

Документ подписан простой электронной подписью
Информация о владельце:
ФИО: Лиховид Андрей Александрович
Должность: И.о. декана медико-биологического факультета
Дата подписания: 10.06.2024 12:18:25
Уникальный программный ключ:
842008d9d07ceade57ed427a05fd21c9bdc6cab6

Аннотации к рабочим программам дисциплин (модулей)

Наименование дисциплины (модуля)	Организация производственного процесса в соответствии с правилами GMP
Краткое 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.
Результаты освоения дисциплины (модуля)	Владеет навыками мониторинга качества, эффективности, безопасности лекарственных средств с учетом информационных технологий в фармацевтическом производстве
Трудоемкость, з.е.	3
Форма отчетности	Зачет
Перечень основной и дополнительной литературы, необходимой для освоения дисциплины	
Основная литература	1 Марченко, Л. Г. Технология мягких лекарственных форм : Учебное пособие / М-во здравоохранения РФ / Под ред. Л.Г.Марченко / СПб. гос. химико-фармацевтическая академия. - СПб. : СпецЛит, 2004. - 174 с. - Библиогр.: с.172-174. - ISBN 5-299-00271-8 2 Общая и фармацевтическая биотехнология Электронный ресурс : Учебное пособие / сост.: В. А. Махмуткин, Н. И. Танаева. - Самара : РЕАВИЗ, 2009. - 118 с. - Книга находится в премиум-версии ЭБС IPR BOOKS. - ISBN 2227-8397 3 Скуридин, В. С. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов Электронный ресурс : Учебное пособие / В. С. Скуридин. - Томск : Томский политехнический университет, 2013. - 140 с. - Книга находится в премиум- версии ЭБС IPR BOOKS. - ISBN 978-5-4387-0339-6 4 Фармацевтическая технология. Технология лекарственных форм : учебник / И. И. Краснюк, Г. В. Михайлова, Т.В. Денисова, В.И. Складенко ; 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 фармацевтического сектора экономики : монография / И.В. Гилязутдинова, Р.И. Зинурова, Э.В. Бардасова, К.Ж. Сибгатуллин ; Министерство образования и науки РФ ; Казанский национальный исследовательский технологический университет. - Казань : КНИТУ, 2017. - 172 с. : схем., табл., ил. - http://biblioclub.ru/. - Библиогр.: с. 148-156. - ISBN 978-5-7882- 2311-7 2 Косьмин, А. Д. Проблемы обеспечения населения качественными лекарственными средствами и фармацевтическими субстанциями : монография / А.Д. Косьмин, О.П. Кузнецова, Я.С. Сеницова ; Минобрнауки России ; 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