

**Рабочая программа дисциплины (модуля) «Фармацевтическая разработка»,
включающая оценочные и методические материалы**

1. Требования к результатам обучения по дисциплине (модулю)

1.1. Перечень компетенций, формируемых дисциплиной (модулем) в процессе освоения образовательной программы

Группа компетенций	Категория компетенций	Коды и содержание компетенций
Универсальные	-	-
Общепрофессиональные	Профессиональная методология	ОПК-1. Способен использовать основные биологические, физико-химические, химические, математические методы для разработки, исследований и экспертизы лекарственных средств, изготовления лекарственных препаратов
	Использование информационных технологий	ОПК-6. Способен понимать принципы работы современных информационных технологий и использовать их для решения задач профессиональной деятельности
Профессиональные	-	-

1.2. Компетенции и индикаторы их достижения, формируемых дисциплиной (модулем) в процессе освоения образовательной программы

Код компетенции	Код индикатора компетенции	Содержание индикатора компетенции
ОПК-1	ОПК-1.3	Использует в профессиональной деятельности знания биологических закономерностей в области анатомии и физиологии человека, медицинской и фармацевтической химии, применяет профессиональные знания и технологии в фармакологии, фармакологической разработке и анализе
ОПК-6	ОПК-6.1	Применяет средства современных информационных технологий для поиска, хранения, обработки, анализа и представления информации

1.3. Результаты обучения по дисциплине (модулю)

Цель изучения дисциплины (модуля) – формирование знаний и умений по разработке технологии различных лекарственных форм и проектов нормативной документации для них, оптимизации существующих лекарственных средств на основе современных технологий, биофармацевтических исследований и методов контроля в соответствии с международной системой требований и стандартов.

В результате изучения дисциплины (модуля) обучающийся должен

знать:

- этапы фармацевтической разработки;
- требования к объему фармацевтической разработки по отдельным группам лекарственных средств и лекарственных форм;
- методы и инструменты управления рисками качества лекарственных средств;
- методы планирования исследований, испытаний и экспериментальных работ, применяемых при фармацевтической разработке (в отношении разрабатываемых лекарственных средств);
- принципы разработки и постановки на производство новых лекарственных средств (фармакологические, фармацевтические аспекты и технологические аспекты) и контроля внесения изменений в производимые лекарственные средства;

уметь:

- осуществлять поиск и анализ регуляторной, научной и научно-технической информации для решения профессиональных задач по фармацевтической разработке;

- разрабатывать и анализировать технологическую и отчетную документации по фармацевтической разработке (в пределах должностных обязанностей);
- определять трудоемкость технологического процесса, материальный баланс;
- разрабатывать планы управления рисками качества разрабатываемых лекарственных средств;

владеть:

- регуляторными требованиями;
- основами проектного подхода.

2. Объем, структура и содержание дисциплины (модуля)

2.1. Объем дисциплины (модуля)

Виды учебной работы	Формы обучения
	Очная
Общая трудоемкость: зачетные единицы/часы	10/360
Контактная работа:	216
Занятия лекционного типа	72
Занятия семинарского типа	144
Промежуточная аттестация: экзамен	72
Самостоятельная работа (СР)	72

2.2. Темы (разделы) дисциплины (модуля) с указанием отведенного на них количества часов по формам образовательной деятельности

Очная форма обучения

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Виды учебной работы (в часах)						СР
		Контактная работа						
		Занятия лекционного типа		Занятия семинарского типа				
		Л	Иные	ПЗ	С	ЛР	Иные	
1.	Качество через проектирование	14	0	0	14	14	0	14
2.	Выбор лекарственной формы. Жизненный цикл продукта	14	0	0	14	14	0	14
3.	Оценка рисков в фармацевтической разработке	16	0	0	16	16	0	16
4.	Исследования стабильности	14	0	0	14	14	0	14
5.	Масштабирование, трансфер и валидация	14	0	0	14	14	0	14

Примечания:

Л – лекции, ПЗ – практические занятия, С – семинары, ЛР – лабораторные работы, СР – самостоятельная работа.

2.3. Содержание дисциплины (модуля), структурированное по темам (разделам) и видам работ

Содержание лекционного курса

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Содержание лекционного курса
1.	Качество через проектирование	Этапы фармацевтической разработки. Планирование многофакторного исследования. Базисные элементы и инструменты подхода «качество через проектирование». Эквивалентность воспроизведенных и комбинированных продуктов.
2.	Выбор лекарственной формы. Жизненный цикл продукта	Многообразие лекарственных форм. Целевой профиль и жизненный цикл продукта.
3.	Оценка рисков в фармацевтической разработке	Цели анализа рисков качества и ключевые принципы управления рисками. Основные инструменты управления рисками для фармацевтической отрасли.
4.	Исследования стабильности	Условия исследования стабильности и достигаемые цели. Требования РФ и ЕАЭС к исследованиям стабильности.

		Изменения продукта и их допустимые пределы. Отклонения при исследованиях. Стратегия планирования исследований стабильности. Оценка и экстраполяция данных.
5.	Масштабирование, трансфер и валидация	Роли и ответственность. Подготовка и трансфер технологии. Валидация процесса производства.

Содержание занятий семинарского типа

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Тип	Содержание занятий семинарского типа
1.	Качество через проектирование	С	Этапы фармацевтической разработки. Планирование многофакторного исследования. Базисные элементы и инструменты подхода «качество через проектирование». Эквивалентность воспроизведенных и комбинированных продуктов.
2.	Выбор лекарственной формы. Жизненный цикл продукта	С	Многообразие лекарственных форм. Целевой профиль и жизненный цикл продукта.
3.	Оценка рисков в фармацевтической разработке	С	Цели анализа рисков качества и ключевые принципы управления рисками. Основные инструменты управления рисками для фармацевтической отрасли.
4.	Исследования стабильности	С	Условия исследования стабильности и достигаемые цели. Требования РФ и ЕАЭС к исследованиям стабильности. Изменения продукта и их допустимые пределы. Отклонения при исследованиях. Стратегия планирования исследований стабильности. Оценка и экстраполяция данных.
5.	Масштабирование, трансфер и валидация	С	Роли и ответственность. Подготовка и трансфер технологии. Валидация процесса производства.

Содержание самостоятельной работы

№ п/п	Наименование тем (разделов)	Содержание самостоятельной работы
1.	Качество через проектирование	Изучение лекционного материала. Подготовка к занятиям семинарского типа
2.	Выбор лекарственной формы. Жизненный цикл продукта	Изучение лекционного материала. Подготовка к занятиям семинарского типа
3.	Оценка рисков в фармацевтической разработке	Изучение лекционного материала. Подготовка к занятиям семинарского типа
4.	Исследования стабильности	Изучение лекционного материала. Подготовка к занятиям семинарского типа
5.	Масштабирование, трансфер и валидация	Изучение лекционного материала. Подготовка к занятиям семинарского типа

3. Оценочные материалы для проведения текущего контроля успеваемости и промежуточной аттестации обучающихся по дисциплине (модулю)

По дисциплине (модулю) предусмотрены следующие виды контроля качества освоения:

- текущий контроль успеваемости;
- промежуточная аттестация обучающихся по дисциплине (модулю).

3.1.1. Оценочные материалы для проведения текущей аттестации по дисциплине (модулю)

№ п/п	Контролируемые темы (разделы)	Наименование оценочного средства
1.	Качество через проектирование	Устный опрос. Кейсы
2.	Выбор лекарственной формы. Жизненный цикл продукта	Устный опрос. Кейсы
3.	Оценка рисков в фармацевтической разработке	Устный опрос. Кейсы
4.	Исследования стабильности	Устный опрос. Кейсы
5.	Масштабирование, трансфер и валидация	Устный опрос. Кейсы

3.1.1. Типовые контрольные задания или иные материалы, необходимые для оценки знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности в процессе текущего контроля успеваемости

Устный опрос

1. Этапы обращения лекарственных средств.
2. Стадии фармацевтической разработки
3. Федеральный закон ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» и его применимость в рамках фармацевтической разработки.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации, разделы.
5. Направления работы ИСН.
6. Документы ЕАЭС, являющиеся общими для разработки лекарственных препаратов.
7. Оригинальные, воспроизведенные и гибридные лекарственные препараты: общее и различия в обращении.
8. Основные аспекты фармацевтической системы менеджмента качества в фармацевтической разработке.
9. Основы принципа Quality by design. Примеры документов фармацевтической разработки, обеспечивающих следование принципам.
10. Целевой профиль продукта (TPP) и целевой профиль качества продукта (QTPP), взаимосвязь и различия.
11. Принципы целостности данных, цель обеспечения целостности данных.
12. Различные лекарственные формы в рамках жизненного цикла лекарственного препарата, примеры.
13. Параметры фармацевтических субстанций, влияющие на выбор пути введения и технологии производства.
14. Связь разделов регистрационного досье и документов фармацевтической разработки.
15. Трансфер технологии: основные документы, их содержание, этапы.
16. Валидация процесса производства.
17. Климатические зоны, условия хранения лекарственных препаратов.
18. Методы оптимизации исследований стабильности.
19. Виды исследований стабильности (стресс-исследования, фотостабильность, ускоренные исследования, долгосрочные исследования, термоциклическая стабильность.)
20. Отклонение от спецификации и отклонение от тренда. Различия, порядок работы при получении.
21. Внутренняя спецификация и нормативный документ.
22. Квалификация и поверка аналитического оборудования.
23. Референтные лекарственные препараты, параметры эквивалентности.
24. Изменения составов и технологии.
25. Валидация и верификация аналитических методов: общее и различия.

Кейсы (ситуации и задачи с заданными условиями)

1. Оцените предложенный план разработки оригинального лекарственного препарата (малая молекула) (варианты: воспроизведенного лекарственного препарата / гибридного лекарственного препарата / биотехнологического лекарственного препарата / биосимиляра). Дайте свои замечания и предложения по предложенному плану. Аргументируйте свой ответ ссылками на нормативную документацию.
2. Создание целевого профиля продукта. Проанализируйте и дополните предложенный целевой профиль: местный анестетик (варианты: препарат эпинефрина для экстренной помощи при анафилактическом шоке / вентонизирующий препарат в мягкой лекарственной форме для наружного применения / вакцина в форме лиофилизата для назального введения / иммуностропный препарат в форме лиофилизата для парентерального введения / офтальмологический препарат в жидкой лекарственной форме).

3. Изучите предложенную для переноса технологию для жидкого парентерального препарата (варианты: твердый пероральный лекарственный препарат / суппозитории / мягкий наружный лекарственный препарат). Какие риски могут возникнуть при переносе технологии? Постройте матрицу рисков.
4. Изучите предложенную программу стабильности для твердых пероральных лекарственных препаратов системного действия (варианты: жидкие пероральные лекарственные препараты – сиропы / жидкие пероральные лекарственные препараты – суспензии / жидкие пероральные лекарственные препараты – порошок для приготовления раствора / мягкие наружные лекарственные препараты) и оцените ее. Какие замечания Вы можете сделать по предложенному проекту, основываясь на целевом профиле продукта? Доработайте программу стабильности.

3.1.2. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности в ходе текущего контроля успеваемости

Устный ответ

Оценка знаний предполагает дифференцированный подход к обучающемуся, учет его индивидуальных способностей, степень усвоения и систематизации основных понятий и категорий по дисциплине. Кроме того, оценивается не только глубина знаний поставленных вопросов, но и умение использовать в ответе практический материал. Оценивается культура речи, владение навыками ораторского искусства.

Критерии оценивания: последовательность, полнота, логичность изложения, анализ различных точек зрения, самостоятельное обобщение материала, использование профессиональных терминов, культура речи, навыки ораторского искусства. Изложение материала без фактических ошибок.

Оценка «*отлично*» ставится в случае, когда материал излагается исчерпывающе, последовательно, грамотно и логически стройно, при этом раскрываются не только основные понятия, но и анализируются точки зрения различных авторов. Обучающийся не затрудняется с ответом, соблюдает культуру речи.

Оценка «*хорошо*» ставится, если обучающийся твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, знает практическую базу, но при ответе на вопрос допускает несущественные погрешности.

Оценка «*удовлетворительно*» ставится, если обучающийся освоил только основной материал, но не знает отдельных деталей, допускает неточности, недостаточно правильные формулировки, нарушает последовательность в изложении материала, затрудняется с ответами, показывает отсутствие должной связи между анализом, аргументацией и выводами.

Оценка «*неудовлетворительно*» ставится, если обучающийся не отвечает на поставленные вопросы.

Кейсы (ситуации и задачи с заданными условиями)

Обучающийся должен уметь выделить основные положения из текста задачи, которые требуют анализа и служат условиями решения. Исходя из поставленного вопроса в задаче, попытаться максимально точно определить проблему и соответственно решить ее.

Задачи могут решаться устно и/или письменно. При решении задач также важно правильно сформулировать и записать вопросы, начиная с более общих и, кончая частными.

Критерии оценивания – оценка учитывает методы и средства, использованные при решении ситуационной, проблемной задачи.

Оценка «*отлично*» ставится в случае, когда обучающийся выполнил задание (решил задачу), используя в полном объеме теоретические знания и практические навыки, полученные в процессе обучения.

Оценка «хорошо» ставится, если обучающийся в целом выполнил все требования, но не совсем четко определяется опора на теоретические положения, изложенные в научной литературе по данному вопросу.

Оценка «удовлетворительно» ставится, если обучающийся показал положительные результаты в процессе решения задачи.

Оценка «неудовлетворительно» ставится, если обучающийся не выполнил все требования.

3.2. Оценочные материалы для проведения промежуточной аттестации

3.2.1. Критерии оценки результатов обучения по дисциплине (модулю)

Шкала оценивания	Результаты обучения	Показатели оценивания результатов обучения
ОТЛИЧНО	Знает:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся глубоко и всесторонне усвоил материал, уверенно, логично, последовательно и грамотно его излагает, опираясь на знания основной и дополнительной литературы, - на основе системных научных знаний делает квалифицированные выводы и обобщения, свободно оперирует категориями и понятиями.
	Умеет:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся умеет самостоятельно и правильно решать учебно-профессиональные задачи или задания, уверенно, логично, последовательно и аргументировано излагать свое решение, используя научные понятия, ссылаясь на нормативную базу.
	Владет:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся владеет рациональными методами (с использованием рациональных методик) решения сложных профессиональных задач, представленных деловыми играми, кейсами и т.д.; При решении продемонстрировал навыки - выделения главного, - связкой теоретических положений с требованиями руководящих документов, - изложения мыслей в логической последовательности, - самостоятельного анализа факты, событий, явлений, процессов в их взаимосвязи и диалектическом развитии.
ХОРОШО	Знает:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся твердо усвоил материал, достаточно грамотно его излагает, опираясь на знания основной и дополнительной литературы, - затрудняется в формулировании квалифицированных выводов и обобщений, оперирует категориями и понятиями, но не всегда правильно их верифицирует.
	Умеет:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся умеет самостоятельно и в основном правильно решать учебно-профессиональные задачи или задания, уверенно, логично, последовательно и аргументировано излагать свое решение, не в полной мере используя научные понятия и ссылки на нормативную базу.
	Владет:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся в целом владеет рациональными методами решения сложных профессиональных задач, представленных деловыми играми, кейсами и т.д.; При решении смог продемонстрировать достаточность, но не глубинность навыков, - выделения главного, - изложения мыслей в логической последовательности, - связки теоретических положений с требованиями руководящих документов, - самостоятельного анализа факты, событий, явлений, процессов в их взаимосвязи и диалектическом развитии.
УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	Знает:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся ориентируется в материале, однако затрудняется в его изложении; - показывает недостаточность знаний основной и дополнительной литературы; - слабо аргументирует научные положения; - практически не способен сформулировать выводы и обобщения; - частично владеет системой понятий.
	Умеет:	<ul style="list-style-type: none"> - обучающийся в основном умеет решить учебно-профессиональную задачу или задание, но допускает ошибки, слабо аргументирует свое

		решение, недостаточно использует научные понятия и руководящие документы.
	Владеет:	- обучающийся владеет некоторыми рациональными методами решения сложных профессиональных задач, представленных деловыми играми, кейсами и т.д.; При решении продемонстрировал недостаточность навыков - выделения главного, - изложения мыслей в логической последовательности, - связи теоретических положений с требованиями руководящих документов, - самостоятельного анализа факты, событий, явлений, процессов в их взаимосвязи и диалектическом развитии.
НЕУДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНО	Знает:	- обучающийся не усвоил значительной части материала; - не может аргументировать научные положения; - не формулирует квалифицированных выводов и обобщений; - не владеет системой понятий.
	Умеет:	обучающийся не показал умение решать учебно-профессиональную задачу или задание.
	Владеет:	не выполнены требования, предъявляемые к навыкам, оцениваемым «удовлетворительно».

3.2.2. Контрольные задания и/или иные материалы для проведения промежуточной аттестации

Список вопросов для устных ответов

1. Этапы обращения лекарственных средств.
2. Стадии фармацевтической разработки
3. Федеральный закон ФЗ-61 «Об обращении лекарственных средств» и его применимость в рамках фармацевтической разработки.
4. Государственная фармакопея Российской Федерации, разделы.
5. Направления работы ИСН.
6. Документы ЕАЭС, являющиеся общими для разработки лекарственных препаратов.
7. Оригинальные, воспроизведенные и гибридные лекарственные препараты: общее и различия в обращении.
8. Параметры качества таблетированных пероральных лекарственных форм.
9. Параметры качества мягких наружных лекарственных форм.
10. Параметры качества жидких пероральных лекарственных форм.
11. Параметры качества жидких наружных лекарственных форм.
12. Параметры качества инъекционных лекарственных форм.
13. Параметры качества назальных лекарственных форм.
14. Параметры качества офтальмологических лекарственных форм.
15. Параметры качества гранулированных пероральных лекарственных форм.
16. Параметры качества капсулированных лекарственных форм.
17. Параметры качества ингаляционных лекарственных форм.
18. Параметры качества трансдермальных лекарственных форм.
19. Твердые пероральные лекарственные формы: типы, различия в параметрах качества и технологических аспектов.
20. Основные аспекты фармацевтической системы менеджмента качества в фармацевтической разработке.
21. Основы принципа Quality by design. Примеры документов фармацевтической разработки, обеспечивающих следование принципам.
22. Целевой профиль продукта (TRP) и целевой профиль качества продукта (QTRP), взаимосвязь и различия.
23. Принципы целостности данных, цель обеспечения целостности данных.

24. Различные лекарственные формы в рамках жизненного цикла лекарственного препарата, примеры.
25. Параметры фармацевтических субстанций, влияющие на выбор пути введения и технологии производства.
26. Основные функциональные классы вспомогательных веществ. Привести примеры многофункциональных вспомогательных веществ.
27. Упаковочные материалы для твердых лекарственных форм.
28. Упаковочные материалы для жидких лекарственных форм.
29. Дозирующие устройства для различных лекарственных форм, обоснование выбора, примеры.
30. Фармакотерапевтическая классификация.
31. Связь разделов регистрационного досье и документов фармацевтической разработки.
32. Оптимизация стратегии выпускающего контроля.
33. Основные технологии твердых лекарственных форм.
34. Основные технологии жидких лекарственных форм.
35. Основные технологии мягких лекарственных форм.
36. Выбор лекарственной формы.
37. Стандартные образцы в контроле лекарственных препаратов.
38. Референтные лекарственные препараты, параметры эквивалентности.
39. Валидация и верификация аналитических методов: общее и различия.
40. Параметры валидации аналитических методов.
41. Трансфер технологии: основные документы, их содержание, этапы.
42. Валидация процесса производства.
43. Климатические зоны, условия хранения лекарственных препаратов.
44. Методы оптимизации исследований стабильности.
45. Виды исследований стабильности (стресс-исследования, фотостабильность, ускоренные исследования, долгосрочные исследования)
46. Отклонение от спецификации и отклонение от тренда. Различия, порядок работы при получении.
47. Внутренняя спецификация и нормативный документ.
48. Квалификация и поверка аналитического оборудования.
49. Термоциклическая стабильность.
50. Изменения составов и технологии.

3.2.3. Методические материалы, определяющие процедуры оценивания знаний, умений, навыков в ходе промежуточной аттестации

Процедура оценивания знаний (тест)

Предлагаемое количество заданий	20
Последовательность выборки	Определена по разделам
Критерии оценки	- правильный ответ на вопрос
«5» если	правильно выполнено 90-100% тестовых заданий
«4» если	правильно выполнено 70-89% тестовых заданий
«3» если	правильно выполнено 50-69% тестовых заданий

Процедура оценивания знаний (устный ответ)

Предел длительности	10 минут
Предлагаемое количество заданий	2
Последовательность выборки вопросов из каждого раздела	Случайная
Критерии оценки	- требуемый объем и структура - изложение материала без фактических ошибок - логика изложения

	<ul style="list-style-type: none"> - использование соответствующей терминологии - стиль речи и культура речи - подбор примеров их научной литературы и практики
«5» если	требования к ответу выполнены в полном объеме
«4» если	в целом выполнены требования к ответу, однако есть небольшие неточности в изложении некоторых вопросов
«3» если	требования выполнены частично – не выдержан объем, есть фактические ошибки, нарушена логика изложения, недостаточно используется соответствующая терминология

Процедура оценивания умений и навыков (решение проблемно-аналитических и практических учебно-профессиональных задач)

Предлагаемое количество заданий	1
Последовательность выборки	Случайная
Критерии оценки:	<ul style="list-style-type: none"> - выделение и понимание проблемы - умение обобщать, сопоставлять различные точки зрения - полнота использования источников - наличие авторской позиции - соответствие ответа поставленному вопросу - использование социального опыта, материалов СМИ, статистических данных - логичность изложения - умение сделать квалифицированные выводы и обобщения с точки зрения решения профессиональных задач - умение привести пример - опора на теоретические положения - владение соответствующей терминологией
«5» если	требования к ответу выполнены в полном объеме
«4» если	в целом выполнены требования к ответу, однако есть небольшие неточности в изложении некоторых вопросов. Затрудняется в формулировании квалифицированных выводов и обобщений
«3» если	требования выполнены частично – пытается обосновать свою точку зрения, однако слабо аргументирует научные положения, практически не способен самостоятельно сформулировать выводы и обобщения, не видит связь с профессиональной деятельностью

4. Учебно-методическое и материально-техническое обеспечение дисциплины (модуля)

4.1. Электронные учебные издания

1. Биофармацевтическое производство. Разработка, проектирование и внедрение производственных процессов. пер. с англ. яз. под ред. А. А. Ишмухаметова, Н. В. Пятигорской. – СПб.: ЦОП «Профессия», 2020. – 2 т., 1488 (728+760) с.
2. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм. Учебное пособие / Соловьева Н. Л., Краснюк Иван Иванович. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2019. – 192 с.
3. Промышленная фармация. Путь создания продукта: монография / Ж.И. Аладышева, В.В. Береговых, Н.Б. Демина [и др.]; под ред. А.Л. Хохлова и Н.В. Пятигорской. – М.: 2019. – 394 с.
4. Фармацевтическая химия : учебник / под редакцией Г. В. Раменской. — Москва : Лаборатория знаний, 2021. — ISBN 978-5-00101-824-7. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/166759>. — Режим доступа: для авториз. пользователей.
5. Химическая технология лекарственных веществ. Основные процессы химического синтеза биологически активных веществ : учебное пособие / А. А. Иозеп, Б. В. Пассет, В. Я. Самаренко, О. Б. Щенникова. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 356 с. — ISBN 978-5-8114-2037-7. — Текст : электронный // Лань :

электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/130488>. — Режим доступа: для авториз. пользователей.

6. Полковникова, Ю. А. Технология изготовления и производства лекарственных препаратов : учебное пособие / Ю. А. Полковникова, С. И. Провоторова. — 3-е изд., стер. — Санкт-Петербург : Лань, 2020. — 240 с. — ISBN 978-5-8114-5604-8. — Текст : электронный // Лань : электронно-библиотечная система. — URL: <https://e.lanbook.com/book/143134>. — Режим доступа: для авториз. пользователей.
7. Скуридин, В. С. Фармацевтическая технология. Методы и технологии получения радиофармпрепаратов : учебное пособие для вузов / В. С. Скуридин. — Москва : Издательство Юрайт, 2022. — 139 с. — (Высшее образование). — ISBN 978-5-534-10133-1. — Текст : электронный // Образовательная платформа Юрайт [сайт]. — URL: <https://urait.ru/bcode/490431>

4.2. Электронные образовательные ресурсы

1. Электронная библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» Biblio-online.ru (ЭБС «Юрайт») [Электронный ресурс]. — URL: <https://urait.ru/>.
2. Электронно-библиотечная система ZNANIUM [Электронный ресурс]. — URL: <https://znanium.com/>.
3. Электронная библиотечная система «Консультант студента» [Электронный ресурс]. — URL: <https://www.studentlibrary.ru/>.
4. e-Library.ru: Научная электронная библиотека [Электронный ресурс]. — URL: <http://elibrary.ru/>.
5. Научная электронная библиотека «КиберЛенинка» [Электронный ресурс]. — URL: <http://cyberleninka.ru/>.
6. Информационная система «Единое окно доступа к образовательным ресурсам» [Электронный ресурс]. — URL: <http://window.edu.ru/>.
7. Федеральный центр информационно-образовательных ресурсов [Электронный ресурс]. — URL: <http://fcior.edu.ru/>.

4.3. Современные профессиональные базы данных и информационные справочные системы

Обучающимся обеспечен доступ (удаленный доступ) к ниже следующим современным профессиональным базам данных и информационным справочным системам:

1. Словари и энциклопедии на Академике [Электронный ресурс]. — URL: <http://dic.academic.ru>.
2. Система информационно-правового обеспечения «Гарант» [Электронный ресурс]. — <http://www.garant.ru/>.
3. База данных Института философии РАН: Философские ресурсы: Текстовые ресурсы: <https://iphras.ru/page52248384.htm>.

4.4. Комплект лицензионного и свободно распространяемого программного обеспечения, в том числе отечественного производства

1. Лицензионное программное обеспечение: операционная система Microsoft Windows, пакет офисных приложений Microsoft Office.
2. Свободно распространяемое программное обеспечение: свободные пакеты офисных приложений Apache Open Office, LibreOffice.
3. Программное обеспечение отечественного производства: справочно-правовая система «Гарант» (Электронный периодический справочник «Система ГАРАНТ»), образовательная платформа ЮРАЙТ (Электронная библиотечная система «ЭБС ЮРАЙТ» Biblio-online.ru (ЭБС «Юрайт»)), электронно-библиотечная система ZNANIUM, электронная библиотечная система «Консультант студента».

4.5. Оборудование и технические средства обучения

Для реализации дисциплины (модуля) используются учебные аудитории для проведения учебных занятий, которые оснащены оборудованием и техническими

средствами обучения, и помещения для самостоятельной работы обучающихся, которые оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечены доступом в электронную информационно-образовательную среду РХТУ им. Д.И. Менделеева. Допускается замена оборудования его виртуальными аналогами.

Наименование учебных аудиторий для проведения учебных занятий и помещений для самостоятельной работы*	Оснащенность учебных аудиторий для проведения учебных занятий и помещений для самостоятельной работы оборудованием и техническими средствами обучения
Учебные аудитории для проведения учебных занятий	Учебная аудитория укомплектована специализированной мебелью, отвечающей всем установленным нормам и требованиям, оборудованием и техническими средствами обучения (мобильное мультимедийное оборудование).
Помещение для самостоятельной работы	Помещение оснащено компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду РХТУ им. Д.И. Менделеева и к ЭБС.

* Номер конкретной аудитории указан в приказе об аудиторном фонде, расписании учебных занятий и расписании промежуточной аттестации.