

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования  
«Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет»  
Министерства здравоохранения Российской Федерации

Факультет промышленной технологии лекарств

Кафедра технологии лекарственных форм

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ (МОДУЛЯ)

**Б1.В.04 ОТЧЕТ ПО ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ РАЗРАБОТКЕ И  
РЕГИСТРАЦИОННОЕ ДОСЬЕ**

Направление подготовки: 18.04.01 Химическая технология

Профиль подготовки: Разработка и технология лекарственных препаратов

Формы обучения: очная

Квалификация (степень) выпускника: Магистр

Год набора: 2021

Срок получения образования: очная форма обучения – 2 года

Объем: в зачетных единицах: 3 з.е.  
в академических часах: 108 ак.ч.

**Разработчики:**

Доктор фармацевтических наук, профессор Шиков А. Н.

Кандидат фармацевтических наук, доцент Русак А. В.

Рабочая программа дисциплины (модуля) составлена в соответствии с требованиями ФГОС ВО по направлению подготовки 18.04.01 Химическая технология, утвержденного приказом Минобрнауки России от 07.08.2020 № 910

**Согласование и утверждение**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	Кафедра технологии лекарственных форм	Заведующий кафедрой, руководитель подразделения, реализующего ОП	Флисюк Елена Владимировна	Рассмотрено	18.06.2021, № 11
2	Методическая комиссия факультета	Председатель методической комиссии	Алексеева Галина Михайловна	Согласовано	29.06.2021, № 9
3	Кафедра технологии лекарственных форм	Ответственный за образовательную программу	Смехова Ирина Евгеньевна	Согласовано	30.06.2021

**Согласование и утверждение образовательной программы**

№	Подразделение или коллегиальный орган	Ответственное лицо	ФИО	Виза	Дата, протокол (при наличии)
1	факультет промышленной технологии лекарств	Декан, руководитель подразделения	Марченко Алексей Леонидович	Согласовано	30.06.2021, № 11

## 1. Планируемые результаты обучения по дисциплине (модулю), соотнесенные с планируемыми результатами освоения образовательной программы

*Компетенция(и), индикатор(ы) и результаты обучения*

ПК-ПЗ Способен руководить проведением лабораторного анализа показателей качества лекарственных средств, исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной продукции и объектов производственной среды

ПК-ПЗ.4 Интерпретирует результаты испытаний и принимает решения о разрешении или запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, нерасфасованной продукции

*Знать:*

ПК-ПЗ.4/Зн3 Знать принципы формирования единой системы информации о технологическом процессе, используемом исходном сырье, упаковочных материалах, промежуточной, не расфасованной продукции

*Уметь:*

ПК-ПЗ.4/Ум4 Уметь применять нормативные документы, устанавливающие требования к технологическому процессу

ПК-ПЗ.4/Ум5 Уметь анализировать результаты испытаний для принятия решения о разрешении/запрещении использования исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной, не расфасованной продукции с целью обеспечения качества лекарственных средств

ПК-П6 Способен осуществлять руководство работами по фармацевтической разработке лекарственных средств

ПК-П6.2 Организует и контролирует разработку проектов нормативной документации, технологической документации, включая необходимую документацию для регистрационного досье на новый лекарственный препарат

*Знать:*

ПК-П6.2/Зн3 Знать принципы формирования необходимых условий и наборов данных для составления требующихся разделов отчета по фармацевтической разработке и регистрационного досье

*Уметь:*

ПК-П6.2/Ум2 Уметь применять организационно-управленческие решения для организации составления требующихся разделов отчета по фармацевтической разработке и регистрационного досье

## 2. Место дисциплины в структуре ОП

Дисциплина (модуль) Б1.В.04 «Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье» относится к формируемой участниками образовательных отношений части образовательной программы и изучается в семестре(ах): 1.

Последующие дисциплины (практики) по связям компетенций:

Б1.В.05 Биофармацевтические основы технологии лекарственных средств;

Б3.О.01(Д) Выполнение и подготовка к защите выпускной квалификационной работы;

Б3.О.02(Д) Защита выпускной квалификационной работы;

Б1.В.ДВ.01.02 Микробиологический контроль в производстве лекарственных препаратов;

ФТД.В.01 Основы фармакологии;

Б1.В.ДВ.03.02 Особенности технологии лекарственных препаратов для детей;

Б2.В.01.01(Н) производственная практика, НИР1 (научно-исследовательская работа);  
 Б2.В.01.03(Н) производственная практика, НИР2 (научно-исследовательская работа);  
 Б2.В.01.02(Н) производственная практика, технологическая (проектно-технологическая) практика;

Б1.В.ДВ.03.01 Разработка воспроизведенных лекарственных средств и биоаналогов;

Б1.В.10 Совместимость и стабильность лекарственных средств;

Б1.О.07 Современные технологии твердых лекарственных форм;

Б1.В.ДВ.01.01 Фармацевтический анализ при разработке и контроле качества лекарственных средств;

Б1.О.06 Физико-химические методы анализа;

В процессе изучения дисциплины студент готовится к видам профессиональной деятельности и решению профессиональных задач, предусмотренных ФГОС ВО и образовательной программой.

### 3. Объем дисциплины и виды учебной работы

*Очная форма обучения*

Период обучения	Общая трудоемкость (часы)	Общая трудоемкость (ЗЕТ)	Контактная работа (часы, всего)	Практические занятия (часы)	Лекции (часы)	Консультации в период теоретического обучения (часы)	Самостоятельная работа студента (часы)	Промежуточная аттестация (часы)
Первый семестр	108	3	40	24	8	8	66	Зачет (2)
Всего	108	3	40	24	8	8	66	2

### 4. Содержание дисциплины

#### 4.1. Разделы, темы дисциплины и виды занятий

*Очная форма обучения*

Наименование раздела, темы	Всего	Лекции	Практические занятия	Самостоятельная работа студента	Консультации в период теоретического обучения	Планируемые результаты обучения, соотнесенные с результатами освоения программы
<b>Раздел 1. Отчет по фармацевтической разработке</b>	<b>53</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>33</b>	<b>4</b>	
Тема 1.1. Отчет по фармацевтической разработке	4	4				

Тема 1.2. Руководство ICH Q8(R2) Фармацевтическая разработка	18		4	12	2	ПК-П6.2
Тема 1.3. Алгоритм разработки дженерика/инновационного препарата.	17		4	11	2	
Тема 1.4. Документирование фармацевтической разработки	14		4	10		
<b>Раздел 2. Регистрационное досье</b>	<b>53</b>	<b>4</b>	<b>12</b>	<b>33</b>	<b>4</b>	
Тема 2.1. Регистрационное досье	7	4		3		ПК-П3.4
Тема 2.2. Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации. Характеристика основных блоков документов.	16		4	10	2	
Тема 2.3. Активная фармацевтическая субстанция для производства лекарственного препарата и о производстве готового лекарственного препарата.	16		4	10	2	
Тема 2.4. Контроль качества лекарственного препарата.	14		4	10		
<b>Итого</b>	<b>106</b>	<b>8</b>	<b>24</b>	<b>66</b>	<b>8</b>	

#### 4.2. Содержание разделов, тем дисциплин и формы текущего контроля

##### *Раздел 1. Отчет по фармацевтической разработке*

###### *Тема 1.1. Отчет по фармацевтической разработке*

Структура (разделы) отчета фармацевтической разработке

###### *Тема 1.2. Руководство ICH Q8(R2) Фармацевтическая разработка*

Структура Руководства ICH Q8(R2) Фармацевтическая разработка

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Контроль самостоятельной работы
Доклад, сообщение

###### *Тема 1.3. Алгоритм разработки дженерика/инновационного препарата.*

Алгоритм разработки дженерика/инновационного препарата.

Текущий контроль (очная форма обучения)

Вид (форма) контроля, оценочное средство
Контроль самостоятельной работы
Доклад, сообщение

###### *Тема 1.4. Документирование фармацевтической разработки*

Документирование фармацевтической разработки

Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочное средство
Собеседование

## **Раздел 2. Регистрационное досье**

### *Тема 2.1. Регистрационное досье*

Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации.

### *Тема 2.2. Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации. Характеристика основных блоков документов.*

Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации. Характеристика основных блоков документов.

Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочное средство
Контроль самостоятельной работы
Доклад, сообщение

### *Тема 2.3. Активная фармацевтическая субстанция для производства лекарственного препарата и о производстве готового лекарственного препарата.*

Данные об активной фармацевтической субстанции для производства лекарственного препарата и о производстве готового лекарственного препарата.

Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочное средство
Контроль самостоятельной работы
Доклад, сообщение

### *Тема 2.4. Контроль качества лекарственного препарата.*

Данные по контролю качества лекарственного препарата.

Текущий контроль (очная форма обучения)
Вид (форма) контроля, оценочное средство
Контроль самостоятельной работы
Доклад, сообщение

## **4.3. Содержание занятий лекционного типа.**

### **Очная форма обучения. Лекции (8 ч.)**

#### **Раздел 1. Отчет по фармацевтической разработке (4 ч.)**

Тема 1.1. Отчет по фармацевтической разработке (4 ч.)

Отчет по фармацевтической разработке.

Тема 1.2. Руководство ICH Q8(R2) Фармацевтическая разработка

Тема 1.3. Алгоритм разработки дженерика/инновационного препарата.

Тема 1.4. Документирование фармацевтической разработки

#### **Раздел 2. Регистрационное досье (4 ч.)**

Тема 2.1. Регистрационное досье (4 ч.)

Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации

Тема 2.2. Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации. Характеристика основных блоков документов.

Тема 2.3. Активная фармацевтическая субстанция для производства лекарственного препарата и о производстве готового лекарственного препарата.

Тема 2.4. Контроль качества лекарственного препарата.

#### **4.4. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Практические занятия (24 ч.)**

**Раздел 1. Отчет по фармацевтической разработке (12 ч.)**

Тема 1.1. Отчет по фармацевтической разработке

Тема 1.2. Руководство ICH Q8(R2) Фармацевтическая разработка (4 ч.)

Мини-конференция: "Структура руководства ICH Q8(R2). Фармацевтическая разработка"

Тема 1.3. Алгоритм разработки дженерика/инновационного препарата. (4 ч.)

Деловая игра "Алгоритм разработки инновационного препарата"

Тема 1.4. Документирование фармацевтической разработки (4 ч.)

Дискуссия на тему: Документирование фармацевтической разработки

**Раздел 2. Регистрационное досье (12 ч.)**

Тема 2.1. Регистрационное досье

Тема 2.2. Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации. Характеристика основных блоков документов. (4 ч.)

Обязательность регистрации лекарственных средств в Российской Федерации.

Тема 2.3. Активная фармацевтическая субстанция для производства лекарственного препарата и о производстве готового лекарственного препарата. (4 ч.)

Активная фармацевтическая субстанция для производства лекарственного препарата и о производстве готового лекарственного препарата.

Тема 2.4. Контроль качества лекарственного препарата. (4 ч.)

Контроль качества лекарственного препарата.

#### **4.5. Содержание занятий семинарского типа.**

**Очная форма обучения. Консультации в период теоретического обучения (8 ч.)**

**Раздел 1. Отчет по фармацевтической разработке (4 ч.)**

Тема 1.1. Отчет по фармацевтической разработке

Тема 1.2. Руководство ICH Q8(R2) Фармацевтическая разработка (2 ч.)

Консультация по освоению сложных вопросов дисциплины

Тема 1.3. Алгоритм разработки дженерика/инновационного препарата. (2 ч.)

Консультация по трудным вопросам освоения дисциплины

Тема 1.4. Документирование фармацевтической разработки

**Раздел 2. Регистрационное досье (4 ч.)**

Тема 2.1. Регистрационное досье

Тема 2.2. Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации. Характеристика основных блоков документов. (2 ч.)

Консультация по теме "Законодательные и нормативные документы по разделу Регистрационное досье".

Тема 2.3. Активная фармацевтическая субстанция для производства лекарственного препарата и о производстве готового лекарственного препарата. (2 ч.)

Консультация по сложным разделам дисциплины.

Тема 2.4. Контроль качества лекарственного препарата.

#### **4.6. Содержание самостоятельной работы обучающихся**

**Очная форма обучения. Самостоятельная работа студента (66 ч.)**

**Раздел 1. Отчет по фармацевтической разработке (33 ч.)**

Тема 1.1. Отчет по фармацевтической разработке

Тема 1.2. Руководство ICH Q8(R2) Фармацевтическая разработка (12 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации

Тема 1.3. Алгоритм разработки дженерика/инновационного препарата. (11 ч.)

Подготовка к текущему контролю знаний и промежуточной аттестации

Тема 1.4. Документирование фармацевтической разработки (10 ч.)

Подготовка к участию в дискуссии

**Раздел 2. Регистрационное досье (33 ч.)**

Тема 2.1. Регистрационное досье (3 ч.)

1. Самостоятельная работа с законодательными и нормативными документами по разделу Регистрационное досье.

2. Изучение законодательных и нормативных документов, регламентирующих изготовление и регистрацию лекарственных средств в Российской Федерации.

3. Составление глоссария, выполнение задания в соответствии с методическими рекомендациями.

Тема 2.2. Регистрация лекарственных средств для медицинского применения в Российской Федерации. Характеристика основных блоков документов. (10 ч.)

1. Самостоятельная работа с законодательными и нормативными документами по разделу Регистрационное досье.

2. Изучение законодательных и нормативных документов, регламентирующих изготовление и регистрацию лекарственных средств в Российской Федерации.

3. Составление глоссария, выполнение задания в соответствии с методическими рекомендациями.

Тема 2.3. Активная фармацевтическая субстанция для производства лекарственного препарата и о производстве готового лекарственного препарата. (10 ч.)

1. Подготовка к практическим занятиям.

2. Подготовка к участию в занятиях в интерактивной форме (в форме дискуссии, мини-конференции) по разделу Регистрационное досье.

3. Изучение материала по теме занятия.

4. Подготовка выступления и презентации, ответов на контрольные вопросы.

Тема 2.4. Контроль качества лекарственного препарата. (10 ч.)

1. Подготовка к практическим занятиям.

2. Подготовка к участию в занятиях в интерактивной форме (в форме дискуссии, мини-конференции) по разделу Регистрационное досье.

3. Изучение материала по теме занятия.

4. Подготовка выступления и презентации, ответов на контрольные вопросы.



## 5. Порядок проведения промежуточной аттестации

*Промежуточная аттестация: Зачет, Первый семестр.*

Промежуточная аттестация проводится в виде зачета. Зачет проводится в форме портфолио.

Порядок проведения зачета:

1. Зачет проводится в период теоретического обучения. Не допускается проведение зачета на последних аудиторных занятиях.
2. Преподаватель принимает зачет только при наличии ведомости и надлежащим образом оформленной зачетной книжки.
3. Результат зачета объявляется студенту непосредственно после его сдачи, затем выставляется в ведомость и зачетную книжку студента. Положительная оценка заносится в ведомость и зачетную книжку, неудовлетворительная оценка проставляется только в ведомости. В случае неявки студента для сдачи зачета в ведомости вместо оценки делается запись «не явился».

Портфолио студента оценивается в категориях «зачтено - не зачтено». В рамках промежуточной аттестации оценка «зачтено» выставляется, если все элементы портфолио соответствуют требованиям к структуре, содержанию и оформлению и студент успешно формулирует выводы в рамках итоговой рефлексивной работы. Если по итогам проведенной промежуточной аттестации хотя бы одна из компетенций не сформирована на уровне требований к дисциплине в соответствии с образовательной программой (результаты обучающегося не соответствуют критерию сформированности компетенции), обучающемуся выставляется оценка «не зачтено». Оценка «зачтено» означает успешное прохождение промежуточной аттестации.

## 6. Материально-техническое и учебно-методическое обеспечение дисциплины

### 6.1. Перечень основной и дополнительной учебной литературы

*Основная литература*

1. Беляев М. А., Белянинова Ю. В., Колоколов Г. Р., Егоров Ю. В., Хлистун Ю. В., Савина Л. В. Комментарий к Федеральному закону от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (3-е издание переработанное и дополненное) [Электронный ресурс]: - Саратов: Ай Пи Эр Медиа, 2015. - 380 - Режим доступа: <http://www.iprbookshop.ru/49174.html>

*Дополнительная литература*

1. Наркевич И. А., Золотарева Н. Г. Лицензирование фармацевтической деятельности [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: Изд-во СПХФА, 2011. - 84 с.
2. Наркевич И. А., Васягина С. В., Оковитый С. В. Регистрация лекарственных средств [Электронный ресурс]: - Санкт-Петербург: СПХФА, 2014. - 104 с.

### 6.2. Профессиональные базы данных и ресурсы «Интернет», к которым обеспечивается доступ обучающихся

*Профессиональные базы данных*

1. <http://grls.rosminzdrav.ru> - Реестр лекарственных средств, зарегистрированных в Российской Федерации
2. <https://www.gost.ru/> - Официальный сайт Федеральной службы государственной статистики Российской Федерации
3. <http://docs.cntd.ru> - База нормативных и нормативно-технических документов «Техэксперт»
4. <http://www.who.int/publications/list/ru/> - Официальный сайт Всемирной организации здравоохранения

## 5. eLibrary.ru - Портал научных публикаций

### *Ресурсы «Интернет»*

1. <https://www.rosminzdrav.ru/news/2018/11/02/9441/> - Доступ к Государственной фармакопее, новости здравоохранения
2. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
3. <http://www.consultant.ru/> - КонсультантПлюс :[справочно-правовая система] / ЗАО "КонсультантПлюс". - [Москва]
4. <http://www.studentlibrary.ru> - ЭБС «Консультант студента» : / ООО «Политехресурс». – Москва
5. <http://www.iprbookshop.ru> - ЭБС IPR BOOKS : электронная библиотечная система / ООО Компания «Ай Пи Ар Медиа»., гл.ред. Е. А. Богатырева. — [Саратов]
6. [www.arfp.ru](http://www.arfp.ru) - Портал Ассоциация российских фармацевтических производителей (АРФП): в том числе архив номеров журнала «Фармацевтическая промышленность»

### **6.3. Программное обеспечение и информационно-справочные системы, используемые при осуществлении образовательного процесса по дисциплине**

Для обеспечения реализации дисциплины по разделу дисциплины Регистрационное досье используется стандартный комплект программного обеспечения (ПО), включающий регулярно обновляемое свободно распространяемое и лицензионное ПО, в т.ч. MS Office.

Программное обеспечение для адаптации образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья:

Программа экранного доступа Nvda - программа экранного доступа к системным и офисным приложениям, включая web-браузеры, почтовые клиенты, Интернет-мессенджеры и офисные пакеты. Встроенная поддержка речевого вывода на более чем 80 языках. Поддержка большого числа брайлевских дисплеев, включая возможность автоматического обнаружения многих из них, а также поддержка брайлевского ввода для дисплеев с брайлевской клавиатурой. Чтение элементов управления и текста при использовании жестов сенсорного экрана.

#### *Перечень программного обеспечения*

*(обновление производится по мере появления новых версий программы)*

Не используется.

#### *Перечень информационно-справочных систем*

*(обновление выполняется еженедельно)*

Не используется.

### **6.4. Специальные помещения, лаборатории и лабораторное оборудование**

Для обеспечения реализации дисциплины используется оборудование общего назначения, специализированное оборудование, оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья, наборы демонстрационного оборудования и учебно-наглядных пособий по списку.

Оборудование общего назначения:

Презентационное оборудование (мультимедиа-проектор, экран, компьютер для управления) - для проведения лекционных и семинарских занятий.

Компьютерный класс (с выходом в Internet) - для организации самостоятельной работы обучающихся.

Оборудование, обеспечивающее адаптацию электронных и печатных образовательных ресурсов для обучающихся из числа лиц с ограниченными возможностями здоровья (место размещения - учебно-методический отдел, устанавливается по месту проведения занятий (при необходимости)):

Устройство портативное для увеличения DION OPTIC VISION - предназначено для обучающихся с нарушением зрения с целью увеличения текста и подбора контрастных схем изображения;

Электронный ручной видеоувеличитель Bigger D2.5-43 TV - предназначено для обучающихся с нарушением зрения для увеличения и чтения плоскочечатного текста;

Радиокласс (радиомикрофон) «Сонет-PCM» РМ-6-1 (заушный индиктор) - портативная звуковая FM-система для обучающихся с нарушением слуха, улучшающая восприятие голосовой информации.

Специализированное оборудование:

учебные помещения

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь,се" - 1 шт.

"Монитор АОС 21.5"" E2250Swdak 1920x1080" - 1 шт.

"Прибор тест""Растворение""Erbeka DT 6 Nr65649" - 1 шт.

"Установка д/перекачки филт.жид.""Контур """" - 1 шт.

"Холодильник фармацевтический встраиваемый ""Haier"""" - 1 шт.

Аппарат инфундирный - 1 шт.

Вертушка напольная подкатная - 1 шт.

Вертушка настольная - 1 шт.

Весы аптечные ВА-4М - 1 шт.

Весы лабор.электрон. СЕ612-С с первичн.поверкой - 1 шт.

Весы лабораторные ВСТ-600/10-0 - 1 шт.

Весы лабораторные электронные СЕ612-С - 1 шт.

Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.

Калькулятор настольный STAF HLUS STF-333 12 разрядов - 1 шт.

Кипятильник дезинфекцион.Э-22 - 1 шт.

Набор гирь НГ (10 мг-500 г) - 1 шт.

Полуавтомат универсальный закаточный МЗ-400АМ на К-2-20 - 1 шт.

Прибор контроля растворимости ERWEKA DT606/1000 - 1 шт.

Приспособление д/обжима и съема колпачков(2003г) - 1 шт.

Проектор Optoma W305ST - 1 шт.

Рефрактометр ИРФ-454Б2М - 1 шт.

Рефрактометр лабораторный ИРФ-454Б2М - 1 шт.

Стерилизатор суховоздушный BINDER FD 53 - 1 шт.

Экстрактор ПЭ-8020 - 1 шт.

"Компьютер в составе:сист.блок""Некс Оптима"" ,монитор Beng 21.5"" ,клавиатура,мышь,се" - 1 шт.

"Монитор АОС 21.5"" E2250Swdak 1920x1080" - 1 шт.

"Прибор тест""Растворение""Erbeka DT 6 Nr65649" - 1 шт.  
"Установка д/перекачки фильт.жид.""Контур "" - 1 шт.  
"Холодильник фармацевтический встраиваемый ""Haier"" - 1 шт.  
Аппарат инфундирный - 1 шт.  
Вертушка напольная подкатная - 1 шт.  
Вертушка настольная - 1 шт.  
Весы аптечные ВА-4М - 1 шт.  
Весы лабор.электрон. СЕ612-С с первичн.поверкой - 1 шт.  
Весы лабораторные ВСТ-600/10-0 - 1 шт.  
Весы лабораторные электронные СЕ612-С - 1 шт.  
Интерактивная доска SMART SBM680 - 1 шт.  
Калькулятор настольный STAF HLUС STF-333 12 разрядов - 1 шт.  
Кипятильник дезинфекцион.Э-22 - 1 шт.  
Набор гирь НГ (10 мг-500 г) - 1 шт.  
Полуавтомат универсальный закаточный МЗ-400АМ на К-2-20 - 1 шт.  
Прибор контроля растворимости ERWEKA DT606/1000 - 1 шт.  
Приспособление д/обжима и съема колпачков(2003г) - 1 шт.  
Проектор Optoma W305ST - 1 шт.  
Рефрактометр ИРФ-454Б2М - 1 шт.  
Рефрактометр лабораторный ИРФ-454Б2М - 1 шт.  
Стерилизатор суховоздушный BINDER FD 53 - 1 шт.  
Экстрактор ПЭ-8020 - 1 шт.

## **7. Методические указания по освоению дисциплины (модуля)**

В ходе реализации учебного процесса по дисциплине по разделу Регистрационное досье проводятся учебные занятия и выполняется самостоятельная работа. По вопросам, возникающим в процессе выполнения самостоятельной работы, проводятся консультации.

Для организации и контроля самостоятельной работы обучающихся, а также проведения консультаций применяются информационно-коммуникационные технологии:

Информирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1308>

Консультирование: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1308>

Контроль: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1308>

Размещение учебных материалов: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1308>

Учебно-методическое обеспечение:

Русак А.В. Отчет по фармацевтической разработке и Регистрационное досье: электронный учебно-методический комплекс / А.В. Русак, А.Н. Шиков; ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России. – Санкт-Петербург, 2019. – Текст электронный // ЭИОС СПХФУ : [сайт]. – URL: <http://edu.spcpu.ru/course/view.php?id=1308>. — Режим доступа: для авторизованных пользователей.

### ***Методические указания по формам работы***

#### *Консультации в период теоретического обучения*

Консультации в период теоретического обучения предназначены для разъяснения порядка выполнения самостоятельной работы и ответа на сложные вопросы в изучении дисциплины. В рамках консультаций проводится контроль выполнения обучающимся самостоятельной работы. Контроль осуществляется в следующей форме:

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

### *Лекции*

Лекции предназначены для сообщения обучающимся необходимого для изучения дисциплины объема теоретического материала. В рамках лекций преподавателем могут реализовываться следующие интерактивные образовательные технологии: дискуссия, лекция с ошибками, видеоконференция, вебинар.

### *Практические занятия*

Практические занятия предусматривают применение преподавателем различных интерактивных образовательных технологий и активных форм обучения: дискуссия, деловая игра, круглый стол, мини-конференция. Текущий контроль знаний осуществляется на практических занятиях и проводится в форме:

Задач и заданий реконструктивного уровня

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство, позволяющее оценивать и диагностировать умения синтезировать, анализировать, обобщать фактический и теоретический материал с формулированием конкретных выводов, установлением причинно-следственных связей.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: комплект задач и заданий

Собеседование

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой средство контроля, организованное как специальная беседа преподавателя с обучающимся на темы, связанные с изучаемой дисциплиной, и рассчитанное на выяснение объема знаний обучающегося по определенному разделу, теме, проблеме и т.п.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: вопросы по темам/разделам дисциплины

Доклада, сообщения

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой публичное выступление по представлению полученных результатов решения определенной учебно-практической, учебно-исследовательской или научной темы.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы докладов, сообщений.

Реферата

Краткая характеристика оценочного средства: представляет собой продукт самостоятельной работы студента, представляющий собой краткое изложение в письменном виде полученных результатов теоретического анализа определенной научной (учебно-исследовательской) темы, где автор раскрывает суть исследуемой проблемы, приводит различные точки зрения, а также собственные взгляды на нее.

Представление оценочного средства в оценочных материалах: темы рефератов