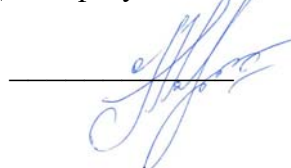


МИНОБРНАУКИ РОССИИ
Ярославский государственный университет им. П.Г. Демидова

Институт фундаментальной и прикладной химии

УТВЕРЖДАЮ

Декан факультета биологии и экологии



О.А. Маракаев
«19» мая 2023 г.

Рабочая программа
«Технология производства лекарственных веществ и лекарственных форм на основе GMP»

Направление подготовки
04.04.01 Химия

Направленность (профиль)
«Физико-органическая и фармацевтическая химия»

Форма обучения
очная

Программа одобрена
на заседании института
протокол № 7 от «17» апреля 2023 года

Программа одобрена
НМК факультета биологии и экологии
протокол № 8 от «28» апреля 2023 года

Ярославль

1. Цели освоения дисциплины

Целью освоения дисциплины является знакомство студентов с технологией производства фармацевтических субстанций, а также готовых лекарственных форм.

2. Место дисциплины в структуре образовательной программы

Дисциплина «Технология производства лекарственных веществ и лекарственных форм на основе GMP» относится к части образовательной программы, формируемой участниками образовательных отношений (Б1.В.05).

Курс тесно связан и опирается на такие дисциплины, как органическая, аналитическая, общая и физическая химия, биохимия, химия высокомолекулярных соединений, химическая технология.

Знания и навыки, полученные при изучении дисциплины необходимы для выполнения выпускной работы и прохождения научно-производственной практики.

Для обеспечения контроля успеваемости студентов в процессе обучения предусмотрено проведение контрольных работ в виде тестирования. Итоговой формой контроля по дисциплине является экзамен.

3. Планируемые результаты обучения по дисциплине, соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

Процесс изучения дисциплины направлен на формирование следующих элементов компетенций в соответствии с ФГОС ВО, ОП ВО и приобретения следующих знаний, умений, навыков и (или) опыта деятельности:

Формируемая компетенция (код и формулировка)	Индикатор достижения компетенции (код и формулировка)	Перечень планируемых результатов обучения
Профессиональные компетенции		
ПК-1-г Способен определять способы, методы и средства решения технологических задач в рамках контроля структуры и качества, получения биологически активных соединений.	ПК-1-г.1 Готовит детальные планы отдельных стадий прикладных НИР и НИОКР.	Знать: – структуру планов прикладных НИР и НИОКР. Уметь: – планировать ресурсное обеспечение для проведения научно-исследовательской и опытно-конструкторской работы. Владеть навыками: – научно-исследовательской и опытно-конструкторской работы; – планирования и выполнения технологических операций с учетом знаний о свойствах лекарственных веществ и в соответствии с Приказом Минпромторга РФ от 14.06.2013 N 916.
	ПК-1-г.2 Готовит документацию по подготовке, проведению и результатам прикладных НИР и НИОКР.	Знать: – перечень нормативной документации фармацевтического предприятия; – требования к организации учета, систематизации, обработки и хранения нормативной документации фармацевтического предприятия. Уметь: – разрабатывать и актуализировать нормативную документацию фармацевтического предприятия; – систематизировать нормативную документацию фармацевтического предприятия;

		<ul style="list-style-type: none"> – организовать требуемые условия хранения нормативной документации фармацевтического предприятия; – оценивать физическую, химическую и фармакологическую совместимость лекарственных веществ при изготовлении сложных лекарственных форм <p>Владеть навыками:</p> <ul style="list-style-type: none"> – работы с документацией.
	<p>ПК-1-т.3 Предлагает технические средства и методы испытаний (из набора имеющихся) для решения поставленных задач в рамках прикладных НИР и НИОКР.</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – основные техники, подходы и приемы пробоподготовки; – основы методов контроля качества, их преимущества и ограничения; – основные методы и стратегии контроля производственного процесса. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – подготавливать образцы для технологических исследований и разработок. <p>Владеть навыками:</p> <ul style="list-style-type: none"> – научно-исследовательской и опытно-конструкторской работы.
	<p>ПК-1-т.4 Проводит испытания инновационной продукции.</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – основные принципы надлежащих производственных практик в фармацевтике (GMP); – основные принципы надлежащей лабораторной практики (GLP); – основные методы и стратегии контроля производственного процесса. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – осуществлять контроль стабильности производственных процессов; – осуществлять контроль качества на всех стадиях производства инновационной продукции; – применять принципы GMP и GLP при организации и функционировании производства лекарственных средств. <p>Владеть навыками:</p> <ul style="list-style-type: none"> – составления контрольных карт; – применения требуемой обработки к различным типам данных.
	<p>ПК-1-т.5 Анализирует имеющиеся нормативные документы по системам стандартизации, разработки и производству химической продукции.</p>	<p>Знать:</p> <ul style="list-style-type: none"> – перечень нормативной документации фармацевтического и химического предприятия; – требования к организации учета, систематизации, обработки и хранения нормативной документации фармацевтического предприятия. <p>Уметь:</p> <ul style="list-style-type: none"> – анализировать имеющиеся нормативные документы по системам стандартизации, разработки и производству химической продукции. <p>Владеть навыками:</p> <ul style="list-style-type: none"> – работы с нормативной документацией.

ПК-2-г Способен осуществлять документальное сопровождение прикладных НИР и НИОКР.	ПК-2-г.1 Анализирует имеющиеся нормативные документы по системам стандартизации, разработки и производству химической продукции.	Знать: – перечень нормативной документации фармацевтического предприятия; – требования к организации учета, систематизации, обработки и хранения нормативной документации фармацевтического предприятия. Уметь: – анализировать имеющиеся нормативные документы по системам стандартизации, разработки и производству химической продукции. Владеть навыками: – работы с нормативной документацией.
	ПК-2-г.2 Планирует и осуществляет научную составляющую работ по разработке и внедрению нормативных документов по системам стандартизации, разработки, контроля и производству химической продукции.	Знать: – перечень нормативной документации фармацевтического и химического предприятия; Уметь: – планировать и осуществлять научную составляющую работ по разработке и внедрению нормативных документов по системам стандартизации, разработки, контроля и производству химической и фармацевтической продукции. Владеть навыками: – разработки нормативной документации.

4. Объем, структура и содержание дисциплины

Общая трудоемкость дисциплины составляет 6 зачетных единиц, 216 акад.ч.

№ п/п	Темы (разделы) дисциплины, их содержание	Семестр	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу студентов, и их трудоемкость (в академических часах)						Формы текущего контроля успеваемости Форма промежуточной аттестации (по семестрам) Формы ЭО и ДОТ (при наличии)
			Контактная работа						
			лекции	практические	лабораторные	консультации	аттестационные испытания	самостоятельная работа	
1	Введение. Понятие лекарственного препарата, его жизненный цикл. Основы конструирования и дизайна лекарств. Метод QSAR.	3	2		6			10	Опрос. Отчет о лабораторной работе. Тестирование по теме 1
2	Концепция GxP.	3						14	Опрос
3	Общие принципы организации контроля производства.	3						14	Опрос

4	Понятие валидации. Квалификация оборудования.	3			2			3	Опрос. Отчет о лабораторной работе. Тестирование по темам 4-7
5	Квалификация чистых помещений и их инженерных систем. Валидация очистки.	3			1			3	Опрос. Отчет о лабораторной работе. Тестирование по темам 4-7
6	Трансфер технологий.	3	1					6	Опрос. Тестирование по темам 4-7
7	Контроль статистической управляемости процессов. Контрольные карты Шухарта.	3			4	1		14	Опрос. Отчет о лабораторной работе. Тестирование по темам 4-7
8	Классификация лекарственных форм. Вспомогательные вещества.	3	1					6	Опрос. Тестирование по темам 8-14
9	Технологический процесс и стратегии его контроля. Стеклообразные реакторы. Вакуумная дистилляция.	3	2		7			10	Опрос. Отчет о лабораторной работе. Тестирование по темам 8-14
10	БИК-спектроскопия как метод контроля производственных процессов.	3			8	1		12	Опрос. Отчет о лабораторной работе. Тестирование по темам 8-14
11	Технология производства порошков.	3	2		2			6	Опрос. Отчет о лабораторной работе. Тестирование по темам 8-14
12	Таблетки без оболочки. Технология производства методом прессования. Гранулы как лекарственная форма.	3	3		2			6	Опрос. Отчет о лабораторной работе. Тестирование по темам 8-14
13	Покрывание таблеток оболочками. Метод формования. Упаковка. Драже как лекарственная форма.	3	2					6	Опрос. Тестирование по темам 8-14
14	Лиофильная сушка. Производство лиофилизатов и лиофилизированных таблеток.	3	1					6	Опрос. Тестирование по темам 8-14
15	Мягкие лекарственные формы и технология их производства.	3	2					6	Опрос. Тестирование по темам 15-16
16	Жидкие лекарственные формы. Инъекционные и инфузионные лекарственные препараты. Способы стерилизации.	3	2					6	Опрос. Тестирование по темам 15-16
						2	0,5	33,5	Экзамен
	ИТОГО		18		32	4	0,5	161,5	

4.1 Информация о реализации дисциплины в форме практической подготовки

Информация о разделах дисциплины и видах учебных занятий, реализуемых в форме практической подготовки

№ п/п	Темы (разделы) дисциплины, их содержание	Семестр	Виды учебных занятий, включая самостоятельную работу студентов, и их трудоемкость (в академических часах)						Место проведения занятий в форме практической подготовки
			Контактная работа						
			лекции	практические	лабораторные	консультации	аттестационные испытания	самостоятельная работа	
1	Введение. Понятие лекарственного препарата, его жизненный цикл. Основы конструирования и дизайна лекарств. Метод QSAR.	3			6				Факультет биологии и экологии ЯрГУ
2	Понятие валидации. Квалификация оборудования.	3			2				Факультет биологии и экологии ЯрГУ
3	Квалификация чистых помещений и их инженерных систем. Валидация очистки.	3			1				Факультет биологии и экологии ЯрГУ
4	Контроль статистической управляемости процессов. Контрольные карты Шухарта.	3			4				Факультет биологии и экологии ЯрГУ
4	Технологический процесс и стратегии его контроля. Стеклообразные реакторы. Вакуумная дистилляция.	3			7				Факультет биологии и экологии ЯрГУ
6	БИК-спектроскопия как метод контроля производственных процессов.	3			8				Факультет биологии и экологии ЯрГУ
7	Технология производства порошков.	3			2				Факультет биологии и экологии ЯрГУ
8	Таблетки без оболочки. Технология производства методом прессования. Гранулы как лекарственная форма.	3			2				Факультет биологии и экологии ЯрГУ
	ИТОГО				32				

Содержание разделов дисциплины:

1. Введение. Понятие лекарственного препарата, его жизненный цикл. Основы конструирования и дизайна лекарств. Метод QSAR.

- 1.1. Ключевые определения.
- 1.2. Виды лекарственных препаратов (ЛП) относительно их новизны.
- 1.3. Основные технологии здравоохранения.
- 1.4. Функциональное и техническое определения ЛП.
- 1.5. Жизненный цикл ЛП.
- 1.6. Медицинская химия и основные подходы к разработке и дизайну активных фармацевтических субстанций (АФС).
- 1.7. QSAR и его разновидности.
- 1.8. Экскурс в историю становления QSAR. Идеи Ганча. Первые молекулярные физико-химические дескрипторы.
- 1.9. Основная идея и задача QSAR.
- 1.10. Виды молекулярных дескрипторов.
- 1.11. Этапы реализации QSAR. Тренировочный и проверочный наборы. Виды валидации модели. Параметры валидации. Предсказание. Отбор числа дескрипторов.
- 1.12. Подходы QSAR. 3D QSAR и его методы. Применение QSAR.
Лабораторная работа. Анализ фармакофорных групп АФС.
Лабораторная работа. Работа с химическими базами данных.
Лабораторная работа. Расчет LogP с помощью регрессионной модели и инкрементным методом.

2. Концепция GxP.

- 2.1. Концепция GxP.
- 2.2. Цепочка обеспечения качества на этапах жизненного цикла ЛС.
- 2.3. Фармацевтическая разработка.
- 2.4. Проблемы разработки новых лекарств. Закон Рума (Eroom's law).
- 2.5. Доклинические исследования. Правила надлежащей лабораторной практики – GLP. Понятия фармакокинетики и фармакодинамики. Основные принципы GLP.
- 2.6. Клинические исследования. Правила надлежащей клинической практики – GCP. Этапы (фазы) клинических исследований. Принципы GCP.
- 2.7. Надлежащая производственная практика – GMPЖ основные требования и принципы. Документация GMP.
- 2.8. Сравнительный анализ GLP, GCP и GMP.
- 2.9. GMP vs ISO 900X.

3. Общие принципы организации контроля производства.

- 3.1. ФСК и СМК. Соотношение понятий.
- 3.2. Фальсифицированные, субстандартные и незарегистрированные ЛС.
- 3.3. Основные подходы к обеспечению качества.
- 3.4. Организация производственного контроля.
- 3.5. Понятие контроля качества и основные требования к нему. Основной принцип отдела контроля качества (ОКК). Задачи и функции ОКК. Документация ОКК.
- 3.6. Анализ качества продукции.
- 3.7. Отбор проб. Лабораторные, контрольные и архивные образцы. Хранение образцов.

4. Понятие валидации. Квалификация оборудования.

- 4.1. Понятие валидации и её составляющие.
- 4.2. Проектная и производственная деятельность. Понятие проекта.
- 4.3. Квалификация проектной документации. V-образная схема валидации.
- 4.4. Квалификация оборудования: общие положения. Проектирование оборудования.
- 4.5. Квалификация монтажа – IQ.
- 4.6. Квалификация функционирования – OQ.

- 4.7. Квалификация эксплуатации – PQ.
- 4.8. Заводские приемочные испытания – FAT.
- 4.9. Приемные испытания на заводе-заказчике – SAT.
- 4.10. Требования к квалификации производственного оборудования. Виды производственного оборудования.
- 4.11. Валидация компьютеризированных систем. Общие требования.
- 4.12. Данные и их жизненный цикл. Типы данных. Целостность данных (Data Integrity). Лабораторная работа. Составление плана квалификации роторной таблетной машины.
- 5. Квалификация чистых помещений и их инженерных систем. Валидация очистки.**
- 5.1. Требования правил GMP к помещениям.
- 5.2. Классификация помещений фармацевтического предприятия. Понятие чистого помещения и зоны.
- 5.3. Состояния чистого помещения.
- 5.4. Персонал чистого помещения. Порядок мытья рук при входе в чистое помещение.
- 5.5. Классификационное чисто ИСО.
- 5.6. Классификация чистых зон.
- 5.7. Квалификация чистых помещений: IQ, OQ, PQ.
- 5.8. HEPA-фильтры и принципы их работы.
- 5.9. Квалификация складских помещений.
- 5.10. Валидация очистки. Концепция наихудшего случая. Лабораторная работа. Порядок входа в чистое помещение.
- 6. Трансфер технологий.**
- 6.1. Понятие трансфера, причины, участники, виды основные определения.
- 6.2. Фазы масштабирования производства.
- 6.3. Исходные данные для трансфера и его этапы.
- 6.4. Рабочая группа трансфера со стороны SU и RU, распределение ответственности.
- 6.5. Консолидация знаний.
- 7. Контроль статистической управляемости процессов. Контрольные карты Шухарта.**
- 7.1. Краткая историческая справка. Цикл Деминга.
- 7.2. Понятие контрольной карты. Причины вариации процесса.
- 7.3. Графическое представление контрольных карт.
- 7.4. Типы данных для контрольных карт.
- 7.5. План сбора данных. Ошибки 1-го и 2-го рода.
- 7.6. Мифы о контрольных картах и ряд рекомендаций.
- 7.7. Наглядно о составлении контрольной карты. Лабораторная работа. Составление контрольных карт для количественных и альтернативных данных и их последующий анализ.
- 8. Классификация лекарственных форм. Вспомогательные вещества.**
- 8.1. Ряд ключевых определений. Общая информация, касающаяся лекарственных форм.
- 8.2. Классификации лекарственных форм: по наименованию ЛФ согласно НД, классификация по агрегатному состоянию, дисперсологическая классификация, по способу введения в организм, по способу высвобождения.
- 8.3. Классы вспомогательных веществ.
- 9. Технологический процесс и стратегии его контроля. Стеклянные реакторы. Вакуумная дистилляция.**
- 9.1. Понятие о технологическом процессе (ТП). Основные требования GMP к ТП.
- 9.2. Группы ТП.
- 9.3. Масштабирование процессов.
- 9.4. Стеклянные реакторы для проведения синтеза АФС.
- 9.5. Вакуумная дистилляция и роторные испарители.
- 9.6. Стратегии контроля производственного процесса.

Лабораторная работа. Планирование установки для синтеза АФС.

Лабораторная работа. Концентрирование дарунавира этанолатом с помощью роторного испарителя.

Лабораторная работа. Перекристаллизация дарунавира этанолатом с последующей проверкой на подлинность.

10. БИК-спектроскопия как метод контроля производственных процессов.

10.1. Основы метода. БИК-диапазон.

10.2. Модели для описания колебаний молекул. Природа обертонов и составных частот.

10.3. Качественный и количественный анализ. Хемометрика и метод главных компонент.

10.4. Аппаратное оформление БИК-спектрометра.

10.5. Возможности метода БИК-спектроскопии, сравнение с другими колебательными Методами.

Лабораторная работа. Принципы оценки качества АФС с помощью данных БИК-спектроскопии с последующей хемометрической обработкой. Формирование тренировочного и валидационного набора.

Лабораторная работа. Оценка качества АФС с помощью БИК-спектроскопии.

11. Технология производства порошков.

11.1. Порошки: определение, классификация, преимущества и недостатки ЛФ, общая схема технологии производства.

11.2. Отвешивание.

11.3. Измельчение.

11.4. Просеивание.

11.5. Смешивание.

11.6. Упаковка.

Лабораторная работа. Составление материального баланса при производстве простого и сложного порошка.

12. Таблетки без оболочки. Технология производства методом прессования. Гранулы как лекарственная форма.

12.1. Таблетки как лекарственная форма.

12.2. Прямое прессование.

12.3. Гранулирование.

12.4. Влажное гранулирование.

12.5. Сухое гранулирование.

12.6. Структурное гранулирование.

12.7. Гранулы как лекарственная форма и технология их производства.

Лабораторная работа. Составление материального баланса при производстве таблетки без оболочки.

13. Покрытие таблеток оболочками. Метод формования. Упаковка. Драже как лекарственная форма.

13.1. Про покрытие оболочками – введение.

13.2. Дражированные покрытия. Драже как ЛФ.

13.3. Прессованные покрытия.

13.4. Пленочные покрытия.

13.5. Производство формованных таблеток.

13.6. Упаковка таблеток.

14. Лиофильная сушка. Производство лиофилизатов и лиофилизированных таблеток.

14.1. Ряд определений.

14.2. Лиофилизаты как лекарственная форма.

14.3. Методы высушивания.

14.4. Основы лиофильной сушки: заморозка, термоциклирование, первичная и вторичная сушка.

14.5. Лиофилизированные таблетки и их производство.

15. Мягкие лекарственные формы и технология их производства.

15.1. Классификация и свойства мягких лекарственных форм.

15.2. Технология и оборудование для производства мазей. Технология и оборудование для производства суппозиториев.

15.3. Технология и оборудование для производства мягких желатиновых капсул. Технология и оборудование для производства пластырей.

16. Жидкие лекарственные формы. Инъекционные и инфузионные лекарственные препараты. Способы стерилизации.

16.1. Классификация и свойства жидких лекарственных форм.

16.2. Технология и оборудование для производства экстракционных препаратов из растительного сырья.

16.3. Технология и оборудование для производства суспензий и эмульсий

16.4. Классификация и требования для инъекционных и инфузионных ЛП. Стерильность. Пирогены.

16.5. Способы стерилизации. Асептическое производство.

16.6. Технология и оборудование для производства инъекционных препаратов. Производство инъекционных препаратов в ампулах, шприцах и во флаконах.

16.7. Технология и оборудование для производства инфузионных препаратов.

5. Образовательные технологии, в том числе технологии электронного обучения и дистанционные образовательные технологии, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

В процессе обучения используются следующие образовательные технологии:

Вводная лекция – дает первое целостное представление о дисциплине и ориентирует студента в системе изучения данной дисциплины. Студенты знакомятся с назначением и задачами курса, его ролью и местом в системе учебных дисциплин и в системе подготовки в целом. Дается краткий обзор курса, история развития науки и практики, достижения в этой сфере, имена известных ученых, излагаются перспективные направления исследований. На этой лекции высказываются методические и организационные особенности работы в рамках данной дисциплины, а также дается анализ рекомендуемой учебно-методической литературы.

Академическая лекция – последовательное изложение учебного материала в виде монолога преподавателя с применением мультимедийных приложений. Возможно также общение со студентами при рассмотрении примеров и фактов, уже знакомых из смежных учебных дисциплин. Требования к академической лекции: современный научный уровень, информативность, убедительная аргументация, доступная и понятная речь, четкая структура и логика, наличие ярких примеров, научных доказательств, современных фактов.

Лабораторные занятия – выполнение лабораторной работы обеспечивает закрепление полученных теоретических знаний, способствует освоению навыков самостоятельной лабораторной работы. Формулировка выводов по полученным результатам учит умению анализировать и обобщать полученные экспериментальные данные, развивает логическое мышление.

В процессе обучения используются следующие технологии электронного обучения и дистанционные образовательные технологии:

Электронный учебный курс «Технология производства лекарственных веществ и лекарственных форм на основе GMP» в LMS Электронный университет Moodle ЯрГУ, в котором:

- представлены задания для самостоятельной работы обучающихся по темам дисциплины;
- осуществляется проведение отдельных мероприятий текущего контроля успеваемости студентов;

- представлены тексты лекций по отдельным темам дисциплины;
- представлены правила прохождения промежуточной аттестации по дисциплине;
- представлен список учебной литературы, рекомендуемой для освоения дисциплины;
- представлена информация о форме и времени проведения консультаций по дисциплине в режиме онлайн;
- представлена информация о формах синхронного и асинхронного взаимодействий между обучающимися и преподавателем в рамках изучения дисциплины.

6. Перечень лицензионного и (или) свободно распространяемого программного обеспечения, используемого при осуществлении образовательного процесса по дисциплине

При осуществлении образовательного процесса используются:

- операционные системы семейства Microsoft Windows;
- офисный пакет приложений Microsoft Office;
- программа Adobe Acrobat Reader;
- браузеры Mozilla Firefox, Google Chrome и др.
- надстройка Chemometrics Add-In для MS Excel;
- оболочка для статистического программирования R-studio.

7. Перечень современных профессиональных баз данных и информационных справочных систем, используемых при осуществлении образовательного процесса по дисциплине (при необходимости)

При осуществлении образовательного процесса по дисциплине используются:

- автоматизированная библиотечно-информационная система «БУКИ-NEXT»
http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_find.php
- база данных химической информации ChemSpider <http://www.chemspider.com/>

8. Перечень основной и дополнительной учебной литературы, ресурсов информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» (при необходимости), рекомендуемых для освоения дисциплины

а) основная литература

1. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли. Под ред. Быковского С.Н. – М.: Издательство «Перо», 2014. – 656 с. http://lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=1533632&cat_cd=YARSU
2. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств: правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе. Т. 4 / под ред. С.Н. Быковского, И.А. Василенко, С.В. Максимова; РАН, Ин-т государства и права. – М.: Перо, 2014. – 488 с.
http://lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=1495102&cat_cd=YARSU
3. Коноплева, Е.В. Фармакология : учебник и практикум для вузов / Е.В. Коноплева. – 2-е изд., испр. и доп. – Москва : Издательство Юрайт, 2020. – 433 с.
http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_card.php?rec_id=2070099&cat_cd=YARSU
<https://urait.ru/book/farmakologiya-413257>

б) дополнительная литература

1. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания.
<https://femb.ru/record/pharmacopea14>
2. Приказ Минпромторга № 916. «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (действующая редакция)
<https://docs.cntd.ru/document/499029882>

9. Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине

Материально-техническая база, необходимая для осуществления образовательного процесса по дисциплине включает в свой состав специальные помещения:

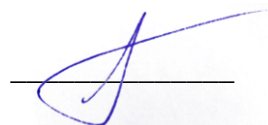
- учебные аудитории для проведения занятий лекционного типа;
- учебные аудитории для проведения лабораторных работ;
- учебные аудитории для проведения групповых и индивидуальных консультаций;
- учебные аудитории для проведения текущего контроля и промежуточной аттестации;
- помещения для самостоятельной работы;
- помещения для хранения и профилактического обслуживания технических средств обучения.

Помещения для самостоятельной работы обучающихся оснащены компьютерной техникой с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации.

Число посадочных мест в лекционной аудитории больше либо равно списочному составу потока, а в аудитории для лабораторных работ – списочному составу группы обучающихся.

Автор:

Доцент института
фундаментальной и прикладной химии, к.х.н.



Лебедев А.С.

**Приложение №1 к рабочей программе дисциплины
«Технология производства лекарственных веществ
и лекарственных форм на основе GMP»**

**Фонд оценочных средств
для проведения текущего контроля успеваемости
и промежуточной аттестации студентов
по дисциплине**

**1. Типовые контрольные задания и иные материалы,
используемые в процессе текущего контроля успеваемости**

**Примеры заданий для самостоятельной работы студентов
(проверка осуществляется с помощью опроса)**

1. Особенности фармацевтической технологии.
2. Нековалентные взаимодействия, лежащие в основе концепции фармакофора.
3. Соотнесение друг с другом понятий GLP, GCP и GMP.
4. Надлежащая практика хранения и дистрибуции. Основные положения.
5. Принципы организации контроля на производстве. Отделы контроля и обеспечения качества.
6. Соотнесение друг с другом понятий «Валидация» и «Квалификация».
7. Охарактеризуйте функциональные состояния чистых помещений.
8. Перечислите основания для классификации лекарственных форм.
9. Какие классы вспомогательных веществ вам известны?
10. Перечислите виды трансфера технологий.
11. Какова основная функция контрольных карт Шухарта?
12. Синтетические и полусинтетические технологии получения антибиотиков.
13. Синтез витаминов в промышленности.
14. Ретросинтетические аспекты получения синтетических и полусинтетических АФС.
15. Технология формования таблеток.
16. Желатин для приготовления мягких капсул. Методы инкапсулирования
17. Перколяция. Оборудование.
18. Мембранное фильтрование как способ стерилизации.
19. Методы стабилизации инъекционных растворов. Физические и химические методы стабилизации.
20. Мази глазные, технология изготовления.

Тестирование по теме 1

1. Химическая формула, нарисованная в графическом редакторе, относится к... типу моделей
А. Статическому
Б. Динамическому
2. Метод молекулярных орбиталей не позволяет предсказать геометрию и строение большинства молекул. Верно ли данное утверждение?
А. Да
Б. Нет
3. Интермедиат является более устойчивым, чем переходное состояние. Верно ли данное утверждение?
А. Да

- Б. Нет
4. Кросс-валидация по методу LOO является надежным методом оценки качества предсказания модели. Верно ли данное утверждение?
А. Да
Б. Нет
5. Согласно постулату Хэммонда в экзотермической реакции структура переходного состояния близка к структуре продуктов реакции. Верно ли данное утверждение?
А. Да
Б. Нет
6. Предсказание LogP химического соединения по его химической структуре относится к задаче QRAS. Верно ли данное утверждение?
А. Да
Б. Нет
7. Укажите правила, относящиеся к дизайну пероральных лекарств.
А. Постулат Хэммонда
Б. Правило пяти Липински
В. Правило Вебера
Г. Правило Хунда
Д. Правило ALCOA
8. Подход к разработке лекарств в котором структура мишени известна, а структура лиганда неизвестна называется...
А. Молекулярный докинг
Б. QSAR
В. Дизайн de novo
Г. High Throughput Screening
9. Показатель RMSECV в QSAR оценивает качество...
А. Обучения модели
Б. Тест-валидации
В. Кросс-валидации
Г. Предсказания реальных образцов
10. Основной(ми) задачей(ми) QSAR является(ются)...
А. Классификация
Б. Кластеризация
В. Предсказание
Г. Упорядочивание
Д. Упрощение набора данных

Тестирование по темам 4-7

1. Трансфер технологий описан в...
А. ГОСТ Р 57194.1
Б. ГОСТ 52249
В. ГОСТ Р ИСО 7870
Г. ICH Q2
Д. ГОСТ Р ИСО 9001

2. Давление в более чистой зоне (например, зоне А) должно быть ниже, чем менее чистой (например, зоне Б). Верно ли данное утверждение?

- Да
- Нет

3. Основными контаминантами в чистом помещении выступают:

- А. Микро- и наночастицы (аэрозоли)
- Б. Микроорганизмы
- В. Технологические газы
- Г. Органические растворители
- Д. Технологическая одежда

4. Ретроспективная валидация проводится...

- До начала запуска производства
- Периодически в ходе выпуска серийной продукции
- При обнаружении отклонений в производственном процессе
- При анализе архивных данных +

5. Какие карты необходимо использовать для следующего фрагмента набора данных?

Номер измерения	1	2	3	4	5	6	7	...	20
Число бракованных деталей	5	9	6	3	0	4	8	...	9
Число проверенных деталей	100	200	150	100	50	50	150	...	200

- А. X и R_m
- Б. X_{cp} и R
- В. X_{cp} и S
- Г. s
- Д. p

Тестирование по темам 8-14

1. На основании решения Евразийской экономической комиссии N 172 в состав номенклатурных названий лекарственных форм в качестве дополнительного признака входят(входит)...

- Способ введения
- Путь введения
- Срок хранения
- Готовность к применению
- Базовое название лекарственной формы

2. Водно-спиртовые, спиртовые или спирто-эфирные прозрачные извлечения из лекарственного растительного сырья, полученные без нагревания и удаления экстрагентов называют...

- А. Экстрактами
- Б. Сиропами

- В. Настойками
- Г. Линиментами
- Д. Слизями

3. Укажите функцию внешней рубашки трехстеночного стеклянного реактора.

- А. Подвод тепла/холода
- Б. Термоизоляция
- В. Защита от внешнего удара
- Г. Загрузка реагента/реагентов
- Д. Удаление продуктов

4. При увеличении скорости вращения колбы роторного испарителя эффективность дистилляции падает. Верно ли данное утверждение?

- А. Верно
- Б. Неверно

5. Одновременно функции просеивания и измельчения, а также калибровку гранулята осуществляют в...

- А. Барабанных ситах
- Б. Роторных ситах
- В. Вибрационных ситах
- Г. Гириционных ситах

6. Что производят согласно схеме, указанной ниже?



- А. Простой порошок
- Б. Сложный порошок
- В. Схема неполна, недостоверна
- Г. Лиофилизат
- Д. Прессованные таблетки (прямое прессование)

7. Прессованные покрытия получают в...

- А. Обдукторе
- Б. Роторной таблеточной машине
- В. Аппарате псевдооживленного слоя
- Г. Установке центробежного действия

Тестирование по темам 15-16

1. Мазевой цех предприятия осваивает выпуск новой мази. Укажите технологическую операцию, которая обеспечивает равномерность распределения лекарственного вещества в основе:
 - А. Фасовка
 - Б. Подготовка основы
 - В. Стандартизация
 - Г. Гомогенизация
 - Д. Упаковка

2. Мазевой цех предприятия изготавливает мази (гели) на водорастворимых основах. Укажите компонент для их получения:
 - А. Метилцеллюлоза
 - Б. Гидрогенизованные жиры
 - В. Силикон
 - Г. Вазелин
 - Д. Воск

3. Стерилизацию термолabileльных инъекционных растворов проводят:
 - А. Химической стерилизацией
 - Б. Стерилизацией фильтрованием
 - В. Стерилизацией паром под давлением
 - Г. Горячим очищенным воздухом

4. В технологии процесса приготовления инъекционных растворов применяют стерильное фильтрование с использованием
 - А. Мембранных фильтров с порами 0,45 и 0,22
 - Б. Мембранных фильтров с порами 0,45 мкм
 - В. Глубинных фильтров
 - Г. Нутч-фильтров

5. Укажите основные требования, предъявляемые к инъекционным лекарственным формам:
 - А. Апирогенность, отсутствие механических включений, стерильность
 - Б. Стабильность, апирогенность, прозрачность, стерильность
 - В. Отсутствие механических включений, стерильность, апирогенность, низкая вязкость
 - Г. Стерильность, низкая вязкость, стабильность, апирогенность

6. Деминерализацию воды НЕ осуществляют:
 - А. Обратным осмосом
 - Б. Ионным обменом
 - В. Ультрафильтрацией
 - Г. Осаждением

Критерии оценивания результатов текущего контроля успеваемости

Форма текущего контроля успеваемости	Правила выставления оценки
Опрос	<p>- <i>Отлично</i> выставляется за полный ответ на поставленный вопрос с включением в содержание ответа рассказа (лекции) преподавателя, материалов учебников, дополнительной литературы без наводящих вопросов; полное выполнение задания.</p> <p>- <i>Хорошо</i> выставляется за полный ответ на поставленный вопрос в объеме рассказа (лекции) преподавателя с включением в содержание ответа материалов учебников с четкими положительными ответами на наводящие вопросы преподавателя; выполнение задания с незначительными ошибками.</p> <p>- <i>Удовлетворительно</i> выставляется за ответ, в котором озвучено более половины требуемого материала, с положительным ответом на большую часть наводящих вопросов; или обучающийся приступил к выполнению задания, наметил алгоритм решения, но допустил серьезные ошибки на этапах решения.</p> <p>- <i>Неудовлетворительно</i> выставляется за ответ, в котором озвучено менее половины требуемого материала или не озвучено главное в содержании вопроса с отрицательными ответами на наводящие вопросы, или обучающийся отказался от ответа без предварительного объяснения уважительных причин; или обучающийся не приступал к выполнению задания или не смог выработать алгоритм его решения.</p>
Тестовое задание	<p>- <i>Отлично</i> выставляется за 90% правильных ответов.</p> <p>- <i>Хорошо</i> выставляется за 70% правильных ответов.</p> <p>- <i>Удовлетворительно</i> выставляется за 50% правильных ответов.</p> <p>- <i>Неудовлетворительно</i> выставляется при наличии менее 50% правильных ответов или при отказе обучающегося пройти тестовый контроль.</p>
Лабораторная работа	<p>- <i>Отлично</i> выставляется, если обучающийся имеет глубокие знания учебного материала по теме лабораторной работы, показывает усвоение взаимосвязи основных понятий используемых в работе, смог ответить на все уточняющие и дополнительные вопросы, демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме лабораторной работы, определяет взаимосвязи между показателями задачи, даёт правильный алгоритм решения, определяет междисциплинарные связи по условию задания.</p> <p>- <i>Хорошо</i> выставляется, если обучающийся показал знание учебного материала, усвоил основную литературу, смог ответить почти полно на все заданные дополнительные и уточняющие вопросы. Обучающийся демонстрирует знания теоретического и практического материала по теме лабораторной работы, допуская незначительные неточности при решении задач, имея неполное понимание междисциплинарных связей при правильном выборе алгоритма решения задания.</p> <p>- <i>Удовлетворительно</i> выставляется, если обучающийся в целом освоил материал лабораторной работы, ответил не на все</p>

	<p>уточняющие и дополнительные вопросы, обучающийся затрудняется с правильной оценкой предложенной задачи, даёт неполный ответ, требующий наводящих вопросов преподавателя, выбор алгоритма решения задачи возможен при наводящих вопросах преподавателя.</p> <p>- <i>Неудовлетворительно</i> выставляется обучающемуся, если он имеет существенные пробелы в знаниях основного учебного материала лабораторной работы, который полностью не раскрыл</p>
--	--

Фонды оценочных средств по дисциплине предусматривают проверку индикаторов достижения компетенций.

2. Список вопросов и (или) заданий для проведения промежуточной аттестации

Список вопросов к экзамену:

1. Виды ЛП по уровню новизны. Инновационные, воспроизведенные и гибридные ЛП. Технологии здравоохранения.
2. Функциональное и техническое определения ЛП. Понятия сырья и исходных материалов по концепции ИСН и Евросоюза.
3. Жизненный цикл ЛП и изыскания.
4. Медицинская химия: определение, предмет и объект, связь с другими науками, основные понятия. Фундаментальные проблемы органической химии.
5. Исторические аспекты получения лекарственных средств. Первые синтетические лекарства. Основные источники лекарств.
6. Основные концепции синтеза новых лекарств. Концепция фармакофора. Правила RO5 Липински и Вебера. Концепция «Lead-likeness». Понятия хита и лидера.
7. Понятия лекарства и биомишени. Типы биомишеней. Типы межмолекулярных нековалентных взаимодействий.
8. High Throughput Screening, комбинаторный синтез и молекулярный докинг.
9. Регрессионный анализ как один из инструментов поиска новых лекарств и предсказания фармацевтической активности. Простая и множественная регрессия. Понятия фармакокинетики и фармакодинамики.
10. Прямой и обратный QSAR и QSPR. Типы молекулярных дескрипторов. Понятие биологической активности.
11. Уравнение Ганча. Дескрипторы P, π, MR. Расчет LogP.
12. Этапы проведения QSAR. Понятия тест- и кроссвалидации, их преимущества и недостатки. Принципы отбора молекулярных дескрипторов.
13. QSAR-подходы: понятия 1D, 2D, 3D, 4D, 5D, 6D-QSAR. Основные методы 3D-QSAR.
14. Отличия лекарственных средств и лекарственных препаратов от товаров повседневного спроса.
15. Концепция надлежащих практик GxP.
16. Жизненный цикл лекарственных средств и препаратов: пред- и пострегистрационный этапы. Факторы, способствующие созданию новых лекарственных препаратов, основные требования к новым лекарственным препаратам.
17. Доклинические исследования. Фармакологические и токсикологические испытания.
18. Клинические исследования. Принципы GCP. Фазы клинических исследований.
19. Надлежащая производственная практика. Содержание документа. Основная концепция. Основные требования GMP.
20. Сопоставление GLP, GCP и GMP между собой. Сравнение стандартов GMP и ISO 900х.

21. Надлежащая практика хранения и дистрибуции. Основные положения.
22. Система менеджмента качества. Основные принципы. Понятия регулярной и проектной деятельности.
23. Фальсифицированные, субстандартные и незарегистрированные лекарственные препараты, как составляющие некачественной продукции.
24. Контроль качества: функции и основные требования. Отдел контроля качества: принципы, структура, задачи, функции.
25. Понятия архивных и контрольных образцов. Самоинспекция.
26. Валидация: определение, соотношение с понятиями квалификации и верификации. Основные принципы валидации. Политика валидации. Виды валидации. Основные этапы валидации.
27. Понятия проекта и производственной деятельности. Квалификация проектной документации (DQ). V-схема валидации. URS, FDS, DDS, FAT, SAT.
28. Квалификация оборудования: понятие, этапы, примеры.
29. Жизненный цикл оборудования. FAT и SAT-испытания.
30. Квалификация лабораторного оборудования. Примеры квалификационных испытаний.
31. Квалификация технологического оборудования. Основное, вспомогательное, емкостное и прочее оборудование, примеры.
32. Валидация компьютеризированных систем, основные принципы. Требования к аппаратной и программной частям. Типы применяемого ПО.
33. Понятие Data Integrity. Типы данных на фармацевтическом предприятии, жизненный цикл данных.
34. Понятие записей. Система ALCOA+.
35. Классификация помещений фармацевтического предприятия. Основные требования GMP к помещениям.
36. Понятие чистых помещений и зон. Нормативная документация. Состояния чистых помещений.
37. Классификационное число ИСО. Принцип классификации помещений. Классы чистых помещений и зон.
38. Квалификация чистых помещений, основные этапы, используемое оборудование.
39. HEPA-фильтры. Принцип работы. Понятие MPPS.
40. Контрольные карты Шухарта: назначение, применение, структура. Типы контрольных карт. Типы используемых данных. Ошибки I и II рода.
41. Трансфер технологий. Лабораторная, пилотная и промышленная фазы.
42. Классификация лекарственных форм. Понятия лекарственной формы, активной фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ, лекарственное средство.
43. Порошки как лекарственная форма.
44. Таблетки как лекарственная форма.
45. Гранулы, лиофилизаты и лиофилизированные таблетки как лекарственная форма.
46. Классификация вспомогательных веществ.
47. Производственный процесс и его составляющие. Типы технологических процессов. Требования GMP к технологическим процессам.
48. Химические реакторы. Стеклообразные реакторы: устройство, виды реакторов. Бросиликатное стекло.
49. Вакуумная дистилляция. Роторные испарители. Прочие методы упаривания и концентрирования.
50. Стратегии контроля производственного процесса: off-line, on-line, in-line, at-line.
51. Технология производства порошков: общая схема, взвешивание, измельчение.
52. Технология производства порошков: общая схема, просеивание, смешивание, упаковка порошков.

53. Технология производства таблеток: метод прямого прессования и формования. Тритурационные таблетки и тритурационный способ введения АФС в состав порошковой смеси.
54. Технология производства таблеток: методы гранулирования, опудривание.
55. Технология производства таблеток: способы покрытия таблеток оболочками.
56. Виды покрытий для таблеток: преимущества и недостатки. Упаковка таблеток.
57. Технология нанесения дражированных и прессованных покрытий.
58. Технология нанесения пленочных покрытий. Виды пленочных покрытий.
59. Лиофильная сушка: теоретические основы, этапы, производство лиофилизатов. Технология производства лиофилизированных таблеток.
60. БИК-спектроскопия. Основы метода, аппаратное оформление.
61. Обертоны и составные частоты: природа, использование в качественном и количественном анализе. Применение БИК-спектроскопии при контроле производственных процессов. Стратегии контроля, где применяется БИК-спектроскопия.
62. Капсулы как лекарственная форма. Характеристика, виды желатиновых капсул, преимущества капсулированных препаратов. Характеристика вспомогательных веществ, применяемых для изготовления капсул. Требования ГФ, предъявляемые к капсулам.
63. Технология капсул с использованием различных методов: погружения, прессования, капельного. Используемое для этого оборудование.
64. Определение мазей как лекарственной формы, их классификация. Классификация и типы основ для мазей. Требования ГФ, предъявляемые к мазям.
65. Технологические стадии приготовления мазей. Оборудование, используемое на стадиях подготовительных работ, введения лекарственных веществ в основу, гомогенизации и фасовки мазей.
66. Определение, классификация пластырей как лекарственной формы. Технология простого свинцового пластыря, каучуковых пластырей, жидких пластырей. Принцип работы применяемого оборудования. Технология горчичников.
67. Технология суппозиториев в промышленном производстве, принцип работы применяемого оборудования.
68. Конструктивные особенности и принцип работы конвективных сушилок: камерной, воздушно-циркуляционной, ленточной, с псевдооживленным слоем, распылительной.
69. Конструктивные особенности и принцип работы контактных сушилок: вакуум-сушильного шкафа, вальцовой вакуум-сушилки.
70. Специальные способы сушки: инфракрасными лучами, токами высокой частоты, возгонкой (сублимацией).
71. Стадии технологии растворов для инъекций в заводских условиях. Требования, предъявляемые к лекарственным веществам. Фильтрация растворов для инъекций. Требования, предъявляемые к фильтрам и фильтрующим материалам, виды фильтрации. Глубинное и поверхностное фильтрование.
72. Стабилизация инъекционных растворов: физическая, химическая, микробиологическая. Частные случаи стабилизации инъекционных растворов (раствора новокаина, кофеина бензоата натрия, кислоты аскорбиновой).
73. Изотонические растворы. Способы расчета изотонической концентрации раствора. Инфузионные растворы. Классификация, номенклатура, требования, предъявляемые к ним.
74. Способы наполнения ампул раствором: вакуумный, пароконденсационный, шприцевой. Достоинства и недостатки каждого способа, конструктивные особенности и принцип работы применяемого оборудования.

75. Запайка ампул различными способами: оплавлением капилляров, оттяжкой капилляров, электрическим нагревом. Запайка ампул в среде инертного газа. Принцип работы применяемого оборудования.
76. Способы стерилизации инъекционных растворов: термический, фильтрованием, радиационный, химический. Возможность применения данных способов в зависимости от свойств лекарственных веществ. Определение герметичности ампул и флаконов после стерилизации.
77. Глазные капли. Определение. Требования: стерильность, стабильность, отсутствие механических включений, комфортность (значение рН, изотоничность), пролонгирование действия. Особенности технологии глазных капель в промышленном производстве.
78. Глазные мази. Определение. Требования к глазным мазям и к основам для глазных мазей. Технология.
79. Научно-техническая документация, которая нормирует качество, условия хранения и отпуска лекарственных средств. Определение и структура ГФ, ФС, ГОСТ, ОСТ, ТУ. Государственному нормирование. Приказы.
80. Виды стерилизации: термическая, химическая, механическая, радиационная и др. Методы стерилизации лекарственных и вспомогательных веществ, оборудования, посуды и др. Аппаратура для стерилизации.

Правила выставления оценки на экзамене по билетам:

Экзаменационный ответ оценивается по 4-х бальной системе, в соответствие с которой выставляются оценки «отлично», «хорошо», «удовлетворительно», «неудовлетворительно».

Оценка *«отлично»* выставляется студенту, если он глубоко и прочно усвоил программный материал, исчерпывающе, последовательно, четко и логически стройно его излагает, умеет тесно увязывать теорию с практикой, свободно справляется с задачами, вопросами и другими видами применения знаний, причем не затрудняется с ответами при видоизменении заданий, использует в ответе материал дополнительной учебной литературы, правильно обосновывает принятое решение, владеет разносторонними навыками и приемами выполнения практических задач;

Оценка *«хорошо»* выставляется студенту, если он твердо знает материал, грамотно и по существу излагает его, не допускает существенных неточностей в ответе на поставленные вопросы, правильно применяет теоретические положения при решении практических вопросов и задач, владеет необходимыми навыками и приемами их выполнения;

Оценка *«удовлетворительно»* выставляется студенту, если он имеет знания основного материала, но не усвоил его деталей, допускает неточности, нарушения логической последовательности в изложении программного материала, испытывает затруднения при выполнении практических работ;

Оценка *«неудовлетворительно»* выставляется студенту, который не знает значительной части программного материала, допускает существенные ошибки, неуверенно, с большими затруднениями и ошибками выполняет практические работы.

Приложение №2 к рабочей программе дисциплины «Технология производства лекарственных веществ и лекарственных форм на основе GMP»

Методические указания для студентов по освоению дисциплины

Основной формой изложения учебного материала по дисциплине «Технология производства лекарственных веществ и лекарственных форм» являются лекции с использованием презентаций. Это связано с тем, что учебный материал содержит большое число схем, таблиц, рисунков, которые затем используются студентами в самостоятельной работе при подготовке к занятиям. Очень важным компонентом занятий является выполнение лабораторных работ, которое охватывают все основные разделы курса, и способствует закреплению теоретических знаний, полученных студентами при прослушивании лекций.

Для проверки и контроля усвоения теоретического материала, приобретенных практических навыков в течение обучения проводятся мероприятия текущей аттестации в виде тестовых заданий. В конце обучения проводится зачёт, вопросы которого охватывают все разделы дисциплины.

Учебно-методическое обеспечение самостоятельной работы студентов по дисциплине

Для организации самостоятельной работы студентов им предложена литература, содержащая материал, как по теоретическим, так и практическим вопросам дисциплины:

1. Фармакология: учебник и практикум для вузов / Е. В. Коноплева; УМО высш. образования. - М.: Юрайт, 2017. - 446 с.
2. Руководство по инструментальным методам исследований при разработке и экспертизе качества лекарственных препаратов. Научно-практическое руководство для фармацевтической отрасли. Под ред. Быковского С.Н. М, Издательство «Перо», 2014 - 656 с.
3. Комментарий к Руководству Европейского Союза по надлежащей практике производства лекарственных средств: правила, регулирующие лекарственные средства в Европейском Союзе. Т. 4 / под ред. С. Н. Быковского, И. А. Василенко, С. В. Максимова; РАН, Ин-т государства и права. - М.: Перо, 2014. - 488 с.
4. Лекарственные средства: пособие для врачей / М. Д. Машковский. - 15-е изд., перераб., испр. и доп. - М.: Новая Волна, 2006. - 1206 с.
5. Основные лекарственные средства. - М.: Медицинский центр РФ, 1994. - 295с.
6. Инструментальные методы химического анализа / Г. Юинг; пер. с англ. Е. Н. Дороховой, Г. В. Прохоровой. - М.: Мир, 1989. - 608 с.
7. Основы аналитической химии: В двух книгах. Кн.1. Общие вопросы. Методы разделения / Под ред. Золотова Ю.А. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: Высш.шк., 2000. - 351с.
8. Основы аналитической химии: В двух книгах. Кн. 2. Методы химического анализа / Под ред. Золотова Ю.А. - 2-е изд., перераб. и доп. - М.: Высш.шк., 2000. - 494с.
9. Федеральный закон №61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (действующая редакция).
10. Государственная фармакопея Российской Федерации XIV издания: часть 1 и часть 2 .
11. Европейская фармакопея (действующее издание)
12. Приказ Минпромторга № 916. «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств» (действующая редакция)

13. ГОСТ 52449-2009 «Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств».

Также для подбора учебной литературы для самостоятельной работы студентов рекомендуется использовать широкий спектр интернет-ресурсов:

1. Электронная библиотека учебных материалов ЯрГУ (АБИС "Буки-Next")http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_cat_find.php содержит более 2500 полных текстов учебных и учебно-методических материалов по основным изучаемым дисциплинам, изданных в университете. Доступ из сети университета, либо по логину/паролю при входе в личный кабинет по адресу http://www.lib.uniyar.ac.ru/opac/bk_login.php
2. Информационная система "Единое окно доступа к образовательным ресурсам" <http://window.edu.ru/library/>. Целью создания информационной системы "Единое окно доступа к образовательным ресурсам" (ИС "Единое окно ") является обеспечение свободного доступа к интегральному каталогу образовательных интернет-ресурсов и к электронной библиотеке учебно-методических материалов для общего и профессионального образования.
3. Минздрав России: <https://www.rosminzdrav.ru/>
4. Росздравнадзор: www.roszdravnadzor.ru
5. Минпромторг России: www.minpromtorg.gov.ru
6. Международная федерация фармацевтических производителей и ассоциаций: <https://www.ifpma.org/>
7. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ): www.who.int/ru/
8. PIC/S (Pharmaceutical Inspection Cooperation/Scheme): www.picscheme.org
9. Международная конференция по гармонизации ICH: www.ich.org
10. Европейский директорат по качеству лекарственных средств и медицинской помощи EDQM (Европейская фармакопея): www.edqm.eu
11. База ГОСТов: www.gost.ru