# федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Тюменский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации

17	TI	DI	$D^{1}$	. III	TII	Λ.
y	1 [	$\mathbf{L}_{\mathbf{I}}$	РЖ	ДІ	יחנ	O:

Проректор по молодежной политике и региональному развитию

С.В. Соловьева

\_\_\_\_2023\_ г.

## Б1.О.10 ПРОИЗВОДСТВО И КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

Направление подготовки: 33	3.04.01 Промышленная	фармация	(уровень	магистратуры)
----------------------------	----------------------	----------	----------	---------------

Формы обучения: очно-заочная

Год набора: 2023

Срок получения образования: 2 года 3 месяца

Объем: в зачетных единицах: 4 з.е.

в академических часах: 144 ак.ч.

Курс: 1 Семестры: 2

Разделы (модули): 1 Экзамен: 2 семестр

Лекционные занятия: 12 ч. Практические занятия: 45 ч. Самостоятельная работа: 51 ч.

Контроль: 36 ч.

### Разработчики:

Кафедра Химии и фармакогнозии, Доцент, к.фарм.н., доцент Котлова Людмила Ивановна Доцент, к.фарм.н., доцент Смолянюк Татьяна Алексеевна

Рабочая программа обсуждена на заседании кафедры Химии и фармакогнозии (протокол № 12 от 21.04.2023 года)

Заведующий кафедрой, д.фарм.н., профессор		Т.А.Кобелева
	(Подпись)	

## Рецензенты:

Доцент кафедры управления и экономики и фармацевтической технологии, декан фармацевтического факультета ФГБОУ ВО Приволжского исследовательского медицинского университета Минздрава России, к.фарм.н., Мищенко М.А.

Заместитель директора по качеству ООО «Фармасинтез-Тюмень» Абдразакова Н.С.

Доцент кафедры фармации института непрерывного профессионального развития ФГБОУ ВО ТюмГМУ к.фарм.н., доцент Тоболкина В.А.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями Федерального государственного образовательного стандарта высшего образования — магистратура по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация, утверждённого приказом Минобрнауки России от 26.07.2017 г. № 705; Профессионального стандарта "Специалист по валидации (квалификации) фармацевтического производства", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 434н; Профессионального стандарта "Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 431н; Профессиональный стандарт "Специалист по промышленной фармации в области производства лекарственных средств", утвержденный приказом Министерства труда и социальной защиты Российской Федерации от 22 мая 2017 г. № 430н.

Согл	асование и утвержд	ение			
№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Методический совет по последипломному образованию	Председатель методического совета	Жмуров В.А.	Согласовано	16.05.2023, № 4
2	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т.Н.	Согласовано	17.05.2023, № 9
Акту	ализация				
No	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Центральный координационный методический совет	Председатель ЦКМС	Василькова Т. Н.	Согласовано	202_, №

#### 1. Цели и задачи освоения дисциплины

**Целью освоения дисциплины Б1.О.10 «Производство и контроль качества лекарственных средств» является** формирование у магистранта знаний и умений в области функционирования системы контроля качества лекарственных средств на фармацевтическом производстве.

Дисциплина направлена на личностный рост обучающихся, развитие их профессиональных способностей, в соответствии с требованиями Профессионального стандарта «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств», утвержденного приказом Министерства труда и социальной защиты РФ от 22.05.2017 № 431н.

#### Задачи освоения дисциплины:

- 1) Сформировать у обучающегося системное усвоение нормативных правовых актов и стандартов в области системы качества лекарственных средств на фармацевтических производствах;
- сформировать у обучающегося умения разработки регламентирующей и регистрирующей документации фармацевтической системы качества;
- 3)сформировать навыки контроля процессов фармацевтической системы качества лекарственных средств;
- 4) ознакомить обучающегося с системой единых принципов и правил обращения лекарственных средств в рамках Евразийского экономического союза;
- 5) освоить систему управления качеством лекарственных средств на фармацевтическом предприятии.

## 2. Место дисциплины в структуре ОПОП

Дисциплина Б1.О.10 «Производство и контроль качества лекарственных средств» относится к Блоку 1 «Базовые дисциплины» основной профессиональной образовательной программы высшего образования по направлению подготовки 33.04.01 Промышленная фармация (уровень магистратуры), является обязательной и изучается во 2 семестре.

## 3. Перечень компетенций в процессе освоения дисциплины (модуля) по ФГОС ВО

Рабочая программа ориентирована на формирование знаний, умений и трудовых действий (владений) для выполнения трудовых функций профессионального стандарта: «Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств».

# Перечень универсальных, общекультурных и профессиональных компетенций

	ы (показатели) до		Код и	Название							
	ной деятельности	, ,	наименовани	профессиональног							
Знать	Уметь	Трудовые	е трудовых	о стандарта/							
		действия	функций	Анализ опыта,							
		(владеть)		мнение							
				работодателей							
ОПК-6 Спос	собен определять	методы и ин	струменты обе	спечения качества							
применяемые в области обращения лекарственных средств с учетом жизненного											
цикла лекарств	-	v.v	and openions o	j rerem maneralist							
Требования	Разрабатывать	Разработка	A/01.6	02.014							
Соглашения о	программу	регламентирую	Управление	Профессиональный							
единых	управления	щей и	документацией	стандарт							
принципах и	документами	регистрирующе	фармацевтичес	"Специалист по							
правилах	фармацевтическо	й документации	кой системы	промышленной							
обращения	й системы	фармацевтическ	качества	фармации в области							
лекарственных	качества;	ой системы	I I I I I I I I I I I I I I I I I I I	контроля качества							
средств в рамках	Определять	качества и		лекарственных							
Евразийского	необходимые	внесение		средств",							
экономического	документы для	изменений в нее		утвержденный							
союза, правил	описания	В		приказом							
надлежащей	фармацевтическо	установленном		Министерства труд							
производственно	й системы	порядке;		и социальной защит							
й практики,	качества;	Ведение учета		Российской							
нормативных	Документально	регламентирую		Федерации от 22 ма							
правовых актов и	оформлять	щей и		2017 г. N 431н							
стандартов в	обзоры качества	регистрирующе		(зарегистрирован							
области системы	всех	й документации		Министерством							
качества	произведенных	фармацевтическ		юстиции Российско							
лекарственных	лекарственных	ой системы		Федерации 10 июля							
средств;	препаратов;	качества;		2017 г.,							
Лицензионные	Осуществлять	Проверка		регистрационный N							
требования при	актуализацию и	регистрирующе		47346)							
производстве	уничтожение	й документации		17510)							
лекарственных	документов	на соответствие									
средств;	фармацевтическо	установленным									
Требования к	й системы	процедурам;									
регистрации	качества;	Организация									
лекарственных	Производить	порядка									
средств;	экспертизу	разработки,									
Делопроизводств	документов для	оформления,									
о, виды и формы	регистрационног	выдачи, изъятия									
документации;	о досье на	и хранения									
Принципы	лекарственные	документов									
стандартизации и	средства;	фармацевтическ									
контроля	Организовывать	ой системы									
качества	хранение	качества;									
лекарственных	документов в	Организация									
средств;	соответствии с	порядка									
Регламентирующ	установленными	пересмотра и									
ая и	требованиями;	актуализации									
регистрирующая	Оценивать	документов									
документация	возможность	фармацевтическ									
системы	организационных	ой системы									

фармацевтическо процессов, качества; го качества; решений и Контроль Методы и действий в изменений, инструменты результате вносимых в управления управления документы рисками для документами; фармацевтическ ой системы качества Анализировать процессы работы лекарственных качества: с точки зрения Организация средств; Методы поиска ведения записей управления документами; причин ПО несоответствий Применять производству, установленным упаковке, в междисциплинар требованиям при ный подход при документах, производстве анализе рисков подтверждающи лекарственных для качества х производство средств; лекарственных серий Формы и методы средств; лекарственных работы с Производить средств, в применением анализ причин соответствии с автоматизирован выявленных установленным ных средств отклонений и и требованиями; управления и Разработка несоответствий информационны установленным процедур, х систем; устанавливающ требованиям, Требования анализ рисков их порядок санитарного для качества выпуска и готовой забраковки режима, охраны труда, пожарной продукции; исходного безопасности, Осуществлять сырья, промежуточной экологии поиск и анализ окружающей регуляторной, и готовой среды, порядок научной и продукции; действий при научно-Ведение учета чрезвычайных технической документов в ситуациях информации для рамках разработки фармацевтическ документов ой системы фармацевтическо качества; й системы Разработка качества: контрольных процедур в Использовать информационные отношении технологии, электронных применяемые на документов; фармацевтическо Составление м производстве; ппанов корректирующи Вести переговоры, ΧИ предупреждающ делегировать полномочия, их действий для осуществлять минимизации взаимодействие с или исключения персоналом рисков для качества других подразделений лекарственных средств; Ведение реестра

	любых изменений,	
	которые могут	
	повлиять на	
	статус продукта	

**Тип задач профессиональной деятельности:** Специалист по промышленной фармации в области контроля качества лекарственных средств

Обобщенная трудовая функция / задача профессиональной деятельности Организация функционирования процессов фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

# ПК-3 Способность и готовность к планированию, организации и осуществлению контроля качества при промышленном производстве лекарственных средств

		T		
Требования	Проводить аудит	Организация и	B/01.7	02.014Профессионал
Соглашения о	качества	контроль	Организация	ьный стандарт
единых	(самоинспекцию)	процессов	функционирова	"Специалист по
принципах и	фармацевтическо	фармацевтическ	ния процессов	промышленной
правилах	го производства,	ой системы	фармацевтичес	фармации в области
обращения	контрактных	качества	кой системы	контроля качества
лекарственных	производителей,	лекарственных	качества	лекарственных
средств в рамках	поставщиков	средств;	производства	средств",
Евразийского	исходного сырья	Организация	лекарственных	утвержденный
экономического	и упаковочных	оценки	средств	приказом
союза, правил	материалов;	эффективности		Министерства труда
надлежащей	Производить	процессов в		и социальной защиты
производственно	анализ состояния	отношении		Российской
й практики,	фармацевтическо	качества		Федерации от 22 мая
нормативных	й системы	лекарственных		2017 г. N 431н
правовых актов и	качества на	средств;		(зарегистрирован
стандартов в	фармацевтическо	Организация		Министерством
области системы	м производстве;	процессов		юстиции Российской
качества	Производить	документооборо		Федерации 10 июля
лекарственных	анализ причин	та		2017 г.,
средств;	отклонений и	фармацевтическ		регистрационный N
Принципы	несоответствий,	ой системы		47346)
стандартизации и	анализ рисков	качества		
контроля	для качества	лекарственных		
качества	готовой	средств;		
лекарственных	продукции;	Организация		
средств;	Производить	процессов		
Методы	анализ отчетов	расследований		
статистического	(обзоров) по	по отклонениям,		
управления	качеству	несоответствия		
качеством,	лекарственных	м, рекламациям		
математической	средств;	по качеству в		
статистики,	Разрабатывать	соответствии с		
применяемые	предложения по	установленным		
при оценке	улучшению	и процедурами;		
результатов	деятельности по	Организация		
выполненных	качеству,	проведения		
испытаний и	составлять планы	процессов		
валидации;	работ и	анализа рисков		
Регламентирующ	осуществлять их	для качества		
ая и	контроль;	лекарственных		
регистрирующая	Анализировать и	средств;		

TOWN DECEMBER OF THE PROPERTY	21100021600110110	Omrayyya	
документация	систематизироват	Организация	
фармацевтическо	ь информацию в	мониторинга	
й системы	области	выполнения	
качества	фармацевтическо	корректирующи	
производства	го качества и	ХИ	
лекарственных	фармацевтическо	предупреждающ	
средств;	го производства	их действий на	
Методы и		фармацевтическ	
инструменты		OM	
управления		производстве;	
рисками для		Организация	
качества		аудитов качества	
лекарственных		(самоинспекций)	
средств;		фармацевтическо	
Методы поиска		го производства,	
причин		контрактных	
несоответствий		производителей,	
установленным		поставщиков	
требованиям при		исходного сырья	
производстве		и упаковочных	
лекарственных		материалов;	
средств		Оценка и	
-L-M		мониторинг	
		любых	
		изменений	
		фармацевтическ	
		ой системы	
		качества в	
		соответствии с	
		установленным	
		и требованиями;	
		Управление	
		_	
		процессами	
		отзыва с рынка	
		несоответствую	
		щей продукции;	
		Подготовка	
		предложений	
		для анализа и	
		систематизации	
		информации в	
		области	
		фармацевтическ	
		ого качества и	
		фармацевтическ	
		ого	
		производства	

## Структура и содержание учебной дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 4 зачетных единицы, 144 часа.

**Дисциплинарный модуль 1.** Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств. Документы, связанные с правилами организации производства и контроля качества лекарственных средств.

**Модульная единица 1.1.** Нормативные требования к производству и контролю качества лекарственных средств.

**Модульная единица 1.2.** Основные требования к контролю качества лекарственных препаратов на производстве.

**Модульная единица 1.3.** Международные гармонизированные требования к сертификации серий лекарственных средств.

Дисциплинарный модуль 2. Фармацевтическая система качества на производстве.

Модульная единица 2.1. Контроль качества продукции фармацевтического предприятия.

Модульная единица 2.2. Система управления качеством.

Модульная единица 2.3. Управление рисками для качества производимых лекарственных средств.

Вид учебной работы	Объем часов
Максимальная учебная нагрузка (всего)	144
Обязательная аудиторная учебная нагрузка (всего)	57
в том числе:	
лекции	12
лабораторные работы	-
практические занятия	45
семинары	-
Самостоятельная работа обучающегося (всего)	51
в том числе:	
самостоятельная внеаудиторная работа	18
контроль	36
Вид промежуточной аттестации:	Экзамен

## Разделы дисциплин и виды занятий

## Таблица 2

<b>№</b>	Наименование	` <u> </u>			CP	Всего	Форма				
п/п	раздела дисциплины (модульной единицы)	Всего часов	Аудиторная работа	Внеаудиторная контактная работа	Всего часов	Аудиторная во работа	неаудиторная е контактная в работа	Симуляционное ки обучение		часов	контроля
1	Модульная единица 1.1. Нормативные требования к производству и контролю качества лекарственных средств	2	2	-	6	3	3	3	6	14	Тестирование, опрос
2	Модульная единица 1.2. Основные требования к контролю качества лекарственных препаратов на производстве	2	2	1	6	3	3	3	6	14	Тестирование, опрос, решение кейс- задач

3	Модульная единица 1.3.Международ ные гармонизирован ные требования к сертификации серий лекарственных средств	2	2	-	6	3	3	3	6	14	Тестирование, опрос, решение кейс- задач
4	Модульная единица 2.1. Контроль качества продукции фармацевтическ ого предприятия	2	2	-	9	6	3	3	12	23	Тестирование, опрос, решение кейс- задач
5	Модульная единица 2.2. Система управления качеством	2	2	-	9	6	3	3	12	23	Тестирование, опрос, решение кейс-задач
6	Модульная единица 2.3. Управление рисками для качества производимых лекарственных средств	2	2	-	9	6	3	3	9	20	Тестирование, опрос, решение кейс- задач
7	Экзамен / зачет с оценкой / зачет	-	-	-	-	-		-	36	36	Тестирование, собеседование
	Итого:	12	12	-	45	27	18	18	51+36	144	

## Тематический план лекций

## Таблица 3

				тионици с						
№	Тематика лекций	Количество	Вид внеаудиторной	Количество						
п/п		часов	контактной работы	часов						
		аудиторной								
		работы								
Į	<b>[исциплинарный модуль 1.</b> Правила орга	анизации произво	одстваи контроля качества.	лекарственных						
сред	ств. Документы, связанные с правиламиор	оганизации произ	вводства и контроля качест	ва лекарственных						
		средств								
M	одульная единица 1.1. Нормативные треб	бования к произв	одству и контролю качества	лекарственных						
		средств		-						
1	Нормативные требования к	2	видео-лекция	2						
	производству и контролю качества									
	лекарственных средств									
l	Модульная единица 1.2. Основные требог	вания к контрол	ю качества лекарственных	препаратов на						
		производстве	_							
2	Основные требования к контролю	2		2						
	качества лекарственных препаратов на									
	производстве									
	Модульная единица 1.3. Международные гармонизированные требования к сертификации серий									
	• •	арственных средо		•						
3	Международные гармонизированные	2		2						

	требования к сертификации серий						
	лекарственных средств						
	Дисциплинарный модуль 2. Фармацевтическая система качества на производстве						
	Модульная единица 2.1. Контроль качества продукции фармацевтического предприятия						
4	Контроль качества продукции	2		2			
	фармацевтического предприятияна						
	примере фармацевтических субстанций						
	Модульная единица 2.2.Система управления качеством						
5	Система управления качеством	2		2			
	Модульная единица 2.3. Управление рисками для качества производимых лекарственных средств						
6	Управление рисками для качества	2		2			
	производимых лекарственных средств						
	Итого	12					
	Всего 12 часов						

## Тематический план практических занятий

#### Таблина 4

	1 аолица 4						
№	Тематика занятий	Количество	гво Внеаудиторная		Симуляционное обучение		
$\Pi/\Pi$		часов	контактная работа				
		аудиторной	вид	часы	вид	часы	
		работы					
	исциплинарный модуль 1						
сред	ств. Документы, связанные	с правиламиорган	низации произв	одства и конт	роля качества лекарс	твенных	
			средств				
M	<b>Годульная единица 1.1.</b> Но	рмативные требова	ания к произвол	ству и контро	лю качества лекарств	енных	
	· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	r	средств	, <i>y y</i>	I		
			ородота				
1	Нормативные	3	Текущий	3	интегрированный		
	требования к		контроль		1 1		
	производству и		1				
	контролю качества						
	лекарственных средств						
N	<b>Иодульная единица 1.2.</b> О	сновные требован	ия к контролю	качества лек	арственных препарат	ов на	
		-	оизводстве				
		1					
2	Основные требования к	3	Текущий	3	интегрированный		
	контролю качества		контроль		1 1		
	лекарственных		•				
	препаратов на						
	производстве						
	Модульная единица 1.3. М	Международные га	армонизирован	ные требовані	ия к сертификации се	рий	
	лекарственных средств						
		•	•				
3	Международные	3	Текущий	3	интегрированный		
	гармонизированные		контроль		• •		
	требования к		•				
	сертификации серий						
	лекарственных средств						
	Дисциплинарный модуль 2. Фармацевтическая система качества на производстве						
	Модульная единица 2.1. Контроль качества продукции фармацевтического предприятия						
4	Контроль качества	3	Текущий	3	интегрированный	3	
	продукции		контроль				
			·			-	

	фармацевтического					
	предприятия					
	Моду	льная единица 2	<b>2.2.</b> Система управ	вления каче	СТВОМ	
5	Система управления	3	Текущий	3	интегрированный	3
J	качеством	3	контроль	3	интегрированный	3
	Модульная единица 2.3.У	правление риска	ми для качества г	іроизводим	ых лекарственных сред	цств
6	Управление рисками	3	Текущий	3	HITTOTOLIO DOLLIU III	
			топущии	5	интегрированный	3
	для качества		контроль	3	интегрированный	3
			1 1	3	интегрированный	3
	для качества		1 1	3	интет рированный	3
	для качества производимых	18	1 1	18	интет рированный	<b>9</b>

## 5. Рекомендуемые образовательные технологии

Образовательные технологии, используемые при реализации различных видов учебной работы и дающие наиболее эффективные результаты освоения дисциплины (модуля):

- Традиционные формы организации учебного процесса (лекция, практическое занятие и т.д.).
- Внеаудиторная контактная работа.
- Активные и интерактивные формы обучения.
- Симуляционное обучение.

В соответствии с требованиями  $\Phi$ ГОС ВО реализация компетентностного подхода в рамках изучения дисциплины Б1.О.10. предполагается использование дистанционных образовательных технологий, использование в учебном процессе активных и интерактивных форм проведения занятий (разбор конкретных ситуаций, применение электронных учебников, применение социальных сетей в организации занятий, использование ЭОС).

## 6. Виды работ и формы контроля самостоятельной работы обучающихся

### Таблица 5

No	Темы для самостоятельного	Виды работ	Форма контроля				
п/п	изучения						
Mo	Модульная единица 1.1. Нормативные требования к производству и контролю качества лекарственных						
	средств						
1	Изучение нормативных	1. Обзор литературы и электронных	1. Собеседование				
	документов к производству и	источников информации по заданной	2. Тестирование,				
	контролю качества	теме	решение				
	лекарственных средств	2. Решение ситуационных задач,	ситуационных задач				
		решение тестовых заданий					
M	<b>Годульная единица 1.2.</b> Основные	е требования к контролю качества лекарст	венных препаратов на				
		производстве					
2	Изучение нормативных	1. Обзор литературы и электронных	1. Собеседование				
	документов по контролю	источников информации по заданной	2. Тестирование,				
	качества лекарственных	теме	решение				
	препаратов на производстве	2. Решение ситуационных задач,	ситуационных задач				
		решение тестовых заданий					
	Модульная единица 1.3. Международные гармонизированные требования к сертификации серий						
лекарственных средств							
3	Требования Евразийского	1. Обзор литературы и	1. Собеседование				
	союза к сертификации серий	электронных источников информации	2. Тестирование,				

	лекарственных средств	по заданной теме 2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий	решение ситуационных задач
	<b>Модульная единица 2.1</b> . Кон	ого предприятия	
4	Постадийный контроль качества продукции на фармацевтическом предприятии	1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме 2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий	1. Собеседование 2. Тестирование, решение ситуационных задач
	Модульная е	диница 2.2. Система управления качеством	
5	Составные части системы управления качеством. Фармацевтическая система качества (ФСК)	1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме 2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий	1. Собеседование 2. Тестирование, решение ситуационных задач
		ние рисками для качества производимых ле	
6	Обзор рисков для качества лекарственных препаратов на протяжении жизненного цикла продукции	1. Обзор литературы и электронных источников информации по заданной теме 2. Решение ситуационных задач, решение тестовых заданий	1. Собеседование 2. Тестирование, решение ситуационных задач

# 7. Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины Основная литература(О.Л.)

- 1. Фармацевтическая технология. Промышленное производство лекарственных средств: руководство к лабораторным занятиям: в 2 ч. Ч. 1 / под ред. И. И. Краснюка (ст.). Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. 208 с.
- 2. Гаврилов, А. С. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов: учебник / А. С. Гаврилов. 2-е изд., испр. и доп. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2016. 760 с.

http://www.studmedlib.ru/book/ISBN9785970436905.html

3. Плетенева Т.В. Фармацевтическая химия: учебник / Т.В. Плетенева. – Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. – 816 с. – Geotar :[сайт]. – https://www.studentlibrary.ru/book.

## Дополнительная литература (Д.Л.)

- 1. Фармацевтическая химия: учебник / под ред. Т. В. Плетеневой. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2017. 816 с.
- 2. Контроль качества и стандартизация лекарственных средств: учебно-методическое пособие по производственной практике / ред. Г. В. Раменская, ред. С. К. Ордабаева. Москва: ГЭОТАР-Медиа, 2018. 352 с.

http://www.rosmedlib.ru/book/ISBN9785970439791.html.

3. Стандартизация и контроль качества лекарственных средств: учебное пособие для студентов фармацевтических отделений / ред. И. М. Сеченов, ред. Н. А. Тюкавкина. - Москва: МИА, 2008. - 384 с.

Зав. библиотекой

Т.А. Вайцель

#### Методические указания (МУ)

1. Методические указания к практическим занятиям

## Перечень программного обеспечения

(обновление производится по мере появления новых версий программы)

- 1. Kaspersky Security для виртуальных сред, Server Russian Edition
- 2. MS Exchange Server Standard CAL Device CAL, Версия 2013
- 3. MS Exchange Server Standard, Версия 2013
- 4. MS Office Professional Plus, Версия 2010,
- 5. MS Office Professional Plus, Версия 2013,
- 6. MS Office Standard, Версия 2013
- 7. MS SQL Server Standard Core, Версия 2016
- 8. MS Windows Professional, Версия 10
- 9. MS Windows Professional, Версия 7
- 10. MS Windows Professional, Версия 8
- 11. MS Windows Professional, Версия XP
- 12. MS Windows Remote Desktop Services Device CAL, Версия 2012
- 13. MS Windows Server Device CAL, Версия 2012
- 14. MS Windows Server Standard Device CAL, Версия 2013 R2
- 15. MS Windows Server Standard, Версия 2012
- 16. System Center Configuration Manager Client ML, Версия 16.06
- 17. Антивирусное программное обеспечение Kaspersky Endpoint Security для бизнеса
- 18. Антиплагиат
- 19. Программа для ЭВМ Statistica Ultimate Academic 13 сетевая на 5 пользователей
- 20. Программный продукт «1С: Университет ПРОФ»
- 21. Программный продукт «1С: Управление учебным центром»
- 22. Система «КонсультантПлюс»
- 23. СЭД Docsvision 5.5
- 24. Электронная информационно-

образовательная среда (построена на основе системы управления обучением Moodle

## Перечень информационно-справочных систем

(обновление выполняется по мере появления новых версий)

- 1. Система «КонсультантПлюс» https://www.consultant.ru/
- 2. «Консультант студента. Электронная библиотека медицинского ВУЗа» (доступ на сайте <a href="http://www.studmedlib.ru">http://www.studmedlib.ru</a> в электронном зале библиотеки Тюменского ГМУ)
- 3. «Консультант-врача. Электронная медицинская библиотека» (ЭБС) <a href="http://www.rosmedlib.ru">http://www.rosmedlib.ru</a>
- 4. Федеральная электронная медицинская библиотека (ФЭМБ) http://www.femb.ru
- 5. Научная электронная библиотека eLIBRARY.RU http://www.elibrary.ru.
- 6. ЭБС ЛАНЬ https://e.landbook.com.

## 7.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование

Учебные	Перечень оборудования	Адрес
аудитории		(местонахождение)
Аудитория № 4	доска аудиторная - 1 шт.	625023, Тюменская
	химический стол - 7 шт.	область,
	стол преподавателя - 1 шт.	г. Тюмень, ул.
	стул преподавателя - 1 шт.	Одесская, 50,
	табурет лабораторный - 14 шт.	2 этаж, ауд. № 4
	шкаф медицинский - 2 шт.	
	шкаф для реактивов – 1 шт.	
	шкаф для посуды и приборов – 2 шт.	
	сейф металлический – 1 шт.	

вытяжной шкаф – 5 шт.

технологическая приставка – 1 шт.

экран настенный - 1 шт.

раковина химическая – 1 шт.

тумбы металлические для лабораторной посуды – 4 шт.

термостат – 1 шт.

компьютер в комплекте - 1 шт.

Мультимедийный проектор ACERX 1261 в комплекте - 1 шт.

Ноутбук ASUSK50HD в комплекте – 1 шт.

Принтер HPLaserJetP1006 – 1 шт.,

Нормативная документация

(фармакопеи, приказы по контролю качества лекарственных средств) – в достаточном количестве.

Фотоэлектроколориметр (КФК-2) – 3 шт,

Спектрофотометр (ЮНИКО 1201) – 1 шт,

рН-метр (рН-метр-150 МИ),

УФ-спектрофотометр (СФ-26, Спекол),

оборудование для тонкослойной хроматографии),

Титратор (Т-106), Р

Рефрактометр (454 Б-2 M) – 2 шт,

Поляриметр круговой (СМ-3УXЛ 4.2) – 2 шт,

Микроскоп биологический – 1 шт.

Фотометр (КФК-3-01) - 1 шт,

Вискозиметр -2 шт,

Пикнометр – набор,

Ареометр набор – 3 шт,

Химические реактивы и титрованные растворы в соответствии с  $\Gamma\Phi$ , фармакопеи EAЭС.

Химическая посуда (мерные колбы, пробирки, цилиндры, стаканы, предметные стекла, тигли, чашки фарфоровые) – набор.

Плитка электрическая – 2 шт.

Весы аналитические электронные ВМ 213 – 2 шт.