



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
Фармацевтическая технология и упаковка
основная профессиональная Высшее образование - магистратура - программа магистратуры
33.00.00 Фармация
33.04.01 Промышленная фармация
Обеспечение качества лекарственных средств

Цель освоения дисциплины Фармацевтическая технология и упаковка

Цель освоения дисциплины: участие в формировании следующих компетенций:

ПК-1; Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств

УК-1; Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий

УК-4; Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия

ОПК-4; Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств

ОПК-5; Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств

УК-6; Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки



Требования к результатам освоения дисциплины.

Изучение дисциплины направлено на формирование у обучающихся следующих компетенций:

п/№	Код компетенции	Содержание компетенции (или ее части)	Индикаторы достижения компетенций:			
			Знать	Уметь	Владеть	Оценочные средства
1	ПК-1	Способен к управлению работами фармацевтической системы качества производства лекарственных средств	основные процессы производства и методы контроля лекарственных средств установленным требованиям и современному уровню развития фармацевтических наук	Планировать и оценивать фармацевтическую систему качества; планировать и анализировать основные элементы и процессы фармацевтической системы качества и надлежащей производственной практики	фундаментальными знаниями в области химии, биохимии, физиологии, физики, фармакологии, микробиологии, токсикологии и фармацевтических наук для анализа и решения практических фармацевтических задач в обеспечении качества лекарственных средств	Фармацевтическая технология и упаковка - тест
2	УК-1	Способен осуществлять критический анализ проблемных ситуаций на основе системного подхода, вырабатывать стратегию действий	принципы сбора, отбора и обобщения информации; методики разработки стратегии действий для выявления и решения проблемной ситуации;	применять методы системного подхода и критического анализа проблемных ситуаций, разрабатывать стратегию действий, принимать конкретные	методологией системного и критического анализа проблемных ситуаций; методиками постановки цели, определения способов ее	Фармацевтическая технология и упаковка - тест



			методы критического анализа и оценки современных научных достижений, основные принципы критического анализа;	решения для ее реализации получать новые знания на основе анализа, синтеза и др.; собирать данные по сложным научным проблемам, относящимся к профессиональной области; осуществлять поиск информации и решений на основе действий, эксперимента и опыта.	достижения; навыками исследования проблемы профессиональной деятельности и с применением анализа, синтеза и других методов интеллектуальной деятельности; разработки стратегии действий для решения профессиональных проблем.	
3	УК-4	Способен применять современные коммуникативные технологии, в том числе на иностранном (ых) языке (ах), для академического и профессионального взаимодействия	литературную форму государственного языка, основы устной и письменной коммуникации на иностранном языке, функциональные стили родного языка, требования к деловой коммуникации; теоретические основы, а	выражать свои мысли на государственном, родном и иностранном языке в ситуации деловой коммуникации; проводить аналитическую работу статей, в т.ч. на иностранном языке с целью осуществления	практическим опытом составления текстов на государственном и родном языках, опытом перевода текстов с иностранного языка на родной, опытом говорения на государственном и иностранном языках; конструктив	Фармацевтическая технология и упаковка - тест



			также структуру и особенность и делового общения в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	профессионального академического взаимодействия; организовать эффективные коммуникации в процессе академического и профессионального взаимодействия с использованием всех современных коммуникативных технологий в том числе на иностранном(ых) языке(ах)	ным подходом в профессиональной и научной коммуникации, организацией и ведением научно-практической дискуссии; основными современными коммуникативными технологиями, в том числе на иностранном(ых) языке(ах), для академического и профессионального взаимодействия	
4	ОПК-4	Способен к анализу, систематизации и представлению данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	принципы критической оценки опубликованных результатов; методы математической статистики, применяемые в медико-фармацевтических исследованиях; разные типы	проводить критическую оценку и интерпретацию литературных источников, посвященных разработке и исследованиям лекарственных средств; выбирать и сравнивать	основными методами визуализации и представления данных научных исследований в области обращения лекарственных средств	Фармацевтическая технология и упаковка - тест



			регистраци онного досье на лекарственн ые средства; положения современны х международ ных концепций планирован ия и анализа данных при разработке лекарственн ых средств, QbD - качество, запроектиро ванное при разработке, протоколы ДКИ и КИ	методы анализа данных и представлен ия результатов исследован ия, сравнивать результаты, представлен ные различным образом; пользоваться я основными методами математиче ской статистики, используем ыми для планирован ия научных исследован ий и оценки полученных результатов; писать научные тексты, в том числе, в виде научного доклада; интерпрети ровать результаты статистичес кого анализа данных; ориентиров аться в регистраци онных досье на лекарственн ые средства		
--	--	--	--	--	--	--



5	ОПК-5	Способен к применению методов управления инновационными процессами в области обращения лекарственных средств	теорию и практику инновационного управления; инструментальные управления РИД; фармакоэкономические методы исследования; основные подходы и статистические инструменты, используемые в оценке медицинских технологий (НТА) в различных международных отчетах	разрабатывать мероприятия по управлению инновационной деятельностью; применять современные методы и модели в процессе управления проектами; находить новации, новые решения управления проектами	навыками оценки стоимости объектов интеллектуальной собственности; методами рыночного продвижения инновационных товаров и услуг; навыками осуществления патентного поиска и составления документов, необходимых для обеспечения патентной защиты объектов интеллектуальной собственности; методами и приемами разработки модели коммерциализации инновационного продукта и/или услуги; инструментарием оценки экономической эффективности инновацион	Фармацевтическая технология и упаковка - тест
---	-------	--	---	--	--	---



					ного проекта	
6	УК-6	Способен определять и реализовывать приоритеты собственной деятельности и способы ее совершенствования на основе самооценки	основные принципы самовоспитания и самообразования, профессионального и личностного развития, исходя из этапов карьерного роста и требований рынка труда; характеристики и механизмы процессов саморазвития и самореализации; основы тайм-менеджмента; элементы планирования деятельности, принципы и методы управления собственным временем; принципы определения приоритетности задач	планировать свое рабочее время и время для саморазвития; формулировать цели личностного и профессионального развития и условия их достижения, исходя из тенденций развития области профессиональной деятельности, индивидуальность личностных особенностей; оценивать и реализовывать личностные способности и творческий потенциал в различных видах деятельности и социальных общностях; расставлять приоритеты, ставить цель и определять	навыками планирования и оценки ресурсных возможностей, в том числе временных, индивидуально-личностных, ситуативных; практическим опытом поиска информации о непрерывном образовании, возможностях получения дополнительного образования, изучения дополнительных образовательных программ; методами тайм-менеджмента и самоменеджмента	Фармацевтическая технология и упаковка - тест



				задачи, прогнози- ровать результаты деятельност и и оценивать их эффективно сть		
--	--	--	--	--	--	--

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-1, ОПК-4, УК-4, ОПК-5, УК-6	1. Аэродисперсные и парентеральные лекарственные формы 1.1 Лекарственные формы для ингаляций	Лекарственные формы для ингаляций, характеристики, классификации и применение. Аэрозольные баллоны, их содержимое. Производство аэрозолей и спреев. Показатели качества. Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц. Парентеральные лекарственные формы: требования, характеристика, определения. Вспомогательные вещества. Виды стеклянной упаковки для парентеральных препаратов. Медицинское стекло: состав, требования, марки. Материалы и характеристика полимерной упаковки для парентеральных препаратов. Производство парентеральных препаратов в стеклянной упаковке. Приготовление растворов для ампулирования. Стерилизация, розлив. Технология BFS (BLOW-	Фармацевтиче- ская технология и упаковка - тест



		1.2 Парентеральные лекарственные формы	FILL-SEAL) – «выдувание-наполнение запаивание». Лекарственные формы для ингаляций, характеристики, классификации и применение. Аэрозольные баллоны, их содержимое. Производство аэрозолей и спреев. Показатели качества. Аэродинамическое распределение мелкодисперсных частиц. Парентеральные лекарственные формы: требования, характеристика, определения. Вспомогательные вещества. Виды стеклянной упаковки для парентеральных препаратов. Медицинское стекло: состав, требования, марки. Материалы и характеристика полимерной упаковки для парентеральных препаратов. Производство парентеральных препаратов в стеклянной упаковке. Приготовление растворов для ампулирования. Стерилизация, розлив. Технология BFS (BLOW-FILL-SEAL) – «выдувание-наполнение запаивание».	Фармацевтическая технология и упаковка - тест
2	УК-1, ПК-1, ОПК-4, УК-4, ОПК-5, УК-6	2. Валидация и квалификация в фармацевтическом производстве 2.1 Валидация и квалификация в фармацевтическом производстве	Валидация и квалификация в фармацевтическом производстве: планирование, регламентация и реализация	Фармацевтическая технология и упаковка - тест
3	УК-1,	3. Выбор упаковки		



	ПК-1, ОПК-4, ОПК-5, УК-6	3.1 Выбор упаковки	Основные виды упаковки, защитные функции, принципы выбора упаковки. Характеристики основных упаковочных материалов: преимущества и недостатки. Основные виды укупорочных средств: влияние на безопасность и стабильность. Упаковка и укупорочные средства как источники примесей. Контроль первого вскрытия. Основные технологии получения. Оценка материалов первичной упаковки. Значение упаковки для обеспечения выполнения пациентом режима дозирования	Фармацевтическая технология и упаковка - тест
4	УК-1, ПК-1, ОПК-4, УК-4, ОПК-5	4. Жидкие лекарственные формы 4.1 Технология суммарных фитопрепаратов 4.2 Получение и общая характеристика эмульсий и суспензий	Технология суммарных фитопрепаратов (общие принципы технологии экстрагирования лекарственного растительного сырья, методы экстракции). Общая характеристика эмульсий и суспензий, их устойчивость. Получение эмульсий и суспензий, используемые вспомогательные вещества. Технология суммарных фитопрепаратов (общие принципы технологии экстрагирования лекарственного растительного сырья, методы экстракции).	Фармацевтическая технология и упаковка - тест Фармацевтическая технология и упаковка - тест



			Общая характеристика эмульсий и суспензий, их устойчивость. Получение эмульсий и суспензий, используемые вспомогательные вещества.	
5	ПК-1, УК-1, УК-4, ОПК-5, УК-6	5. Мягкие лекарственные формы		
		5.1 Мягкие лекарственные формы	Мягкие лекарственные формы, технология их получения, подбор вспомогательных веществ, фармакопейные и нефармакопейные показатели качества. Технология производства суппозиториев, вспомогательные вещества, оценка качества, биотехнологические факторы, влияющие на эффективность суппозиториев. Пластыри (каучуковые, смоляно-восковые, акрилатные и свинцовые). Пластыри жидкие или кожные клеи. Трансдермальные пластыри. Показатели качества пластырей	Фармацевтическая технология и упаковка - тест
		5.2 Пластыри и трансдермальные терапевтические системы	Мягкие лекарственные формы, технология их получения, подбор вспомогательных веществ, фармакопейные и нефармакопейные показатели качества. Технология производства суппозиториев, вспомогательные вещества, оценка качества, биотехнологические факторы, влияющие на эффективность суппозиториев. Пластыри (каучуковые, смоляно-восковые, акрилатные и	Фармацевтическая технология и упаковка - тест



4 000646 81702

		5.3 Суппозитории. Оценка качества. Факторы, влияющие на эффективность.	свинцовые). Пластыри жидкие или кожные клеи. Трансдермальные пластыри. Показатели качества пластырей Мягкие лекарственные формы, технология их получения, подбор вспомогательных веществ, фармакопейные и нефармакопейные показатели качества. Технология производства суппозиторий, вспомогательные вещества, оценка качества, биотехнологические факторы, влияющие на эффективность суппозиторий. Пластыри (каучуковые, смоляно-восковые, акрилатные и свинцовые). Пластыри жидкие или кожные клеи. Трансдермальные пластыри. Показатели качества пластырей	Фармацевтическая технология и упаковка - тест
6	ПК-1, УК-1, ОПК-4, ОПК-5, УК-6	6. Научные принципы создания лекарственных форм 6.1 Научные принципы создания лекарственных форм	Научные принципы создания лекарственных форм: физические фармацевтические и физико-химические характеристики лекарственных препаратов., растворимость, растворение, реология, явление взаимодействия поверхностей, химическая и физическая стабильность лекарственных препаратов, кинетика и стабильность ЛС, параметры твердого состояния, кристаллические и аморфные	Фармацевтическая технология и упаковка - тест



			формы вещества, микрометрика и научные основы оценки частиц. Предпроектное изучение. Концепция QbD	
7	УК-1, ПК-1, ОПК-4, УК-4, ОПК-5, УК-6	7. Организация процессов упаковки и маркировки 7.1 Организация процессов упаковки и маркировки	Технология упаковки твердых лекарственных форм. Технология упаковки жидких лекарственных форм. Упаковывание в групповую упаковку. Маркировка лекарственных средств.	Фармацевтическая технология и упаковка - тест
8	УК-1, ПК-1, ОПК-4, УК-6	8. Основные производственные и контрольные операции при производстве лекарственных форм 8.1 Основные производственные и контрольные операции при производстве лекарственных форм	Основные производственные и контрольные операции при производстве лекарственных форм (вторичные): характеристики насыпной массы порошка, измельчение, смешение/перемешивание, сушка, грануляция, таблетирование, нанесение покрытия, капсулирование, производство аэрозолей, упаковывание.	Фармацевтическая технология и упаковка - тест
9	ПК-1, ОПК-4, УК-4, ОПК-5, УК-6	9. Твердые лекарственные формы 9.1 Лекарственная форма - таблетки	Вспомогательные вещества в технологии производства таблеток. Технологические	Фармацевтическая технология и



4 000646 81702

			принципы таблетирования, виды таблеточных прессов. Получение таблеток с предварительным гранулированием, методом прямого прессования. Причины брака таблеток и способы его устранения. Пеллеты, преимущество монодисперсных гранул. Нанесение покрытий. Основной материал при производстве капсул. Состав, характеристика, получение, наполнение твердых капсул. Мягкие капсулы. Особые виды капсул. Показатели качества и упаковка капсул	упаковка - тест
		9.2 Лекарственная форма - капсулы	Вспомогательные вещества в технологии производства таблеток. Технологические принципы таблетирования, виды таблеточных прессов. Получение таблеток с предварительным гранулированием, методом прямого прессования. Причины брака таблеток и способы его устранения. Пеллеты, преимущество монодисперсных гранул. Нанесение покрытий. Основной материал при производстве капсул. Состав, характеристика, получение, наполнение твердых капсул. Мягкие капсулы. Особые виды капсул. Показатели качества и упаковка капсул	Фармацевтическая технология и упаковка - тест
10	УК-1, ПК-1, ОПК-4, УК-4	10. Фундаментальные производственные процессы 10.1 Фундаментальные	Фундаментальные производственные процессы:	Фармацевтическая



4 000646 81702

		производственные процессы	перенос тепла, перенос масс, динамика жидкостей. Основные производственные операции при производстве субстанций (первичные): кристаллизация, фильтрация	технология и упаковка - тест
--	--	---------------------------	---	------------------------------

Виды учебной работы

Вид учебной работы	Трудоемкость		Трудоемкость по семестрам (Ч)
	объем в зачетных единицах (ЗЕТ)	Объем в часах (Ч)	Семестр 3
Контактная работа, в том числе		72	72
Консультации, аттестационные испытания (КАТГ) (Экзамен)		8	8
Лекции (Л)		18	18
Лабораторные практикумы (ЛП)			
Практические занятия (ПЗ)		46	46
Клинико-практические занятия (КПЗ)			
Семинары (С)			
Работа на симуляторах (РС)			
Самостоятельная работа студента (СРС)		108	108
ИТОГО	6	180	180

Содержание дисциплины (модуля) по видам занятий

Лекционные занятия

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема лекции	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Аэродисперсные и парентеральные лекарственные формы	Лекарственные формы для ингаляций		1
1	Аэродисперсные и парентеральные лекарственные формы	Парентеральные лекарственные формы		1



2	Валидация и квалификация в фармацевтическом производстве	Валидация и квалификация в фармацевтическом производстве		2
3	Выбор упаковки	Выбор упаковки		1
4	Жидкие лекарственные формы	Технология суммарных фитопрепаратов		1
4	Жидкие лекарственные формы	Получение и общая характеристика эмульсий и суспензий		1
5	Мягкие лекарственные формы	Мягкие лекарственные формы		1
5	Мягкие лекарственные формы	Пластыри и трансдермальные терапевтические системы		1
6	Научные принципы создания лекарственных форм	Научные принципы создания лекарственных форм		1
7	Организация процессов упаковки и маркировки	Организация процессов упаковки и маркировки		2
8	Основные производственные и контрольные операции при производстве лекарственных форм	Основные производственные и контрольные операции при производстве лекарственных форм		2
9	Твердые лекарственные формы	Лекарственная форма - таблетки		1
9	Твердые лекарственные формы	Лекарственная форма - капсулы		1
10	Фундаментальные производственные процессы	Фундаментальные производственные процессы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	2

Практические занятия

№ раздел а	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема	Применение ЭО и ДОТ	Объем, час.
1	Аэродисперсные и	Лекарственные формы для		3



	парентеральные лекарственные формы	ингаляций		
1	Аэродисперсные и парентеральные лекарственные формы	Парентеральные лекарственные формы		3
2	Валидация и квалификация в фармацевтическом производстве	Валидация и квалификация в фармацевтическом производстве		4
3	Выбор упаковки	Выбор упаковки		4
4	Жидкие лекарственные формы	Технология суммарных фитопрепаратов		2
4	Жидкие лекарственные формы	Получение и общая характеристика эмульсий и суспензий		3
5	Мягкие лекарственные формы	Мягкие лекарственные формы		2
5	Мягкие лекарственные формы	Пластыри и трансдермальные терапевтические системы		2
5	Мягкие лекарственные формы	Суппозитории. Оценка качества. Факторы, влияющие на эффективность.		2
6	Научные принципы создания лекарственных форм	Научные принципы создания лекарственных форм		4
7	Организация процессов упаковки и маркировки	Организация процессов упаковки и маркировки		4
8	Основные производственные и контрольные операции при производстве лекарственных форм	Основные производственные и контрольные операции при производстве лекарственных форм		4
9	Твердые лекарственные формы	Лекарственная форма - таблетки		3
9	Твердые лекарственные формы	Лекарственная форма - капсулы		3



10	Фундаментальные производственные процессы	Фундаментальные производственные процессы	Размещено в Информационной системе «Университет-Обучающийся»	3
----	---	---	--	---

Самостоятельная работа студента

№ раздела	Наименование раздела дисциплины (модуля)	Тема занятия	Вид СРС	Объем, час.
1	Аэродисперсные и парентеральные лекарственные формы	Лекарственные формы для ингаляций	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета. Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу, в том числе в интерактивной форме. Выполнение домашних заданий.	6
1	Аэродисперсные и парентеральные лекарственные формы	Парентеральные лекарственные формы	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета. Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу, в том числе в интерактивной форме. Выполнение домашних заданий.	6
2	Валидация и квалификация в фармацевтическом производстве	Валидация и квалификация в фармацевтическом производстве	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета. Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу, в том числе в интерактивной форме. Выполнение домашних заданий.	12
3	Выбор упаковки	Выбор упаковки	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета. Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу, в том	12



			числе в интерактивной форме. Выполнение домашних заданий.	
4	Жидкие лекарственные формы	Технология суммарных фитопрепаратов	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета. Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу, в том числе в интерактивной форме. Выполнение домашних заданий.	6
4	Жидкие лекарственные формы	Получение и общая характеристика эмульсий и суспензий	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета. Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу, в том числе в интерактивной форме. Выполнение домашних заданий.	6
5	Мягкие лекарственные формы	Мягкие лекарственные формы	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета. Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу, в том числе в интерактивной форме. Выполнение домашних заданий.	4
5	Мягкие лекарственные формы	Пластыри и трансдермальные терапевтические системы	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета. Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу, в том числе в интерактивной форме. Выполнение домашних заданий.	4
5	Мягкие лекарственные формы	Суппозитории. Оценка качества. Факторы, влияющие на эффективность.	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале	4



			Университета. Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу, в том числе в интерактивной форме. Выполнение домашних заданий.	
6	Научные принципы создания лекарственных форм	Научные принципы создания лекарственных форм	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета. Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу, в том числе в интерактивной форме. Выполнение домашних заданий.	8
7	Организация процессов упаковки и маркировки	Организация процессов упаковки и маркировки	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета. Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу, в том числе в интерактивной форме. Выполнение домашних заданий.	12
8	Основные производственные и контрольные операции при производстве лекарственных форм	Основные производственные и контрольные операции при производстве лекарственных форм	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета. Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу, в том числе в интерактивной форме. Выполнение домашних заданий.	8
9	Твердые лекарственные формы	Лекарственная форма - таблетки	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета. Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу, в том числе в интерактивной форме. Выполнение домашних заданий.	6



9	Твердые лекарственные формы	Лекарственная форма - капсулы	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета. Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу, в том числе в интерактивной форме. Выполнение домашних заданий.	6
10	Фундаментальные производственные процессы	Фундаментальные производственные процессы	Работа с электронными образовательными ресурсами, размещенными на образовательном портале Университета. Работа с литературными и иными источниками информации по изучаемому разделу, в том числе в интерактивной форме. Выполнение домашних заданий.	8



Учебно-методическое и информационное обеспечение дисциплины

Перечень основной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Краснюк И.И., Демина Н.Б., Анурова М.Н., Соловьева Н.Л. Биофармация, или основы фармацевтической разработки, производства и обоснования дизайна лекарственных форм – М., ГЭОТАР-Медиа, 2019 г.
2	Промышленная фармация. Путь создания продукта / Аладышева Ж.И., Беляев В.В., Береговых В.В., Бркич Г.Э., Грейбо С.В., Демина Н.Б., Джурко Ю.А., Ивановский С.А., Николенко Н.С., Комиссарова В.А., Корсаков М.К., Лаврентьева Л.И., Мешковский А.П., Мирошников А.Е., Онегин С.В., Парфенов А.А., Поздняков Н.О., Поройков В.В., Пятигорская Н.В., Пятигорский А.М., Раков А.А., Сидоров А.В., Спицкий О.Р., Трубников А.А., Хохлов А.А., Хохлов А.Л., Чикина И.В., Шабалина М.М., Шабров В.Н., Шитов Л.Н., Яичков И.И. – Издательство Российской Академии Наук, Москва, 2019. – 394 с.
3	Валидация в производстве лекарственных средств / Пятигорская Н.В., Ишмухаметов А.А., Беляев В.В., Аладышева Ж.И., Пятигорский А.М., Береговых В.В. – ООО "ГРУППА РЕМЕДИУМ", г. Москва, 2019. – 328 с.
4	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 тт., 1488 (728+760) с., цв. ил, табл., тв. пер.

Перечень дополнительной литературы

№	Наименование согласно библиографическим требованиям
1	Руководства ИСН для фармацевтической отрасли. Междисциплинарные руководства / пер. с англ. под ред. Береговых В.В. – ЦОП "Профессия", г. Санкт-Петербург, 2018. – 416 с.
2	Руководства ИСН для фармацевтической отрасли. Качество. 2 издание: пер. с англ. под ред. Н.В. Пятигорской – СПб.: ЦОП «Профессия», 2021. – 800 с., ил., компакт-диск.
3	Пятигорская Н.В., Николенко Н.С., Береговых В.В., Ишмухаметов А.А. Разработка модели комплексных аудитов фармацевтической системы качества – Москва: Издательство Российской Академии Наук, 2020 - 398 с. - 300 экз.
4	Государственная фармакопея XIV издания - http://femb.ru/femb/pharmacopea.php .
5	Европейская фармакопея, текущее издание.

Перечень электронных образовательных ресурсов

№	Наименование ЭОР	Ссылка
1	Фармацевтическая технология и упаковка - не общий	Размещено в Информационной



		системе «Университет- Обучающийся»
2	Фармацевтическая технология и упаковка - тест	Размещено в Информационной системе «Университет- Обучающийся»
3	Фармацевтическая технология и упаковка	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	203	117418, г. Москва, пр-кт. Нахимовский, д. 45	

Рабочая программа дисциплины разработана кафедрой Промышленной фармации ИПО