

Подписан: Аксенов Александр
Викторович
Дата: 2024-08-30 15:17:41

ФИО: Лиховид Андрей Александрович
Должность: И.о. декана медико-биологического факультета
Дата подписания: 05.07.2024 12:39:05
Уникальный программный ключ:
842008d9d07ceade57ed427a05fd21c9bdc6cab6

(ЭЛЕКТРОННЫЙ ДОКУМЕНТ)

УТВЕРЖДАЮ

Председатель УС Химико-фармацевтического
факультета

Аннотация дисциплины

Наименование дисциплины (модуля)	Организация производственного процесса в соответствии с правилами GMP
Содержание	Введение Правила производства лекарственных средств (GMP). Нормативно-правовое обеспечение здравоохранения. Требования, установленные правилами GMP в системе управления качеством. Требования, установленные правилами GMP к контролю качества. Требования, установленные правилами GMP к персоналу, помещениям и оборудованию. Требования, установленные правилами GMP к документации. Требования, установленные правилами GMP к порядку отпуска продукции и организации самоинспекции. Требования, установленные правилами GMP к рекламациям. Требования, установленные правилами GMP к производству продукции и проведению анализов по контрактам.
Формируемые компетенции	ПК-8 Способен проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций
Результаты освоения дисциплины (модуля)	ПК-8 Знать: Способы проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций. Уметь: Проводить внутриаптечный контроль качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций. Владеть: Навыки проведения внутриаптечного контроля качества лекарственных препаратов, изготовленных в аптечных организациях, и фармацевтических субстанций.
Трудоемкость, з.е.	3
Форма отчетности	Зачет в 8 семестре по модулю «Организация производственного процесса в соответствии с правилами GMP»
Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины	
Основная литература	1. Краснюк И. И., Михайлова Г. В., Денисова Т.В., Склярченко В.И. Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм :

	учебник – М. : ГЭОТАР-МЕДИА, 2015. – 648 с.
Дополнительная литература	1. Быковский С.Н. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств для человека и применения в ветеринарии. - М.: Изд-во «Перо», 2014. - 488 с. 2. Быковский С.Н. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. - М.: Изд-во «Перо», 2014. - 656 с. 3. Подпружников Ю.В. Хрестоматия фармацевтического качества. - М.: Группа Ремедиум, 2015. — 432 с. 4. Пятигорская Н.В., Береговых В.В., Мешковский А.П., Пятигорский А.М., Быков А.В. Организация производства и контроля качества лекарственных средств. Учебник. М.: Издательство РАМН, 2015. — 648 с.