



4 000505 72102

федеральное государственное автономное образовательное учреждение высшего образования  
**Первый Московский государственный медицинский университет имени И.М. Сеченова**  
**Министерства здравоохранения Российской Федерации**  
**(Сеченовский Университет)**

Утверждено  
 Ученый совет ФГАОУ ВО Первый МГМУ  
 им. И.М. Сеченова Минздрава России  
 (Сеченовский Университет)  
 «12» мая 2025  
 протокол №4

**РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ**

Надлежащие практики в обращении лекарственных средств  
 основная профессиональная Высшее образование - специалитет - программа специалитета  
 33.00.00 Фармация  
 33.05.01 Фармация

**Цель освоения дисциплины Надлежащие практики в обращении лекарственных средств**

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ПК-2; Способен принимать участие в организации и технологии производства готовых лекарственных средств, в том числе препараты для ветеринарного применения

ПК-6; Способен организовывать, выполнять клинические лабораторные исследования третьей категории сложности и проводить их контроль качества, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследования

**Требования к результатам освоения дисциплины.**

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции и (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК-2	Способен принимать участие в организации и технологии производства готовых	Требования нормативных актов и стандартов в области производства	Соблюдать правила охраны труда и техники безопасности; Оценивать	Техникой создания необходимо санитарного режима на фармацевтических	Тест №1. Контроль качества, как подсистема управления качеством, Тест №10.



4 000505 72102

		лекарственных средств, в том числе препараты для ветеринарного применения	лекарственных средств; Основные требования к лекарственным формам и показатели их качества; Номенклатуру современных лекарственных субстанций и вспомогательных веществ, их свойства, назначение; Номенклатуру препаратов промышленного производства по различным фармакологическим группам, их характеристики в том числе ветеринарные препараты; Принципы и способы получения лекарственных форм, способы доставки; Технологию лекарственных форм,	технические характеристики фармацевтического оборудования и машин; Составлять материальный баланс на отдельные компоненты технологического процесса; Проводить подбор вспомогательных веществ при разработке лекарственных форм с учетом влияния биохимических факторов; Проводить расчеты количества лекарственных и вспомогательных веществ для производства: порошков, сборов, гранул, капсул, микрогранул, микрокапсул, драже, таблеток, водных	предприятий; Навыками работы и использования нормативной, справочной и научной литературы для решения профессиональных задач; Навыками составления технологических разделов промышленного регламента на производство готовых лекарственных форм, в том числе технологических и аппаратурных схем производства лекарственных форм; Умение составлять материальный баланс и проведение расчетов с учетом расходных норм всех видов технологического	GVP, Тест №11. GXP, Тест №13. Досье производственной площадки, Тест №2. Фармацевтическая система качества, Тест №3. Персонал. Помещения и оборудование, Тест №4. GACP, Тест №5. GCP, Тест №6. GDP, Тест №8. GMP, Тест №9. GPP
--	--	---	--	---	---	---



4 000505 72102

			полученных в условиях фармацевтического производства; Теоретические основы биофармац ии, фармацевтические факторы, оказывающ ие влияние на терапевтиче ский эффект при промышлен ном производст ве лекарственн ых форм. Устройство и принципы работы современно го лабораторн ого и производст венного оборудован ия; Принципы валидации технологич еских процессов и аналитичес ких методик, квалификац ии помещений и оборудован ия, инженерны	растворов для внутреннег о и наружного применения , растворов в вязких и летучих растворител ях, сиропов, ароматных вод, настоек, экстрактов, глазных лекарственн ых форм, растворов для инъекций и инфузий, суспензий для энтеральног о и парентераль ного применения , эмульсий для энтеральног о и парентераль ного применения , мазей, суппозитор иев, пластырей, карандашей , пленок, аэрозолей; Рассчитыва ть количество сырья и экстрагента, для производст ва	процесса при производст ве различных лекарственн ых препаратов по стадиям; Подготовко й рабочего места к производст ву выпускаемо й серии продукции; Умением вести и проверять регистриру ющую документац ию при производст ве лекарственн ых средств. Нав ыками постадийно го контроля качества при производст ве и изготовлени и лекарственн ых средств;	
--	--	--	--	---	--	--



4 000505 72102

			<p>х систем; Характерис тики производст венных помещений, использую щихся в выполняемо м технологич еском процессе; Правила эксплуатац ии технологич еского оборудован ия и вспомогате льных систем, использую щихся в выполняемо м технологич еском процессе; Характерис тики технологич еского оборудован ия и вспомогате льных систем, использую щихся в выполняемо м технологич еском процессе; Производст венную документац ию на выполняем</p>	<p>экстракцио нных препаратов; Выбирать упаковочны й материал и осуществля ть маркировку в зависимост и от вида лекарственн ой формы, пути введения и физико- химических свойств лекарственн ых и вспомогате льных веществ;Оц енивать качество лекарственн ых препаратов по технологич еским показателям : на стадиях изготовлени я, готового продукта и при отпуске; Применять процедуры системы фармацевти ческого качества в отношении выполняем ых технологич еских</p>		
--	--	--	--	---	--	--



4 000505 72102

			<p>ые операции и процессы; Методы анализа, используемые при контроле качества лекарственных средств и описанные в Государственной фармакопее ; Санитарно-эпидемиологические требования; Основные тенденции развития фармацевтической технологии, новые направления в создании современных лекарственных форм и терапевтических систем.</p>	<p>процессов; Вести и проверять регистрирующую документацию при производстве лекарственных средств; Обеспечивать защиту продукции, сырья и материалов от перекрестной контаминации в технологическом процессе; Применять аналитические методики и визуальный контроль технологического процесса; Определять вероятности и причины возникновения отклонений от технологического процесса, возможности их обнаружения.</p>		
--	--	--	--	--	--	--

2	ПК-6	Способен организовывать	Принципы организации	Организовывать и	Навыками разработки	Тест №1. Контроль
---	------	-------------------------	----------------------	------------------	---------------------	-------------------



4 000505 72102

		вать, выполнять клинически е лабораторн ые исследован ия третьей категории сложности и проводить их контроль качества, в том числе на основе внедрения новых методов и методик исследован ия	и и проведения контроля качества контроль качества клинически х лабораторн ых исследован ий третьей категории сложности на преаналити ческом, аналитичес ком и аналитичес ком и постаналит ическом этапах исследован ий; Принципы лабораторн ых методов третьей категории сложности, применяем ых в лаборатори и для проведения химико- токсиколог ических исследован ий; Правила проведения и критерии качества преаналити ческого этапа клинически х лабораторн ых исследован	производит ь контроль качества клинически х лабораторн ых исследован ий третьей категории сложности на преаналити ческом, аналитичес ком и постаналит ическом этапах исследован ий; Выполнять клинически е лабораторн ые исследован ия третьей категории сложности и производит ь контроль их качества; Интерпрети ровать результаты внутрилабо раторного и внешнего контроля качества клинически х лабораторн ых исследован ий третьей категории сложности; Разрабатыв	стандартны х операционн ых процедур (СОП) по обеспечени ю качества клинически х лабораторн ых исследован ий третьей категории сложности на всех этапах исследован ий; Навыками организац ии и проведения контроля качества лабораторн ых исследован ий третьей категории сложности на преаналити ческом, аналитичес ком (включая внутрилабо раторный и внешний контроль качества) и постаналит ическом этапах исследован ия; Методами клинически х	качества, как подсистема управления качеством, Тест №11. GXP , Тест №12. Документац ия , Тест №13. Досье производст венной площадки, Тест №7. GLP
--	--	--	---	---	--	---



4 000505 72102

			<p>ий третьей категории сложности, включая правильность взятия и оценку качества биологического материала; Правила проведения внутрилабораторного и внешнего контроля качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности на аналитическом этапе, методы оценки результатов исследований; Принципы оценки качества постаналитического этапа клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Стандарты в области качества</p>	<p>ать СОП по контролю качества клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Оценивать степень и значимость отклонения результата лабораторного исследования от референтного интервала; Оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинических лабораторных исследований третьей категории сложности; Обеспечивать условия на рабочем месте для внедрения новых медицинских изделий для диагностик и in vitro и выполнения новых видов</p>	<p>лабораторных исследований третьей категории сложности</p>	
--	--	--	--	--	--	--



4 000505 72102

			<p>клинически х лабораторн ых исследован ий третьей категории сложности; Принципы разработки СОП в области контроля качества клинически х лабораторн ых исследован ий третьей категории сложности; Аналитичес кие характерист ики клинически х лабораторн ых методов (прецизион ность, правильнос ть, специфично сть, чувствитель ность) и их определени е; Методы расчета референтны х интервалов лабораторн ых показателей ; Аналитичес кие характерист</p>	<p>клинически х лабораторн ых исследован ий; Оценивать прецизионн ость и правильнос ть лабораторн ой методики; Проверять линейность лабораторн ой методики; Рассчитыва ть референтны й интервал лабораторн ого показателя Оценивать степень и значимость отклонения результата лабораторн ого исследован ия от референтно го интервала; Оценивать влияние различных видов вариации на результаты клинически х лабораторн ых исследован ий третьей категории</p>		
--	--	--	---	---	--	--



4 000505 72102

			ики внедряемых медицински х изделий для диагностик и in vitro; Методы контроля качества клинически х лабораторн ых исследован ий третьей категории сложности и оценки их результатов	сложности; Составлять отчеты о проведенны х клинически х лабораторн ых исследован иях третьей категории сложности		
--	--	--	---	---	--	--

**Разделы дисциплины и компетенции, которые формируются при их изучении**

п/№	Код компетенции	Наименование раздела/темы дисциплины	Содержание раздела в дидактических единицах	Оценочные средства
1	ПК-2, ПК-6	1. GxP - Система качества лекарственных средств.		
		1.1 Система качества лекарственных средств.	Система качества лекарственных средств. История, структура, основные участники системы GxP	Тест №2. Фармацевтическая система качества
		1.2 Гармонизация требований GxP Российской Федерации, ЕС и Евразийского экономического союза.	Гармонизация требований GxP Российской Федерации, Европейского союза и Евразийского экономического союза	Тест №11. GXP
2	ПК-6	2. GLP – надлежащая		



4 000505 72102

		лабораторная практика.		
		2.1 GLP – надлежащая лабораторная практика.	Надлежащая лабораторная документация, применения	лабораторная Основная область Тест №7. GLP
		2.2 Основные стандартные операционные процедуры системы GLP.	Надлежащая лабораторная документация, применения	лабораторная Основная область Тест №7. GLP
3	ПК-2, ПК-6	3. GCP – надлежащая клиническая практика.		
		3.1 GCP – надлежащая клиническая практика. Термины и определения, внедряемые принципы.	Надлежащая клиническая Термины и определения, внедряемые принципы. Область применения	Тест №5. GCP
		3.2 Изучение и составление основных документов для проведения клинических исследований.	Изучение и составление основных документов для проведения клинических исследований	Тест №12. Документация
4	ПК-2	4. GMP - Надлежащая производственная практика.		
		4.1 GMP - Надлежащая производственная практика. Термины и определения,	Надлежащая производственная Термины и определения, внедряемые принципы. Область применения	Тест №8. GMP



4 000505 72102

		внедряемые принципы.		
		4.2 Основные требования к помещениям, персоналу и оборудованию. Квалификация и валидация производств	Основные требования к помещениям, персоналу и оборудованию. Квалификация и валидация производства. Составление документов по стандартам GMP	Тест №3. Персонал. Помещения и оборудование
5	ПК-2, ПК-6	5. Контрольная работа		
		5.1 Коллоквиум №1	Контрольные вопросы по пройденным темам 1-7	Тест №1. Контроль качества, как подсистема управления качеством
		5.2 Коллоквиум №2	Контрольные вопросы по пройденным темам 9-14	Тест №13. Досье производственной площадки
6	ПК-2	6. GACP – надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений.		
		6.1 GACP – надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений.	Надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений. Международные нормативные документации и гармонизация требований	Тест №4. GACP
		6.2 Интеграция	Интеграция системы GACP и	Тест №4.



4 000505 72102

		системы GACP и GMP.	GMP. Основные этапы производства и жизненного цикла препаратов растительного происхождения	GACP
7	ПК-2	7. GDP – надлежащая дистрибьюторская практика.		
		7.1 GDP – надлежащая дистрибьюторская практика.	Надлежащая дистрибьюторская практика. Управления системой качества при дистрибуции различных лекарственных препаратов	Тест №6. GDP
		7.2 Разработка основных документов системы GDP.	Надлежащая дистрибьюторская практика. Управления системой качества при дистрибуции различных лекарственных препаратов	Тест №6. GDP
8	ПК-2	8. GPP - Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика.		
		8.1 GPP - Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика.	Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика. Управления системой качества лекарственных препаратов в фармацевтической практике.	Тест №9. GPP
9	ПК-2	9. GVP – Надлежащая практика фармаконадзора.		
		9.1 GVP – Надлежащая практика фармаконадзора.	Надлежащая практика фармаконадзора. Термины и определения, внедряемые принципы. Область применения	Тест №10. GVP
10	ПК-2, ПК-6	10. Зачетное занятие		



	10.1	Зачетное	Контрольные вопросы по	Тест №13.
	занятие.		пройденным темам	Досье
				производственной площадки

### Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 8
Контактная работа, в том числе		60	60
Консультации, аттестационные испытания (КАТГ) (Экзамен)		4	4
Лекции (Л)		12	12
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		44	44
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		30	30
<b>ИТОГО</b>	<b>3</b>	<b>90</b>	<b>90</b>

### Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

#### Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	ГАСР – надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений.	ГАСР – надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений.		2
2	ГСР – надлежащая	Изучение и составление основных		1



4 000505 72102

	клиническая практика.	документов для проведения клинических исследований.		
3	GDP – надлежащая дистрибьюторская практика.	GDP – надлежащая дистрибьюторская практика.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
4	GLP – надлежащая лабораторная практика.	GLP – надлежащая лабораторная практика.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
5	GMP - Надлежащая производственная практика.	GMP - Надлежащая производственная практика. Термины и определения, внедряемые принципы.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	1
6	GPP - Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика.	GPP - Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
7	GxP - Система качества лекарственных средств.	Система качества лекарственных средств.		1
7	GxP - Система качества лекарственных средств.	Гармонизация требований GxP Российской Федерации, ЕС и Евразийского экономического союза.		2

### Практические занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	GACP – надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений.	GACP – надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений.		3
1	GACP – надлежащая практика культивирования и сбора	Интеграция системы GACP и GMP.		2



4 000505 72102

	лекарственных растений.			
2	GCP – надлежащая клиническая практика.	GCP – надлежащая клиническая практика. Термины и определения, внедряемые принципы.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
2	GCP – надлежащая клиническая практика.	Изучение и составление основных документов для проведения клинических исследований.		2
3	GDP – надлежащая дистрибьюторская практика.	GDP – надлежащая дистрибьюторская практика.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
3	GDP – надлежащая дистрибьюторская практика.	Разработка основных документов системы GDP.		2
4	GLP – надлежащая лабораторная практика.	GLP – надлежащая лабораторная практика.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
4	GLP – надлежащая лабораторная практика.	Основные стандартные операционные процедуры системы GLP.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
5	GMP - Надлежащая производственная практика.	GMP - Надлежащая производственная практика. Термины и определения, внедряемые принципы.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2
5	GMP - Надлежащая производственная практика.	Основные требования к помещениям, персоналу и оборудованию. Квалификация и валидация произ		2
6	GPP - Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика.	GPP - Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
7	GVP – Надлежащая практика фармаконадзора.	GVP – Надлежащая практика фармаконадзора.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2



4 000505 72102

8	ГхР - Система качества лекарственных средств.	Система качества лекарственных средств.		3
---	---	---	--	---

8	ГхР - Система качества лекарственных средств.	Гармонизация требований ГхР Российской Федерации, ЕС и Евразийского экономического союза.		3
---	---	---	--	---

9	Зачетное занятие	Зачетное занятие.		3
---	------------------	-------------------	--	---

10	Контрольная работа	Коллоквиум №1		3
----	--------------------	---------------	--	---

10	Контрольная работа	Коллоквиум №2		3
----	--------------------	---------------	--	---

### Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
-----------	--	--------------	---------	-------------

1	ГАСР – надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений.	ГАСР – надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	2
---	--	--	---	---

1	ГАСР – надлежащая практика культивирования и сбора лекарственных растений.	Интеграция системы ГАСР и GMP.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	1
---	--	--------------------------------	---	---

2	GCP – надлежащая клиническая практика.	GCP – надлежащая клиническая практика. Термины и определения, внедряемые принципы.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	2
---	--	--	---	---

2	GCP – надлежащая клиническая практика.	Изучение и составление основных документов для проведения клинических исследований.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	2
---	--	---	---	---



4 000505 72102

3	GDP – надлежащая дистрибьюторская практика.	GDP – надлежащая дистрибьюторская практика.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	2
3	GDP – надлежащая дистрибьюторская практика.	Разработка основных документов системы GDP.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	2
4	GLP – надлежащая лабораторная практика.	GLP – надлежащая лабораторная практика.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	2
4	GLP – надлежащая лабораторная практика.	Основные стандартные операционные процедуры системы GLP.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	2
5	GMP - Надлежащая производственная практика.	GMP - Надлежащая производственная практика. Термины и определения, внедряемые принципы.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	2
5	GMP - Надлежащая производственная практика.	Основные требования к помещениям, персоналу и оборудованию. Квалификация и валидация произ	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	2
6	GPP - Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика.	GPP - Надлежащая фармацевтическая (аптечная) практика.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	1
7	GVP – Надлежащая практика фармаконадзора.	GVP – Надлежащая практика фармаконадзора.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	1
8	GxP - Система качества лекарственных средств.	Система качества лекарственных средств.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	2
8	GxP - Система качества лекарственных средств.	Гармонизация требований GxP Российской Федерации, ЕС и Евразийского экономического союза.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	1
9	Зачетное занятие	Зачетное занятие.	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	2



4 000505 72102

10	Контрольная работа	Коллоквиум №1	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	2
10	Контрольная работа	Коллоквиум №2	подготовка к занятию, работа с электронными ресурсами	2

### Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

#### Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Приказ Министерства промышленности и торговли РФ от 14 июня 2013 г. N 916 "Об утверждении правил надлежащей производственной практики"
2	ГОСТ Р 52249-2009 Правила производства и контроля качества лекарственных средств
3	ГОСТ 33044-2014 Принципы надлежащей лабораторной практики
4	Государственная фармакопея 15 издания

#### Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP). Руководство по процедурам мониторинга соответствия Принципам GLP (ГОСТ 31879-2012)
2	ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP). Руководство по проведению инспекций испытательных центров и аудитов исследований (ГОСТ 31880-2012)
3	ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP). Роль и обязанности руководителя исследований в соответствии с Принципами GLP (ГОСТ 31881-2012)
4	ПРИНЦИПЫ НАДЛЕЖАЩЕЙ ЛАБОРАТОРНОЙ ПРАКТИКИ (GLP). Организация и контроль архивов (ГОСТ 31882-2012)

#### Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
---	------------------	--------



4 000505 72102

1	Тест №7. GLP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
2	Тест №8. GMP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
3	Тест №10. GVP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
4	Тест №12. Документация	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
5	Практические занятия по надл.прак. в обращении ЛС	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
6	Материалы для подготовки к ЦТ "Надлежащие практики в обращении ЛС"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
7	Тест №5. GCP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



4 000505 72102

8	Актуальные достижения науки и техники_надлежащие практики в обращении ЛС	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
9	Допуск к ЦТ "Надлежащие практики в обращении лекарственных средств"	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
10	Лекция №6. Надлежащая фармацевтическая практика- GPP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
11	Лекция №2. Правила надлежащей практики фармаконадзора - GVP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
12	Тест №2. Фармацевтическая система качества	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
13	Лекции по надлежащим практикам	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
14	Тест №1. Контроль качества, как подсистема управления качеством	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



4 000505 72102

15	Тест №13. Досье производственной площадки	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
16	Лекция №4. Надлежащая клиническая практика - GCP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
17	Тест №9. GPP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
18	Тест №6. GDP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
19	Тест №4. GACP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
20	Тест №3. Персонал. Помещения и оборудование	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
21	Основные стандартные операционные процедуры системы GLP.	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»



4 000505 72102

22	Лекция №3. Надлежащая практика дистрибуции - GDP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
23	Лекция №1. Доклинические исследования ЛС - GLP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
24	Лекция №5. Правила организации производства и контроля качества ЛС - GMP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»
25	Тест №11. GXP	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»

### Материально-техническое обеспечение дисциплины

№ п/п	№ учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Адрес учебных аудиторий и объектов для проведения занятий	Наименование оборудованных учебных кабинетов, объектов для проведения практических занятий, объектов физической культуры и спорта с перечнем основного оборудования
1	9-901	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) переносной. 2. Наборы слайдов. 3. Доски.
2	9-937	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) переносной. 2. Наборы слайдов.



4 000505 72102

			3. Доски.
3	9-902	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) переносной. 2. Наборы слайдов. 3. Доски.
4	9-955	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) переносной. 2. Наборы слайдов. 3. Доски.
5	9-956	119571, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 96, к. 1	1. Мультимедийный комплекс (ноутбук, проектор, экран) переносной. 2. Наборы слайдов. 3. Доски.

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Фармацевтической и токсикологической химии им. А.П.Арзамасцева ИФ

Принята на заседании кафедры Фармацевтической и токсикологической химии им. А.П.Арзамасцева ИФ

от «15» января 2025 г., протокол № 6

Заведующий кафедрой  
Фармацевтической и  
токсикологической химии им.  
А.П.Арзамасцева ИФ

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Раменская Г.В.  
\_\_\_\_\_  
(фамилия, инициалы)

Одобрена Центральным методическим советом  
от «31» января 2025 г., протокол № 2