МИНИСТЕРСТВО ОБРАЗОВАНИЯ И НАУКИ
ДОНЕЦКОЙ НАРОДНОЙ РЕСПУБЛИКИ
ГОСУДАРСТВЕННОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ВЫСШЕГО ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО ОБРАЗОВАНИЯ
«ДОНЕЦКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ ТЕХНИЧЕСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ»

УТВЕРЖДАЮ:
Первый проректор

_____ А. А. Каракозов
(подпись)
«31» мая 2023 года

РАБОЧАЯ ПРОГРАММА ДИСЦИПЛИНЫ
Б1.В.ДВ.08.01 Стандартизация и сертификация лекарственных и парфюмерно-косметических средств

(код и наименование дисциплины согласно учебному плану)

Направление подготовки: 18.03.01 Химическая технология
(код и наименование направления подготовки / специальности)

Направленность (профиль): Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств
(наименование профиля / магистерской программы /специализации)

Программа: бакалавриат
(бакалавриат, магистратура, специалитет)

Форма обучения: очная, заочная
(очная, заочная, очно-заочная)

Форма обучения:	Очная	Заочная
Семестр(ы)	7	7
Общая трудоёмкость в з.е./часах	2,5/90	2,5/90
Контактная работа (час.), в том числе:	36	10
лекции (час.)	-	-
лабораторные работы (час.)	-	-
практические (семинарские) занятия (час.)	34	4
Самостоятельная работа (час.), в том числе:	54	80
курсовой проект (работа) (семестр/час.)	-	-
Контроль (экзамен, час./зачёт)	зачет	зачет

Донецк, 2023 г.

Рабочая программа дисциплины «Стандартизация и сертификация лекарственных и парфюмерно-косметических средств» составлена в соответствии с учебными планами по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология», направленность (профиль): «Химическая технология химико-фармацевтических препаратов и косметических средств» для 2023 года приёма по очной и заочной формам обучения.

Составитель:
Доцент кафедры общей, физической и органической химии
к.х.н., доцент _____ Кулишова Т.П.
(подпись)

Рабочая программа **рассмотрена и принята** на заседании кафедры общей, физической и органической химии.
Протокол от «20» марта 2023 года № 8
Заведующий кафедрой _____ Волкова Е. И.
(подпись) (Ф.И.О.)

Рабочая программа **одобрена учебно-методической комиссией** ГОУВПО «ДОННТУ» по направлению подготовки 18.03.01 «Химическая технология»
Протокол от «24» марта 2023 года № 3
Председатель _____ Шаповалов В.В.
(подпись) (Ф.И.О.)

Рабочая программа **продлена** для 20___ года приёма на заседании кафедры общей, физической и органической химии.
Протокол от «_____» _____20___ года № _____

Заведующий кафедрой _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Рабочая программа **продлена** для 20___ года приёма на заседании кафедры общей, физической и органической химии.
Протокол от «_____» _____20___ года № _____

Заведующий кафедрой _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

Рабочая программа **продлена** для 20___ года приёма на заседании кафедры общей, физической и органической химии.
Протокол от «_____» _____20___ года № _____

Заведующий кафедрой _____ _____
(подпись) (Ф.И.О.)

1 ОБЪЕКТ, ЦЕЛЬ И ЗАДАЧИ ОСВОЕНИЯ ДИСЦИПЛИНЫ

Дисциплина рассматривает вопросы стандартизации, контроля качества и сертификации лекарственных и парфюмерно-косметических средств

Целью преподавания дисциплины является изучение современных методов стандартизации, контроля качества и сертификации лекарственных и парфюмерно-косметических средств, формирование у студентов понимания основных задач стандартизации в широком аспекте: установление единых требований к качеству сырья, материалов, полуфабрикатов, необходимых для изготовления лекарственных и парфюмерно-косметических средств; установление единых правил производства (GMP), единой системы показателей качества конечной продукции, методов и способов ее испытания и контроля, надлежащего уровня надежности продукции на протяжении срока хранения с учетом ее назначения и использования.

Основное внимание в преподавании дисциплины уделяется формированию системы знаний и основных представлений о стандартизации и сертификации лекарственных и парфюмерно-косметических средств.

В результате освоения дисциплины студент должен

<u>знать</u>

- основные требования к качеству сырья и материалов;
- современные представления о системе стандартизации, сертификации;
- отличительные особенности стандартизации, сертификации лекарственных и парфюмерно-косметических средств;
- методы анализа лекарственных и парфюмерно-косметических средств

<u>уметь</u>

- выполнять анализ лекарственных и парфюмерно-косметических средств;
- анализировать текстовую документацию лекарственных и парфюмерно-косметических средств;
- делать вывод о соответствии лекарственных и парфюмерно-косметических средств текстовой документации;
- создавать текстовую документацию лекарственных и парфюмерно-косметических средств;

<u>владеть</u>

- навыками выполнения анализа продукции лекарственного и парфюмерно-косметического производства;
- навыками анализа текстовой документации лекарственных и парфюмерно-косметических средств;
- навыками создания текстовой документации лекарственных и парфюмерно-косметических средств;
- навыками создания нормативной документации лекарственных и парфюмерно-косметических средств

Перечисленные результаты обучения являются основой для формирования следующих компетенций:

Наименование категории (группы) общепрофессиональных компетенций	Код и наименование общепрофессиональной компетенции выпускника
Применение фундаментальных знаний	**ПК-3** Готовность и способность использовать нормативные документы по качеству, стандартизации и сертификации продуктов и изделий, элементы экономического анализа в практической деятельности, анализировать техническую документацию; выбирать технологическое оборудование и производственные линии с учетом мощности и установленных требований; организовывать ремонт и обслуживание оборудования

2 МЕСТО ДИСЦИПЛИНЫ В ОСНОВНОЙ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЙ ПРОГРАММЕ

Дисциплина относится к части, формируемой участниками образовательных отношений Блока 1 дисциплин (модулей) учебного плана.

Базируется на знаниях, умениях и навыках, которые студент приобрел при освоении предшествующих дисциплин: «Общая и неорганическая химия», «Органическая химия. Дополнительные разделы», «Органическая химия», «Физическая и коллоидная химия».

Знания и умения, приобретенные при освоении данной дисциплины, реализуются студентом при изучении дисциплин: является основополагающей для изучения следующих дисциплин: «Химия и технология химико-фармацевтических препаратов», «Перспективы химической технологии», прохождения производственной практики и государственной итоговой аттестации.

3 СТРУКТУРА И СОДЕРЖАНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

3.1 Распределение учебных часов по темам дисциплины и видам занятий

Наименование темы (содержательных модулей)	Количество часов (очная/ заочная форма)				
	Всего	В том числе			
		Лекции	Лабор	Практ. (Семин.).	СР
Тема 1. Стандартизация лекарственных средств.	10/11	0/0	0/0	4/1	6/10
Тема 2. Стандартизация пероральных лекарственных средств	11/11	0/0	0/0	4/1	7/10

Тема 3: Стандартизация парентеральных лекарственных средств	10/10	0/0	0/0	4/0	6/10
Тема 4: Стандартизация мягких лекарственных средств для наружного применения	11/10	0/0	0/0	4/0	7/10
Тема 5: Стандартизация экстемпоральных лекарственных форм.	10/10	0/0	0/0	4/0	6/10
Тема 6: Система сертификации, стандартизации и контроля качества парфюмерно-косметических средств	11/10	0/0	0/0	4/0	7/10
Тема 7. Общие методы исследования, рекомендуемые государственными стандартами для контроля качества парфюмерно-косметических средств	11/11	0/0	0/0	4/1	7/10
Тема 8. Стандартизация парфюмерно-косметических средств	14/11	0/0	0/0	6/1	8/10
Контактная работа (дополнительная)	2/6	0/0	0/0	0/0	0/0
Курсовая работа (проект)	0/0	0/0	0/0	0/0	0/0
Итого по видам занятий	88/84	0/0	0/0	34/4	54/80
Контроль	0/0		0/0		
ИТОГО:	90/90	0/0	0/0	34/4	54/80

Формирование компетенций в результате освоения тем дисциплины

Компетенции	Темы дисциплины, нацеленные на формирование компетенции
ПК-3	Темы 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8

3.2 Лекции учебным планом не предусмотрены

3.3 Практические (семинарские) занятия

№ п/п	Тема занятия	Объем, час. очн/заочн	Литература
1.	Тема 1. Стандартизация лекарственных средств.	4/1	[1, 2, 3]
2.	Тема 2. Стандартизация пероральных лекарственных средств	4/1	[1, 2, 3]
3.	Тема 3: Стандартизация парентеральных лекарственных средств	4/0	[1, 2, 3]
4.	Тема 4: Стандартизация мягких лекарственных средств для наружного применения	4/0	[1, 2, 3]
5.	Тема 5: Стандартизация экстемпоральных лекарственных форм.	4/0	[1, 2, 3]
6.	Тема 6: Система сертификации, стандартизации и контроля качества парфюмерно-косметических средств	4/0	[1, 2, 3]
7.	Тема 7. Общие методы исследования, рекомендуемые государственными стандартами для контроля качества парфюмерно-косметических средств	4/1	[1, 2, 3]
8.	Тема 8. Стандартизация парфюмерно-косметических средств	6/1	[1, 2, 3]
ИТОГО:		34/4	

3.5 Самостоятельная работа студента

№ п/п	Виды самостоятельной работы студента	Объем, час. очн/ заочн
1	Изучение лекционного материала	23/35
2	Подготовка к практическим занятиям	22/36
3	Подготовка к лабораторным работам	0/0
4	Выполнение курсового проекта	0/0
5	Выполнение курсовой работы	0/0
6	Выполнение индивидуального задания	9/9
ИТОГО:		54/80

3.6 Курсовой проект (работа), индивидуальное задание

Курсовой проект (работа) по дисциплине учебным планом не предусмотрены.

Для студентов очной и заочной форм обучения по дисциплине предусмотрено выполнение индивидуального задания.

Объем учебной нагрузки при выполнении индивидуального задания (контрольной работы) – 9 часов. Задание на контрольную работу выбирается студентом в соответствии с методическими указаниями, согласовывается с преподавателем и выполняется по методическими рекомендациям [5].

4. ФОНД ОЦЕНОЧНЫХ СРЕДСТВ

4.1. Критерии и шкалы для интегрированной оценки уровня сформированности компетенций

Составляющая компетенции – полнота знаний

– нулевой уровень: неверные, не аргументированные, с множеством грубых ошибок ответы на вопросы / ответы на два вопроса из трех полностью отсутствуют. Уровень знаний ниже минимальных требований;

– минимальный уровень: даны не полные, не точные и аргументированные ответы на вопросы. Уровень знаний ниже минимальных требований. Допущено много грубых ошибок;

– пороговый уровень: даны недостаточно полные, точные и аргументированные ответы на вопросы. Плохо знает термины, определения и понятия; основные закономерности, соотношения, принципы. Допущено много негрубых ошибок;

– средний уровень: Даны достаточно полные, точные и аргументированные ответы на вопросы. В целом знает термины, определения и понятия; основные закономерности, соотношения, принципы. Допущено несколько негрубых ошибок;

– продвинутый уровень: даны полные, точные и аргументированные ответы на вопросы. Знает термины, определения и понятия; основные закономерности, соотношения, принципы. Допущено несколько негрубых ошибок;

– высокий уровень: даны полные, точные и аргументированные ответы на вопросы. Знает термины, определения и понятия; основные закономерности, соотношения, принципы. Допущено несколько неточностей.

Составляющая компетенции – умения

– нулевой уровень: полное отсутствие понимания сути методики решения задачи, допущено множество грубейших ошибок / задания не выполнены вообще;

– минимальный уровень: слабое понимание сути методики решения задачи, допущены грубые ошибки. Решения не обоснованы. Не умеет использовать нормативно-техническую литературу.

– пороговый уровень: достаточное понимание сути методики решения задачи, допущены ошибки. Решения не всегда обоснованы. Умеет использовать нормативно-техническую литературу. Слабо ориентируется в специальной научной литературе, нормативно-правовых актах;

– средний уровень: в целом понимает суть методики решения задачи, допущены ошибки. Решения не всегда обоснованы. Умеет использовать нормативно-техническую и специальную научную литературу, нормативно-правовые акты;

– продвинутый уровень: в целом понимает суть методики решения задачи, допущены неточности. Способен обосновать решения. Умеет использовать нормативно-техническую и специальную научную литературу, нормативно-правовые акты;

– высокий уровень: понимает суть методики решения задачи. Способен обосновать решения. Умеет использовать нормативно-техническую и специальную научную литературу, передовой зарубежный опыт.

Составляющая компетенции – владение навыками

– нулевой уровень: не демонстрирует владение навыками выполнения профессиональных задач. Не может выполнить задания;

– минимальный уровень: не демонстрирует владение навыками выполнения профессиональных задач. Испытывает существенные трудности при выполнении отдельных заданий;

– пороговый уровень: владеет навыками выполнения профессиональных задач на пороговом уровне. Задания выполняет медленно и некачественно;

– средний уровень: владеет навыками выполнения профессиональных задач. Задания выполняет на среднем уровне по быстроте и качеству;

– продвинутый уровень: владеет уверенными навыками выполнения профессиональных задач. Быстро и качественно выполняет задания, иногда допуская незначительные погрешности;

– высокий уровень: владеет уверенными навыками выполнения профессиональных задач. Быстро и качественно выполняет задания, при необходимости демонстрируя творческий подход.

Обобщенная оценка сформированности компетенций

– нулевой уровень: на нулевом уровне сформированы: все составляющие; одна или две из трёх, остальные – на более высоком уровне;

– минимальный уровень: на минимальном уровне сформированы: все составляющие; одна или две из трёх, остальные – на более высоком уровне;

– пороговый уровень: на пороговом уровне сформированы: все составляющие; одна или две из трёх, остальные – на более высоком уровне;

– средний уровень: на среднем уровне сформированы: все составляющие; одна или две из трёх, остальные – на более высоком уровне;

– продвинутый уровень: на продвинутом уровне сформированы: все составляющие; одна или две из трёх, остальные – на высоком уровне;

– высокий уровень: на высоком уровне сформированы все составляющие компетенций.

4.2 Вопросы к экзамену и пример экзаменационного билета

Учебным планом экзамен не предусмотрен

4.3 Критерии оценивания

Средствами оценивания являются:
– выполнение практических работ;
– выполнение текущего контрольного задания, оценка за работу.

Итоговая оценка по 100-балльной шкале определяется суммой баллов за следующие виды работ согласно таблице:

№	Вид работы	Кол-во баллов	Сумма
1	Выполнение практических работ	**2,0**	**16**
2	Защита отчетов по практическим работам	**8,0**	**64**
3	Оценка по текущей контрольной работе	**5·4**	**20**
	Итого:		**100**

Текущий контроль знаний студентов очной формы обучения производится по результатам устных и письменных опросов в ходе проведения практических занятий; студента заочной формы обучения – по результатам выполнения контрольной работы.

Преподавателем оцениваются ответы студентов на практических занятиях, участие в дискуссиях, дополнения ответов на отдельные вопросы, рецензирование выступлений друг друга и тому подобное. За каждый вид работы на семинарском занятии студент получает определенное количество баллов, установленную преподавателем (максимально 2,5 балла). Успешная работа на семинарских занятиях дает студенту право претендовать на повышение модульной рейтинговой оценки.

Промежуточная аттестация по результатам освоения дисциплины в семестре проводится в форме недифференцированного зачета по итогам работы в семестре.

4.4 Пример текущего опроса на практических занятиях

Практическая работа на тему: Система сертификации, стандартизации и контроля качества парфюмерно-косметических средств.

. Вопросы при текущем опросе:

1. Что такое сертификация?
2. Какие государственные органы вправе проводить сертификацию?
3. Какие бывают виды сертификации?
4. Какие нормативные документы регулируют производство?
5. Какие разделы обязательно должны в нормативном документе? Приведите пример.
6. Рассмотрите предлагаемые образцы продукции и по образцу и составьте заявку на сертификацию этой продукции .

Ответы на вопросы входного контроля учитываются преподавателем в результатах текущего контроля работы студента.

4.5 Курсовое проектирование - учебным планом курсовое проектирование не запланировано

4.6. Примерная тематика индивидуальных заданий

Тематика индивидуальных заданий ориентирована на содержание изученного курса «Стандартизация и сертификация лекарственных и парфюмерно-косметических средств». Студентам предлагается по индивидуальному варианту сделать задание на избранные темы курса и кратко изложить их содержание.

Примерные темы индивидуального задания:

1. Общие сведения о стандартизации лекарственных средств. Основные задачи стандартизации.
2. Категории стандартов в фармацевтической отрасли.
3. Виды нормативно-технической документации, порядок разработки, согласования и утверждения.
4. Стандартизация лекарственных средств на международном уровне.
5. Аспекты качества лекарственных средств.
6. Требования к качеству лекарств, установленные ВОЗ.
7. Основные требования сертификата качества лекарственного средства.
8. Организация государственного контроля качества и сертификации лекарственных средств.
9. Полномочия органов государственного контроля по стандартизации лекарственных средств.
10. Порядок государственного контроля качества лекарств.
11. Стандартизация парфюмерно-косметических средств отечественного и зарубежного производства. Нормативно-техническая документация, методические рекомендации Госстандарта «Типовое построение технических условий».
12. Общие фармакопейные методы исследования лекарственных средств – определение:
    - растворимости,
    - потери в массе при высушивании,
    - температуры плавления,
    - температуры кипения
    - относительной плотности,
    - определение pH (потенциометрически),
    - показателя преломления (индекса рефракции),
    - оптического вращения,
    - прозрачности и степени мутности жидкостей,
    - степени окраски жидкостей.
13. Контрольно-аналитическая лаборатория и Государственная служба по лекарственным средствам в системе Государственного контроля качества в РФ.
14. Порядок контроля качества лекарств в лаборатории на всех этапах. Изъятие, регистрация, анализ, заключение, оформление необходимой документации.
15. Химические константы и их значение для качественного и количественного анализа лекарственных веществ:

- ✓ ацетильное число;
- ✓ йодное (бромное) число;
- ✓ кислотное число;
- ✓ число нейтрализации;
- ✓ число омыления;
- ✓ эфирное число.

16. Для конкретной лекарственной формы разработать:

- ✓ способы идентификации ингредиентов;
- ✓ предложить способы количественного определения с теоретическим обоснованием применяемых методик.

17. Написать формулы расчета навесок ингредиентов в лекарственных формах при прописывании их в граммах и процентах.

18. Привести формулы расчета граммового и процентного содержания веществ в лекарственных формах.

19. На примере несложной лекарственной формы показать расчет абсолютного и относительного отклонения содержания ингредиентов в анализируемой лекарственной форме

20. Определение понятия «Таблетки» и классификация таблеток согласно ГФ. Состав таблеток: действующие и вспомогательные вещества, их роль. Факторы, влияющие на основные показатели качества таблеток: механическую прочность, распадаемость, среднюю массу.

21. Требования, предъявляемые к качеству таблеток и показатели, определяемые при проведении контроля:

- ✓ определение средней массы и однородности дозированных единиц или однородности массы/однородности содержания;
- ✓ определение потери в массе при высушивании, сопутствующих примесей, остаточных количеств органических растворителей;
- ✓ испытание таблеток на растворение и распадаемость, степень диспергирования (для диспергируемых таблеток);
- ➢ определение средней массы таблеток;
- ✓ определение истираемости таблеток;
- ✓ определение талька и аэросила;
- ✓ количественное определение действующих веществ в таблетке;
- ✓ маркировка и хранение таблеток.

22. Определение понятия «Парентеральные лекарственные средства» и их классификация согласно ГФ. Требования ГФ к парентеральным лекарственным средствам. Стабилизация инъекционных растворов. Требования, предъявляемые к ампульным ЛС.

23. Показатели качества, по которым контролируются растворы для инъекций согласно ГФ:

- ✓ описание;
- ✓ идентификация;
- ✓ определение прозрачности;
- ✓ определение цветности;
- ✓ определение pH;

- ✓ определение плотности;
- ✓ определение сопутствующих примесей;
- ✓ определение объема, который извлекается;
- ✓ определение однородности содержания;
- ✓ определение механических включений: невидимые частицы, видимые частицы, метод микроскопии;
- ✓ устойчивость суспензии и другие показатели;
- ✓ количественное определение.

24. Контроль стерильности парентеральных лекарственных средств. Метод мембранной фильтрации, метод прямого посева.
25. Определение бактериальных эндотоксинов (ЛАЛ-тест): метод гелеобразования, полуколичественный метод гелеобразования, турбидиметрический кинетический метод, кинетический метод с использованием хромогенного пептида, метод конечной точки с использованием хромогенного пептида.
26. Глазные лекарственные средства и их классификация. Требования, предъявляемые к качеству глазных лекарственных средств и показатели, определяемые при проведении контроля мягких глазных лекарственных средств; глазных вставок; глазных примочек; сухих лекарственных средств, предназначенных для изготовления глазных капель.
27. Определения понятия мягкие лекарственные средства согласно ГФ. Классификация мягких лекарственных средств: по сродству к воде; по способности абсорбировать воду и механизму ее абсорбции; типу дисперсных систем; реологическим свойствам; по концентрации действующих веществ и вспомогательных веществ.
28. Основные показатели, по которым контролируют качество мягких лекарственных средств:

- ✓ описание;
- ✓ идентификация;
- ✓ однородность;
- ✓ размер частиц;
- ✓ герметичность упаковки;
- ✓ pH;
- ✓ кислотное число и перекисное число;
- ✓ масса содержимого упаковки;
- ✓ микробиологическая чистота;
- ✓ количественное определение.

29. Определение металлических частиц в глазных мазях. Дополнительные показатели необходимые для контроля качества мазей, применяемых в косметологии.
30. Сертификация парфюмерно-косметической продукции
31. Этапы проверки системы качества парфюмерно-косметических средств и их производства.
32. Порядок обследования производства во время проведения сертификации продукции.

33. Структура ГОСТ и других нормативных документов.

34. Методы определения физико-химических констант – плотности, температуры плавления, кипения и застывания, каплеобразования и каплепадения, показателя преломления (индекса рефракции), удельного оптического вращения, растворимости.

35. Методы определения химических констант – ацетильное, йодное, кислотное, эфирное число, число нейтрализации и число омыления, водородный показатель.

36. Особенности титриметрических методов определения парфюмерно-косметических средств согласно требованиям ГОСТ: кислотно-основное титрование в водных и неводных средах, аргентометрия, йодометрия, йодхлорметрия, нитритометрия, комплексонометрия, цериметрия; определение азота после минерализации серной кислотой и др.

5 РЕКОМЕНДУЕМАЯ ЛИТЕРАТУРА

I. Основная литература

1. Медико-правовые аспекты безопасности лекарственных средств и пациентов : монография / В. И. Витер, А. Р. Поздеев, А. Н. Яворский, А. П. Столяров. — Саратов : Вузовское образование, 2018. — 304 c. — ISBN 978-5-4487-0129-0. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/72349.html

2. Контроль качества лекарственных средств : учебное пособие для СПО / Г. Б. Слепченко, В. И. Дерябина, Т. М. Гиндуллина [и др.]. — Саратов : Профобразование, 2017. — 197 c. — ISBN 978-5-4488-0017-7. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/66389.html

II. Дополнительная литература

3. Азембаев, А. А. Разработка документов по стандартам GMP для производства лекарственных средств : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 49 c. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/69186.html

4. Азембаев, А. А. Проведение валидационных процессов в производстве лекарственных средств по стандартам GMP : методические рекомендации / А. А. Азембаев, З. Н. Демидова. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 65 c. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/69177.html

5. Азембаев, А. А. Организация «чистого помещения» для производства лекарственных средств согласно требованиям стандарта GMP / А. А. Азембаев. — Алматы : Нур-Принт, 2015. — 203 c. — ISBN 978-601-7390-15-0. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/69154.html

6. Разина, И. С. Сертификация медицинских изделий : учебное пособие / И. С. Разина, Е. В. Приймак. — Казань : Казанский национальный исследовательский технологический университет, 2016. — 120 с. — ISBN 978-5-7882-1994-3. — Текст : электронный // Электронно-библиотечная система IPR BOOKS : [сайт]. — URL: https://www.iprbookshop.ru/79506.html

6 УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

Учебно-методические издания, разработанные в ДОННТУ:

7. Методические рекомендации для самостоятельной работы и выполнения индивидуальных заданий по дисциплине "Стандартизация и сертификация лекарственных и парфюмерно-косметических средств" [Электронный ресурс] : для обучающихся по направлению 18.03.01 "Химическая технология", всех форм обучения / ГОУВПО "ДОННТУ", Кафедра общей, физической и органической химии ; ГОУВПО "ДОННТУ", Каф. общ., физ. и орган. химии ; сост. Т. П. Кулишова. - 697 Кб. - Донецк : ГОУВПО "ДОННТУ", 2021. - 1 файл. - Систем. требования: Acrobat Reader.http://ed.donntu.ru/books/21/m7018.pdf

8. Методические указания к выполнению практических работ по дисциплине "Стандартизация и сертификация лекарственных и парфюмерно-косметических средств" [Электронный ресурс] : для обучающихся по направлению 18.03.01 "Химическая технология", всех форм обучения / ГОУВПО "ДОННТУ", Кафедра общей, физической и органической химии ; ГОУВПО "ДОННТУ", Каф. общ., физ. и орган. химии ; сост. Т. П. Кулишова. - 518 Кб. - Донецк : ГОУВПО "ДОННТУ", 2021. - 1 файл. - Систем. требования: Acrobat Reader.http://ed.donntu.ru/books/21/m7019.pdf

Электронно-информационные ресурсы

ЭБС ДОННТУ – http://donntu.ru/library

ЭБС IPR SMART – http://www.iprbookshop.ru/

7. МАТЕРИАЛЬНО-ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ДИСЦИПЛИНЫ

7.1 Лекционные занятия:

Учебная аудитория № 7.417, учебный корпус 7, для проведения занятий лекционного типа, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (мультимедийное оборудование: ноутбук (ОС - Windows 8.1 Professionalx86/64 (академическая подписка DreamSparkPremium), LibreOffice 3.3.0.4 (лицензия GNULGPLv3+ и MPL2.0), мультимедийный проектор, экран; специализированная мебель: доска аудиторная, столы аудиторные, стулья ученические; демонстрационные стенды и плакаты).

7.2 Практические и лабораторные занятия:

Учебная аудитория № 7.115, учебный корпус 7, для проведения лабораторных занятий, групповых и индивидуальных консультаций, текущего контроля и промежуточной аттестации (мультимедийное оборудование: ноутбук (ОС - Windows 8.1 Professionalx86/64 (академическая подписка DreamSparkPremium), LibreOffice3.3.0.4 (лицензия GNULGPLv3+ и MPL2.0), мультимедийный проектор, экран; специализированная мебель: доска аудиторная, столы аудиторные, стулья ученические; демонстрационные стенды и плакаты; весыаналитические; весы технические; штативы лабораторные; шкаф металлический; шкафы сушильные; шкафы вытяжные; рефрактометр ИРФ-22; аквадистиллятор Д-4; лабораторный pH-метр; посуда химическая стеклянная: пробирки, бюретки, воронки, колбы).

7.3 Самостоятельная работа:

Помещения для самостоятельной работы с возможностью подключения к сети "Интернет" и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду организации: читальные залы, учебные корпуса 2, 3 (Компьютерная техника с возможностью подключения к сети «Интернет» и обеспечением доступа в электронную информационно-образовательную среду (ЭИОС ДОННТУ) и электронно-библиотечную систему (ЭБС IPRbooks), а также возможностью индивидуального неограниченного доступа обучающихся в ЭБС и ЭИОС посредством Wi-Fi с персональных мобильных устройств. ОС – Microsoft Windows 7, OpenOffice 2.0.3 – общественная лицензия MPL 2.0, Grubloaderfor ALT Linux – лицензия GNULGPLv3, Mozilla Firefox – лицензия MPL2.0, Moodle (Modular Object-Oriented Dynamic Learning Environment) – лицензия GNUGPL).