

Документ подписан простой электронной подписью

Информация о владельце:

ФИО: Оботурова Наталья Павловна

Должность: декан факультета пищевой инженерии и биотехнологий

Дата подписания: 03.07.2025 15:02:06

Уникальный программный ключ:

20169967585109974034ac6208afb772ced7f57

Аннотация к рабочей программы дисциплины (модуля)

Основы технологии лекарственных средств, GMP и GLP	
Наименование дисциплины (модуля)	
Краткое содержание	Правила организации контроля качества лекарственных средств, предусмотренные GLP, GMP, GCP, GPP. Создание новых лекарственных средств. Биообъекты. Биопрепараты. Лекарственные формы.
Результаты освоения дисциплины (модуля)	Имеет представление о факторах обеспечения производства конкурентоспособной биотехнологической продукции и сокращения материальных и трудовых затрат на ее изготовление; Выявляет факторы влияния новых технологий, новых видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции на всех этапах его жизненного цикла; Анализирует влияние новых технологий, новых видов сырья и технологического оборудования на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции на всех этапах его жизненного цикла. Имеет представление о видах нормативно-технической документации с использованием современных коммуникативных технологий, в т.ч. на иностранном(ых) языке(ах), оформляемых по результатам внедрения технологических процессов и технологий производства новой биотехнологической продукции Проводит патентные исследования и определяет показатели технического уровня проектируемых объектов технологии и продукции с целью оформления заявок на изобретения и промышленные образцы и патентных документов по результатам новых технологических решений, технологий и новых видов биотехнологической продукции для пищевой промышленности Имеет представление о методах исследования свойств сырья для пищевых и биотехнологических производств, пищевых макро- и микроингредиентов, технологических добавок и улучшителей, выполняющих технологические функции; Имеет представление о методах оценки соответствия опытных партий новых видов биотехнологической и пищевой продукции требованиям проектной документации Проводит стандартные и сертификационные испытания при производстве биотехнологической и пищевой продукции для организации эффективной системы контроля качества сырья, полуфабрикатов и готовой продукции Исследует свойства сырья для пищевых и биотехнологических производств, пищевых макро- и микроингредиентов, технологических добавок и улучшителей, выполняющих технологические функции, для придания пищевым продуктам определенных свойств, сохранения их качества и выработки готовых изделий с заданным функциональным составом и свойствами; Организует выпуск опытных партий новых видов биотехнологической и пищевой продукции в целях оценки их соответствия требованиям проектной документации Имеет представление о технологическом процессе и выпуске продукции в соответствии с требованиями действующей нормативно-технической документации, с использованием стандартного программного обеспечения

	при разработке технологической части проектов для производства биотехнологической и пищевой продукции Использует знания технологических процессов по выпуску готовой продукции в соответствии с требованиями действующей нормативно-технической документации с использованием стандартного программного обеспечения при разработке технологической части проектов для производства биотехнологической и пищевой продукции Владеет технологическими процессами по выпуску готовой продукции в соответствии с требованиями действующей нормативно-технической документации с использованием стандартного программного обеспечения при разработке технологической части проектов для производства биотехнологической продукции Разрабатывает новые технологические решения, технологии, виды оборудования для производства биотехнологической и пищевой продукции в целях обеспечения конкурентоспособности производства Проводит подбор существующего технологического оборудования для совершенствования существующих производств и реализации новых технологических решений в целях обеспечения конкурентоспособности и потребительских качеств биотехнологической продукции Оценивает влияние новых технологий, новых видов сырья, технологического оборудования с точки зрения инновационности на конкурентоспособность и потребительские качества биотехнологической продукции
Трудоемкость, з.е.	3 з.е.
Форма отчетности	Зачет с оценкой
Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения Дисциплины (модуля)	
Основная литература	1. Технология изготовления лекарственных форм : учебное пособие / Е. Т. Жиликова, Н. В. Автина, Е. Ю. Тимошенко, М. Ю. Новикова. — Ростов-на-Дону : Феникс, 2021. — 685 с. — ISBN 978-5-222-35227-4. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/116235.html (дата обращения: 20.06.2022). — Режим доступа: для авторизир. пользователей
Дополнительная литература	1. Гибридные наноформы биоактивных и лекарственных веществ / М. Я. Мельников, Л. И. Трахтенберг, В. П. Шабатин [и др.] ; под редакцией М. Я. Мельникова, Л. И. Трахтенберга. — Москва : Техносфера, 2020. — 408 с. — ISBN 978-5-94836-596-1. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/99113.html (дата обращения: 20.06.2022). — Режим доступа: для авторизир. пользователей 2. Шеховцова, Н. В. Микробиологический контроль качества лекарственных средств : учебное пособие / Н. В. Шеховцова. — Саратов : Ай Пи Ар Медиа, 2019. — 239 с. — ISBN 978-5-4497-0064-3. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/83271.html (дата обращения: 20.06.2022). — Режим доступа: для авторизир. пользователей 3. Слободенюк, Т. Ф. Фармакология. Антимикробные лекарственные средства : учебное пособие / Т. Ф. Слободенюк. — Саратов : Ай Пи Ар Медиа, 2019. — 113 с. — ISBN 978-5-4497-0082-7. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL:

	https://www.iprbookshop.ru/83282.html (дата обращения: 20.06.2022). — Режим доступа: для авторизир. пользователей 4. Биофармацевтический анализ процессов метаболизма лекарственных средств : монография / С. Ю. Гармонов, Л. К. Нугбиеньо, Т. А. Киселева [и др.]. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2019. — 148 с. — ISBN 978-5-7882-2720-7. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/109534.html (дата обращения: 20.06.2022). — Режим доступа: для авторизир. пользователей 5. Вайнштейн, В. А. Двухфазная экстракция в получении лекарственных и косметических средств / В. А. Вайнштейн, И. Е. Каухова. — Санкт-Петербург : Проспект Науки, 2017. — 104 с. — ISBN 978-5-903090-38-9. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/35834.html (дата обращения: 20.06.2022). — Режим доступа: для авторизир. пользователей 6. Контроль качества лекарственных средств : учебное пособие для СПО / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина [и др.]. — Саратов : Профобразование, 2017. — 197 с. — ISBN 978-5-4488-0017-7. — Текст : электронный // Цифровой образовательный ресурс IPR SMART : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/66389.html (дата обращения: 20.06.2022). — Режим доступа: для авторизир. пользователей. - DOI: https://doi.org/10.23682/66389
--	--