. Хранение воды для инъекций должно осуществляться при температурах, препятствующих росту микроорганизмов:
- А. ниже 15 °С
 - Б. при температуре 50-60 °С
 - В. выше 90 °С
 - Г. выше 80 °С
 - Д. при температуре 15-18 °С
10. На участок производства лекарственных препаратов допускаются:
- А. носители патогенной флоры
 - Б. лица, страдающие аллергическими и кожными заболеваниями
 - В. сотрудники, имеющие загар
 - Г. каждому возвращающемуся в помещения классов чистоты D

Раздел 2. Экологическая безопасность лекарственных средств

Вариант 1

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Промышленная экология – это:
- А. дисциплина, изучающая влияние антропогенного фактора на окружающую природную среду
 - Б. дисциплина, изучающая общие и локальные закономерности формирования техносферы и способы управления ею в целях защиты и безопасности природной среды, или система инженерно-технических мероприятий, направленных на сохранение среды в условиях растущего промышленного производства

В. дисциплина, рассматривающая воздействие промышленности – от отдельных предприятий до техносферы – на природу и, наоборот, - влияние условий природной среды на функционирование предприятий и их комплексов

Г. дисциплина, изучающая механизмы разрушения биосферы человеком, способы предотвращения этого процесса и разрабатывающая принципы рационального использования природных ресурсов без деградации среды жизни

2. Техногенные загрязнители окружающей природной среды, это:

А. поллютанты

Б. детергенты

В. пестициды

Г. гербициды

3. Экологически чистые и экономические методы деминерализации воды для её предварительной подготовки

А. дистилляция

Б. ионный обмен

В. электродиализ

Г. прямой осмос

Д. обратный осмос

Е. электрофорез

4. К основным принципам экологизированных технологий относятся:

А. принцип экономии энергии

Б. малоотходность технологий и производств

В. замкнутость производственных циклов

Г. комплексность производственных циклов

5. Производство, размеры воздействия которого на окружающую среду не превышает допустимого уровня санитарно-гигиенических нормативов, называется:

А. немноготходное

Б. малоотходное

В. многоотходное

Г. безотходное

6. Экологизация технологий – это:

А. процесс преобразования природных экосистем с массовым производством различных отходов в окружающую среду

Б. мероприятия по предотвращению отрицательного воздействия производственных процессов на природную среду

В. решение проблем рационального использования природных ресурсов и предотвращения загрязнения окружающей природной среды

Г. разработка малоотходных технологий, аппаратов и оборудования, дающих на выходе минимум вредных выбросов

7. Позволяет сохранить в чистоте природную среду и уменьшить потребление природных ресурсов:

А. закрытие предприятий

Б. замкнутость производственных циклов

В. пространственная компактность

Г. комплексные технологии

8. Процессы загрязнения биологической активности и показателей самоочищения почвы, прилегающих участков отражает:

А. органолептический показатель

Б. общесанитарный показатель

В. санитарно – токсикологический показатель

Г. водный показатель

9. К твердым промышленным бытовым отходам относятся:

- А. пыль
- Б. сточная вода
- В. выбросы NH₃
- Г. макулатура

10. Основа промышленной экологии:

- А. эколого-экономические системы
- Б. безотходные или чистые технологии
- В. наблюдения за составом окружающей среды
- Г. мониторинг окружающей среды

Вариант 2

Задание: укажите правильный ответ или ответы:

1. Компостирование твердых бытовых отходов – это:

- А. специальные виды сжигания отходов
- Б. брикетирование отходов и их захоронение
- В. обезвреживание отходов путем самонагрева и разложения
- Г. захоронение отходов

2. Основной целью промышленной экологии является:

- А. решить проблемы рационального использования природных ресурсов и предотвратить загрязнение окружающей природной среды
- Б. изучить различия в обменных процессах биосферы и техносферы
- В. формирование системы знаний по обоснованию и реализации комплексных ресурсов и природоохранных решений во всех сферах материального производства и жизнедеятельности
- Г. преобразование природных экосистем в системы с массовым производством различных отходов в окружающую среду

3. Природоохранные сооружения для регулярного централизованного сбора отходов:

- А. полигоны
- Б. стадионы
- В. контейнеры
- Г. свалки

4. Экологизация технологий – это:

- А. процесс преобразования природных экосистем с массовым производством различных отходов в окружающую среду
- Б. мероприятия по предотвращению отрицательного воздействия производственных процессов на природную среду
- В. решение проблем рационального использования природных ресурсов и предотвращения загрязнения окружающей природной среды
- Г. разработка малоотходных технологий, аппаратов и оборудования, дающих на выходе минимум вредных выбросов

5. Позволяет сохранить в чистоте природную среду и уменьшить потребление природных ресурсов:

- А. закрытие предприятий
- Б. замкнутость производственных циклов
- В. пространственная компактность
- Г. комплексные технологии

6. Экологически чистые и экономические методы деминерализации воды для её предварительной подготовки

- А. дистилляция
- Б. ионный обмен
- В. электродиализ

- Г. прямой осмос
 Д. обратный осмос
 Е. электрофорез
7. К основным принципам экологизированных технологий относятся:
 А. принцип экономии энергии
 Б. малоотходность технологий и производств
 В. замкнутость производственных циклов
 Г. комплексность производственных циклов
8. Производство, размеры воздействия которого на окружающую среду не превышает допустимого уровня санитарно-гигиенических нормативов, называется:
 А. немноготходное
 Б. малоотходное
 В. многоотходное
 Г. безотходное
9. К твердым промышленным бытовым отходам относятся:
 А. пыль
 Б. сточная вода
 В. выбросы NH₃
 Г. макулатура
10. Основа промышленной экологии:
 А. эколого-экономические системы
 Б. безотходные или чистые технологии
 В. наблюдения за составом окружающей среды
 Г. мониторинг окружающей среды

4.2. Формы и материалы промежуточной аттестации.

4.2.1. Промежуточная аттестация проводится в форме зачета по билетам, каждый из которых включает одно кейс-задание.

4.2.2. Описание показателей и критериев оценивания компетенций на различных этапах их формирования.

Этап формируемой компетенции	Показатели освоения (дескриптор) компетенции (что делает)	Критерий оценивания компетенции (как делает)	Оценочные средства
ПК-7.1 Организовывать технологический процесс производства и изготовления лекарственных препаратов	на уровне умений: - разрабатывать нормативную документацию предприятия, проводить валидационные испытания	- без погрешностей разрабатывает нормативную документацию предприятия, проводит валидационные испытания	Кейс-задания

4.2.3. Фонд оценочных средств промежуточной аттестации по дисциплине аттестации.

Кейс-задания

1.

- Дайте определение термину «технологическая одежда». Личная гигиена персонала. Составьте СОП по переодеванию для входа в чистую зону.
- В чем отличие фармакопейной статьи предприятия от промышленного регламента предприятия?
- Составьте технологическую схему производства порошка Полисорб. Разработайте СОП на фасовку порошка. Предложите этапы проведения валидации фасовки порошка «Полисорб».

- В производственном помещении ампульного цеха длиной 7 м, шириной 3,5 м и высотой 5 м в отсутствие персонала обнаружено 10035 частиц размеров 5 мкм. Рассчитайте класс чистоты воздушной среды данного помещения. Какие технологические операции можно проводить в данном производственном помещении?

2.

- Складские зоны предприятия. Организация хранения различных групп ЛС.

- Чем отличаются методики от протоколов производства? Дайте определение и приведите примеры.

- Составьте технологическую схему производства лекарственного препарата Х (инъекционный раствор, ампулы). Разработайте СОП на отбор проб для оценки качества воды для инъекций. Предложите этапы проведения валидации фасовки лекарственного препарата Х

- В производственном помещении ампульного цеха длиной 5 м, шириной 2,5 м и высотой 3 м при присутствии персонала обнаружено 960 частиц размеров 5 мкм. Рассчитайте класс чистоты воздушной среды данного помещения. Какие технологические операции можно проводить в данном производственном помещении?

4.2.4. Шкалы оценивания.

Шкалы оценивания текущего контроля.

Шкала оценивания теста

Оценка «Отлично»	Количество правильных ответов 90-100%
Оценка «Хорошо»	Количество правильных ответов 75-89%
Оценка «Удовлетворительно»	Количество правильных ответов 60 - 74%
Оценка «Неудовлетворительно»	Количество правильных ответов 59% и менее

Шкалы оценивания промежуточного контроля.

Шкала оценивания кейс-задания

Оценка «Отлично»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, чёткие
Оценка «Хорошо»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал грамотно, но недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; значительная часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы верные, но недостаточно чёткие
Оценка «Удовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задания правильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы недостаточно чёткие, с ошибками в деталях
Оценка «Неудовлетворительно»	Предлагаемое решение кейс-задания неправильное. Излагает материал непоследовательно, недостаточно логично; не систематизирует материал для решения задания; малая часть кейса решена самостоятельно; неполно демонстрирует теоретические знания при решении заданий; ответы на дополнительные вопросы неправильные (отсутствуют)

За ответ на кейс-задание выставляется оценка «Отлично», «Хорошо», «Удовлетворительно», «Неудовлетворительно». По дисциплине выставляется оценка «Зачтено» или «Не зачтено». Оценки «Удовлетворительно», «Хорошо» и «Отлично» за кейс-задания означают успешное освоение дисциплины и соответствуют оценке «Зачтено».

5. Методические рекомендации по освоению дисциплины

Рекомендации по подготовке к лекционным занятиям.

Изучение дисциплины требует систематического и последовательного накопления знаний, следовательно, пропуски отдельных тем не позволяют глубоко освоить предмет. Именно поэтому контроль над систематической работой обучающихся всегда находится в центре внимания кафедры.

Обучающимся необходимо:

- перед каждой лекцией просматривать рабочую программу дисциплины, что позволит сэкономить время на записывание темы лекции, ее основных вопросов, рекомендуемой литературы;
- перед очередной лекцией необходимо просмотреть по конспекту материал предыдущей лекции; при затруднениях в восприятии материала следует обратиться к основным литературным источникам; если разобраться в материале не удастся, то необходимо обратиться к преподавателю на семинарских занятиях.

Рекомендации по подготовке к практическим занятиям

Обучающимся следует:

- приносить с собой рекомендованную преподавателем литературу к конкретному занятию;
- до очередного семинара или практического занятия по рекомендованным литературным источникам проработать теоретический материал соответствующей темы занятия и отработать задания, определённые для подготовки к практическому занятию;
- при подготовке к семинарам или практическим занятиям следует использовать не только лекции, но и учебную литературу;
- в начале занятий задать преподавателю вопросы по материалу, вызвавшему затруднения в его понимании.

Вопросы для самостоятельной подготовки

Раздел 1. Правовые основы производства и контроля качества лекарственных средств

1. Значение правил GMP.
2. Классы чистоты помещений. Критерии.
3. Водоподготовка, назначение, типовые схемы.
4. Система получения, распределение и хранения воды для инъекций
5. Должностные обязанности руководителей и сотрудников.
6. Досье на серию.
7. Технологическая одежда.
8. Требования к гигиене персонала.
9. Требования к производственным помещениям.
10. Валидация и самоинспекция.

Раздел 3. Экологическая безопасность лекарственных средств

1. Промышленная экология.
2. Техногенные загрязнители окружающей природной среды.
3. Экологически чистые и экономические методы деминерализации воды для её предварительной подготовки.
4. Малоотходные технологии.
5. Природные ресурсы.
6. Процессы загрязнения почвы.

7. Процессы загрязнения воды.
8. Процессы загрязнения воздуха.
9. Твердые промышленные и бытовые отходы.
- 10 ПДК.

Рекомендации по работе с литературой

Любая форма самостоятельной работы ординатора (подготовка к семинарскому занятию, написание эссе) начинается с изучения соответствующей литературы, как в библиотеке, так и дома.

Рекомендации ординатору:

- выбранный источник литературы целесообразно внимательно просмотреть; следует ознакомиться с оглавлением, прочитать аннотацию и предисловие; целесообразно ее пролистать, рассмотреть иллюстрации, таблицы, диаграммы, приложения; такое поверхностное ознакомление позволит узнать, какие главы следует читать внимательно, а какие прочитать быстро;
- в книге или журнале, принадлежащие самому ординатору, ключевые позиции можно выделять маркером или делать пометки на полях; при работе с Интернет-источником целесообразно также выделять важную информацию;
- если книга или журнал не являются собственностью ординатора, то целесообразно записывать номера страниц, которые привлекли внимание, позже следует вернуться к ним, перечитать или переписать нужную информацию; физическое действие по записыванию помогает прочно заложить данную информацию в «банк памяти».

Выделяются следующие виды записей при работе с литературой:

Конспект - краткая схематическая запись основного содержания научной работы. Целью является не переписывание литературного источника, а выявление системы доказательств, основных выводов. Конспект должен сочетать полноту изложения с краткостью.

Цитата - точное воспроизведение текста. Заключается в кавычки. Точно указывается страница источника.

Тезисы - концентрированное изложение основных положений прочитанного материала.

Аннотация - очень краткое изложение содержания прочитанной работы.

Резюме - наиболее общие выводы и положения работы, ее концептуальные итоги.

Записи в той или иной форме не только способствуют пониманию и усвоению изучаемого материала, но и помогают вырабатывать навыки ясного изложения в письменной форме тех или иных теоретических вопросов.

6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение программы ординатуры

Для обеспечения реализации дисциплины используются специально оборудованные помещения для проведения учебных занятий, в том числе: аудитории, оборудованные мультимедийными и иными средствами обучения, а также иное оборудование, необходимое для реализации программы ординатуры.

Для проведения лекций, практических занятий обучающихся используются помещения, оснащенные презентационным оборудованием (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления).

Для проведения практических занятий используются симуляционные технологии с типовыми наборами профессиональных моделей с применением специализированного оборудования, позволяющим обучающимся осваивать умения, предусмотренные профессиональной деятельностью.

Специализированное оборудование

Автомат для упаковки таблеток 557 Р-К, баня водяная комбинированная, вакуумный ротационный испаритель, весы лабораторные, весы лабораторные электронные, весы торсионные, гранулятор вертикальный, дозатор 1- канальный, дозатор 8 – канальный, дражератор ДР-51, измельчитель лабораторный блендер с комплексом ножей, иономер лабораторный И-130, котел дражировочный, колориметр фотоэлектрический, мешалка магнитная, микромельница, микрометр, микроскоп, насос Microsartmini.vac, прибор для испытания таблеток на прочность, прибор вакуумного фильтрования, прибор ВП-12А для сыпучих материалов, прибор для измерения твердости таблеток, прибор для измерения хрупкости таблеток, прибор для исследования дробления свечей, прибор для исследования дробления таблеток, прибор для исследования на растворение, прибор для твердофазной экстракции, РАПТ-3000 роторный автомат прессования таблеток, рефрактометр, рН-метр-иономер, сито вращательно-вибрационное, смеситель УС-2000, спектрофотометр, стерилизатор паровой, таблеточная машина, термостат, тестер распадаемости таблеток, устройство определения растворимости таблеток, устройство перемешивающее, установка обеспыливания таблеток, устройство для вибрационного уплотнения порошка, УФ-облучатель, шкаф вытяжной, шкаф сушильный, электроплитка.

Для самостоятельной работы обучающихся используются помещения, оснащенные компьютерной техникой с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Программное обеспечение общего назначения

Для обеспечения реализации дисциплины используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в том числе Windows и MS Office.

Основная литература

1. Инновационные технологии и оборудование фармацевтического производства [Текст] : [в 2 т.]. Т.2 / Н. В. Меньшутина [и др.] ; под ред. Н.В. Меньшутинной. - Москва : БИНОМ, 2013. - 480 с. : ил. - ISBN 978-5-9518-0513-3 : 989-00.
2. Контроль качества лекарственных средств [Электронный ресурс] : учебник / Т. В. Плетенёва, Е. В. Успенская / под ред. Т. В. Плетенёвой. - 2-е изд., испр. и доп. - М. : ГЭОТАР-Медиа, 2017. - 544 с. Режим доступа: <http://client.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442692.html>
3. Наглядная биотехнология и генетическая инженерия [Текст] = Taschenatlas der Biotechnologie und Gentechnik : справочное издание : пер. с нем. / Шмид Рольф. - Москва : БИНОМ. Лаборатория знаний, 2016. - 324 с. : ил. - Библиогр.: с. 294-316. - ISBN 978-5-94774-767-6 : 638-40.

Дополнительная литература

1. Производство лекарственных средств. Контроль качества и регулирование [Текст] : практическое руководство : пер. с англ. / Ш. К. Гэд ; пер с англ. и под ред. В. В. Береговых. - Санкт-Петербург : Профессия, 2013. - 960 с. : ил. - Библиогр.: с. 955-956. - ISBN 978-5-91884-046-7 : 2900-00.
2. Краснюк, И. И. Фармацевтическая технология. Руководство к практическим занятиям / И. И. Краснюк, Н. Б. Демина, М. Н. Анурова - Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2018. - 368 с. - ISBN 978-5-9704-4216-6. - Текст : электронный // URL : <http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970442166.html>

Профессиональные базы данных, информационные справочные системы

1. Правовая база данных «Консультант студента» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.studmedlib.ru/> – Загл. с экрана.
2. Правовая база данных «Консультант плюс» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <http://www.consultant.ru/> – Загл. с экрана.
3. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» - [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://cyberleninka.ru/> – Загл. с экрана.
4. Научная электронная библиотека «eLIBRARY.RU» [Электронный ресурс]: официальный сайт. – Режим доступа: <https://elibrary.ru/> – Загл. с экрана.

5. Федеральный портал «Российское образование» [Электронный ресурс]: официальный сайт.
– Режим доступа: <https://www.edu.ru/> – Загл. с экрана.
6. Государственный реестр лекарственных средств [Электронный ресурс]: официальный сайт.
– Режим доступа: <https://grls.rosminzdrav.ru/> – Загл. с экрана.