Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Алиханов Анатолий Алиевич
Должность: проректор по научной и исследовательской деятельности
Дата подписания: 05.06.2025 11:29:50
Уникальный программный ключ:
678b28d0eb6fa[illegible]1d8d053fce9513543968c6

Аннотации к рабочим программам дисциплин

Наименование дисциплины	Организация фармацевтических технологических процессов
Краткое содержание	Введение в промышленную фармацию. Общий обзор законодательных и подзаконных нормативных правовых актов в Российской Федерации и Таможенном союзе, в том числе административных регламентов. Государственные программы. Основные законы, регулирующие обращение лекарственных средств. Порядок обращения лекарственного средства и правила надлежащей практики Фармакопеи. Основные этапы государственной регистрации лекарственных препаратов, подтверждения регистрации лекарственных препаратов и внесение изменений в регистрационное досье на лекарственный препарат. Основные технологические стадии получения фармацевтических субстанций. Основные технологические стадии для различных лекарственных форм и внутрипроизводственный контроль. Принципы валидации технологического процесса. Основные принципы проведения клинических. Исследований. Надлежащая клиническая практика в странах Таможенного союза. Основные виды упаковки, подходы к выбору упаковки. Характеристики основных упаковочных материалов.
Результаты освоения дисциплины	Владеет навыками изготовления и производства лекарственных средств, учитывая вероятность возникновения потенциальной опасности; а также мониторинга процессов валидации фармацевтического производства
Трудоемкость, з.е.	2
Форма семестре отчетности	Зачет с оценкой в 1
Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины	
Основная литература	1 Лойд, В. А. Фармацевтическая технология. Изготовление лекарственных препаратов : учебник для студентов / В. А. Лойд, А. С. Гаврилов. — Москва : ГЭОТАР-Медиа, 2014. — 512 с. — ISBN 978-5-9704-2781-1. — Текст : электронный // ЭБС «Консультант студента» : [сайт]. — URL:http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970427811.html(дата обращения: 24.12.2020). – Режим доступа: по подписке. 2 Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / 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:http://www.studentlibrary.ru/book/ISBN9785970435274.html(дата обращения: 21.02.2021). — Режим доступа: по подписке. 3 Хоружая, Т. Г. Алкоголиметрия (определение содержания этанола, его укрепление, разведение и учет) : учебное пособие / Т. Г. Хоружая, В. С. Чучалин. – Томск : НТЛ, 2006. – 140 с. – Текст : электронный // ЭБС «Электронная библиотека СибГМУ» : [сайт]. —

	URL:http://irbis64.medlib.tomsk.ru/cgi-bin/irbis64r_14/cgiirbis_64.exe?LNG=&C21COM=2&I21DBN=BOOK&P21DBN=BOOK&Z21ID=131965038345941631482 30&Image_file_name=72464.pdf&IMAGE_FILE_DOWNLOAD=1(дата обращения: 21.02.2021). — Режим доступа: для зарегистрированных пользователей. 4 Чучалин, В. С. Технология получения экстракционных фитопрепаратов : учебное пособие / В. С. Чучалин, Н. В. Келус. – Томск : СибГМУ, 2019. – 201 с. – Текст : электронный // ЭБС «Электронная библиотека СибГМУ» : [сайт]. — URL:http://irbis64.medlib.tomsk.ru/cgi-bin/irbis64r_14/cgiirbis_64.exe?LNG=&C21COM=2&I21DBN=BOOK&P21DBN=BOOK&Z21ID=131161038345941611889 31&Image_file_name=ft1558.pdf&IMAGE_FILE_DOWNLOAD=1(дата обращения: 21.02.2021). — Режим доступа: для зарегистрированных пользователей. 5 Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Скляренко ; под ред. проф. И. И. Краснюка, проф. Г. В. Михайловой. - М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2011. - 648 с. : ил. - Гриф.:Рек. ГОУ ВПО "Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова". - Библиогр.: с.642-643. - Предм. указ.: с. 644-648. - ISBN 978-5-9704-1805-5
Дополнительная литература	1. Анализ и оценка эффективности продуктовых инноваций на малых предприятиях 2. фармацевтического сектора экономики : монография / И.В. 3. Гилязутдинова, Р.И. Зинурова,Э.В. Бардасова, К.Ж. Сибгатуллин ; Министерство образования и науки РФ ; Казанский национальный исследовательский технологический университет. - Казань : 4. КНИТУ, 2017. 5. - 172 с. : схем., табл., ил. - http://biblioclub.ru/. - Библиогр.: с. 148-156. - ISBN 978-5-7882-2311-7 6. Косьмин, А. Д. Проблемы обеспечения населения качественными лекарственными средствами и 7. фармацевтическими субстанциями : монография / А.Д. Косьмин, О.П. Кузнецова, Я.С. Синицова ; Минобрнауки России ; 8. Омский государственный технический университет. - Омск : Издательство ОмГТУ, 2017. -368 с. : табл., граф., ил. - http://biblioclub.ru/. - Библиогр.: с. 225-248. - ISBN 978-5-8149- 2479-7